



TESIS DOCTORAL

NEUROMODULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVIO  
TIBIAL POSTERIOR PARA EL TRATAMIENTO DE LA  
INCONTINENCIA FECAL

Realizada por: Marta Jiménez Toscano

Dirigida por: Dr. Jose María Fernández Cebrián

Dr. Daniel Vega Menéndez

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD. MEDICINA

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD. GRADO EN MEDICINA



NEUROMODULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVIO TIBIAL  
POSTERIOR PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA  
FECAL

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

Marta Jiménez Toscano

Dirigida por:

Dr. Jose María Fernández Cebrián

Dr. Daniel Vega Menéndez

Este proyecto ha sido financiado por la beca FIS-ETE (Fondo de Investigaciones Sanitarias, Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud): PI09/90271.

D. Jose María Fernández Cebrián, Doctor en Medicina y Cirugía, Profesor de Cirugía de la Facultad de Medicina de la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid.

D. Daniel Vega Menéndez, Doctor en Medicina y Cirugía y Licenciado en Farmacia.

CERTIFICAN:

Que la licenciada en Medicina y Cirugía Marta Jiménez Toscano ha realizado, bajo nuestra dirección, en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón de Madrid: “NEUROESTIMULACIÓN PERCUTÁNEA DEL NERVIO TIBIAL POSTERIOR PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL” que se presenta en esta memoria para optar al grado de Doctor en Medicina.

Y para que así conste firmo la presente en Madrid a 6 de Junio de 2013.

Prof. Jose María Fernández Cebrián

D. Daniel Vega Menéndez

## **AGRADECIMIENTOS**

En las siguientes líneas quiero expresar mi gratitud y reconocimiento a todas aquellas personas sin las cuales esta tesis no hubiera sido posible. Agradezco su cooperación, orientación y ayuda.

Al Dr. Fernández Cebrián, director de la presente tesis, por haberme estimulado para llevarla a cabo durante los últimos años. Sus conocimientos en el campo de la cirugía colorrectal me han permitido desarrollar y completar este trabajo.

Al Dr. Vega Menéndez, codirector de esta tesis, por su envidiable inteligencia y sus ganas de aprender y avanzar. Pensó en mí para formar parte de este proyecto y compartió conmigo su capacidad científica, profesional y humana.

A Begoña Valle, que ha participado de forma directa en este proyecto. Su ayuda, con gran dedicación y amabilidad, ha sido fundamental.

A todo el equipo de Cirugía del Hospital Universitario Fundación Alcorcón por poner las bases de mi formación, por sus enseñanzas, su accesibilidad y ayuda. Gracias por ser maestros, compañeros y amigos.

A mi familia, por su apoyo incondicional en tantos años de estudio. A mi madre, por esto y por todo, ahora y siempre. A mi padre, por enseñarme a ser perseverante y tenaz en el trabajo. A mis hermanas, por ser como son, por su humanidad y compromiso en todo lo que hacen.

A Jordi Casabayó por su paciencia y su interés. Por la ilusión que pone en la vida. Por ayudarme cada día.

Les dedico esta tesis a todos aquellos que de forma directa o indirecta la han hecho posible y me han acompañado en este camino.

## **ABREVIATURAS**

IF: Incontinencia fecal

CA: Canal anal

EAI: Esfínter anal interno

EAE: Esfínter anal externo

OMS: Organización mundial de la salud

RMN: Resonancia magnética nuclear

ON: Óxido nítrico

ATP: Adenosin Trifosfato

VIP: Péptido inhibido vasoactivo

CO: Monóxido de carbono

IMC: Índice de masa corporal

FISI: The fecal Incontinence Severity Index

FICA: Fecal Incontinence and Constipation Assessment

FIQL: Fecal Incontinence quality of life

EVA: Escala analógica visual

SNS: Neuromodulación de raíces sacras

TENS: Neuromodulación de nervio tibial posterior

EII: Enfermedad inflamatoria intestinal

Md: Mediana

RIQ: Rango intercuartílico

## **RESUMEN TESIS DOCTORAL**

### **NEUROMODULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVIO TIBIAL POSTERIOR EN PACIENTES CON INCONTINENCIA FECAL**

#### **INTRODUCCIÓN**

La incontinencia fecal (IF) se define como la incapacidad de diferir la defecación hasta que se encuentra el lugar y el momento socialmente idóneos para realizarla, produciéndose una pérdida recurrente e involuntaria de material fecal o gases a través del canal anal. El hecho de que la IF haya sido considerada socio-culturalmente como un problema vergonzante, dificulta la estimación de su prevalencia real. Estudios epidemiológicos españoles estiman una prevalencias del 13,6% en mayores de 65 años y del 8% en mujeres mayores de 18 años. Aún en los casos más leves de IF esta patología conlleva en mayor o menor medida problemas físicos, psicológicos y alteraciones en la calidad de vida de los pacientes (en los ámbitos sexual, familiar, social y laboral)

A lo largo de la historia se han desarrollado multitud de técnicas en un intento de controlar la incontinencia y así mejorar la calidad de vida de estos pacientes (control dietético, fármacos antidiarreicos, biofeedback, inyección de diferentes agentes, radiofrecuencia, esfinteroplastias, trasposiciones de musculo gracilis y glútea, etc). Entre estos tratamientos, la neuromodulación sacra parece ser eficaz en pacientes seleccionados, sin embargo requiere la implantación quirúrgica de un estimulador eléctrico permanente. La estimulación nerviosa eléctrica Transcutánea fue propuesta en 1965 por Melzack y Wall como un nuevo tratamiento del dolor. En 1983, Nakamura

et al. demostraron la eficacia de la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior (PTN) en el control de la incontinencia de urgencia y sobreactividad vesical. A pesar de no conocer con exactitud su mecanismo de acción en el momento actual, los escasos trabajos publicados muestran resultados esperanzadores que incitan a continuar los estudios en esta línea de trabajo. Shafik et al. consiguieron una mejoría en el 78.2% y posteriormente Queralto et al observaron una mejoría en el 60% de los pacientes tratados mediante neuromodulación transcutánea del nervio tibial posterior, con la clara ventaja de la utilización de un TENS que no obliga a la realización de punciones nerviosas, método no invasivo, simple y que puede ser realizado por el paciente en su domicilio.

## **OBJETIVOS**

Proponemos la siguiente **hipótesis de trabajo**: La neuromodulación del nervio tibial posterior de manera transcutánea es un procedimiento eficaz y seguro en pacientes con incontinencia fecal mejorando el grado de continencia del paciente y las valoraciones de calidad de vida a corto y medio plazo. Para ello planteamos los siguientes objetivos:

### 1. Objetivos primarios

- Valorar la eficacia de la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea del nervio tibial posterior –TENS- en pacientes con incontinencia fecal obteniendo una mejoría significativa en escalas de valoración cuantitativa del grado de incontinencia anal.

- Valorar la variación en los cuestionarios de calidad de vida en pacientes tratados con estimulación transcutánea del nervio tibial posterior estableciendo su relación con las variaciones cuantitativas del grado de incontinencia
- Valorar la modificación en el estilo de vida de los pacientes con incontinencia fecal.
- Valorar los resultados a largo plazo de esta técnica que condicione modificar nuestro esquema de trabajo.

## 2. Objetivos secundarios

- Análisis de resultados en subgrupos de pacientes según edad, sexo, antecedentes médicos y quirúrgicos o integridad anatómica esfinteriana.
- Análisis de costes del procedimiento.
- Análisis de costes comparativo con la implantación de un neuromodulador de raíces sacras (u otras alternativas terapéuticas quirúrgicas).

## **METODOLOGÍA**

Estudio prospectivo no aleatorio de pacientes diagnosticados en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón de Madrid de incontinencia fecal sin respuesta previa a tratamiento conservador y sin posibilidad de corrección anatómica quirúrgica. con incontinencia fecal que cumplan los criterios de inclusión y acepten el procedimiento para valorar la eficacia de la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutanea en pacientes con incontinencia fecal. También se realiza un estudio de coste de tratamiento con respecto a otras terapias en uso en la actualidad. Previo al inicio del tratamiento Se realiza un estudio completo anatómico (ecografía endoanal, RMN dinámica),

funcional(manometría) y de calidad de vida (FIQL, SF\_36). Para la estimulación periférica del nervio tibial posterior se utiliza un TENS (TENS MED Nonius Model S82) con electrodos de superficie. El nivel de intensidad idónea corresponde al límite inferior del umbral de contracción motora y oscila entre 10 y 35 mA. (200- $\mu$ s, 10-Hz). Se aplica durante 20 minutos, 5 días a la semana durante un mes. Se excluirán del plan de tratamiento aquellos pacientes que tras realizar la primera fase de tratamiento durante un mes no hayan respondido a la terapia (al menos debe mejorar un 40 % su Score de Wexner inicial). El resto de pacientes mantendrán el tratamiento durante 8 semanas consecutivas. Posteriormente se realiza un seguimiento periódico trimestral que incluye la exploración física, el diario defecatorio y la valoración con las Escalas de Incontinencia (Wexner y VAC) y de Calidad de Vida (SF-36 y FIQL).

## **RESULTADOS**

Se han incluido en este estudio a 36 pacientes, de los cuales 27 iniciaron neuromodulación tibial posterior para el tratamiento de la incontinencia fecal tras cumplir los criterios de inclusión. La mediana de la edad es de 67 años (RIQ 60-69), el 85,2 % son mujeres (n=23) y el 14.8 % varones (n=4) con una mediana de duración de 24 meses (RIQ: 12-60). En el 66,7 % (n=18) de los casos asocian incontinencia urinaria y el 7,4% (n=2) diabetes mellitus aunque en ningún caso se asocia neuropatía o dermopatía diabética. El 100% de las mujeres incluidas en el estudio han tenido partos vaginales previos, con una media de partos de 2.52 aunque sólo se documentó desgarro en el momento del parto en el 31%. En el caso de los varones no existe un antecedente común (a uno de ellos se le ha realizado una resección anterior baja por cáncer de colon, otro una prostatectomía con radioterapia posterior, otro ha sido

intervenido de hemorroides y el último presenta hemorroides a la exploración sin haber sido intervenido). El tipo de incontinencia más frecuente es la incontinencia a sólidos en un 48,1% de los casos (n=13), correspondiendo en el 55,6% de casos a urgencia defecatoria (n=15) y en el 25,9% a incontinencia mixta (n=7). A través de la ecografía endoanal se observó que no existía lesión esfinteriana en el 65,4% de los pacientes (n=17), había lesión del esfínter interno en un paciente (3,8%), del externo en 3 (11,5%) y de ambos esfínteres en 5 pacientes (19,2%). El estudio funcional por manometría demostró una presión basal con una mediana de 42 (25-51) y en contracción de 81 (68-132). En cuanto al estudio de incontinencia a través de las escalas cuantitativas nuestros pacientes presentan una mediana en la Escala de Wexner de 11,5 (RIQ 9-16) previo al inicio del tratamiento. En la Escala Analógica Visual adaptada a la incontinencia la mediana es de 2 (RIQ 0-4). La mediana de deposiciones registradas al día en el diario de 21 días consecutivos es de 1.66 (RIQ 1,33-2,43) con un uso de compresa, pañal o protectores de ropa interior con mediana de 21 (RIQ 0-21) días analizado a través del diario defecatorio de 21 días. En el análisis de calidad de vida previo al inicio de tratamiento, los valores obtenidos, expresados en mediana y rango intercuartílico, en la escala genérica SF-36 sobre calidad de vida para cada uno de los ítems son: Función física 50(35-76,25), Rol físico 25(0-75), Dolor corporal 32 (22-54,5), Salud general 37,5 (30-50,5), Vitalidad 40 (15-61,25), Función social 62 (21,87-78,25), Rol emocional 100 (0-100), Salud mental 62 (34-85) y transición de la salud 3 (3-4). En la Escala de Calidad de Vida adaptada a la Incontinencia Fecal - Escala FIQL- los valores para los 4 ítems, también presentados por

mediana y rango intercuartílico, son: Estilo vida $3(1,65-3,68)$ , Conducta $1,675(1-2,63)$ , Depresión $2,305(1,68-3,405)$ , Vergüenza $1,83(1-2,54)$ .

### **Análisis de eficacia:**

De 27 pacientes, el 79,16% de los pacientes presentan mejoría en la Escala de Wexner al primer mes, que oscila entre 9-80%. De ellos, el 52,63% de los pacientes presentan una mejoría en la Escala de Wexner superior al 40% al primer mes y el 31,57% superior al 60%. A los tres meses el 90,90 % de los pacientes analizados presenta mejoría en la Escala de Wexner que oscila entre el 10 y el 100%. De ellos, el 50% presenta una mejoría superior al 50% y el 25% superior al 60%. El tratamiento neuromodulador se suspendió tras el primer mes en 5 pacientes por ausencia de mejoría manteniéndose en 22 pacientes 8 semanas más. A los 3 meses encontramos una mejoría significativa en su evolución en la Escala de Wexner ( $p < 0,0001$ ) pasando de un valor de 11 (9-16) a 7 (5,5-9,5). Lo mismo ocurre en la Escala Analógica Visual que pasa de una de 2 (0-4) a 6 (4-8) con significación estadística. En el diario defecatorio evaluado a los tres meses encontramos un descenso mayor en el número de deposiciones/día pasado de 1,71 a 1,395. Distinguiendo los tipos de incontinencia, observamos que este descenso es a expensas principalmente de una mejoría en la urgencia defecatoria (capacidad de diferir la necesidad de defecación) con un porcentaje de 31,25% episodios que desciende a los 3 meses a 8,20% presentando este descenso significación estadística ( $p < 0,009$ ). No obstante, existe un descenso en los porcentajes de todos los apartados que componen el diario defecatorio. A los 6 meses de seguimiento el 92,85% de los pacientes presenta mejoría en la Escala de Wexner oscilando entre el 13% y el 88,9%. El 69,2% de los pacientes presentan una mejoría

superior al 40% en la escala de Wexner (n: 9) y se mantiene la mejoría del valor de Wexner que pasa a una mediana de 6 (3,75-9,75), así como del valor de la EVA que asciende a 7 (4-8) ambas variaciones con significación estadística. También existe mejoría en el diario defecatorio, principalmente a expensas de la urgencia defecatoria, con una evolución estadísticamente significativa ( $p < 0,009$ ). Observamos también un descenso en el número de días que el paciente utiliza compresas. Al alcanzar el año de seguimiento realizamos un análisis de la evolución de los resultados en 11 pacientes. A través del test de Friedman observamos que existen diferencias en la evolución de los valores obtenidos tanto en la Escala de Wexner como en la Escala Analógica Visual. Ambas variaciones presentan significación estadística. Sin embargo, encontramos un empeoramiento en el diario defecatorio respecto al número de deposiciones en a los análisis intermedios previos, presentando una mediana similar a aquella descrita de forma basal. En el análisis de los diferentes tipos de incontinencia encontramos que persiste un descenso en la urgencia defecatoria que es de 4,54% (0-16,4) con respecto a la basal de 31,25% (16-51,5) presentando esta variación significación estadística ( $p < 0,027$ ). Encontramos también mejoría (no significativa) en la incontinencia de urgencia y días con soiling.

### **Análisis de calidad de vida**

La mejor forma de establecer la eficacia de la terapia TENS es a través de análisis de calidad de vida con cuestionarios de salud genéricos como el SF 36 o dirigidos a la patología que nos ocupa como el FIQL. Al analizar el cuestionario FIQL tras el primer periodo de prueba de un mes observamos que ya existen diferencias con respecto a los valores basales en cada uno de los cuatro ítems. En la escala genérica de

calidad de vida –SF-36– analizada al mes encontramos resultados similares. Observamos que existe una mejoría en la mayoría de apartados, aunque no encontramos significación estadística en dicha variación. Al completar los tres meses de tratamiento observamos que, aquella mejoría discreta encontrada tras el mes de prueba de la terapia, se incrementa de manera importante. En la Escala FIQL observamos un incremento mayor en todos los apartados con significación estadística en las modificaciones en el estilo de vida, la conducta y la vergüenza. Lo mismo ocurre en el SF-36, siendo superior en el ámbito físico del paciente que en ámbito social. Incluso encontramos que, comparando con la percepción de salud que tiene el paciente el año previo, existe una mejoría estadísticamente significativa pasando de una mediana de 3 a 2,5. En la evaluación de los pacientes tras 6 meses de haber comenzado el estudio (3 meses sin recibir neuromodulación tibial), observamos que en la escala de calidad de vida dirigida a incontinencia fecal existe una mejoría en los 4 apartados analizados presentando esta mejoría significación estadística en "conducta" donde su valor asciende de 1,675 (1-2,6) a 3 (2,27-3,9),  $p < 0,003$ , y en "vergüenza" pasando de 1,83 (1-2,54) a 2,8 (2,25-3,7),  $p < 0,14$ ). En los casos de estilo de vida y depresión encontramos en ambos mejoría aunque esta no presenta significación estadística en su evolución. En la escala genérica SF-36 observamos que existe una mejoría tanto en el ámbito físico como en el emocional. También encontramos en este cuestionario que la transición de la salud mejora de forma estadísticamente significativa ( $p < 0,039$ ) con respecto a la descrita de forma basal pasando de 2 a 3. Esta mejoría descrita en la calidad de vida se mantiene tras un año de seguimiento observándose que la FIQL la conducta incrementa su valor de 1,6 (1-2,57) basal hasta

3,22 (1,75-3,5) con una variación estadísticamente significativa de  $p < 0,037$  y la vergüenza se incrementa de 2 (1,66-2,5) a 3 (2,33-3,66) con una evolución también estadísticamente significativa con  $p < 0,005$ . Analizamos, por último, la escala SF -36 a los 12 meses de estudio y su evolución a lo largo del tiempo. Encontramos que existe mejoría en todos los apartados si los comparamos con los valores basales. Un dato importante en el análisis de esta escala radica en las variaciones en la transición de la salud. Su evolución a lo largo del año de seguimiento de cada paciente presenta una mejoría con significación estadística con  $p < 0,019$ .

### **Análisis por subgrupos y de factores pronósticos**

En este estudio no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en la evolución presentada, tras implementar este tratamiento, en pacientes con mayor gravedad de incontinencia al diagnóstico ni en aquellos que fueron diagnosticados de lesión esfinteriana. No encontramos diferencias en estos grupos de pacientes ni en la eficacia del tratamiento ni en el análisis de calidad de vida. Tampoco hemos encontrado correlación de nuestros resultados con posibles factores pronósticos como la edad, el sexo, la presencia de cirugía proctológica previa, la diabetes y la duración de la incontinencia.

### **Análisis económico**

El dispositivo de neuromodulación utilizado en este estudio es el TENS MED S-82 con un coste por dispositivo de 514 euros, a lo tendríamos que añadir el material fungible (electrodos y pilas). Se precisan dos electrodos cada 15 días por cada paciente lo que supone un gasto de 21 euros en este sentido por paciente y periodo de tratamiento (precio de electrodo 1.6 euros). Al ser una técnica realizada de forma

ambulatoria no hemos de añadir el tiempo y coste del uso de quirófano ni de ingreso hospitalario. Estimamos que el día de inicio del tratamiento hemos de disponer de una hora de consulta con un cirujano y un fisioterapeuta (con quién realizará visitas intermedias para comprobar el correcto uso del dispositivo). Para llevar a cabo este estudio disponemos de 6 dispositivos lo que supone un gasto de 3084 euros. Con ellos hemos tratado a los 27 pacientes que cumplían los criterios de inclusión, por lo que el gasto por paciente es de 114,22 euros. Si incluimos el material fungible el gasto por paciente es de 135,22 euros. Comparando el gasto estimado en la neuromodulación transcutánea en nuestro estudio con aquel descrito en la literatura para otros tipos de neuromodulación observamos muy inferior a aquel estimado para la neuromodulación percutánea que se estima en 1773 euros por paciente, o para la estimulación de raíces sacras que se estima en torno a 12808 euros por paciente.

## **CONCLUSIONES**

- La Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea del nervio tibial posterior –TENS- en pacientes con incontinencia fecal es efectiva a corto y medio plazo obteniendo una mejoría significativa en escalas de valoración cuantitativa del grado de incontinencia anal, Escala de Wexner y Escala Analógica Visual.

- La terapia TENS presenta mejoría a medio plazo en la mediana de deposiciones en el diario defecatorio principalmente a expensas de mejoría en la urgencia defecatoria e incontinencia de urgencia.

- La terapia TENS presenta mejoría en todos los apartados de la escala de calidad de vida genérica- SF-36-, siendo esta significativa en la transición de la salud con respecto al año previo de haber iniciado la terapia. También existe mejoría en la

escala de calidad de vida dirigida a incontinencia fecal –FIQL-, principalmente en los apartados de conducta y depresión.

- Existe modificación en el estilo de vida de los pacientes con incontinencia fecal tras este tratamiento.

- A medio plazo observamos un ligero descenso en la eficacia y en los cuestionarios de calidad de vida por lo que consideramos que en determinados pacientes puede ser necesario repetir la neuromodulación tras un año de seguimiento.

- No hemos encontrado por el momento factores pronósticos que determinen la efectividad de esta terapia en relación a la edad, sexo, antecedentes médicos y quirúrgicos, integridad anatómica esfinteriana o gravedad basal de la incontinencia fecal.

- La neuromodulación transcutánea del nervio tibial posterior es el procedimiento coste-efectivo en el momento actual.



## INDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	20
1.1. Bases anatómicas .....	20
1.2. Neurofisiología de la defecación .....	26
1.2.1. Continencia.....	27
1.2.2. Factores relacionados con la continencia .....	27
1.2.3. Mecanismo de la defecación.....	35
1.3. Incontinencia fecal .....	38
1.3.1. Definición .....	38
1.3.2. Epidemiología de la incontinencia .....	39
1.3.3. Fisiopatología de la incontinencia .....	42
1.3.4. Etiopatogenia de la incontinencia .....	43
1.3.5. Clasificación de la incontinencia fecal.....	45
1.4. Estudio de la incontinencia fecal.....	50
1.4.1. Historia clínica .....	51
1.4.2. Exploración física.....	52
1.4.3. Escalas de evaluación de la incontinencia anal y diario defecatorio .....	53
1.4.4. Exploraciones complementarias .....	57
1.5. Calidad de vida en la incontinencia .....	64
1.5.1. Concepto .....	64
1.5.2. Métodos de medida .....	66
1.5.3. Normalización de los cuestionarios a la población española.....	68
1.6. Tratamiento de la incontinencia .....	70
1.6.1. Tratamiento médico.....	71
1.6.2. Tratamiento quirúrgico .....	78
1.6.3. Neuromodulación.....	90
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO .....	100

3.	OBJETIVO .....	101
4.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	102
	4.1. Población de estudio .....	102
	4.2. Tipo de estudio.....	104
	4.3. Exploraciones y parámetros analizados. ....	104
	4.4. Procedimiento .....	119
	4.5. Análisis estadístico.....	121
5.	RESULTADOS .....	123
	5.1. Análisis descriptivo .....	123
	5.2. Análisis de las pruebas diagnósticas.....	128
	5.3. Análisis de eficacia.....	130
	5.4. Análisis de calidad de vida.....	137
	5.5. Análisis de eficacia según subgrupos .....	145
	5.6. Análisis económico .....	148
6.	DISCUSION .....	150
7.	CONCLUSIONES.....	172
8.	ANEXOS.....	174
	8.1. Tabla estudios previos .....	174
	8.2. Consentimiento informado .....	176
	8.3. Escala de Wexner .....	178
	8.4. SF 36 .....	180
	8.5. FIQL.....	187
	8.6. Diario defecatorio.....	190
9.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	192

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Bases anatómicas

#### 1.1.1. Recto y canal anal

La región anorrectal, responsable del proceso de la defecación, está constituida por el recto y el canal anal <sup>1-3</sup>. El recto es la porción distal del intestino grueso, comenzando a nivel del promontorio y extendiéndose a lo largo de 12-15 cm hasta una región tubular limitada por el aparato esfinteriano de 3-4 cm que es el canal anal. A lo largo de este recorrido presenta tres pliegues conocidos como válvulas de Houston. Ambas estructuras se encuentran divididas por la línea dentada, formada por 6-14 pliegues denominados columnas de Morgagni (en cuya base se localizan las criptas de Morgagni donde se encuentra el orificio de drenaje de las glándulas anales), separando el epitelio columnar simple de la región rectal del epitelio estratificado que constituye el canal anal – CA- (correspondiendo embriológicamente con la unión de endodermo y ectodermo). El tercio distal del recto se encuentra por debajo de la reflexión peritoneal siendo la porción distal del recto y el canal anal totalmente extraperitoneal.

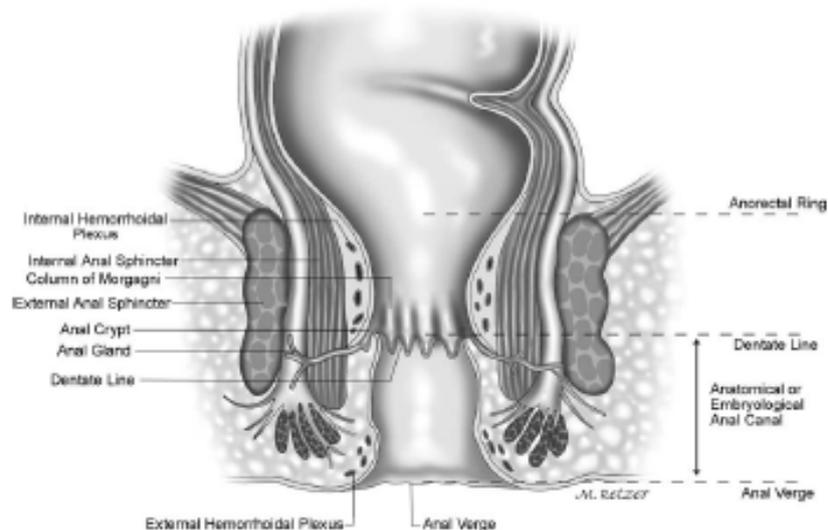


Fig. 1 ANATOMÍA DEL RECTO DISTAL Y CANAL ANAL

### 1.1.2. Musculatura ano-perineal

La musculatura a dicho nivel se caracteriza por la combinación de musculatura lisa (esfínter anal interno) y estriada (músculos elevadores del ano y esfínter anal externo) que se puede organizar en tres grupos funcionales según su actuación en el mecanismo de la continencia<sup>1,2,4</sup>: el grupo responsable de la compresión lateral constituido por el pubococcígeo, la circunferencial formada por ambos esfínteres, y la que origina la angulación de la que es responsable el puborrectal. El músculo pubococcígeo y puborrectal constituyen, junto con el ileococcígeo y el isquiococcígeo, el conjunto de musculatura elevadora del ano.

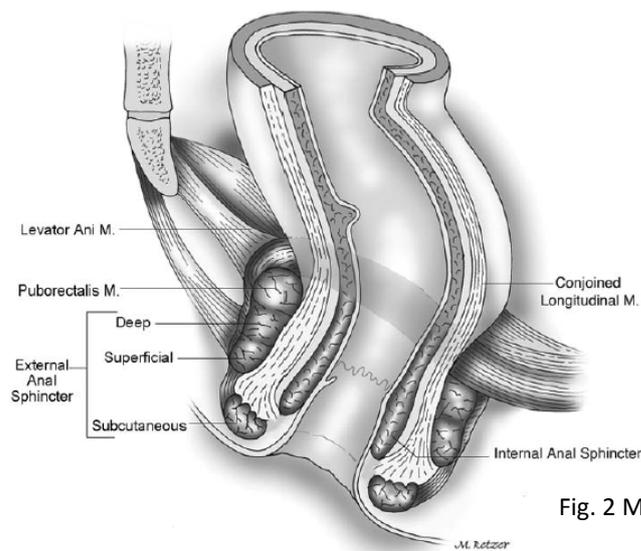


Fig. 2 MUSCULATURA ANOPERINEAL

El esfínter anal interno – EAI- consiste en un engrosamiento circular de fibras de músculo liso localizado en la región proximal del canal anal –CA-. Presenta un grosor de 1,5 -3,8 mm (según diferentes estudios de ecografía endoanal) y una longitud de 2,5-4 cm extendiéndose hasta 1-1,5 cm por debajo de la línea dentada. Es el responsable de una contracción tónica basal voluntaria<sup>5</sup>.

El esfínter anal externo –EAE- es un cilindro de músculo estriado que envuelve al anterior y se extiende proximalmente con la musculatura puborrectal. Ambos muestran una ecogenicidad similar con un grosor de entre 5-8 mm. En la región posterior el esfínter anal externo se asienta sobre el coxis, y en la anterior, sobre el cuerpo perineal. El músculo puborrectal se une en la parte anterior al pubis y en la posterior envuelve la unión anorrectal formando un anillo responsable de la angulación necesaria para una continencia correcta. El predominio en esta musculatura estriada de fibras tipo I (de contracción lenta y resistente a la fatiga) sobre las de tipo II (de contracción rápida) permite mantener una contracción tónica prolongada y, por tanto, favorecen la continencia anal.

### **1.1.3. Vascularización**

La vascularización arterial rectal es aportada por la arteria rectal superior (o hemorroidal superior), rama de la arteria mesentérica inferior, la arteria rectal media (sólo presente en el 40% de la población), rama de la arteria iliaca interna y de la arteria pudenda y la arteria rectal inferior (arteria hemorroidal inferior) originada en la arteria pudenda interna o, menos frecuentemente, de forma directa de la arteria iliaca interna. Las que mayor flujo aportan para su irrigación son la arteria rectal superior e inferior. Estas tres arterias son también responsables de la vascularización de la región anal.

La mayoría del retorno venoso rectal depende de la vena rectal media que drena a la vena Cava Inferior por la vena iliaca interna y de la vena rectal superior que conecta con el sistema portal a través de la vena mesentérica inferior. En cuanto al canal anal se forman dos plexos hemorroidales, resultado de la unión entre el sistema

arterial y venoso, a nivel subepitelial: el plexo hemorroidal interno, por encima de la línea pectínea, que drenará en la vena rectal superior y el plexo venoso hemorroidal externo que lo hará en la vena rectal media y venas pudendas.

#### **1.1.4. Inervación**

##### **1.1.4.1. Recto**

- Inervación simpática: Es recibida a través del plexo pélvico L1-L3 de la médula espinal, que constituyen las cadenas ganglionares simpáticas que forman los nervios lumbares simpáticos y que se unirán posteriormente al plexo preaórtico. A partir de aquí una prolongación se extiende formando el plexo mesentérico e inervando la parte superior del recto. Por otro lado, se forma el plexo hipogástrico superior que, junto a dos nervios espláncnicos lumbares, forma los nervios hipogástricos que discurren mediales a los uréteres desde el promontorio y que se unirán al sistema parasimpático para formar el plexo pélvico o hipogástrico inferior, el cual discurre superior y lateral al musculo elevador del ano para inervar el resto de la pared rectal <sup>6</sup>. Este plexo pélvico es también responsable de la inervación de órganos urinarios y genitales (próstata, uretra prostática y membranosa, vesículas seminales, glándulas bulbouretrales, etc.) siendo importante en el mantenimiento de la función sexual, principalmente en el varón.
- Inervación parasimpática: Proviene de fibras nerviosas sacras (ramas ventrales) de S2-S4. S3 es la de mayor longitud y la principal responsable de dicha inervación. Como ya he indicado, estas fibras se unen a las fibras simpáticas formando el plexo pélvico que se dirige a la pared rectal así como al aparato genital y urinario.

- Inervación pudenda. El nervio pudendo se forma a partir de ramas nerviosas ventrales sacras de S2-S4. Este nervio emerge por el foramen ciático mayor medial a los vasos pudendos internos, cruza sobre el ligamento sacroespinoso, atravesando después el foramen ciático menor y alcanzando el periné. En la pared lateral de la fosa isquioanal el nervio pudendo atraviesa el canal de Alcock llevando consigo fibras tanto motoras como sensitivas. De él se originan tres ramas, que son la rectal inferior (hemorroidal inferior), la perineal y el nervio dorsal del pene y clítoris (el cual se encuentra anatómicamente protegido en la movilización del recto). La rama rectal inferior y la rama perineal procedente del S4 son las responsables de la inervación del EAI. Estas dos ramas junto con los nervios sacros (S3 y S4) inervan también el musculo elevador del ano. Por último, el nervio rectal inferior es responsable de la sensibilidad del canal anal y cutánea<sup>3</sup>.

#### **1.1.4.2. Canal anal**

Existe un complejo control neural de la motilidad esfinteriana que obliga al estudio tanto de la actividad intrínseca del musculo liso que forma el esfínter anal interno como de la inervación extrínseca<sup>1, 4, 7</sup>.

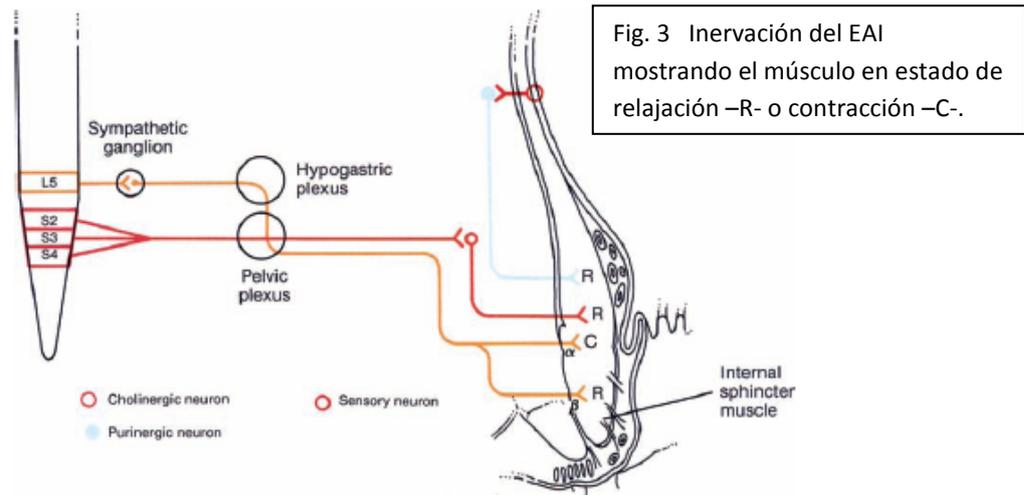
- Inervación motora: Constituida por la inervación extrínseca con fibras del sistema nervioso autónomo, tanto simpáticas como parasimpáticas, que son responsables de la inervación del esfínter anal interno. La función parasimpática no ofrece dudas, siendo esta inhibitoria, lo que condiciona la relajación del EAI. Sin embargo, la función simpática ha originado multitud de trabajos en cuanto a su función, que podría ser tanto activadora como defiende Carlstedt et al<sup>6</sup> o inhibitoria según propugna Lubowski

et al <sup>8, 9</sup>. Diferentes estudios sugieren que la función simpática tenga una función mixta, excitadora por los receptores  $\alpha$  e inhibidora por los receptores  $\beta$ . Si estimulamos los receptores  $\alpha$ -2-adrenérgicos producimos neuromodulación (produciendo supresión) sobre neuronas mientéricas, e influimos en el reflejo recto-anal inhibitorio, mientras que la estimulación de los receptores  $\alpha$ -1-adrenérgicos produce un efecto excitatorio sobre la presión de reposo del esfínter anal interno. Los  $\beta$  adrenoreceptores ( $\beta$  1, 2 y 3) son inhibidores y relajan el esfínter interno (aunque no son los principales responsables del tono basal de dicho esfínter). Así, el efecto global de la estimulación simpática produce una respuesta variable en el esfínter interno según en la región del canal anal en la que nos encontremos.

- El sistema nervioso entérico, formado por plexos submucosos internos y externos, plexo mientérico y subserosos, constituye la inervación intrínseca, y es el principal responsable de la función del esfínter interno. Actúa a través de neurotransmisores que ejercen un efecto inhibitorio provocando la relajación, como es el óxido nítrico –ON-, en su mayor parte, aunque también otros como el adenosin trifosfato –ATP-, el péptido inhibidor vasoactivo –VIP- y el monóxido de carbono –CO-, e incluso la interacción entre ellos. Sin embargo, el mecanismo intracelular responsable del tono basal es aún desconocido<sup>10</sup>. Parece que existe actividad adrenoreceptora y de la angiotensina II responsables del tono basal mientras que el ON, CO y VIP son neurotransmisores inhibitorios.

En resumen, el tono basal del EAI es principalmente miogénico y puede ser regulado por factores neurohumorales, como angiotensina II y prostanoïdes. Por el contrario, la relajación de EAI, en respuesta al reflejo recto-anal inhibitorio, se media

por vía neural, a través de nervios no adrenérgicos no colinérgicos. El neurotransmisor inhibitorio primario es el óxido nítrico aunque otros muchos, como VIP y CO, son importantes para la relajación completa. Gran número de enfermedades de la motilidad anorrectal se relacionan con la disfunción del EAI. Su debilidad conlleva incontinencia, y su hipertonía, fisuras crónicas y hemorroides<sup>10</sup>.



- El nervio pudendo (formado por raíces ventrales sacras de S3-S4) inerva el esfínter anal externo y, una inervación directa de los segmentos sacros, es la responsable del músculo elevador de ano.
- Inervación sensitiva: Es recibida a través del nervio rectal inferior, rama del nervio pudendo. El epitelio del canal anal está muy intensamente inervado por terminaciones nerviosas sensitivas, especialmente en la vecindad de la línea dentada.

## 1.2. Neurofisiología de la defecación

La fisiología de la región anorrectal es de una gran complejidad. El desarrollo y mejora de las técnicas de imagen, y la combinación de estas con estudios manométricos y de electroestimulación, nos han permitido dilucidar los diferentes mecanismos neurofisiológicos y sensoriales participes en la continencia y el proceso de

defecación. Su análisis conlleva una gran dificultad, dada la imposibilidad de analizar de forma independiente cada factor que en ella influyen, y la compensación que realizan los diferentes factores para mantenerla intacta<sup>11</sup>.

### **1.2.1. Continencia**

No existe una definición clara de continencia aunque se podría entender según la definición de Goligher<sup>12</sup> como *“la capacidad de controlar la defecación voluntariamente, distinguir la calidad del continente rectal y mantener un control nocturno”*. Según esta definición el individuo continente ha de ser capaz de contener la emisión de heces y gases de manera voluntaria hasta que el momento social sea propicio, y se desarrolle la evacuación. Para ello participan múltiples factores anatómicos, fisiológicos y neuronales que se interrelacionan entre sí, y entre los que se requiere una perfecta combinación para que se desarrolle de manera adecuada<sup>13</sup>. Es difícil conocer en qué proporción influye cada uno de estos factores en la continencia dada la superposición de acción que existe entre ellos y, por ello, lo debemos entender como una acción conjunta más que como eventos independientes. En la literatura existen diferentes puntos de vista sobre cómo influyen factores como el mantenimiento de la “presión barrera” en el canal anal, la variedad de las respuestas reflejas de estímulos anales, y los efectos mecánicos debidos a la disposición anatómica del anorrecto.

### **1.2.2. Factores relacionados con la continencia**

#### **1.2.2.1. Consistencia y volumen de las heces**

El volumen y la calidad de la materia fecal son dos factores esenciales en la continencia. Ambos factores varían tanto de forma interpersonal como dentro de un

mismo individuo, y se modifican con el volumen de líquido en las comidas, entre otros factores. Los mecanismos de motilidad intestinal y de absorción de líquidos son los principales responsable de las características de las heces, aunque la posibilidad de continencia depende de la calidad del aparato esfinteriano que lo recibe. La consistencia de las heces es probablemente el mecanismo físico que más influye en la continencia. De esta forma, según el grado de incontinencia, el paciente puede presentar pérdidas sólo para gases, para líquidos o para heces formadas. En ocasiones, incluso en aparatos esfinterianos íntegros, el aumento del volumen de las heces y la capacidad irritativa de las mismas, hace que se sobrepase la capacidad de continencia y lleve a la persona a un estado de urgencia defecatoria.

#### **1.2.2.2. Ángulo ano-rectal**

El ángulo ano-rectal, formado entre los ejes del recto y el canal anal, se establece como consecuencia de la actividad continua tónica del músculo puborrectal, que actúa produciendo una tracción anterior que se agudiza durante el esfuerzo para permitir una continencia aceptable, y se hace más obtuso en el momento de la defecación. Según estudios de defecografía se sabe que este ángulo mide en torno a 90 grados (habitualmente entre 60 y 105 grados)<sup>1,14</sup>.

En 1965 Philips y Edwards<sup>15</sup> postularon que la disposición del recto respecto al canal anal en forma de embudo hacia arriba, con una hendidura anteroposterior, consigue que el aumento de la presión intrabdominal ocasione un incremento de la presión lateral sobre el canal anal a nivel de la unión anorrectal, produciendo así una coaptación del mismo, teoría conocida como *flutter valve*<sup>1,15</sup>. Esto produciría también que los receptores sensitivos no fueran activados y, por tanto, no se desencadenara un

estímulo para la defecación. Sólo en el momento en que la presión intrarrectal superase la intrabdominal el mecanismo valvular se abriría permitiendo el contacto del bolo fecal con las terminales sensitivas y propiciando la defecación, si la situación social lo permite.

Por otro lado, la teoría de *flap valve* propuesta por Parks et al en 1966, propone que un aumento en la presión intrabdominal origina un aumento de la angulación de la pared anterior del recto sobre el canal anal ocasionando un efecto de válvula que favorece la continencia. Durante la defecación disminuye la contracción del puborrectal, desciende el suelo de la pelvis y disminuye dicha angulación.

Ambas teorías han sido cuestionadas posteriormente aunque se mantiene que alguna función deben ejercer en la continencia dados los resultados obtenidos con la reparación quirúrgica postanal. Diferentes estudios electromiográficos, manométricos y radiológicos defienden que el recto se mantiene en todo momento separado del canal anal a pesar de maniobras de Valsalva reduciendo así la importancia de la teoría del flap valve<sup>16</sup>. Por tanto, su efecto debe ser limitado dirigiéndose las actuales teorías sobre la continencia hacia una actividad esfinteriana más que al efecto valvular del ángulo ano-rectal.

### **1.2.2.3. Motilidad recto-sigmoidea**

La motilidad colónica también constituye un elemento importante en el mantenimiento de la continencia. Poco se sabe de ella debido a la dificultad de su estudio. Según estudios de manometría recto-sigmoidea ambulatoria y estudios del tránsito se establecen dos parámetros de importancia: las contracciones de gran amplitud y baja amplitud y los complejos rectales motores. El mecanismo por el cual se

regulan las contracciones de baja y alta amplitud es desconocido. Se sabe que las contracciones de gran amplitud se producen de 3 a 5 veces al día, principalmente al levantarse y después de las comidas, y se encargan de mover grandes cantidades de contenido fecal hacia el ano produciendo sensación abdominal y estímulo defecatorio. Menos se conoce sobre la función de las ondas de baja amplitud aunque se relaciona con el paso de gas, el ciclo vigilia-sueño y las comidas. Los complejos rectales motores producen contracciones segmentarias que facilitarían el contacto de las heces con la mucosa colónica<sup>4</sup>.

#### **1.2.2.4. Sensación anorrectal**

La percepción de la naturaleza y la cantidad del contenido rectal se lleva a cabo a través de receptores sensoriales en el canal anal. En el epitelio del canal anal, en la mitad distal del mismo, se encuentran multitud de terminales nerviosas organizadas que se extienden hasta 5-15mm sobre la línea dentada. Estas son capaces de detectar el dolor, el frío, el tacto, la fricción y la presión o tensión en el canal anal. Estos impulsos son dirigidos por los nervios sacros a través de la región lumbo-sacra de la médula espinal hasta la corteza cerebral provocando una respuesta cerebral evocada y confirmando que el recto es un órgano sensorial<sup>17</sup>. Los receptores de presión, que a este nivel detectan un aumento de la distensión rectal, se han identificado como el primer estímulo para desencadenar la contracción rectal y, por consiguiente, el deseo defecatorio, de ahí la importancia de la sensibilidad del anorrecto en el proceso de la continencia.

Su función, no obstante, también resulta controvertida. Algunos grupos<sup>18</sup> ponen en duda su validez dados los resultados obtenidos tras anestesiar con lidocaína dichas terminales nerviosas sin obtener variaciones en la continencia o incluso mejorando la misma a mayores volúmenes en la ampolla rectal. Otros<sup>19</sup>, sin embargo, defienden la presencia de hiposensibilidad anal en pacientes incontinentes con menor respuesta a estímulos térmicos y eléctricos así como un umbral de percepción más bajo en los pacientes continentales protegiéndose así de los episodios de escapes.

#### **1.2.2.5. Distensibilidad y acomodación rectal**

La función de reservorio de la ampolla rectal es también importante en la capacidad de continencia y depende de distintos factores. Por un lado, la angulación lateral del colon sigmoide y las válvulas de Houston proporcionan una limitación mecánica al paso de las heces. Por otro, la distensibilidad rectal y su capacidad adaptativa, actuando ambas de manera involuntaria, juegan un papel importante. La capacidad visco-elástica del recto consigue que se mantengan presiones intraluminales bajas a pesar de un volumen creciente en el interior de la ampolla (distensibilidad o compliance rectal). Con la llegada de aproximadamente 10 cc de bolo fecal se produce una pequeña distensión que implica un aumento de presión en el canal anal por contracción del esfínter externo. Un recto sano pueden acomodar un volumen máximo de aproximadamente 400mL mientras la presión se mantiene por debajo de 20 mmHg., con amplias diferencias según la edad. La diferencia de presión entre la región distal y la proximal origina un vector de fuerza en dirección al recto que es el primer paso para permitir que las heces se alojen en él. Esta actividad pasiva y continua de diferencia de presiones consigue que pequeñas cantidades de líquidos y gases puedan

ser contenidos en la ampolla rectal. A esto también contribuye la contracción tónica del músculo puborrectal y las altas presiones en la región anal.

De acuerdo con esto, patologías que modifique esta acomodación rectal como la proctitis, enfermedad inflamatoria intestinal etc. van a cursar con problemas de continencia.

#### **1.2.2.6. Discriminación sensitiva anal y reflejo recto-anal inhibitorio**

Como respuesta a la distensión rectal se produce, de manera refleja y transitoria, una relajación del esfínter anal interno y una contracción del esfínter externo conocido como reflejo recto-anal inhibitorio. Esto permite que una pequeña muestra del contenido fecal contacte con el epitelio del canal anal permitiendo una discriminación sensitiva entre gas, líquido y sólido a través de la estimulación de las fibras sensitivas antes mencionadas, y desencadenando el estímulo de la defecación. El control neurológico de dicho reflejo es de gran complejidad participando tanto el sistema parasimpático como un reflejo medular<sup>20</sup>.

#### **1.2.2.7. Esfínteres anales y las presiones del canal anal**

La actividad de los esfínteres anales es el factor más importante en el mantenimiento de la continencia anal. A lo largo de los 3.5 cm que constituyen el canal anal, la contracción tónica de ambos esfínteres consigue mantener una presión de reposo de 40-80 mmHg., manteniendo así un efecto barrera sobre la presión intrarrectal, y evitando la incontinencia involuntaria de heces en estado de reposo. El principal responsable (52-85%)<sup>21</sup> de la presión en dicha región es el esfínter interno a través de una respuesta miogénica y actividad neuronal tanto extrínseca como

intrínseca<sup>22</sup> (como ya hemos dicho su inervación depende del plexo mientérico intramural, así como del sistema nervioso simpático a través del plexo hipogástrico y del parasimpático mediante las raíces sacras S1-S3) y sólo relajándose en respuesta a la distensión rectal. La relajación del EAI es vital para el correcto funcionamiento del reflejo recto-anal inhibitorio o el de la defecación. Un mal funcionamiento del tono basal nos puede llevar a la incontinencia mientras que, un mal funcionamiento de la relajación, nos llevaría a condiciones como el megarrecto o la achalasia<sup>10</sup>.

Por otro lado, el esfínter anal externo es el único músculo estriado del cuerpo capaz de mantener un tono basal estando en reposo. Su actividad viene regulada por el segundo segmento sacro medular y se intensifica tanto con variaciones posturales (aumenta su actividad tónica con la bipedestación) como con variaciones de presión (como aumento de presión intrabdominal por maniobras de Valsalva, tos, estornudos o aumento de presión en ampolla rectal). El esfínter externo y la musculatura del suelo de la pelvis solo pueden ser contraídos con control voluntario en periodos breves de 40-60 segundos tras lo cual ambos vuelven a su presión tónica y su actividad eléctrica de reposo<sup>15</sup>. Esta duración depende de la proporción de fibras tipo I y tipo II del esfínter externo.

A pesar de una contracción máxima del EAI existe una apertura en el ano de 7 mm que no es posible colapsar si no fuera por las almohadillas anales vasculares que coaptan con una presión de 9 mmHg, siendo responsables del 10-20% de la presión de reposo<sup>5</sup>.

Según el trabajo de Lestar et al<sup>23</sup> la alta presión se debe en un 30% a la actividad tónica del esfínter estriado, 45% a la estimulación nerviosa del esfínter

interno, el 10 % a su actividad miogénica y el 15% restante a la expansión de los plexos hemorroidales. Así, si bloqueáramos la actividad del esfínter externo, la presión basal en canal anal prácticamente no se modificaría<sup>21</sup>.

#### **1.2.2.8. Vías reflejas.**

- Vías reflejas extrínsecas: El reflejo anal superficial es aquel que se produce al estimular la piel perianal provocando una contracción involuntaria de ambos esfínteres, mediado por las vías aferentes y eferentes del nervio pudendo, y cuyo centro medular se encuentra en los segmentos sacros de S2-S4. Su integridad permite mantener la continencia ante cambios posturales. El aumento de la presión intrabdominal estimula mecanorreceptores situados probablemente en el suelo de la pelvis e induce un reflejo multisináptico que estimula la contracción del esfínter externo. El reflejo de Valsalva, de control parasimpático, permite la contracción del esfínter externo cuando se relaja de forma transitoria el interno con el estímulo de Valsalva o la distensión rectal.

- Vías reflejas intrínsecas: Son responsables del reflejo recto-anal inhibitorio descrito por primera vez por Gowers en 1877. Este reflejo se induce por la distensión rectal a través del estímulo de mecanorreceptores situados a este nivel y, posiblemente, en la musculatura del suelo de la pelvis y provoca una relajación del esfínter interno. Depende del sistema entérico a través de la liberación del óxido nítrico<sup>24</sup> que es capaz de inhibir la actividad tónica basal de esfínter interno. La intensidad de la inhibición del tono basal esfintérico depende del volumen intrarrectal, de la velocidad de distensión y de la complianza. Este reflejo se encuentra preservado

en pacientes con sección medular completa, con resección del nervio hipogástrico y con lesión de raíces sacras<sup>17</sup>.

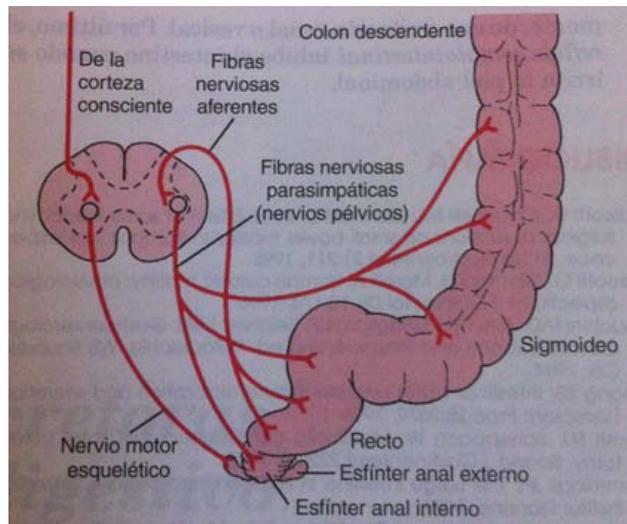


Fig. 4 VÍAS AFERENTES Y EFERENTES DEL MECANISMO PARASIMPÁTICO QUE ESTIMULA EL REFLEJO DE LA DEFECACIÓN

### 1.2.3. Mecanismo de la defecación

La continencia es un proceso complicado que depende de la actuación tanto de los esfínteres anales como del resto de la musculatura del suelo de la pelvis, dependiendo ambos de un aporte nervioso adecuado (principalmente del nervio pudendo), cuya actividad se modifica por la medula espinal, estímulos centrales y de lóbulo frontal<sup>25,26</sup>. La combinación de estos elementos convierte la defecación en un proceso complejo con muchas oportunidades de error.

El control neurológico de la función defecatoria es menos conocido que el de la función urinaria. Utiliza los mismos sistemas neuronales (somático, simpático y parasimpático) que la micción, así como prácticamente los mismos músculos, aunque con un automatismo distinto. Además, el aprendizaje se produce de otra manera, y

con diferencias entre ambos sexos, lo cual tiene importancia funcional posterior<sup>27</sup>. En el proceso de la defecación tienen mayor importancia los factores relacionados con las presiones y los sistemas vegetativos.

La defecación se inicia cuando un volumen de 300ml de bolo fecal alcanza la ampolla rectal provocando una distensión que estimula receptores de presión en el suelo de la pelvis. Se desencadenan en este momento los reflejos de la defecación. Por un lado, el reflejo intrínseco mediado por el sistema nervioso entérico de la pared rectal se activa con la distensión rectal emitiendo señales aferentes que se propagan por el plexo mientérico iniciando ondas peristálticas en el colon descendente, el sigma y el recto, que impulsan las heces hacia el ano. Las heces que llegan a la ampolla rectal, impulsadas por la gravedad y por el movimiento peristáltico colónico, producen la excitación de receptores de estiramiento, más abundantes cuanto más distal en el colon, e inician la sensación de necesidad de defecación. Además, señales inhibitorias del plexo mientérico, provocan la relajación del esfínter anal interno al aproximarse la onda peristáltica al mismo; si al mismo tiempo, y de manera consciente y voluntaria, se relaja también el esfínter anal externo, se produce la defecación. Este reflejo, sin embargo, es muy débil para ser responsable por sí mismo de la defecación por lo que necesita del refuerzo del primitivo reflejo parasimpático en el que intervienen los segmentos sacros de la médula espinal a través de las fibras nerviosas parasimpáticas de los nervios pélvicos. Estas señales aumentan la intensidad de las ondas peristálticas y relajan el esfínter anal interno (reflejo recto anal inhibitorio) convirtiendo el reflejo mientérico intrínseco en un proceso potente capaz de conseguir una defecación eficaz, vaciando el colon desde el ángulo esplénico hasta el canal anal. El esfínter interno se acerca más a la luz en el canal anal –

CA- y su potencia de contracción es incluso mayor que la del esfínter anal externo. La relajación del esfínter interno permite el paso de una “muestra” de contenido rectal al CA, que queda allí momentáneamente detenido por la persistente contracción del EAE. Los receptores especializados de la pared del CA son capaces de determinar la consistencia y características de la muestra. Además, las señales aferentes de la defecación que alcanzan la médula espinal inician otras respuestas corporales, como son la inspiración profunda, el cierre de la glotis y la contracción de la musculatura de la pared abdominal, para favorecer el descenso del contenido colónico mientras se produce una relajación y descenso del suelo de la pelvis hacia fuera del anillo anal para expulsar las heces.

Todo este proceso se desencadena a menos que haya un estímulo en dirección contraria por parte del cerebro. La decisión voluntaria de no realizar la defecación, al no ser socialmente posible, implica la puesta en marcha de un conjunto de movimientos y funciones imprescindibles para la continencia. En este estadio, el esfínter externo evitaría la emisión inadvertida de heces y, por tanto, la incontinencia, especialmente importante si hay aumento de presión intrabdominal (con la tos o estornudos por ejemplo). En primer lugar, se produce la contracción de músculos del suelo pélvico (flutter valve). El tono simpático se eleva provocando una mayor tolerancia a la dilatación rectal y a la contracción del esfínter anal interno. La elevación del CA, junto con toda la musculatura del suelo de la pelvis, implica la mayor angulación de la unión rectoanal, que se convierte así en una verdadera barrera al avance de contenido fecal. Esta modificación de la anatomía hace que el aumento de presión abdominal se ejerza sobre la parte distal del recto, aplanada sobre el suelo pélvico, lo que actúa como una verdadera ‘válvula de

presión' (flap valve) que colapsa la ampolla rectal y obliga a las heces a hacer un camino de retorno, ayudado por movimientos peristálticos, hacia el ángulo esplénico. La ausencia de receptores de presión a nivel proximal hacen que desaparezca la necesidad de defecar (se produce de nuevo la contracción del esfínter interno y, consecuentemente, se puede producir la relajación del esfínter externo, que es fácilmente fatigable, hasta un nuevo estímulo) hasta que se produzca un nuevo descenso de las heces y se repita el proceso. Cuando el individuo decida realizar la defecación tras la sensación pertinente en el canal anal, el proceso de defecación se cumplirá de forma automática disminuyendo el tono simpático y aumentando el parasimpático<sup>27</sup>.

### **1.3. Incontinencia fecal**

#### **1.3.1. Definición**

La incontinencia fecal –IF- se define como la incapacidad de diferir la defecación hasta que se encuentra el lugar y el momento socialmente idóneos para realizarla, produciéndose una pérdida recurrente e involuntaria de material fecal o gases a través del canal anal. El paciente que ha perdido totalmente el control de las heces sólidas tiene incontinencia completa y presenta incontinencia parcial aquel con ensuciamiento o escapes de gases o heces líquidas<sup>13</sup>. Aún en los casos más leves de IF, donde únicamente se producen escapes y ensuciamientos de la ropa interior, esta patología conlleva, en mayor o menor medida, problemas físicos, psicológicos y alteraciones en la calidad de vida de los pacientes (en los ámbitos sexual, familiar, social y laboral). En los pacientes que acuden a la consulta de coloproctología la causa más frecuente de incontinencia fecal es la obstétrica<sup>28</sup>, seguida de la iatrogenia quirúrgica. La decisión de

intervenir quirúrgicamente por una alteración como la incontinencia fecal, que no pone en peligro la vida, se basa exclusivamente en la percepción de los síntomas por parte del paciente. Para descubrir la gravedad del síntoma de incontinencia es útil un diario defecatorio que el paciente debe rellenar durante unas semanas, ya que la valoración personal es muy cambiante. Así mismo, es conveniente utilizar una puntuación de gravedad que incluya el grado de afectación social del enfermo según las escalas de calidad de vida específicas para incontinencia, ya que se consideran un punto clave para justificar la sustitución esfinteriana<sup>29</sup>.

### **1.3.2. Epidemiología de la incontinencia**

El hecho de que esta patología se ha considerado un tema “tabú” en muchos ámbitos, y la falta de eficacia de los tratamientos aplicados hasta el momento actual hacen que la evaluación de la incidencia de esta patología sea complicada desde el punto de vista epidemiológico. Forma parte del grupo de enfermedades que acomplejan al paciente, y sigue siendo una aflicción silente que el individuo no admite aunque se le pregunte de forma directa<sup>30</sup>. Por este motivo, Nelson<sup>31</sup> telefoneó a 2.570 hogares en los que vivían casi 7.000 personas en Wisconsin (Estados Unidos). Gracias a este estudio, y extrapolando los datos obtenidos en él, podemos aceptar hoy en día como cifra de incontinencia fecal en la población general 2.2% estableciendo como factores de riesgo independientes y significativos la edad avanzada, el sexo femenino, las lesiones obstétricas, la mala salud y las limitaciones físicas. Johanson y cols.<sup>30</sup> realizaron un estudio demográfico donde comparaban sujetos que acudían al gastroenterólogo o al médico de atención primaria observando una prevalencia total de un 18.4%. Estudios poblacionales más recientes, la sitúan entre un 10 y un 12%. Si

analizamos únicamente la incontinencia mayor (incontinencia a heces sólidas) en edad media con importante alteración de la calidad de vida se encuentra en torno a un 0.7%<sup>32</sup>.

Cuando analizamos diferentes subgrupos según la edad, si nos limitamos al estudio de la IF en personas mayores el porcentaje es del 20%<sup>33</sup>, y se presenta como la segunda causa de institucionalización de las personas de edad avanzada alcanzando hasta el 50%<sup>34</sup>. Talley<sup>35</sup> en su encuesta realizada en Minnesota (Estados Unidos) observó una prevalencia del 3.5% (IC 95% 1.6-5.9) en la población mayor de 65 años con episodios diarios o semanales de incontinencia fecal. En relación con esta elevada prevalencia, diferentes estudios analizan el trato recibido en este rango de edad, por parte de los cuidadores. Parece claro que la aproximación a esta patología por enfermos, auxiliares y cuidadores se debe más a la experiencia personal que a la formación adecuada, dada la escasa importancia que se le adjudica, a pesar de su elevada prevalencia en la vejez. Se estima que hasta un 10% de los adultos sufren una situación de incontinencia a lo largo de su vida, a menudo con implicaciones sociales y económicas, que afectan a su calidad de vida<sup>36</sup>. De esta forma la prevalencia puede alcanzar el 15,4% de la población adulta siendo la edad un factor de riesgo independiente<sup>32</sup>.

Por otro lado, también conocemos que la incontinencia fecal es más frecuente en mujeres (2:1), por motivos de disposición anatómica y funcional de los órganos pélvicos y por el traumatismo asociado al embarazo y al parto vaginal (4-6 % de mujeres tras parto vaginal) aunque esta diferencia desaparece en edades avanzadas<sup>32,37</sup>. También se ha observado una diferencia en cuanto a la consulta a un

especialista en relación al sexo, lo que podría modificar los datos de prevalencia. Las mujeres consultan por este motivo con más frecuencia, probablemente por una mayor afectación de su calidad de vida<sup>32</sup>.

Esta variabilidad encontrada en los diferentes artículos se debe, en parte, a las diferentes definiciones que cada autor da a la incontinencia fecal y a la dificultad del análisis de la influencia en la calidad de vida<sup>38</sup>. Existen pocos estudios correctamente diseñados y con definiciones homogéneas que nos permitan dar una cifra más precisa de prevalencia.

Esta patología, sin ser maligna, afecta en gran medida a la calidad de vida de los pacientes. Las relaciones sociales de estos y su actividad en sociedad se ven afectadas en mayor o menor grado, alcanzando el ámbito laboral e interpersonal. Existen incluso estudios descriptivos donde se establece que sólo el 13% de pacientes con incontinencia fecal congénita llegan a casarse, y el 70% de ellas no consiguen trabajo<sup>39</sup>.

Por último, y destacando un tema de importancia creciente en la actualidad, el coste social de la incontinencia fecal no está todavía estudiado pero es presumiblemente alto. En un estudio realizado en 1999 en pacientes con incontinencia secundaria a trauma obstétrico<sup>40</sup>, el coste medio estimado fue de 17.165 dólares por paciente, asumiéndose además que está subestimado, dado que no se incluyeron los costes de la reparación primaria en el momento del parto, los costes anestésicos y del seguimiento ambulatorio, ni los costes indirectos de la incapacidad laboral de las pacientes. En este estudio, el gasto por evaluación y seguimiento fue de 65.412 dólares, y por tratamiento global de 559.341 dólares. En 1992 Borrie et al<sup>41</sup> en Canadá estimaron en 9.771 dólares el coste anual de tratamiento y manejo por paciente con

incontinencia fecal o urinaria, incluyendo el incremento de tiempo necesario por parte de cuidadores debido a los cuidados por la incontinencia (se estima un tiempo medio por día de 52 minutos sólo por esta patología). A esto debemos añadirle los costes que suponen en la actualidad las técnicas de tratamiento que se aplican en estos pacientes, tanto quirúrgicas como de neuroestimulación.

### 1.3.3. Fisiopatología de la incontinencia

La continencia fecal depende, por tanto, de un conjunto de factores, y nunca de uno sólo<sup>5,27</sup>.

#### Conjunto de factores de los cuales depende la continencia fecal normal.

- Normalidad en las estructuras anatómicas
  - Capacidad de dilatación rectal para almacenamiento
  - Suficiente músculo estriado con buena contracción en el suelo pélvico
  - Función normal del esfínter anal interno
  - Conservación del reflejo rectoanal inhibitorio
  - Conservación de los automatismos y reflejos medulares y de tronco cerebral
  - Propiocepción conservada en los músculos estriados del suelo pélvico
  - Conservación de la sensibilidad en la mucosa del canal anal
  - Heces suficientemente consistentes
- El fallo de uno solo de estos factores afecta la continencia fecal. La suma de un segundo o tercer factor suelen marcar el origen relativamente súbito de la incontinencia fecal en clínica.

La exacta interrelación entre ellos y su correcto funcionamiento es lo que permite que la defecación pueda establecerse dentro de la actividad social de los individuos. El factor más importante es la consistencia de las heces de tal manera que deposiciones completamente líquida podrían ser causa de incontinencia aun presentándose integridad del resto de factores. Por otra parte, si a pesar de

características mecánicas, funcionales y anatómicas correctas, existe una ausencia del control superior, con falta de la función decisoria y de la capacidad de control voluntario del suelo de la pelvis (como en la demencia o enfermedades neurológicas), también existiría incontinencia. Algunos autores como Speakman han demostrado alteraciones en el complejo proceso neuronal que regula el esfínter anal interno y que justifica la incontinencia fecal idiopática<sup>42</sup>. Finalmente, en pacientes con antecedentes de descensos perianales anormales por partos distócicos, estreñimiento crónico, cirugía, etc puede observarse la existencia de unidades motoras anormales, aumento de la densidad de fibras y elongación de latencia terminal de pudendos que contribuyen también a una continencia aceptable. Raramente la neuropatía aislada es causa de incontinencia, sin embargo, pacientes con neuropatía diabética e incontinencia fecal han mostrado una mayor incidencia de neuropatía de pudendos debido a una neuropatía somática asociado a umbrales sensitivos más elevados<sup>43</sup>.

Pero lo más frecuente es la asociación de varios factores: hipotonía y elongación de los músculos del suelo pélvico en edades avanzadas, lesión traumática en el canal anal o en las regiones perineales en las multíparas, alteraciones en el control neurológico funcional por neuropatía de pudendos, neuropatía diabética o enfermedades neurológicas centrales. Generalmente, uno o más mecanismos están alterados, sin poder ser compensados por el resto. El 80% de los pacientes con incontinencia tienen más de una causa de la misma<sup>5</sup>.

#### **1.3.4. Etiopatogenia de la incontinencia**

En la tabla exponemos las causas más frecuentes<sup>34</sup>:

CAUSAS DE INCONTINENCIA FECAL	
SUELO PELVIANO NORMAL	SUELO PELVIANO PATOLÓGICO
Estados diarreicos	Malformaciones congénitas
Impactación fecal	Traumatismos pelvianos (cirugía anorrectal, traumatismos obstétricos o accidentales)
Encopresis	
Neoplasia colorrectal	Envejecimiento
Causas neurológicas	Denervación del suelo pélvico (partos, estreñimiento crónico, prolapso)
Anomalías congénitas	
Esclerosos múltiple	Síndrome del periné descendido
Demencia	
Neuropatías (ej. diabetes)	

Lunniss et al<sup>44</sup> estudiaron los factores de riesgo para la incontinencia fecal adquirida en una cohorte de 629 pacientes (475 mujeres) entre 1995 y 2002 evidenciándose que en las mujeres el principal factor de riesgo es el obstétrico existiendo en el 91% de ellas al menos un parto vaginal instrumentado, desgarro perineal (78%) o definido como complicado. En el 86% ocurrió en el primer parto. El 50% de los hombres habían sido intervenidos de cirugía proctológica previa siendo éste el único factor de riesgo asociado en el 59% de ellos. Sin embargo, se identificó un importante lapso de tiempo entre el factor de riesgo potencial y la aparición de la incontinencia. Además en un 6% de los pacientes no se identificó ningún antecedente potencial que causara su incontinencia. La frecuencia de múltiples factores concomitantes fue del 67% en mujeres y 30% en varones, mientras que hubo una única causa etiológica en el 49% de varones y 32% de mujeres. Las mujeres suelen

tener una incontinencia mixta (de urgencia y pasiva) mientras que los hombres presentan principalmente incontinencia pasiva<sup>45</sup>.

### **1.3.5. Clasificación de la incontinencia fecal.**

En un intento por facilitar esta clasificación, que aparece tan variable en la literatura, distintos grupos han propuesto el dividir la incontinencia según la etiología de la misma estableciendo así seis subtipos diferenciados que son<sup>46</sup>:

1. Incontinencia fecal muscular obstétrica: Pacientes que debutan con incontinencia anal, a corto o largo plazo, tras un parto vaginal. Presentan una lesión anterior o múltiple de esfínter externo o de ambos esfínteres. La incidencia y severidad de la incontinencia es directamente atribuible a la presencia de lesiones esfinterianas en el momento del parto<sup>47</sup>. La causa más común de lesión estructural de los esfínteres anales es el trauma obstétrico, siendo factores especialmente de riesgo la episiotomía en la línea media durante el parto vaginal, así como partos vaginales múltiples, el peso fetal superior a 4 Kg, posición fetal occipital posterior, raza, la edad mayor de la madre o la utilización de fórceps<sup>28</sup>. Estos factores hacen que la mujer tenga un riesgo 7 veces superior de padecer incontinencia si existían lesiones previas. Aproximadamente, hasta el 20% de partos vaginales en mujeres primíparas presentan laceraciones de tercer o cuarto grado (8.8% si fue un parto instrumental), y de ellas, un 25% debutan con algún grado de incontinencia a corto plazo<sup>48</sup>, generalmente en los primeros doce meses<sup>49</sup>. Según "Fecal Incontinence Postpartum Research Initiative" hasta un 14% de mujeres presentan incontinencia fecal a los 3 y 6 meses tras el parto. El "Kaiser Permanent Continence Associated Risk Epidemiologic Study" analizó a 12200 mujeres

de entre 25 y 84 años detectando hasta un 17% de incontinencia, principalmente si el parto fue vaginal<sup>47</sup>. Sin embargo, esta lesión es infradiagnosticada en el momento del parto (0.6-9%) y por ello se debe poner especial atención, puesto que su reparación primaria e inmediata es esencial para evitar la incontinencia a largo plazo<sup>28</sup>.

Por otro lado, también puede existir lesión neurológica por tracción y estiramiento del nervio pudendo, aunque esta suele ser asimétrica<sup>28</sup>. Hasta un 70% de mujeres con laceraciones grado 3-4 presentan denervación del esfínter externo aunque la conducción se normaliza en la mayoría de las pacientes a las 6-8 semanas tras el parto.

La ecografía endoanal pone de manifiesto que un 35-38% de las mujeres tras su primer parto sufren lesiones esfinterianas ocultas que afectan al esfínter interno, externo o ambos (y sólo un 4% en partos posteriores). Sin embargo, sólo entre 0.5 % y 3% asocian incontinencia anal mantenida<sup>50</sup>.

Cabe destacar que alguna mujeres no presentan evidencia clínica de IF hasta 20-30 años después del parto (solo el 32% la presentan de forma inmediata) existiendo lesiones esfinterianas evidentes, lo cual se relaciona con un posible deterioro muscular progresivo<sup>51</sup>.

2. Incontinencia fecal muscular no obstétrica: Pacientes con antecedentes de cirugía anal o traumatismo anal que causen una lesión muscular. Es el factor más frecuente de incontinencia anal en los varones siendo las principales responsables la cirugía de fístula anal (hasta un 35% presentan algún tipo de incontinencia variando según el tipo de fistula y de reparación de la misma<sup>52</sup>, aunque en la mayoría de los casos es leve con incontinencia a gases o soiling), hemorroidectomía (menos del 1% por disminución de

las presiones)<sup>53</sup> y esfinterotomía interna por fisura (hasta un 45% presentan incontinencia de manera transitoria aunque solo un 3% con repercusión en su calidad de vida)<sup>54,55</sup>. La ecografía evidenciará lesión del esfínter anal interno, con lesión asociada o no del esfínter anal externo. La incontinencia más grave se desarrollará cuando se evidencia lesión concomitante del esfínter externo y del músculo puborrectal<sup>56</sup>.

También enfermedades como miastenia gravis, distrofia miotónica y otras miopatías pueden originar incontinencia anal debido a incompetencia muscular del sistema esfinteriano y puborrectal<sup>57,58</sup>.

3. Incontinencia fecal neurológica: Pacientes con trastornos neurológicos que asocian, hasta en un 10%, incontinencia fecal sin evidenciarse lesiones esfinterianas en la ecografía o RM anal. La alteración neurológica puede actuar como factor de riesgo único para desarrollar incontinencia. Fowler realiza una clasificación fisiopatológica de estas enfermedades en tres niveles:

- Lesiones suprapontinas: Demencia, enfermedad de Parkinson (más del 60% presentan incontinencia), accidente vascular cerebral, tumor cerebral, Síndrome de Shy-Drager<sup>59</sup>. La dismotilidad anorrectal podría ser un síntoma temprano no muscular precediendo a los síntomas típicos motores.

- Lesiones suprasacras: Esclerosis múltiple (30-51%), traumatismo medular, compresión medular por tumores o espondilosis cervical, mielitis y espina bífida (el 80% de los pacientes)<sup>60</sup>.

- Lesiones infrasacras o del cono: Agenesia sacra, traumatismo sacro o cirugía pélvica que lesione el sacro o sus raíces, y que asocien síndrome de cola de caballo. Presentan mayor sintomatología de incontinencia al imposibilitar el funcionamiento de las vías reflejas<sup>61</sup>.

La denervación periférica del canal anal por lesión del nervio pudiendo también origina IF sin lesión muscular en las pruebas de imagen. Su etiología puede ser por compresión, por traumatismo directo o por enfermedad sistémica como la diabetes, lo que origina un aumento en el tiempo de latencia de dicho nervio o ausencia de señal. Generalmente para provocar incontinencia precisa de lesión bilateral. Este hecho ha sido demostrado por Benson quien ha publicado múltiples estudios en este campo<sup>62</sup>.

4. Incontinencia fecal congénita: Pacientes con malformaciones anorrectales congénitas siendo la más compleja la agenesia rectal (desde atresias – 50-80% de los pacientes con atresia anal reparada quirúrgicamente- y fístulas cloacales a formas más leves como estenosis anal). Su incidencia es de aproximadamente 1/5000 recién nacidos vivos, con un ligero predominio masculino. En torno al 68% presentan algún grado de incontinencia fecal con importantes secuelas, tanto antes como tras la cirugía reparadora<sup>63</sup>. Además hasta el 50% de los pacientes asocian defectos que empeoran el pronóstico de la incontinencia fecal como malformaciones sacras, de la médula espinal o deficiencia neurológicas. La enfermedad de Hirschsprung (1/5000-10000 RNV) debe considerarse en este grupo ya que en todos los casos presentan algún tipo de alteración defecatoria (hasta un 60% de forma global y un 8% de pacientes con reparación quirúrgica por Hirschsprung en la infancia presentan incontinencia<sup>64</sup>. Estos pacientes ven afectada de forma severa su calidad de vida, siendo la incontinencia

fecal su principal motivo<sup>65</sup>. No precisa pruebas de imagen para su distinción. La manometría puede distinguir dos subgrupos en la enfermedad de Hirschsprung, entre aquellos con y sin hiperreactividad colónica, lo que modificaría el tratamiento de las alteraciones intestinales tras la cirugía.

5. Incontinencia fecal multifactorial: Pacientes sin una causa definida con antecedentes personales que pueden ser cofactores en alteraciones pélvicas o del funcionamiento anorrectal, pero que en sí mismos no son causa imprescindible de incontinencia. Algunos de ellos son: multiparidad, partos distócicos, estreñimiento de larga evolución, cirugías anales (hemorroidectomía o la esfinterotomía lateral interna), cirugía colónica extensa o cirugía rectal. Todos ellos son factores que asociados entre ellos, o a la edad, y la debilidad intrínseca del suelo pélvico pueden causar incontinencia. No existe una lesión clara esfinteriana en las pruebas de imagen.

En este grupo podríamos incluir pacientes con patología pélvica por radioterapia (entre 1.6-58% de pacientes que reciben radioterapia convencional<sup>66</sup>), en los que se disminuye la capacidad rectal aumentado su sensibilidad<sup>67</sup>, puesto que la radioterapia puede producir fibrosis (fibrosis tisular irreversible por endarteritis obliterante progresiva en su fase crónica), proctitis (10% en su fase aguda) y disminución de la complianza rectal. Su incidencia está relacionada con el tipo de terapia y la radiación recibida. Se observa una disminución de la presión basal e inhibición del reflejo recto-anal inhibitorio, que se podría atribuir a la lesión de los plexos mientéricos en el esfínter anal interno, aunque la radioterapia también tiene efecto directo sobre el músculo liso<sup>66</sup>. También la realización de reservorios ileales o

colónicos produce IF (tanto aumento de frecuencia como manchado nocturno) así como la proctitis de la enfermedad inflamatoria intestinal<sup>68</sup>.

La diabetes forma un grupo importante dentro de la incontinencia multifactorial puesto que incluye diarrea, daño neuronal periférico pudiendo, disminución de la sensibilidad rectal y/o función esfinteriana disminuida. Feldman observó en su serie un 20% de prevalencia de IF en pacientes diabéticos. La incontinencia en pacientes diabéticos es debida a neuropatía autonómica periférica y el mal control glucémico<sup>69</sup>.

6. Incontinencia Idiopática: Pacientes sin defectos anatómicos ni fisiológicos así como ausencia de antecedentes que constituyan un factor de riesgo para el desarrollo de incontinencia. Aquí las pruebas de imagen demuestran integridad de ambos esfínteres. En estos enfermos se ha observado denervación del musculo puborrectal y del esfínter externo en estudios histopatológicos y electromiográficos.

#### **1.4. Estudio de la incontinencia fecal**

La evaluación de pacientes con incontinencia fecal requiere de una anamnesis cuidadosa, una exploración física exhaustiva y la realización de procedimientos diagnósticos adecuados<sup>34,70-72</sup>. Este estudio no está estandarizado entre los diferentes profesionales, como evidencia un estudio Holandés de Dobben et al<sup>73</sup> en el 2005 siendo utilizadas múltiples escalas de gravedad de la incontinencia fecal así como diferentes técnicas diagnósticas- sólo el 58% de los profesionales utilizaban la ecografía endoanal y 51 % la manometría<sup>74</sup>.

### **1.4.1. Historia clínica**

Una anamnesis cuidadosa constituye, junto con la exploración física, la base en el diagnóstico de la incontinencia sin precisar pruebas sofisticadas para ello. Por eso, es esencial el disponer de una consulta adecuada con el tiempo suficiente por paciente para realizarlo de manera correcta. En repetidas ocasiones el paciente consulta por otros motivos (prurito anal, etc.) y es, a través de esta historia clínica, cuando llegamos al diagnóstico adecuado. Es importante recoger todos aquellos antecedentes médicos (diabetes, etc.) y quirúrgicos que pudieran ser causantes del estado morboso. Es esencial en las mujeres recoger la historia obstétrica (partos, características del mismo, peso del niño al nacer, etc.). También cirugía coloproctológica previa como hemorroidectomía, esfinterotomía, reparación de fístula anal así como los traumas perineales. Se debe conocer el hábito intestinal previo, y su comparación con el actual, el tiempo desde la aparición de la clínica, la consistencia de las heces, el uso de laxantes, esfuerzo defecatorio y la existencia de tenesmo rectal. También se debe estudiar la incontinencia urinaria dada la elevada asociación entre ambas patologías en la edad avanzada.

Con una anamnesis dirigida podemos conocer el tipo de incontinencia – incontinencia a heces sólidas, líquidas o gases-, la frecuencia de estos escapes, el momento en que estos se producen, si el paciente los percibe o si se asocia a incontinencia urinaria. En base a ello, podemos determinar los tipos de incontinencia<sup>75</sup>:

1) Incontinencia pasiva donde se produce pérdida de material fecal o ensuciamiento sin percepción de la misma, generalmente debido a lesión del esfínter interno.

2) Incontinencia de esfuerzo que se produce al ocurrir un aumento de la presión intrabdominal y disminución de la esfinteriana como con accesos de tos, estornudos o ejercicio físico.

3) Incontinencia de urgencia donde el paciente se ve incapaz de controlar la emisión de gases o heces a pesar de una correcta percepción de los mismos, generalmente por lesión del esfínter externo.

4) Finalmente el soiling o manchado crónico que consiste en pequeños escapes que se producen tras la deposición (refleja vaciamiento incompleto relacionado con problemas estructurales anales o rectales como hemorroides o prolapso rectal), durante la noche o a lo largo de todo el día.

Por último, debemos recoger la clínica que esta incontinencia ocasiona como el prurito por el contacto de heces con piel perirrectal, molestias perianales, sensación de ocupación rectal, dolor o presencia de sangre o moco con las deposiciones.

Otros datos que pueden darnos una idea de la gravedad y características de la incontinencia fecal es el uso de compresas por este motivo, y la modificación en el estilo de vida, como mecanismo preventivo en un intento de controlar este problema defecatorio.

#### **1.4.2. Exploración física:**

La exploración física del canal anal incluye la inspección del ano en decúbito lateral izquierdo. Debe inspeccionarse el área perianal valorando la existencia de

cicatrices previas, heridas obstétricas, fisuras, fístulas, hemorroides o enfermedades dérmicas (dermatitis, condilomas, etc). Escaras en el periné pueden sugerir traumas previos. También se realiza una maniobra de Valsalva durante unos segundos para comprobar el descenso perineal, que no debe sobrepasar las tuberosidades isquiáticas, además de permitirnos detectar prolapsos rectales o uterinos, así como rectoceles o cistoceles.

El examen digital anorrectal nos permite obtener una idea subjetiva del tono y la contracción anal, hacernos una idea de la longitud del canal anal e intentar identificar defectos esfinterianos. También identificamos así la presencia de puntos dolorosos en el canal anal.

Por último, se debe realizar una exploración neurológica. El ano normal debe reaccionar ante la estimulación de la piel perineal contrayéndose (reflejo anal superficial), al toser se produce una contracción esfinteriana involuntaria (reflejo de Valsalva) o se observa una contracción del suelo de la pelvis cuando se estimula el glánde o el clítoris (reflejo bulbocavernoso).

#### **1.4.3. Escalas de evaluación de la incontinencia anal y diario defecatorio**

Se han desarrollado múltiples cuestionarios en un intento de definir el tipo y la gravedad de la incontinencia. Esta cuantificación y cualificación es esencial, antes y después, de cualquier tipo de tratamiento aplicado sobre el paciente, ya que no se ha encontrado correlación entre la clínica del paciente y los valores manométricos.

Rockwood<sup>76</sup> ha estudiado ampliamente la forma para analizar la severidad de la incontinencia fecal de forma independiente a la observación clínica, permitiendo con ello, tanto afinar en el estudio del paciente, como medir el grado de respuesta a un

tratamiento. Desarrolló por ello “The Fecal Incontinence Severity Index” –FISI- donde analiza el tipo de incontinencia (gas, sólido o líquido) y la frecuencia de la misma. Además, comparó los resultados de dichas escalas cuando son realizadas por el paciente o por el cirujano, no existiendo diferencias significativas entre ambos grupos, aunque sí en la importancia que daban a cada uno de los ítems, ya que el cirujano enfatiza los síntomas más severos y el paciente los más frecuentes. Posteriormente, relacionó estos datos con escalas de calidad de vida objetivando correlación en el estilo de vida, conducta y vergüenza, aunque no en la depresión o autopercepción.

A parte de la escala FISI, existen tanto escalas cualitativas que se centran en el tipo de material emitido en los escapes, cualitativas mixtas, cualitativas de frecuencia de los escapes o escalas cuantitativas. Las escalas cualitativas<sup>77</sup> son válidas para estudios poblacionales de prevalencia de la incontinencia aunque no para la monitorización de terapias ni para comparar pacientes dado el amplio número de sesgos que implican. Las escalas cuantitativas permiten una detección más fiable de los cambios producidos con las diferentes maniobras terapéuticas. El primero desarrollado fue la escala del grupo Cleveland de Florida, siendo el más usado internacionalmente. Esta escala gradúa la incontinencia para heces sólidas, líquidas, gases, uso de pañal y la alteración de la calidad de vida en una escala de 0 (nunca o continente) a 4 (siempre) con un sumatorio total de 0 (continencia perfecta) a 20 (incontinencia completa). Aunque la cuantificación de la frecuencia es demasiado subjetiva y en demasiados grados lo que dificulta su uso (Fig. 5). Estas escalas son útiles para clasificar al paciente, para decidir el inicio de una terapia o para monitorizar los cambios tras la misma<sup>78</sup>.

Tipo IF	Nunca	Raramente	A veces	Frecuentemente	Siempre
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gases	0	1	2	3	4
Lleva compresas	0	1	2	3	4
Alta. calidad vida	0	1	2	3	4

Fig. 5 ESCALA DE CLEVELAND O WEXNER (ANEXO 8.3)

Por otro lado la escala creada por el Hospital de St Mark's incluye como apartado la urgencia defecatoria, parámetro con importante repercusión funcional en los enfermos con incontinencia fecal limitándoles sus actividades diarias:

Tipo de incontinencia	Nunca	<1/mes	<1/semana	> 1/semana	>1/día
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gases	0	1	2	3	4
¿El problema la impide realizar una vida normal social, sexual y laboral?	0	1	2	3	4
¿Toma astringentes?		NO	0	SI	2
¿Lleva compresa, tampón o pañal?		NO	0	SI	2
¿Puede diferir la defecación 15min?		NO	4	SI	0

Fig. 6 ESCALA DE ST. MARKS

Finalmente, se ha desarrollado una nueva clasificación en la Clínica Mayo (Fecal Incontinence and Constipation Assessment –FICA-) donde dejan de centrarse en la frecuencia defecatoria, para valorar la cantidad y la calidad de las pérdidas, diferenciando tres tipos de incontinencia que son incontinencia pasiva, de urgencia o ambas, correlacionando posteriormente estos datos con la calidad de vida del

paciente, los factores de riesgo relacionados con la incontinencia y las modificaciones en el estilo de vida que supone (compresas, dieta, etc.)<sup>79</sup>.

Todas estas escalas son difíciles de valorar por los sesgos realizados tanto por parte del médico, debido a la subjetividad de valoración que implican, como por parte del paciente, que en ocasiones olvida datos de importancia. Para aportar mayor objetividad es de utilidad asociar a dichas escalas un diario defecatorio donde el paciente anote el número de deposiciones, el tipo de escapes y el uso de compresas de manera diaria así como la repercusión sociocultural que esto produce. Este diario debe abarcar 2-3 semanas como mínimo debido a las variaciones existentes en el ritmo intestinal permitiendo evaluar a través del cuestionario:

1. La urgencia defecatoria y la incontinencia de urgencia: Aquella en la que el paciente siente la necesidad de defecar, aunque sin poder posponer la misma a un momento socialmente adecuado, produciéndose o no pérdidas fecales ni de gases.
2. La incontinencia pasiva en la que la emisión de gases o heces se produce sin que el paciente halla notado el estímulo defecatorio.
3. Soiling o manchado crónico que consiste en un manchado crónico producido durante la noche, después de la deposición o a lo largo de todo el día.

Responda a estas preguntas al final del día poniendo un palito cada vez que le ocurra alguna de las siguientes situaciones	DÍA						
	1	2	3	4	5	6	7
1. He ido corriendo al cuarto de baño pero HE LLEGADO A TIEMPO y no se me ha escapado nada.							
2. He ido corriendo al cuarto de baño y SE ME HA ESCAPADO ALGO O TODO.							
3. Me lo he hecho encima sin darme cuenta							
4. He ido a hacer de vientre normal SIN TENER QUE CORRER							
<b>NUMERO TOTAL DE VECES QUE HE HECHO DE VIENTRE (sume los palitos de las preguntas 1,2,3 y 4)</b>							

Es importante que el final del día, responda a cada pregunta. (Rodee con un círculo la respuesta)	DÍA						
	1	2	3	4	5	6	7
¿Lleva hoy una compresa?	SI NO						
¿Ha manchado hoy un poco la compresa o la ropa interior?	SI NO						
¿Cómo ha sido la caca hoy?	Dura Normal Blanda						
¿Ha tomado hoy algún laxante? Apunte qué laxante	SI NO						
¿Ha tomado hoy algo para estreñir? Apunte qué ha tomado	SI NO						
¿Ha realizado hoy maniobras especiales para mejorar su continencia (lavativas, supositorios...)?	SI NO						
Sus escapes le han perjudicado en su actividad social, sexual o laboral en el día de hoy?	SI NO						

Fig. 7 DIARIO DEFECATORIO (ANEXO 8.6)

Vaizey et al<sup>80</sup> comparan las diferentes escalas demostrando la correlación entre ellas para el análisis de la incontinencia así como para evaluar la respuesta al tratamiento y estableciendo algunas limitaciones, lo que les permite desarrollar su propia escala de estudio.

#### 1.4.4. Exploraciones complementarias

Las exploraciones mínimas requeridas suponen el estudio de la integridad del aparato esfinteriano a través de ecografía endoanal o RMN así como el estudio de la fisiología anorrectal con manometría endoanal (analizando la sensibilidad rectal y las presiones del canal anal), la electromiografía y defecografía<sup>81-83</sup> todas ellas de utilidad como herramienta diagnóstica y para determinar la magnitud del defecto.

#### **1.4.4.1. Endoscopia**

La endoscopia constituye una prueba complementaria de gran importancia en el estudio de la incontinencia fecal de reciente aparición. Generalmente, una sigmoidoscopia flexible sería suficiente para el estudio de neoformaciones o comprobar el estado de la mucosa rectal; sin embargo, en pacientes que describen un cambio en el hábito intestinal, se debe completar con una colonoscopia para descartar patología orgánica. También estaría indicada en los casos de prolapso de órganos pélvicos. Por tanto, su función principal será la de descartarnos otra patología acompañante más que el orientarnos en la etiología o en la gravedad de la incontinencia.

#### **1.4.4.2. Ecografía endoanal**

Es una de las pruebas de mayor importancia puesto que identifica con precisión las lesiones en el esfínter anal interno y externo, con una alta correlación con la manometría<sup>84</sup>. La mejora técnica del material utilizado en los últimos años, con imágenes con mayor precisión y traductores rotatorios, así como la inocuidad de la misma y la posibilidad de realizarla en la propia consulta sin una preparación añadida hacen que su uso se haya extendido en el campo de la coloproctología. Su utilización exige un amplio conocimiento de la anatomía del suelo de la pelvis y del aparato esfinteriano. La desventaja que ofrece esta técnica es la subjetividad en su realización precisando cirujanos expertos para disminuir la variabilidad en sus resultados. Diferentes grupos defienden que, en manos expertas, la sensibilidad y especificidad de esta prueba pudiera alcanzar el 100% tanto para el EAI como EAE<sup>83</sup>. Sentovich et al<sup>85</sup>

publicaron la correlación entre dos ecografistas (a los que no se informaba de la historia clínica de las pacientes) al evaluar 22 mujeres con incontinencia anal de origen obstétrico y 20 mujeres sanas nulíparas siendo la correlación del 100% entre ambos cuando se evaluaban las pacientes incontinentes pero descendiendo la concordancia al 50 % cuando se evaluaban las continentales, relacionando estos datos con la dificultad de evaluación del suelo de la pelvis en el tabique rectovaginal y al desconocimiento de la anamnesis.

Para su realización el paciente se coloca en decúbito lateral izquierdo con las rodillas flexionadas. El transductor más comúnmente utilizado tiene un cabezal rotatorio que abarca 360º y que utiliza frecuencias de 7-10 MHz. Nos permite estudiar tanto la longitud como la profundidad de ambos esfínteres comprobando su integridad (detecta atrofia, cicatrices, defectos, etc.). En mujeres con lesiones obstétricas a veces es preciso completarlo con ecoendoscopia vaginal para poder precisar el defecto. También la reconstrucción de la imagen en 3 dimensiones puede facilitar el estudio aunque no añade datos nuevos.

El canal anal y el aparato esfinteriano nos ofrecen un patrón acústico determinado en el que se distinguen cinco capas diferenciadas que corresponden con (de dentro a fuera):

- Línea hiperecogénica que corresponde con la interfase entre el transductor y la mucosa del canal anal.
- Capa hiperecogénica que corresponde al tejido subepitelial situado bajo la mucosa del conducto anal
- Anillo hipoecogénico uniforme que corresponde con el esfínter anal interno

- Capa hiperecogénica delgada que corresponde al músculo longitudinal situado entre ambos esfínteres. En ocasiones es tan delgada que es imposible de distinguir del esfínter externo
- Anillo de ecogenicidad variable aunque de predominio hiperecogénico que corresponde al esfínter anal externo. En su tercio superior se sustituye por una banda de ecogenicidad similar que adopta forma de “U” y representa al músculo puborrectal el cual marca el límite superior del conducto anal.

Por fuera de estas cinco capas se distinguen los septos fibrosos que recorren el tejido graso en el espacio isquiorrectal.

Cuando localizamos una lesión esta se presenta como pérdida de la ecogenicidad. Esta técnica nos permite precisar con mayor exactitud el estado de ambos esfínteres aclarando incluso la etiopatogenia de la misma en pacientes en los que, por otras técnicas, esta podría parecer idiopática<sup>86</sup>. Un ejemplo de ello es el trabajo de Sultan et al<sup>87</sup> donde se realizaban ecografías en pacientes primíparas detectando hasta un 35 % de defectos esfinterianos, generalmente parciales, siendo sólo un 3% el porcentaje de desgarros obstétricos detectados durante el parto. Los resultados obtenidos son comparables a los obtenidos por RMN principalmente en la atrofia del EAE<sup>88</sup> siendo la ecografía algo superior en el estudio del EAI.

#### **1.4.4.3. Manometría anorrectal**

Esencial para la detección de la incontinencia anal puesto que nos permite analizar de manera objetiva las presiones de ambos esfínteres, la distensibilidad rectal, la sensación anorrectal y la integridad del reflejo anal inhibitorio<sup>81,89</sup>. La modalidad más utilizada es la manometría de perfusión, en la que se emplean sondas de extremidad

abierta perfundidas con agua bidestilada a flujo constante junto a transductores extracorpóreos de presión. Esta técnica nos permite evaluar:

- Longitud del canal anal
  - Presión basal del canal anal: representa la función del esfínter anal interno principalmente
  - Presión anal de contracción voluntaria: Valorando la función del esfínter anal externo.
  - Evaluación de los reflejos inhibitorios
- Reflejo recto anal inhibitorio: consiste en una relajación del esfínter anal interno cuando hay una rápida distensión del recto mediado, indudablemente, por un reflejo intramural. Si estuviera ausenta deberíamos pensar en incontinencia de origen neurogénico o en enfermedad de Hirschsprung.
  - Reflejo de Valsalva (de la tos): Maniobras que producen un aumento repentino de presión reflejando la actividad del esfínter externo en respuesta al mismo.
- Evaluación de la maniobra defecatoria
  - Complianza y sensibilidad rectal: Se estudia mediante la insuflación con agua o aire del balón permitiendo evaluar el umbral de sensación a la distensión rectal y las sensaciones de defecación transitoria y urgente. Un umbral elevado de sensación a la distensión rectal sugiere una alteración en la percepción sensorial del recto.

Los pacientes con incontinencia presentan disminución tanto de la presión basal como de contracción voluntaria. Las cifras presivas varían de manera relevante entre pacientes continentales e incontinente, de acuerdo al género y a la edad y, por

tanto, las mediciones obtenidas deben ser comparadas con los valores normales obtenidos en sujetos en el mismo rango de edad y sexo, dado que los valores manométricos descienden con la edad debido a la fibrosis del EAI en el paciente anciano<sup>89</sup>.

Esta técnica es de difícil interpretación puesto que el paciente es capaz de compensar ciertas deficiencias de mecanismos fisiológicos reforzando otros, lo cual nos puede dar valores poco alterados en pacientes con clínica de incontinencia.

#### **1.4.4.4. RMN:**

Esta técnica proporciona una imagen con resolución espacial superior del esfínter anal externo demostrando, con una exactitud del 90-95%, defectos del esfínter y defectos de cicatrización, así como una imagen espacial del suelo de la pelvis (compartimentos anterior, medio y posterior)<sup>81</sup>.

Según Madoff et al<sup>83</sup>, el ultrasonido endoanal y la RMN pélvica presentan una precisión similar para detectar los defectos del esfínter externo. Por otro lado, la RMN pélvica dinámica podría sustituir a la defecografía en la valoración funcional del suelo pélvico al permitir obtener imágenes con multisección durante un sólo esfuerzo evacuatorio<sup>88</sup>.

#### **1.4.4.5. Defecografía**

Nos permite una evaluación dinámica del suelo pélvico. Bajo control fluoroscópico podemos estudiar la anatomía del suelo de la pelvis en reposo, con la contracción y durante la evacuación. Aporta así información sobre el ángulo anorrectal, la longitud del conducto anal y el descenso del suelo de la pelvis

detectando prolapsos o rectoceles. Su función para el análisis de incontinencia no está establecida siendo más práctica para el estudio de patología defecatoria obstructiva.

#### **1.4.4.6. Electromiografía**

Consiste en el estudio de los músculos y los nervios en el suelo de la pelvis tanto en su vertiente motora como sensitiva. La técnica convencional es la electromiografía de aguja coaxial permitiendo evaluar los potenciales de la unidad motora y la actividad espontánea patológica. Esta técnica identifica la deinervación-reinervación como indicador de lesión nerviosa, la relajación y contracción de los esfínteres anales y lesiones esfinterianas mediante mapeo muscular. En los pacientes con incontinencia existe un aumento en la densidad de las fibras o una ausencia en la actividad eléctrica normal. En la actualidad, la sensibilidad y la especificidad de la ecografía endoanal ha superado los resultados de esta técnica y, por tanto, no se considera de elección para el estudio de la incontinencia.

Otras mediciones, como la electromiografía de fibra única y el termotest, aunque también útiles para el análisis motor y sensitivo, se utilizan con menor frecuencia en la práctica habitual por lo que no me adentraré más en ellas.

#### **1.4.4.7. Electroestimulación nerviosa pudenda**

Constituye un método no invasivo para cuantificar de manera objetiva la integridad de la porción distal de la inervación del esfínter externo a través del estudio de la latencia motora terminal del nervio pudendo<sup>91,92</sup>. Se realiza mediante la estimulación de los nervios pudendos por vía transrectal para medir el tiempo de conducción originado desde la estimulación nerviosa, a nivel de la espina isquiática,

hasta la obtención de la respuesta evocada consistente en la contracción muscular del esfínter externo. Valores alargados, superiores a 2.3 mseg, indican la existencia de neuropatía. Este registro puede ayudarnos a diferenciar la etiología de una función muscular deteriorada bien sea por una lesión anatómica o por lesión nerviosa.

La variabilidad de los resultados obtenidos con esta técnica en los diferentes estudios, su aplicabilidad<sup>93</sup> así como su baja sensibilidad para detectar la etiología de la IF idiopática<sup>92</sup> han hecho que se reduzca su uso a la investigación y se halla abandonado para el análisis de la incontinencia anal, aunque algunos autores relacionan la neuropatía del pudendo con peores resultados tras la esfinteroplastia.

## **1.5. Calidad de vida en la incontinencia**

### **1.5.1. Concepto**

El concepto de calidad de vida existe desde la antigua Grecia con Aristóteles pero ha estado prácticamente abandonado hasta que fue recuperado por el mundo empresarial (control de calidad de los productos) y, posteriormente, por el ámbito de la sociología. Ha sido en la década de los 60 cuando se ha popularizado con el Estado de bienestar, aplicándose a partir de ahí en múltiples áreas como son la salud, salud mental, educación, etc. Según la OMS, la Calidad de Vida es: *“ la percepción que un individuo tiene de su posición en la vida, en el contexto cultural y el sistema de valores en que vive, en relación con sus metas, objetivos, expectativas, sus normas y preocupaciones. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su*

*entorno*“. Es importante poder medir la percepción de la salud que tiene la población para establecer el beneficio de una determinada actuación médica<sup>94</sup>.

La incontinencia afecta de manera considerable al estilo del vida de nuestros pacientes y, por tanto, a su calidad de vida<sup>95</sup>. Esta patología, sin ser maligna, supone un “tabú” que origina ansiedad, vergüenza, depresión, aislamiento, etc. Afectando a la dimensión tanto física como psicológica y social de la persona. El paciente limita su aparición en sociedad evitando comer en restaurantes, estar en grupos amplios, e incluso evitando salir a la calle. Tal es el estado de autoexclusión que incluso es difícil reconocer estos datos en una anamnesis dirigida en una consulta de coloproctología especializada. Por este motivo es esencial incluir en el estudio un análisis de la calidad de vida en un intento por dilucidar en grado de influencia de esta patología en la vida del paciente incontinente<sup>78,96</sup>.

Existen múltiples métodos de medida de la calidad de vida<sup>97,98</sup>. Las escalas cuantitativas basadas en la frecuencia de los escapes y la naturaleza de los mismos se encuentran limitadas por la variabilidad del tipo de incontinencia dentro de un mismo paciente y las modificaciones en el estilo de vida que este hace para evitar los episodios de escape. Así, la frecuencia en los episodios de escape suele subestimar la trascendencia de los mismos en la vida del paciente<sup>79</sup>. Un ejemplo es la escala Wexner<sup>78</sup>.

Dado que las escalas cuantitativas no son útiles para valorar al paciente en términos de calidad de vida se han desarrollado en los últimos años diferentes escalas que relacionan la patología con el impacto que esta produce en la vida del paciente. Es esencial establecer la diferencia entre este impacto y la gravedad de la incontinencia,

puesto que ambos factores no tienen por qué ser proporcionales, y depende de la vivencia subjetiva de cada paciente sobre su enfermedad. Existen diferentes cuestionarios que cubren este aspecto, algunos de ellos genéricos como el SF-36 y otros específicos como el “Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal” –FIQLI-<sup>99</sup>.

## **1.5.2. Métodos de medida**

### **1.5.2.1. Escala analógica visual (EVA):**

Diseñada para evaluar el grado de dolor, es un instrumento sencillo que permite, a través de imágenes y números, evaluar su estado de salud valorándolo del 0 (ausencia de síntoma) al 10 (presencia de síntomas incapacitantes).

### **1.5.2.2. SF- 36 (Anexo 8.4):**

Constituye el cuestionario genérico de Calidad de Vida Relacionada con la Salud más evaluado y utilizado. Fue desarrollado a principios de los noventa, en EEUU, para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos (*Medical Outcomes Study, MOS*) a partir de una extensa batería de cuestionarios que incluía 40 conceptos relacionados con la salud. Proporciona un perfil del estado de salud aplicable tanto a pacientes como a la población general. Permite evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en la población general y en subgrupos específicos, comparar poblaciones con diferentes patologías<sup>76</sup>, detectar beneficios en la salud obtenidos por un amplio rango de tratamientos diferentes y valorar el estado de salud de pacientes individuales<sup>100</sup>. Su validez y fiabilidad está bien establecida<sup>101,102</sup>.

Como limitación el SF-36 puede carecer de sensibilidad para pequeñas variaciones clínicas, al no ser preciso para la patología en la que se aplica, centrándose

en aspectos de calidad de vida que pueden no ser los que más nos interesen en un paciente determinado. El SF-36 no incluye algunos conceptos de salud importantes, como los trastornos del sueño, la función cognitiva, la función familiar o la sexual. Esto es especialmente relevante cuando se diseñan estudios en los que los pacientes sufren enfermedades o efectos secundarios de tratamientos que pueden afectar a alguna de estos conceptos de salud, como es el caso de la incontinencia fecal. Este cuestionario es capaz de detectar variaciones en el rol físico aunque es menos sensible para el rol social<sup>76</sup>.

Su cumplimentación supone para el paciente unos 5-10 minutos. Sin embargo, para disminuir el tiempo de realización se han desarrollado adaptaciones como son el SF-12 o el SF-8 (un solo ítem en cada una de las dimensiones) que aportan una información rápida sobre el estado de salud del paciente aunque pierden precisión.

#### **1.5.2.3. Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL)(Anexo 8.5):**

Diseñado por la American Society of Colorectal Surgeons, el FIQL, fue validado en el año 2000 para la población Estadounidense y, posteriormente, para nuestra población <sup>97,103</sup>. Es un cuestionario de autoadministración o realizado por un encuestador donde el paciente refiere su valoración subjetiva sobre su estado de salud en relación a las limitaciones que le produce su forma de contener las heces o gases durante el último mes. Está constituido por 29 preguntas que se agrupan en 4 dominios relativos a 4 variables genéricas: estilo de vida, conducta, depresión/auto percepción y vergüenza. Se puntúan de 1 a 5 considerando una mayor puntuación mejor calidad de vida.

### **1.5.3. Normalización de los cuestionarios a la población española**

#### **1.5.3.1. SF-36**

La validez del SF-36 para el estudio de la calidad de Vida en otros países ha estimulado su adaptación para su uso en la población española surgiendo así la versión española de SF-36 Health Survey con un nivel adecuado de validez, fiabilidad y equivalencia cultural con otras versiones de otros países<sup>104,105</sup>. Para ello, se siguió un protocolo común en los países participantes en el proyecto internacional de adaptación del cuestionario original, el International Quality of Life Assessment (IQOLA)<sup>105</sup>. Este proyecto se esforzó en mantener la comparabilidad de las diferentes versiones al adaptar culturalmente los ítems<sup>107</sup>.

El cuestionario español de salud SF-36 está compuesto por 36 preguntas (ítems) que cubren 8 dimensiones de la salud percibida y detectan tanto estados positivos como negativos de la salud física y del estado emocional, desarrollados a partir de los 40 que constituían el cuestionario inicial. Para crear el cuestionario, se seleccionó el mínimo número de conceptos necesarios para mantener la validez y las características operativas del test inicial. El cuestionario final cubre 8 escalas, que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia en los principales cuestionarios de salud, así como los aspectos más relacionados con la enfermedad y el tratamiento.

Los 36 ítems del instrumento (versión española) cubren las siguientes escalas o dimensiones:

- Función física (10 ítems): grado en que la salud limita las actividades físicas como el cuidado personal, andar, subir escaleras, cargar peso y los esfuerzos moderados e intensos.
- Rol físico (4 ítems): grado en que la salud física interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, incluyendo el rendimiento y el tipo de actividades.
- Dolor corporal (2 ítems): intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, en el hogar o fuera de él.
- Salud general (6 ítems): valoración personal de la salud que incluye salud actual, perspectivas y resistencia a enfermar.
- Vitalidad (4 ítems): sentimiento de energía y vitalidad versus sentimiento de cansancio y agotamiento.
- Función social (2 ítems): grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.
- Rol emocional o psíquico (3 ítems): grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo o en otras actividades diarias.
- Salud mental (5 ítems): salud mental general, incluyendo depresión, ansiedad, control de la conducta o bienestar general.

Adicionalmente incluye un último ítem referido a la transición de la salud durante el último año. Este dato no tiene puntuación, pero aporta una información importante sobre el estado de salud y la valoración de la misma por parte del paciente tras aplicar una terapia determinada.

Esta escala está ordenada de manera que a mayor puntuación mejor es el estado de salud. En el apartado de material y métodos explicaremos con mayor

precisión la aplicabilidad de este cuestionario en nuestro estudio y las fórmulas empleadas para su análisis.

### **1.5.3.2. FIQL**

En 2006 Mínguez et al<sup>108</sup>, presentaron una evaluación psicométrica de la escala FIQL en lengua castellana. Para ello, incluyeron los resultados obtenidos en 118 pacientes, diagnosticados de IF de diferentes etiologías, que rellenaron cuestionarios de gravedad de la incontinencia, cuestionarios generales de salud (Medical Outcomes Survey Short Form) y la versión española del FIQL (Cuestionario de Calidad de Vida de la Incontinencia Anal) en 11 hospitales diferentes en dos visitas sucesivas. Para cada dimensión se evaluó su validez interna y su validez a lo largo del tiempo así como su relación con el resto de cuestionarios. Se realizó una adaptación cultural modificando las respuestas en 14 ítems. 94% de los pacientes concluyeron el estudio respondiendo a los cuestionarios adecuadamente. Con este estudio concluyeron que el Cuestionario de Calidad de Vida de Incontinencia Anal se podía aplicar con seguridad y validez en la población española.

## **1.6. Tratamiento de la incontinencia**

El manejo terapéutico de estos pacientes debe ser individualizado teniendo en cuenta la etiología y la gravedad de la incontinencia en cada caso<sup>109-111</sup>.

Un posible algoritmo terapéutico en pacientes con incontinencia fecal lo reflejamos en la siguiente figura.

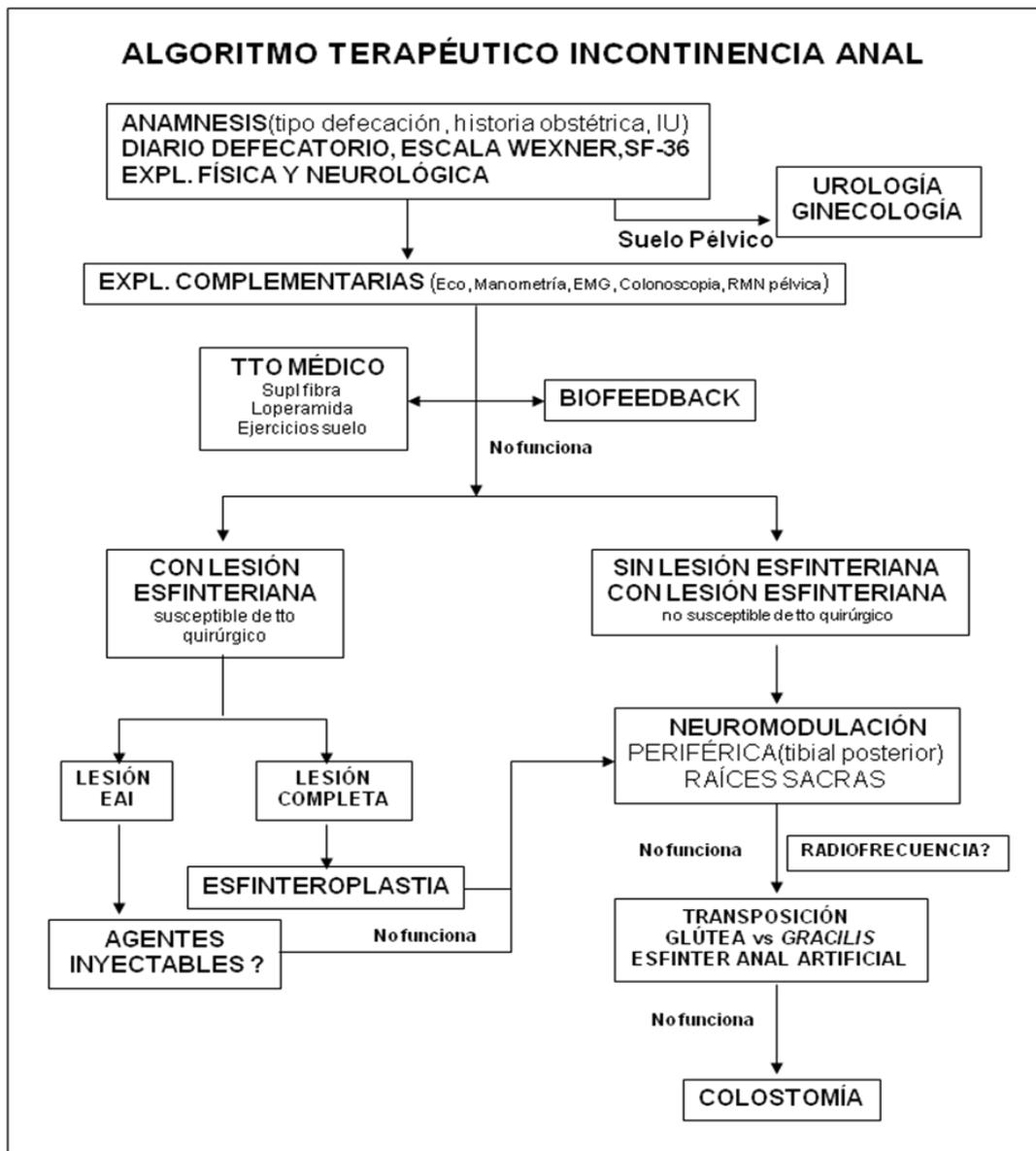


Fig. 8 ALGORITMO TERAPÉUTICO EN EL MANEJO DE LA INCONTINENCIA FECAL

### 1.6.1. Tratamiento médico

#### 1.6.1.1. Medidas Higiénico-dietética

Las medidas iniciales de la incontinencia fecal pretenden modificar la frecuencia deposicional y la consistencia de las heces, puesto que la presencia de diarrea o heces líquidas puede favorecer la aparición de incontinencia<sup>112</sup>. Es el primer paso en cualquier paciente con incontinencia, especialmente en casos de incontinencias leves o

moderadas y en los que no encontramos lesiones anatómicas que obliguen a un tratamiento quirúrgico. También es la primera medida a tomar en la IF por lesión obstétrica con aparición de la misma inmediatamente después del parto, dado que en un alto porcentaje de pacientes los síntomas mejoran con el paso de los meses.

En cuanto a las recomendaciones higiénicas, el realizar siempre la deposición a la misma hora, y el estímulo manual del intestino realizando un masaje de la pared abdominal de derecha a izquierda, parecen favorecer un hábito intestinal correcto.

Las medidas dietéticas incluyen la abstinencia de productos que produzcan diarrea, como el alcohol y el café, y alimentos laxantes o flatulentos incluyendo en algunos casos la sustitución de leche de vaca por leche sin lactosa como la de soja o almendras.

También la realización de ejercicios musculares perineales a intervalos regulares alivia la incontinencia. Estos ejercicios fueron descritos por Kegel en 1950<sup>112</sup>, para limitar el prolapso en el suelo de la pelvis y la incontinencia urinaria. Su base se encuentra en que la disfunción de la musculatura del suelo de la pelvis afecta tanto a la longitud de las fibras musculares como a su fuerza contráctil y, el ejercicio diario de dicha musculatura, es capaz de mejorar la oxigenación, disminuir el ácido láctico y aumentar la fortaleza de las fibras musculares. Existen multitud de pautas de ejercicio diferenciadas entre sí por el tiempo de contracción muscular y el tiempo de reposo así como el número de repeticiones realizadas a lo largo del día. La pauta original consistía en una contracción del suelo de la pelvis durante 3 segundos con relajación posterior de 3 segundos realizada al menos 10 veces. No existe consenso en la actualidad sobre

la frecuencia con la que se han de realizar estos ejercicios para considerar el suelo de la pelvis fortalecido con su función restablecida.

Este conjunto de medidas han sido estudiadas, siguiendo diferentes protocolos, en pacientes de edad avanzada y/o institucionalizados con buenos resultados demostrándose que no se realizaba de manera correcta en los diferentes ámbitos, generalmente debido a la presión asistencial o económica<sup>33</sup>.

#### **1.6.1.2. Tratamiento farmacológico<sup>114,115</sup>.**

El análisis de la literatura en este aspecto demuestra que existen pocos ensayos clínicos sobre el tratamiento médico de la incontinencia fecal. Así lo confirma también la revisión sistemática realizada por la Cochrane donde objetivan poca evidencia científica que evalúe el uso del tratamiento farmacológico, siendo habitual el uso empírico de los medicamentos<sup>116</sup>.

Los agentes formadores de bolo fecal como los suplementos de fibra pretenden aumentar el volumen del mismo en pacientes con deposiciones blandas o acuosas aunque no hay estudios que evidencien su eficacia.

La loperamida (fortasec® 2-4 mg/día hasta un máximo de 32mgr) es opioide sintético con efecto antidiarreico que disminuye la motilidad intestinal y las secreciones, aumenta el umbral del reflejo recto-anal inhibitorio, aumentando también la presión de reposo del esfínter interno. Es utilizado ampliamente debido a los escasos efectos secundarios que produce. Es especialmente útil en pacientes con soiling.

El fosfato de codeína (codeisan®) también disminuye la motilidad y la secreción intestinal aunque tiene un uso más limitado por la somnolencia secundaria a su administración. En ocasiones se utiliza para potenciar el efecto de la loperamida.

Entre diferentes investigaciones encontramos nuevas terapias. La terapia de reemplazo de estrógenos<sup>117</sup> en las mujeres postmenopáusicas ha obtenido mejorías clínicas en estas pacientes detectando un incremento en las presiones de reposo y en la contracción voluntaria en el canal anal, así como mejoría en la actividad social de las pacientes. Donnelly<sup>117</sup> publica una mejoría en el 65% de los casos aunque dado el pequeño número de pacientes habría que completar estos hallazgos con nuevos estudios. La amitriptilina<sup>118</sup>, agente antidepresivo tricíclico, a dosis de 20mgr/día durante 4 semanas, presenta una mejoría clínica en el 89% de pacientes con incontinencia fecal idiopática, a través de una disminución en la amplitud y frecuencia de los complejos motores rectales, además de un aumento en el tiempo de tránsito colónico (probablemente por el efecto anticolinérgico que produce dicho fármaco). El valproato sódico (400mgr<sup>119</sup>) también incrementa las presiones en reposos del conducto anal y reduce la frecuencia evacuatoria y el ensuciamiento en pacientes con anastomosis íleo-anales. La fenilefrina tópica al 10 %<sup>120</sup> aumenta la presión del esfínter aunque su eficacia no se ha demostrado en un estudio randomizado sobre pacientes incontinentes. Todos estos tratamientos han sido estudiados en poblaciones pequeñas de pacientes por lo que su uso no se puede estandarizar en el momento actual<sup>116,121,122</sup>.

### **1.6.1.3. Biofeedback**

Consiste en una terapia de reeducación de la continencia, a base de la enseñanza y el entrenamiento sobre el control de las funciones corporales, descrita por primera vez en 1974 por Engel, Nikomanesh y Schuster. El método clásico consiste en la introducción de un balón en la ampolla rectal y un transformador conectado a un manómetro que transforma la señal de presión en una señal visual, auditiva o verbal. El objetivo es mejorar la contracción del esfínter externo en respuesta al llenado del recto a través de una contracción voluntaria. Posteriormente, se instruye a los pacientes para que monitoricen la respuesta de contracción anal y, de esta manera, se entrenen en la continencia. El entrenamiento se completa en el ámbito domiciliario después de un condicionamiento monitorizado. Esta terapia original se ha modificado en múltiples sentidos lo que hace que actualmente sea difícil consensuar los resultados<sup>123</sup>. Existen tanto técnicas basadas en la manometría como en la electromiografía<sup>124</sup>. También existen diferentes protocolos para mejorar la contracción esfinteriana en última instancia: a) para mejorar la coordinación muscular en la que los pacientes realizan contracciones máximas cuando perciben la distensión rectal provocada b) para mejorar la sensibilidad rectal intentando que el enfermo reconozca la distensión rectal sin contracción asociada c) para mejorar la función muscular ejercitando contracciones máximas mantenidas. Los diferentes procedimientos no presentan diferencias estadísticamente significativas en cuanto a sus resultados<sup>125</sup>.

El grupo de pacientes a los que va dirigido son aquellos con ausencia de defecto esfinteriano aunque con déficit en la función del esfínter anal externo o con un

trastorno de la percepción de la distensión rectal. La presencia de defectos esfinterianos no imposibilita la existencia de respuesta con esta técnica aunque pueden disminuir los beneficios. Parece que presentan mayores beneficios aquellos con incontinencia de urgencia. También son contradictorios los resultados en cuanto a la neuropatía previa o esclerosis múltiple<sup>126</sup> puesto que en estos pacientes las presiones anales no se modifican mediante este tratamiento, aunque, a pesar de las pequeñas series, los resultados son esperanzadores en aquellos con enfermedad estable y limitada. Por último, diferentes grupos están utilizando el Biofeedback en pacientes en los que se ha realizado una esfinteroplastia, a pesar de lo cual padecen de incontinencia, presentando buenos resultados.

Los resultados a corto y medio plazo parecen satisfactorios. Lacima et al publican una mejoría significativa para el control de las heces sólidas que se mantiene a los 5 años de seguimiento<sup>127</sup>. Heyman et al<sup>128</sup> detectan una mejoría de entre un 64% y 74 % en un metanálisis randomizado donde incluyen 35 estudios. También parece haber una mejoría significativa si lo comparamos con la simple realización de ejercicios para el fortalecimiento del suelo pélvico (76% vs 41%). Posteriormente, Norton et al<sup>123</sup> en un análisis de 46 estudios donde se incluían 1364 pacientes detectaba una mejoría o curación en el 72% de ellos. Sin embargo, la última revisión sistemática realizada por la Cochrane en el 2012 por este mismo grupo sobre biofeedback o ejercicios anales no encuentra suficiente evidencia que demuestre su eficacia requiriéndose más estudios para poder evaluar la efectividad de este tratamiento.

En un intento de mejorar la eficacia de dicha técnica se ha asociado al biofeedback basado en la electromiografía, la electroestimulación nerviosa

domiciliaria, que permite administrar una estimulación nerviosa a nivel pélvico con amplitud modulada y frecuencias medias. Esta combinación conocida como “Triple Target Treatment” demuestra mejores resultados a 9 meses de acuerdo a un estudio multicéntrico publicado por Schwander en 2010<sup>129</sup>, aunque no describe adecuadamente la técnica de estimulación nerviosa, no distingue entre tipos de incontinencia, no muestra datos a largo plazo ni define con exactitud qué entiende por mejoría.

Es importante destacar que para obtener buenos resultados con esta técnica es imprescindible una implicación y motivación por parte del paciente, y una gran coordinación entre paciente y terapeuta, lo cual no siempre es fácil dentro de la actividad asistencial de nuestros centros<sup>128,130</sup>. Existen multitud de barreras para el paciente y el terapeuta que hacen que esta técnica se realice de manera errática e incompleta (cobertura sanitaria, implicación, unidades especializadas, variaciones técnicas, etc.). Por otro lado, tampoco se conoce con qué frecuencia se debe hacer este entrenamiento (la mayoría de los pacientes precisan entre 4 y 6 sesiones aunque depende de la gravedad de la incontinencia y de la capacidad de aprendizaje del paciente) ni si se debe realizar de por vida<sup>131</sup>.

La última publicación de la Cochrane en este sentido indica la ausencia de estudios correctamente diseñados lo que impide hacer recomendaciones estandarizadas sobre el uso de esta técnica a pesar de 30 años de publicaciones con resultados esperanzadores<sup>123</sup>.

## 1.6.2. Tratamiento quirúrgico<sup>132,133</sup>

### 1.6.2.1. Inyección de agentes aumentadores de volumen

Estas sustancias se han utilizado desde hace cuatro décadas para la incontinencia urinaria inyectándolas en el cuello vesical aunque su uso en la incontinencia fecal permitiendo una correcta coaptación anal es muy limitado. La primera referencia a su uso aparece en 1993, publicado por Shafik et al<sup>134</sup>, quienes utilizaron la inyección de politetrafluoroetileno (Teflón® o Polytef®) en la submucosa de 11 pacientes con una mejoría clínica en todos ellos.

Existen diferentes materiales como grasa autóloga, pasta de teflón, glutaraldehído unido a colágeno y partículas de silicona, que son los actualmente aceptados por Food and Drugs Administration –FDA- de EEUU<sup>135</sup>. De todos ellos, el más utilizado, y cuyos resultados parecen más prometedores, es el biomaterial compuesto de elastómero de silicona suspendido en un gel biodegradable de polivinilpirrolidina (Bioplastique® o PTQ)<sup>136</sup> y las partículas de carbón pirolítico suspendidas en un gel de betaglucano (Durasphere®).



Fig. 9 IMAGEN DE PARTÍCULA DE DURASPHERE®

Esta indicado en pacientes con disfunción o defecto del esfínter anal interno, aplicándolo con control ecográfico en el espacio interesfinteriano, en tres puntos,

simulando la situación de los paquetes hemorroidales, o en la zona subyacente al defecto y en el lado contralateral. Debemos evitar la inyección submucosa que podría provocar una ulceración de la misma y la formación de fístulas.

El mecanismo de actuación es desconocido por el momento, aunque parece que este gel se degrada, dando paso a fibrina y colágeno, que rodean a las partículas de silicona manteniendo así el efecto del volumen con la aparición de fibrosis que favorece la continencia. Existe poca experiencia con series con pocos pacientes y seguimientos cortos aunque con resultados de mejoría de hasta un 65 % de<sup>136</sup>. Se ha descrito una mínima morbilidad que se suele reducir a la aparición de dolor persistente en el punto de inyección. Una revisión sistemática publicada por Luo en 2010<sup>137</sup> analiza los resultados de 13 series de casos con un seguimiento mínimo de 12 meses en los que se evidencia una mejoría en la incontinencia variable del 15 al 85%. El único trabajo randomizado con placebo no detectó diferencias significativas en cuanto a mejoría de la continencia fecal. Por tanto, estos autores concluyen que la evidencia de la eficacia de PTQ es débil sin que sea posible sacar conclusiones sobre otros materiales. Por otro lado, De la Portilla<sup>138</sup> publicó una migración de estos materiales en un seguimiento a 24 meses, lo que posiblemente es responsable de la disminución de la eficacia a largo plazo.

En 2012 Van der Hagen<sup>139</sup> publica una ausencia de mejoría en pacientes con IF pasiva tras partos o soiling tras cirugía coloproctológica con la implantación de elastómeros (Implantes PTQ). Todos estos datos hacen que los “Bulking Agents” no se encuentren, por el momento, en nuestro algoritmo terapéutico.

### 1.6.2.2. Esfinteroplastia

Es la técnica empleada cuando existe un defecto esfinteriano externo, bien aislado, o bien asociado a lesión en el esfínter anal interno, generalmente por un traumatismo obstétrico, accidental o quirúrgico. Para poder restituir la circularidad del esfínter el defecto no debe ser mayor a 150-180º, puesto que grados superiores se deben reparar con técnicas de reconstrucción del canal anal, como la graciloplastia dinámica o el esfínter anal artificial. Según esta técnica, se realiza una resección limitada de la cicatriz dérmica con una amplia incisión de 120-180º sobre el cuadrante donde exista la lesión y se realiza una disección de 3-5 cm para disecar bien los cabos musculares. Se intenta respetar el tejido fibroso de los muñones al constituir un buen soporte para la sutura. La reparación puede realizarse mediante una sutura simple (aposición) o bien con el solapamiento de ambos cabos (sobreplicación u “overlapping”) que es la técnica más ampliamente aceptada (Técnica de Parks y McPartlin<sup>140</sup> diseñada en 1971 y modificada posteriormente por Slade<sup>141</sup> en 1977) aunque no está demostrada la superioridad de un procedimiento sobre el otro en cuanto a resultados a 18 meses, según lo publicado en 2003 por Tjandra<sup>142</sup>. en un estudio controlado y randomizado (aunque únicamente con 23 pacientes). Si es necesario, se repara la mucosa hasta la dermis, ya que de ella depende la sensibilidad, de vital importancia en la incontinencia anal. Se puede añadir una plicatura anterior del músculo puborrectal para conseguir mayor longitud anal y mejor coaptación del recto, aunque este procedimiento asocia mayor dispareunia postoperatoria. Se deben reparar ambos esfínteres como si constituyeran un solo músculo aunque esto es motivo de controversia en la actualidad<sup>143</sup>. Por otro lado, consideramos que en esta

técnica no es precisa la derivación por ostomía de las heces ni el reposo digestivo postoperatorio<sup>142</sup>.

Las complicaciones postoperatorias más frecuentes son la infección de herida quirúrgica (25%) y la dehiscencia (10%). Las lesiones anteriores son las más susceptibles de dehiscencia por la ausencia de tejido cutáneo para cubrir la plastia donde podríamos valorar la realización de la plastia cutánea de Corman.

Los resultados de la eficacia<sup>144</sup> de dicha técnica parecieron esperanzadores en los años 80-90 con respuesta buena o excelente hasta en un 83% de pacientes aunque los grupos eran heterogéneos en cuanto las variables estudiadas y no ofrecían datos de diarios defecatorios ni calidad de vida. El grupo francés de Rouen publicó que la eficacia descendía desde un 49% a los 3 meses y hasta un 28% a los 40 meses<sup>145</sup>. Lo mismo publica Halverson et al<sup>146</sup> donde sólo el 14% de los pacientes mantenían continencia completa a largo plazo. En conjunto, parece que esta técnica es efectiva para un tercio de los pacientes aunque sus resultados empeoran a largo plazo. Glasgow<sup>147</sup> determina, en una revisión a largo plazo (aunque sólo con 16 estudios dada la variabilidad de los mismos) que no hay pacientes con continencia completa a 10 años aunque los estudios de calidad de vida son positivos. Este empeoramiento, aunque se desconoce la causa principal, parece debido a una lesión neurológica del pudendo durante la disección de los cabos (o incluso previo, durante el parto que originó la lesión esfinteriana<sup>144</sup>) o a una disrupción del cerclaje con el tiempo, además de la aparición de nuevos factores de riesgo como la edad, el deterioro del tejido conectivo, las cirugías anales intercurrentes, etc. Karoui et al<sup>145</sup> determinaron que no suponían factores pronósticos independientes ni los grados de defecto del esfínter

externo, ni el tiempo de evolución de los síntomas, ni la hipotonía anal medida por manometría. La mejoría en los últimos años de las técnicas de estudio del suelo de la pelvis, principalmente la manometría y la eco endoanal, permite realizar mejores indicaciones determinando el grado de afectación del EAE así como del EAI obteniendo mejores resultados a largo plazo<sup>144</sup>.

En la incontinencia fecal, al ser generalmente de origen multifactorial, en muchas ocasiones no estaría indicada la reparación de defecto esfinteriano. Si lo está, sin embargo, en la incontinencia de origen obstétrico, reciente y sintomática, antes que cualquier otro tipo de tratamiento. No obstante, no hay estudios randomizados que comparen dicha técnica con otras conservadoras como el biofeedback<sup>148</sup>. El uso o no de esta técnica viene determinado por la percepción que tiene la paciente de su incontinencia y como afecta esta a su calidad de vida, dados los resultados a largo plazo.

### **1.6.2.3. Trasposiciones musculares**

- Trasposición glútea. Descrita por Chetwood en 1902 y modificada posteriormente por múltiples autores como Stone en 1929 y Bruining en 1981, y finalmente perfeccionada por Guelinck en 1996 o Devesa<sup>149,150</sup>, supone una técnica reconstructiva del aparato esfinteriano. La técnica original consistía en trasponer el fascículo inferior del músculo hacia el lado opuesto primero pasando por el sector la parte posterior y rodeando el recto hacia la región anterior, manteniendo la inserción del mismo a nivel sacrococcígeo y pudiéndose realizar con uno o ambos glúteos. El músculo glúteo mayor, tras un acondicionamiento adecuado, presenta un tono basal suficiente como para mantener una continencia eficaz. Por otro lado, supone una masa muscular

suficiente (al realizarse con el músculo y no con fibras tendinosas) como para producir un efecto mecánico, que debidamente acondicionado, permite elevadas presiones contráctiles. Estos hechos benefician a esta técnica sobre otros tipos de trasposiciones musculares. La estimulación dinámica del flap muscular a través de marcapasos implantables, aumentando el reclutamiento de fibras de contracción lenta y disminuyendo la fatiga, puede también mejorar los resultados. A partir de esta técnica han surgido múltiples modificaciones (reconstrucciones en forma de anillo, longitudinal con sutura a la tuberosidad isquiática, abordajes uni o bilateral) así como análisis muy variados de los resultados lo que hace difícil definir la técnica más adecuada y la eficacia real de la misma a corto y largo plazo<sup>151</sup>. Además hay que destacar la morbilidad que conlleva presentando hasta un 65% de complicaciones menores o mayores (principalmente de origen séptico o neurológico como disestesias o dolor crónico). No obstante, Hultman et al<sup>150</sup> publican mejoría en la calidad de vida en un 90% de los pacientes asociando esta técnica al biofeedback posterior. Actualmente se limita su uso a centros especializados que tratan pacientes con incontinencia severa refractaria a otros tratamientos.

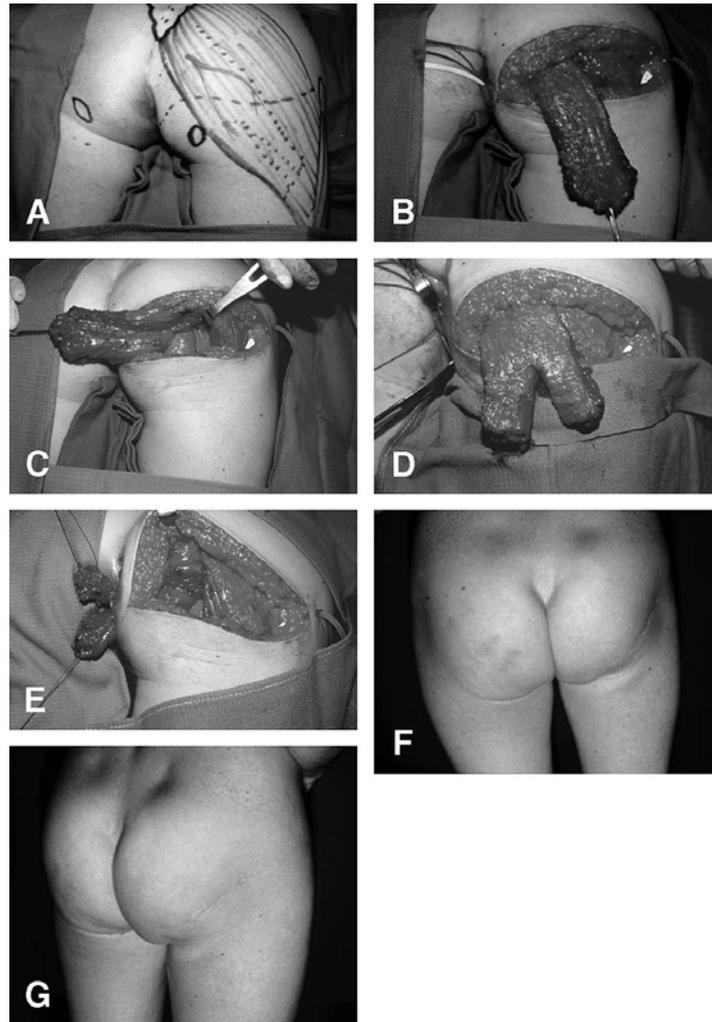


Fig. 10 TÉCNICA QUIRÚRGICA DE LA GLUTEOPLASTIA DINÁMICA

- Trasposición del músculo Gracilis. Graciloplastia dinámica. Realizada por primera vez en 1952 por Pickrell<sup>152</sup> para pacientes con lesiones severas del aparato esfinteriano. Se utiliza para pacientes con lesiones múltiples traumáticas o alteraciones congénitas donde se debe llevar a cabo una reparación completa del canal anal mediante trasposición muscular. En esta técnica se moviliza todo el músculo gracilis preservando el tendón, la irrigación vascular y la inervación. El músculo, tras disecar ambas fosas isquiorrectales y el tabique recto-vaginal, rodea por completo el canal anal, suturando el tendón distal a la tuberosidad isquiática produciendo así un

cerclaje del mismo. El cerclaje se puede realizar en alfa o en gamma, según la longitud del músculo, anclando el músculo al lado homo o contralateral, según se precise. Su principal inconveniente es la ausencia de aumento de presiones en canal anal debido a que no existe una transformación de las fibras musculares tipo II a I, más resistentes a la fatiga. Por tanto, permite una contracción voluntaria momentánea para cerrar el canal anal, pero no una oclusión prolongada ni un tono basal permanente<sup>153</sup>.

Para solucionar los posibles inconvenientes de este procedimiento, Baeten en 1988<sup>154</sup> introdujo en la técnica el uso de un estimulador (Graciloplastia dinámica) lo que conseguía la transformación de algunas de las fibras de tipo II al tipo I. Los electrodos se anclan en el pedículo vasculo-nervioso a nivel de la ingle. El paciente es capaz de entrenar el músculo, el cual se encuentra constantemente estimulado a 10 Hz y, ante la necesidad de defecar, se desactiva el estimulador para relajar el gracilis<sup>135</sup>.

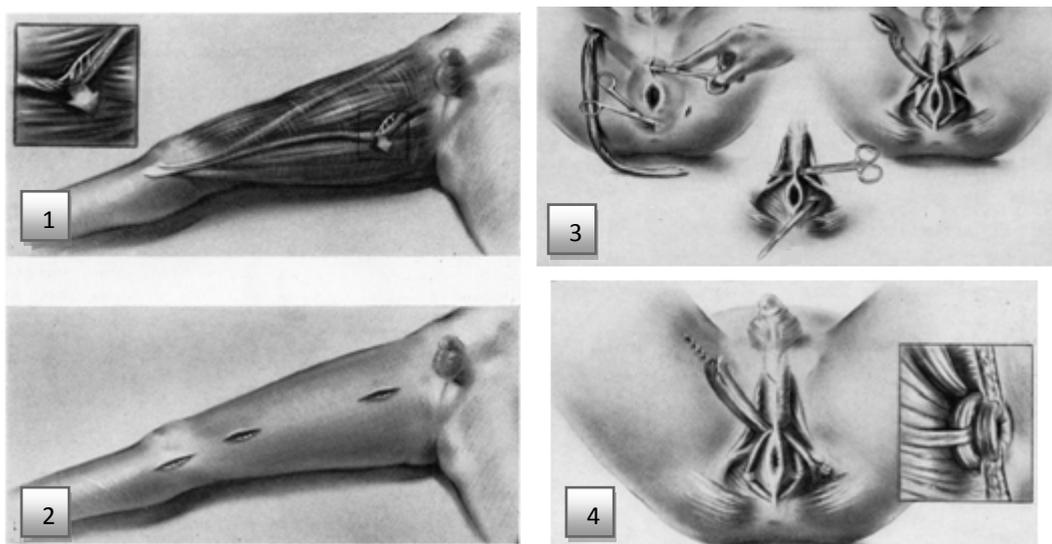


Fig. 11. TÉCNICA QUIRÚRGICA DE LA GRACILOPLASTIA.

Dada la complejidad de la técnica sólo se realiza en centros especializados lo que limita la información sobre su eficacia. Beaten<sup>154</sup> publicó un éxito del 78% con mejoría en el Score de Williams. Sin embargo, Rongen et al<sup>155</sup> publican en 2003 un éxito del 55% con una reducción del 50% de los episodios de incontinencia con un seguimiento a dos años y un éxito global del 72% a 5 años. Estos resultados se mantienen en las diferentes series a largo plazo con seguimientos de hasta 5 años<sup>156</sup>. Por otro lado, existe una importante morbilidad asociada a esta técnica siendo la infección la más frecuente de todas ella<sup>155</sup>. Según Madoff<sup>148</sup> hasta un 74 % presenta alguna complicación, como infección, dolor o alteraciones evacuatorias, y en un tercio de los casos, esta es considerada como grave. Por estos motivos no está autorizada como alternativa terapéutica en Estados Unidos. Su indicación en Europa parece estar reducida a IF congénita, intratable o refractaria a otros tratamientos<sup>157</sup>.

#### **1.6.2.4. Reparación del suelo pélvico**

- Reparación pélvica posterior: Desarrollada por Parks en 1975 (reparación postanal) para la incontinencia fecal de origen neurogénico. Su finalidad consistía en conseguir un canal anal con mayor longitud y presiones a través de la sutura del esfínter externo y los músculos puborrectales posteriores. Jameson demuestra una eficacia del 83 % a 6 meses aunque disminuye hasta el 53% cuando prolongamos el seguimiento a 25 meses<sup>158,159</sup>.
- Reparación total del suelo pélvico: Desarrollada por Keighley en 1991 en un intento de mejorar la técnica anterior, a la que añadió una reparación también anterior (levatorplastia anterior)<sup>160</sup>.

Tras un entusiasmo inicial, ambas técnicas presentaron malos resultados por sepsis, traumatismo muscular con la sutura y mala indicación en pacientes con musculatura deficiente o afectación neuropática. Estas técnicas restauran la anatomía más que la función<sup>34</sup>.

#### **1.6.2.5. Esfínter anal artificial:**

Representa otra alternativa de crear un neoesfínter. Estaría indicado en pacientes con IF neurogénica o traumática principalmente, en los que han fracasado otros tratamientos, médicos o quirúrgicos, o en los que no está indicado hacer otro tipo de tratamiento<sup>161,162</sup>. Existen distintos dispositivos que se han ido desarrollando y modernizando desde la modificación inicial del esfínter urinario artificial en 1972 por American Medical System. El dispositivo Acticon Neosphincter (American Medical System) está formado por un manguito de silicona (2 cm ancho x 9-12 cm largo) que se implanta alrededor del aparato esfinteriano rellenándolo de líquido en un intento de cerrar el canal anal. Este manguito está conectado a un reservorio de líquido situado en el espacio de Retzius y a una bomba situada en el labio mayor o el escroto que permite el paso de líquido desde el manguito hasta el reservorio cada vez que el paciente quiera defecar. Finalmente, al cabo de unos minutos y a través de un gradiente de presiones, el líquido pasa de forma automática al manguito de nuevo para preservar la continencia.



Fig. 12 DISPOSITIVO ACTICON NEOSPHINCTER Y REPRESENTACIÓN DE SU COLOCACIÓN

Su uso se ha visto limitado por su elevada tasa de morbilidad, tanto temprana como tardía<sup>163</sup>, como la extrusión del implante, infecciones graves (15-25% precisando la extirpación hasta en un 20% de pacientes<sup>161</sup>), dolor, malfunción, defecación obstructiva, migración, etc. Wong et al<sup>161</sup> publicaron, de una serie de 112 pacientes, 41 explantes del dispositivo y 73 revisiones quirúrgicas en 51 pacientes. A pesar de ello, algunos autores como Ortiz et al<sup>164</sup> lo llegan a recomendar, incluso por delante de la graciloplastia, en centros con poca experiencia.

En cuanto a su eficacia está muy discutida en la literatura presentando buenos resultados funcionales en aquellos pacientes que no se complican (47% a 5 años) aunque con mal control de la emisión de heces líquidas y gases<sup>161,162</sup>. En algún grupo consiguen continencia completa en un grupo escaso de pacientes<sup>165</sup>.

Con todo ello, Wong<sup>161</sup> determina en 2011, que el esfínter anal artificial puede ser una alternativa en pacientes seleccionados realizando una técnica cuidadosa y un seguimiento estrecho con resultados de funcionamiento, infección y explante aceptables.

### 1.6.2.6. Colostomías

Su indicación está limitada al fracaso del tratamiento médico, quirúrgico y biofeedback siendo la última alternativa de tratamiento<sup>16</sup>. Otra técnica paliativa consiste en la apendicecostomía descrita por Malone que permite una cateterización e irrigación intermitente del colon posibilitando un cierto tiempo sin deposiciones.

### 1.6.2.7. Terapia SECCA

Consiste en la aplicación de radiofrecuencia en el canal anal (Terapia Secca). Según este sistema se libera calor en la zona muscular anal preservando la integridad de la mucosa través de un sistema de irrigación. El calor es producido por una corriente alterna a elevada frecuencia y se transmite a través de cuatro electrodos de titanio causando un movimiento de fricción de iones y calentando el tejido<sup>165</sup>. Esto produce una contracción del colágeno seguida de una cicatriz por quemadura, lo que originará una reacción fibrótica que disminuye la distensibilidad del canal anal mejorando así la continencia<sup>135</sup>. Este procedimiento se lleva a cabo con anestesia local y sedación en régimen de cirugía mayor ambulatoria.



Fig. 13 DISPORITIVO UTILIZADO E IMAGEN DE AREA DE ACTUACIÓN USADO EN TERAPIA SECCA.

El estudio inicial de Takahashi<sup>168</sup> mostró buenos resultados en 10 pacientes, mantenidos a largo plazo; sin embargo, las distintas series publican resultados muy

variables desde las mejorías iniciales de un 80% de Takahashi o un 60% de Effron a un 13% de Lebefure<sup>169</sup>, lo que pone en duda la generalización del procedimiento y la eficacia real del mismo. Además de la escasa mejoría clínica no se ha demostrado repercusión en la calidad de vida<sup>170</sup>.

Actualmente, se lleva a cabo en algunos centros como paso intermedio tras el fracaso de terapias conservadoras, y antes de realizar tratamientos como la graciloplastia dinámica o el esfínter artificial. Además, diferentes artículos han descrito complicaciones importantes como quemaduras rectales severas o dolor anal incoercible y hasta un 45% de complicaciones menores como sangrado rectal y dolor. A largo plazo, tampoco se han demostrado cambios en los valores manométricos o en la ecografía endoanal<sup>171</sup>.

### **1.6.3. Neuromodulación**

#### **1.6.3.1. Neuroestimulación sacra**

La estimulación directa de un nervio para conseguir un efecto terapéutico ya fue teorizada hace unos 100 años. A partir de ello, en 1950 comienza su aplicación para el control urinario a través de la estimulación espinal lo que modificaba la actividad del detrusor y del esfínter. Así, en 1981 Tanagho y Schmidt<sup>172</sup> publican la primera aplicación clínica de la estimulación de los nervios sacros para el tratamiento de las disfunciones urinarias no obstructivas. En este estudio se detectó, como efecto secundario, una mejoría en los hábitos defecatorios de estos pacientes lo que estableció los cimientos para su uso en el tratamiento de la incontinencia fecal primero

por Matzel en 1995<sup>173</sup> y posteriormente en 1999 por Veizey<sup>174</sup>, ambos con grupos pequeños de pacientes pero con resultados esperanzadores.

Desde entonces, hace ya más de 10 años, la estimulación de raíces sacras se ha convertido en una alternativa mínimamente invasiva que ha modificado el algoritmo terapéutico de la incontinencia fecal por delante de técnicas quirúrgicas más agresivas.

Su mecanismo de acción y sus bases neurofisiológicas no están aún establecidas, y tampoco se ha encontrado una relación entre los resultados clínicos y manométricos. Diferentes estudios sugieren que la estimulación sacra- SNS- puede facilitar la actividad muscular esfinteriana y conseguir un aumento de presión en la contracción voluntaria, y quizá también en la presión de reposo (aunque esto último sigue siendo controvertido). Probablemente, los efectos de la neuroestimulación son mucho más complejos que una simple acción sobre las vías motoras eferentes de los esfínteres anales. En este sentido, se especula que se produzca una modulación de los reflejos sacros lo que originaría modificaciones en la contractilidad, la sensibilidad y la distensibilidad rectal.

Al inicio, las indicaciones incluían pacientes con incontinencia grave con integridad del esfínter externo y de la conducción nerviosa del pudendo, puesto que se pensaba que actuaba sobre la función residual de la musculatura anal. Se han ido ampliando sus indicaciones siendo la primera opción en pacientes con integridad del aparato esfinteriano dentro del algoritmo terapéutico. Actualmente se utiliza incluso en pacientes con lesión no reparada del esfínter anal externo con buenos resultados en diferentes series, lo que ha hecho que incluso se hayan modificado las recomendaciones de la International Continence Society de 2008 donde ya defienden

el uso de la SNS en pacientes con lesiones inferiores a 90 ° o incluso mayores que requieran reparaciones quirúrgicas agresivas. Esto modificaría nuestra forma de actuación testando en muchos casos la SNS incluso antes de la esfinteroplastia<sup>175,176</sup>.

Por otro lado, esta técnica estaría contraindicada en pacientes con enfermedades sacras que afecten a la implantación, como la espina bífida o enfermedades dermatológicas, en pacientes subsidiarios de tratamientos quirúrgicos por defectos amplios, en el embarazo, la inestabilidad psicológica o escasa capacidad mental o si el paciente es portador de marcapasos cardiaco o desfibrilador.

La técnica quirúrgica está estandarizada y consta de tres fases<sup>173</sup>:

1.- Estimulación aguda: Donde, bajo anestesia local y control radioscópico, se localiza una raíz sacra S2, S3 o S4 (en decúbito supino y siguiendo las referencias óseas) en la que se obtenga respuesta sensitiva y motora en forma de contracción anal o flexión plantar con los umbrales de estimulación más bajos posibles. De esta forma se inicia una estimulación percutánea provisional o de prueba en la que se inserta un electrodo monopolar o tetrapolar de autoanclaje según la técnica de Seldinger en la raíz sacra escogida durante la fase de estimulación aguda, conectándose dicho electrodo a un estimulador externo con una frecuencia de 15 Hz a 210 ms de anchura de pulso y a una amplitud variable en función de la respuesta. Se evalúa la respuesta clínica durante 3-4 semanas. Esta fase junto con la anterior constituye la fase diagnóstica.

2. Estimulación crónica: Es la fase definitiva o terapéutica y se inicia en aquellos pacientes que presentan una reducción mínima del 50% en los episodios de incontinencia.

El paciente es candidato al implante de un electrodo definitivo, así como de un generador de impulsos a nivel subcutáneo para recibir estimulación de forma permanente, sin desconectarse la estimulación para defecar. El control de los parámetros de estimulación se realiza mediante telemetría

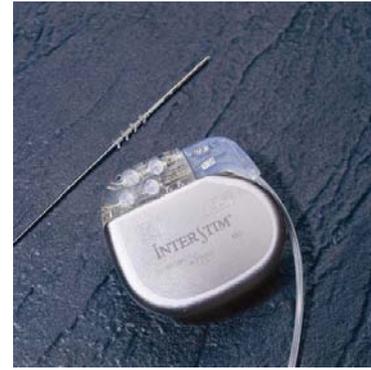


Fig. 14 NEUROESTIMULADOR INTERSTIM

Por el momento no están establecidos los factores pronósticos que determinen que pacientes se van a beneficiar de esta terapia <sup>177</sup>, sin embargo, al ser un procedimiento en dos etapas, en la “fase diagnóstica” podemos determinar en qué pacientes debemos proseguir con este tratamiento. La fase de prueba tiene una fiabilidad del 100% para predecir buenos resultados con la SNS permanente.

Múltiples estudios demuestran la eficacia de este tratamiento a medio plazo<sup>178-182</sup>. Estos estudios, cada vez documentados con mayor número de pacientes, evalúan a los pacientes de manera global y asocian además diferentes escalas y diarios defecatorios. De forma conjunta, la eficacia se encuentra en un 60-70 % de reducción en los episodios de incontinencia en la mayoría de los pacientes con incontinencia moderada-severa (75-100%) de forma temprana pudiendo alcanzar un 41-75% de remisión completa incluso en seguimientos de hasta 6 años<sup>180</sup>. No obstante, la tasa de fracaso es un 22 % aunque coincide generalmente con pacientes en los que la fase de prueba no obtuvo buenos resultados<sup>181</sup>. Tampoco se han descrito efectos secundarios graves, siendo la morbilidad asociada baja (aunque probablemente está infradetectada según publica Maeda et al<sup>183</sup>) asociada generalmente a desplazamiento del dispositivo

(5.3%), resultado subóptimo (12.1%), dolor (13%) e infección (3.9%) tras implantación del mismo.

Esta técnica no sólo disminuye los episodios de incontinencia sino que permite diferir la defecación hasta el momento propicio. Además, la realización de estudios de calidad de vida a través de cuestionarios genéricos o específicos, demuestra una mejora considerable en este aspecto. Es difícil discernir qué grado de beneficio es debido al placebo siendo complicado diseñar estudios prospectivos y multicéntricos en este sentido por la naturaleza del procedimiento<sup>184</sup>.

Los efectos de la SNS sobre los test de fisiología anorrectal presentan resultados diversos. La mayoría de estudios coinciden en un aumento de la presión en la contracción voluntaria lo cual demuestra su actuación sobre la musculatura estriada. Sin embargo, no parece existir el mismo efecto sobre la presión de reposo ni sobre la percepción rectal, aunque siempre hay una tendencia a disminuir el umbral de urgencia evacuatoria.

Estudios de coste-efectividad realizados, tanto en España como en otros países europeos, demuestran que el uso de la estimulación sacra para el tratamiento de la incontinencia es eficiente a pesar de su elevado coste<sup>185,186</sup>.

Todo lo indicado en este apartado hace que la estimulación de raíces sacras se sitúe por delante de cualquier tratamiento quirúrgico o mínimamente invasivo en el algoritmo de actuación ante un paciente incontinente. No obstante, es preciso continuar el estudio que determine los factores pronósticos y los parámetros eléctricos que permitan perfeccionar el tratamiento y su eficacia<sup>187</sup>.

### **1.6.3.2. Neuromodulación tibial posterior**

La estimulación nerviosa eléctrica percutánea fue propuesta en 1965 por Melzack y Wall<sup>188</sup> para el tratamiento del dolor. 30 años más tarde, en 1983 Nakamura et al demuestran su eficacia en el control de la incontinencia de urgencia urinaria y sobreactividad vesical. Finalmente, la neuromodulación periférica para la incontinencia fecal fue descrita por Shafik<sup>189</sup> en 2003 como una técnica mínimamente invasiva. Constituye una técnica sencilla y altamente reproducible que consiste en la aplicación de neuromodulación en la zona posterior del maléolo tibial. La eficacia de este enfoque terapéutico ha sido confirmada en varias publicaciones con una mejoría de Wexner que oscila entre 60-70% aunque son experiencias en series cortas y con resultados a corto plazo.

Al igual que en la neuromodulación de raíces sacras el mecanismo no se conoce con exactitud. Parece que la estimulación del nervio tibial posterior activa las ramas ventrales de 4ª y 5ª raíces lumbares y 1ª, 2ª y 3ª ramas sacras que contienen fibras motoras y sensitivas provocando reflejos neuromoduladores del recto y los esfínteres anales.

Actualmente la técnica de aplicación utilizada es a través de la punción percutánea del nervio tibial posterior en sesiones de 30 minutos semanales o bisemanales. El tiempo de mantenimiento de dicha terapia es aún desconocido<sup>190</sup>. Algunos grupos postulamos en la actualidad la aplicación transcutánea de la neuromodulación a través de electrodos de contacto lo que disminuye la morbilidad, facilita su aplicación tanto por el clínico como por el paciente, lo convierte en una técnica domiciliaria y reduce su coste de forma considerable.

El dispositivo (tanto percutáneo como transcutáneo) es significativamente más económico que la estimulación de raíces sacras aunque los resultados a largo plazo están aún por determinar así como los estudios de coste-eficacia dependiendo del número de sesiones que se precisen.

- Situación actual de la neuromodulación del tibial posterior

Existe escaso número de estudios, en cuanto a neuromodulación tibial posterior se refiere, reduciéndose su número cuando hablamos de estimulación transcutánea únicamente. Además estos estudios son difícilmente comparables debido a las diferencias en la población estudiada, el escaso número de pacientes<sup>191</sup>, diferentes métodos de aplicación y objetivos, incluso pacientes con diferentes patologías de base<sup>192</sup> aunque, en todos ellos, se presentan resultados esperanzadores. Tampoco tenemos evidencia de sus resultados a largo plazo.

En 2010 Findlay et al<sup>193</sup> hacen una revisión de todas las publicaciones sobre el tratamiento de la incontinencia por estimulación del nervio tibial posterior, ya sea vía percutánea o transcutánea. A principios del 2013 Thomas et al<sup>194</sup> publica una nueva revisión incluyendo los 8 trabajos ya reunidos por Findlay y añadiendo 4 nuevas publicaciones (en el anexo 1 se presenta una tabla comparativa de estos estudios<sup>195-203</sup>). En total se ha aplicado esta terapia a 273 pacientes con incontinencia fecal (de etiología variable), en los cuales ha fracasado el tratamiento conservador, aunque con regímenes de aplicación heterogéneos en cuanto a técnica y duración oscilando entre 1 y 3 meses. Uno de los estudios fue prospectivo y controlado, diez fueron prospectivos no controlados, uno fue no controlado y retrospectivo y sólo hay un estudio randomizado controlado. Se han utilizado seis protocolos de neuromodulación

diferente durante cinco periodos distintos. La mayoría de ellos utilizan la punción percutánea del nervio tibial posterior y sólo en 4 publicaciones, Queralto<sup>195</sup>, Vitton<sup>196</sup>, Elouet<sup>197</sup> y George<sup>198</sup>, la estimulación de dicho nervio se hace a través de electrodos de superficie, al igual que lo que nosotros proponemos en esta tesis doctoral. Globalmente, un 63-82% de los pacientes presentan una mejoría superior al 50% en los episodios de incontinencia, además de mejorar la capacidad de diferir la defecación y la evaluación en la escala de Wexner con seguimientos de hasta 30 meses. Ambos trabajos coinciden en que la estimulación del tibial posterior parece una técnica efectiva, sin embargo, la escasa calidad de los trabajos publicados, y la variabilidad de los mismos en la aplicación de la técnica y en los datos analizados, hacen que se deba completar su estudio antes de generalizar este tratamiento para demostrar si esta nueva terapia representa el tratamiento bien tolerado, coste-efectivo y flexible que estamos buscando para el tratamiento de la incontinencia anal.

En el año 2010 Eléouet et al<sup>197</sup> publica uno de los trabajos con mayor número de pacientes tratados con neuromodulación percutánea. Es un trabajo prospectivo donde incluye 32 pacientes consecutivos desde 2006 a 2008 con incontinencia severa tras fracaso de todos los tratamientos conservadores. Excluye aquellos en los que el soiling es el único síntoma pero no hacen selección de los pacientes ni en el tipo de IF ni en la etiología. El paciente aplica la estimulación de manera transcutánea durante 20 min al menos dos veces al día a través de electrodos de superficie. Se reevalúa al paciente al mes tras inicio del tratamiento y si la mejoría es al menos de un 10% en la escala analógica visual se le invita a continuar con el mismo reevaluándolo al los 3 meses y a los 6 meses valorando tanto la efectividad como la calidad de vida. En los resultados

presenta una mejoría leve en los diferentes formularios de incontinencia con una mejoría, de al menos 25%, en 63% de los pacientes así como mejoría significativa en la calidad de vida, encomendando a continuar con estudios randomizados controlados en este sentido. Además comunican la relevancia clínica en el paciente y el deseo del mismo de continuar con el tratamiento tras doce semanas del mismo en un 60% (30 pacientes con incontinencia de urgencia). No encuentran en este trabajo diferencias entre los grupos para determinar que pacientes se podrían beneficiar de esta técnica.

Actualmente se están llevando a cabo tres estudios multicéntricos (todos ellos para estimulación percutánea y no transcutánea) en Países Bajos, Francia y Reino Unido aunque ninguno de ellos ha presentado resultados. Aunque similares los tres estudios presentan diferencias significativas en su metodología. Los dos primeros, realizados en Maastricht (clinicaltrials.gov NCT00974909) y Rouen (NCT00977652 ya completo aunque aún no han publicado resultados), incluyen 56 y 144 pacientes a tratar con estimulación percutánea o placebo respectivamente. El placebo consiste en una punción nerviosa sin aplicar estimulación posterior. El grupo de Rouen aplica la estimulación 20 minutos dos veces al día durante 12 semanas. El grupo de Maastricht aplica la terapia durante 9 semanas con un seguimiento posterior de 12 meses aunque su protocolo de actuación todavía no ha sido publicado. Los objetivos, tanto primarios y secundarios, incluyen el análisis tanto de los diarios defecatorios como de las escalas de calidad de vida FIQL, SF-36 y la escala "Digestive Health Status Instrument (DHSI)". Por otro lado, el grupo de Reino Unido (Londres) utiliza una estimulación semanal durante 30 minutos en un periodo de 12 semanas y un seguimiento de 12 meses. En este último estudio el placebo se aplica a través de una estimulación suave nerviosa

con el objetivo de proporcionar un estímulo neuromuscular sin modulación nerviosa del tibial posterior. Sus objetivos también son similares a los otros estudios aunque sólo en el estudio francés analizan el efecto en la manometría anal. Existen otros estudios similares (NCT01274585, NCT01162525) que todavía se encuentran en fase de reclutamiento<sup>205</sup>.

El único trabajo que asocia los efectos de la estimulación percutánea y transcutánea se lleva a cabo en el St Marks Hospital (NCT00530933) ambos aplicados semanalmente durante 30 minutos<sup>198</sup>. Sus resultados han sido publicados a principios del 2013 donde demuestran eficacia de la neuromodulación del tibial posterior tanto en la reducción del número de deposiciones como en diferir la necesidad de evacuación. No obstante, parecen tener mejores resultados cuando la neuromodulación se administra de manera percutánea en lugar de transcutánea.

## 2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Proponemos la siguiente **hipótesis de trabajo**: La neuromodulación del nervio tibial posterior de manera transcutánea es un procedimiento eficaz y seguro en pacientes con incontinencia fecal mejorando el grado de continencia del paciente y las valoraciones de calidad de vida a corto y medio plazo.

### **3. OBJETIVO**

Partiendo de la hipótesis de trabajo anteriormente establecida nos hemos propuesto en este estudio los siguientes objetivos:

#### **3.1. Objetivos primarios**

- Valorar la eficacia de la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea del nervio tibial posterior –TENS- en pacientes con incontinencia fecal obteniendo una mejoría significativa en escalas de valoración cuantitativa del grado de incontinencia anal.
- Valorar la variación en los cuestionarios de calidad de vida en pacientes tratados con estimulación transcutánea del nervio tibial posterior estableciendo su relación con las variaciones cuantitativas del grado de incontinencia
- Valorar la modificación en el estilo de vida de los pacientes con incontinencia fecal.
- Valorar los resultados a largo plazo de esta técnica que condicione modificar nuestro esquema de trabajo.

#### **3.2. Objetivos secundarios**

- Análisis de resultados en subgrupos de pacientes según edad, sexo, antecedentes médicos y quirúrgicos o integridad anatómica esfinteriana
- Análisis de costes del procedimiento.
- Análisis de costes comparativo con la implantación de un neuromodulador de raíces sacras (u otras alternativas terapéuticas quirúrgicas).

## **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **4.1. Población de estudio**

Para este estudio se analizan de manera prospectiva a pacientes diagnosticados en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón de Madrid de Incontinencia fecal desde septiembre de 2010 que no habían respondido a tratamiento conservador y sin posibilidad de corrección anatómica quirúrgica. Para su inclusión en el mismo los pacientes fueros debidamente informados, tanto del estudio previo como del procedimiento llevado a cabo, obteniéndose el correspondiente consentimiento informado (anexo 2).

Los criterios de inclusión establecidos para el inicio del estudio son:

1. Edad de 18-80 años (ambos inclusive), hombre o mujer.
2. Fracaso del tratamiento conservador. El tratamiento conservador se define como la aplicación de uno o más de los siguientes tratamientos bajo supervisión médica: evitación dietética de bebidas o comida que produzcan diarrea o urgencia de defecar, suplementos de fibra, medicaciones antidiarreicas.
3. Severidad de incontinencia fecal de 5 o más en la escala de Wexner
4. Como mínimo 4 episodios de incontinencia fecal durante un período de 21 días, registrados en el Diario Defecatorio del Paciente.
5. Duración de la incontinencia fecal de cómo mínimo 6 meses anteriores a la inclusión.

6. Capacidad de asistencia al centro para realizar el tratamiento. Se puede plantear la terapia domiciliaria si se le instruye al paciente y se siente capacitado para realizarlo.
7. Preferentemente con integridad anatómica de los esfínteres (NO CRITERIO DE EXCLUSION). Se pueden tratar todos aquellos pacientes con:
  - Esfínteres normales
  - Disfunción del esfínter anal interno no reparado
  - Disfunción del esfínter anal interno con fracaso de la reparación (Bulking agents, etc)
  - Disfunción del esfínter anal externo con fracaso de la reparación
  - Rechazo del paciente a la cirugía
  - Incontinencia por tránsito acelerado

Los criterios de exclusión establecidos comprenden:

1. Preferencia del paciente por la cirugía en casos de defectos del esfínter externo con posibilidad de reparación, verificado mediante ecografía y exploración.
2. Embarazadas
3. Daño neurológico periférico del nervio tibial
4. Neuropatía diabética avanzada con dermatopatía asociada
5. Pacientes con marcapasos o desfibriladores implantables

## 6. Antecedentes cardiacos (cardiopatía isquémica o arritmia descompensada)

Asimismo se excluirán del plan de tratamiento a aquellos pacientes que tras realizar la primera fase de tratamiento durante un mes no hayan respondido a la terapia (al menos debe mejorar un 40 % su Score de Wexner inicial)

### 4.2. Tipo de estudio

Estudio prospectivo no aleatorio de pacientes con incontinencia fecal que cumplan los criterios de inclusión y acepten el procedimiento.

### 4.3. Exploraciones y parámetros analizados.

A todos los pacientes se les realiza un estudio previo completo constituido tanto por exploraciones radiológicas como análisis cualitativo y cuantitativo del grado de incontinencias y de calidad de vida del paciente determinando así los aspectos anatómicos, clínicos y funcionales de la incontinencia anal. De esta forma el estudio previo al inicio del tratamiento con el TENS comprende:

#### 4.3.1. Valoración clínica

I. Anamnesis: Se realizó una anamnesis rigurosa recogiendo la edad y sexo así como antecedentes personales en un intento de establecer los antecedentes médicos o quirúrgicos que pudieran modificar tanto el tratamiento como el resultado del mismo. Así mismo se recoge de manera pormenorizada el tipo de incontinencia que presenta el paciente.

De esta forma queda recogida en la historia:

- Antecedentes médicos relacionados. Diabetes, obesidad, patología neurológica (esclerosis múltiple, demencia, neuropatía, etc), estados diarreicos, malformaciones congénitas, traumatismos pelvianos, impactación fecal, etc.

- Antecedentes quirúrgicos: Cirugía coloproctológicas previas como hemorroidectomías, esfinterotomías, prolapsos rectales, cirugías por neoplasia colónicas, etc.

- Historia obstétrica: Episiotomías, desgarros obstétricos, uso de fórceps durante el parto, peso excesivo del niño en el nacimiento

- Tipo de trastorno Defecatorio: Frecuencia de la defecación, Grado de incontinencia (heces sólidas, líquidas o gases), tipo de incontinencias urgencias defecatoria, incontinencia de urgencias, incontinencia pasiva o soiling).

- Comienzo y duración de la incontinencia intentando detectar factores que propiciaron el inicio de la misma así como posibles causas atribuidas por el paciente para su desencadenamiento.

- Incontinencia urinaria asociada

II. Exploración física y neurológica: realizada de manera sistemática con el paciente en decúbito lateral en posición genupectoral en las consultas externas de Cirugía General y Digestiva por cirujanos generales. Comprende:

- Inspección ocular: Se analiza la presencia de patología proctológica como hemorroides o fisuras así como el cierre del canal anal y la presencia o no de soiling.

También nos permite identificar cicatrices perianales en relación a cirugías previas o lesiones obstétricas.

- Examen digital anorrectal: Permite dar una idea del tono anal en reposo y con la contracción voluntaria y la longitud del canal anal así como identifica la presencia de patología como prolapso rectal o rectocele.

- Exploración neurológica:

-Reflejo anal que provoca la contracción del esfínter anal cuando se estimula la piel perianal

- Exploración de sensación de tacto en las áreas perianales y perineales.

#### 4.3.2. Diario Defecatorio:

Permite completar la anamnesis realizada en el apartado anterior a través de un cuestionario realizado durante 21 días consecutivos donde se recoge el número de deposiciones, el tipo de incontinencia o urgencia evacuatoria, así como la necesidad de uso de compresas o pañales.

¿Cuántas deposiciones ha realizado hoy en total ?		
¿Hoy ha tenido que ir al cuarto de baño corriendo o más deprisa de lo normal en estas ocasiones?	SÍ	NO
En caso AFIRMATIVO, ¿cuántas veces tuvo que ir corriendo? (Incluya tanto las veces que llegó a tiempo como las que no llegó a tiempo al cuarto de baño).		
¿Cuántas veces no ha tenido tiempo de llegar al cuarto de baño y ha efectuado parte de la deposición en la ropa interior?		
Durante el día de hoy, ¿cuántas veces ha efectuado alguna deposición (más que una simple mancha) en la ropa interior porque no sintió la necesidad de ir al cuarto de baño?		

¿Ha manchado hoy los pantalones o la compresa?	SÍ	NO
¿Lleva hoy una compresa?	SÍ	NO

#### 4.3.3. Ecografía endoanal:

DISPOSITIVO: El dispositivo utilizado en nuestro centro para llevar a cabo dicha técnica es el Ultrasound Scanner Type 2001 “The Leopard” de B&K Medical.



Y el traductor es el “Endosonic Multiplane Transducer Type 8551” también de B&K Medical



TÉCNICA: Esta técnica se realiza en la camilla de exploración de las Consultas externas de Cirugía General y Digestiva de nuestro centro.

Se coloca el paciente en decúbito lateral izquierdo con las rodillas semiflexionadas hacia el pecho.

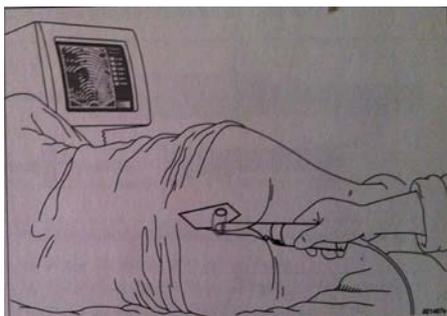


Fig. 15 COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Para su realización se utiliza un endoscopio rígido lubricado que se introduce hasta el recto inferior y se va exteriorizando paulatinamente hasta localizar con la sonda endoanal la musculatura en forma de “U” que corresponde con el músculo puborrectal. Este punto constituye la referencia inicial para continuar el estudio. Se modifica la sonda para localizar el área cóncava del músculo en el límite superior de la pantalla. Posteriormente se va extrayendo la sonda por el canal anal. Para la descripción de los hallazgos se toma como referencia el sistema horario donde las 12 es la región anterior del canal anal, las 3 la región derecha, las 9 la región izquierda y las 6 la posterior. Se estudian los cortes axiales a lo largo del canal anal dividiéndolo en tercio superior, medio e inferior para valorar la integridad del esfínter anal interno (hipoecoico), esfínter anal externo (hiperecoico), músculo puborrectal (ecogenicidad mixta) o presencia de cicatrices de reparación quirúrgica o lesiones previas.

#### 4.3.4. Manometría anorrectal:

Para el estudio del perfil presivo del canal anal los pacientes de nuestro centro son remitidos al Hospital Clínico Universitario San Carlos. En este centro el paciente es estudiado de la siguiente manera.

DISPOSITIVO: El equipo utilizado es el Poligraf ID de Medtronic SYNMED ®, PC Polygraf alta resolución Equipo Amplificador de señales manométricas 8 canales nº

serie: 2168 con el software Pc Polygram para estudios de la motilidad Ano-rectal, Biofeedback, Colon, etc. Consta de:

1. Polígrafo de 8 canales.



2. Bomba de perfusión hidroneumocapilar. Consiste en una Bomba de Perfusión en 8 canales, de baja compliance para Manometría, con capilares. Mantiene una perfusión continua de agua a alta presión en el extremo distal de los canales de unos 0,5 ml/min.



3. Transductores de presión extracorpóreos. Utilizamos un transductor de presión Medex con conectores Lemo para Polygraf con cúpulas para transductor de

presión Medex (juego 5 unidades) y soporte para cuatro transductores. Se conectan en serie al sistema de perfusión hidroneumocapilar y a la sonda de perfusión. Recogen los cambios de presión que se generan en la sonda al detenerse la columna de agua perfundida por la bomba, con lo que convierten la energía mecánica en eléctrica, permitiendo la lectura de las ondas de presión.

4. Catéteres: Utilizamos un cateter ano-rectal con 4 puntos de registro (ARM34) y un cateter para Manometría Ano-rectal con 8 puntos de registro radiales, para Vector Volumen.

- Catéter flexible de polivinilo de mínima compliance, para el estudio del perfil presivo del canal anal. Está formado por seis canales orientados radialmente y abiertos distalmente por orificios laterales de 1 mm de diámetro, situados en el mismo plano sagital a 5 cm del extremo de la sonda.



- Catéter flexible de polivinilo de mínima compliance para el estudio del reflejo rectoanal inhibitorio por 1 cm, más otro canal central que se abre en el interior del balón y mide la compliance.



TÉCNICA: Previamente al inicio de cada exploración, y una vez perfundida la sonda, se calibran los canales del polígrafo con los orificios a la presión atmosférica. La perfusión se realiza con agua bidestilada a través de los canales de la sonda de polivinilo mediante la bomba hidroneumocapilar, a una velocidad constante de 0.5 ml/minuto. La bomba se halla conectada a la sonda por los transductores extracorpóreos de presión, que registran la resistencia al paso del agua por los orificios de la sonda situada en el conducto anal. El trazado de presiones del conducto anal se obtiene mediante un sistema informático conectado a los transductores.

Para su realización se coloca al paciente en decúbito lateral con las piernas flexionadas 90° hacia el pecho. Tras lubricación de la sonda se introduce en el recto dejando un periodo de adaptación de 2 minutos y orientándola de forma que conozcamos durante la exploración la orientación de los diferentes puntos del registro. Realizamos una primera retirada rápida de la sonda a 0.5cm/2-3 seg. aproximadamente para determinar el perfil presivo del conducto anal y estudiar su longitud y simetría presiva. La segunda retirada la realizamos de forma lenta a intervalos de 0.5 cm con un registro de la actividad presiva un mínimo de 60 segundos. Tras este tiempo en cada posición se le pide al paciente que realice una contracción máxima de la musculatura esfinteriana de 5-10 segundos. Cuando se alcanza la presión

atmosférica indica que los orificios de salida de los 4 canales se encuentran ya fuera del conducto anal y, en ese momento, finaliza la exploración.

A través de este procedimiento analizamos la presión máxima basal y la presión máxima de contracción voluntaria lo que nos orienta sobre la fisiología del aparato esfinteriano y las posibles lesiones.

#### 4.3.5. RMN pélvica

Se realiza de forma dinámica para poder evaluar la funcionalidad del suelo pélvico al evaluar en su conjunto en compartimento anterior medio y posterior. No están establecidos los valores para analizar el esfínter interno por su precisión para el análisis de lesiones o atrofia del esfínter externo va en aumento de acuerdo a la experiencia del radiólogo. En nuestro centro esta técnica se utiliza para estudiar el suelo de la pelvis en su conjunto sin centrarse en el análisis concreto de lesiones esfinterianas por lo que no me adentraré más en la descripción de la técnica.

#### 4.3.6. Colonoscopia

DISPOSITIVO: Utilizamos un dispositivo de Fujifilm Corporation modelo SN 30447/371 acoplado a una fuente de luz Fujinon Light Source XL-4450, y a un procesador Fujinon processor VP 4450 HD.

TECNICA: Los pacientes recibían instrucciones para iniciar una dieta pobre en residuos 48 horas antes de la intervención y, únicamente una dieta líquida abundante, durante las 24 horas previas.



El día previo se administra solución de polietilenglicol (solución evacuante Bohm<sup>®</sup>, Laboratorios Bohm S.A. Fuenlabrada, Madrid).

Bajo sedación con 2 mg de midazolam y fentanilo, y colocado el paciente en posición genupectoral, se introduce el colonoscopio a través del ano permitiendo una correcta visualización de la pared rectal y colónica descartando otros procesos patológicos concomitantes.

#### 4.3.7. Electroestimulación nerviosa pudenda:

Cuando la historia clínica o la exploración neurológica básica nos orientan a una posible neuropatía está justificado realizar test electrofisiológicos.

Se han analizado los siguientes parámetros:

- Latencia motora terminal del nervio pudendo. Intervalo o latencia existente entre el inicio del estímulo nervioso y el inicio de la respuesta evocada, medida en milisegundos y calculada digitalmente. Se han registrado la latencia motora izquierda (LMI) y derecha (LMD).

- Amplitud de la respuesta evocada.

#### 4.3.8 Escala cuantitativa de Severidad de Incontinencia (Wexner)

La valoración del grado de IF se ha calculado utilizando la escala de la Cleveland Clinic (Fort Lauderdale, Florida) desarrollada por Jorge y Wexner, donde 0 representa la continencia completa, y 20 el máximo grado de incontinencia (Anexo 8.3).

Este formulario, junto con el diario defecatorio y los formularios de calidad de vida son entregados al paciente en la consulta para ser completados antes de

comenzar el tratamiento y, de nuevo, en cada una de las reevaluaciones realizadas durante el seguimiento.

	< 1 / mes	> 1 / mes y < 1 / semana	> 1 / semana y < 1 / día	> 1 / día
Gas	1	2	3	4
Líquido	1	2	3	4
Sólido	1	2	3	4
Afectación social	1	2	3	4
Compresa	1	2	3	4

Fig. 16 ESCALA DE WEXNER

#### 4.3.9. Escala de calidad de vida SF-36:

Como ya hemos indicado en la introducción es uno de los instrumentos de Calidad de Vida relacionada con la Salud más utilizados y evaluados. Es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud, y por tanto permite evaluar la calidad de vida relacionada con el estado de la salud. Consiste en el análisis de diferentes aspectos de la vida del individuo y como se ven estos influenciados por esta patología. Recoge lo que el propio individuo reflexiona sobre su estado de salud y la transición de la misma tanto desde un año previo a la realización del cuestionario como con respecto a las perspectivas futuras. Está constituido por 36 ítems (preguntas) cada uno con 6 posibles respuestas que estadifican la calidad de vida del paciente, desglosadas ya en el apartado de métodos de medida de calidad de vida de la introducción. Estos ítems se dividen en 8 categorías que recogen diferentes aspectos de la calidad de vida del paciente. 4 corresponden a aspectos físicos (función física, actividad física laboral, índice de dolor, percepción de salud) y 4 a aspectos del área

psíquica o mental (vitalidad, función social, actividad psíquica laboral, índice de salud mental).

Una vez administrado el cuestionario es preciso llevar a cabo una serie de procedimientos para poder evaluar de manera objetiva sus resultados. Cada uno de los dominios tiene varios ítems que suman en conjunto 36, y cada uno de los ítems tiene una escala de puntuaciones. Primero hemos de homogeneizar los resultados en 10 de los ítems para que en todos ellos la menor puntuación signifique la peor calidad de vida. Posteriormente realizamos un cálculo del sumatorio (puntuación cruda de la escala) cuando al menos el 50 % de los datos son respondidos. Finalmente, hacemos una transformación lineal de las puntuaciones crudas para obtener una escala (con la suma de las puntuaciones transformadas de la escala de cada uno de los ítems se obtiene una puntuación global -escala entre 0 y 100, donde una mayor puntuación indica un mejor estado de salud). Así, para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud) hasta 100 (el mejor estado de salud). Si de una dimensión no hay al menos un 50% de respuestas la puntuación de dicha escala no se debería calcular.

El resultado final de una categoría se obtiene de la suma de los valores correspondientes de los ítems en cada categoría y la división de estos por la diferencia entre el máximo y el mínimo valor posible para cada una de ellas. Esto nos da un valor que podremos comparar en la evolución del paciente a lo largo del tiempo de seguimiento.

ESCALA	SUMA FINAL DE LOS VALORES DE LOS ITEMS (después de recodificar según la versión española)	PUNTUACIONES CRUDAS MÍNIMAS Y MÁXIMAS POSIBLES	MÁXIMO RECORRIDO POSIBLE DE LA PUNTUACIÓN CRUDA
<b>FUNCIÓN FÍSICA</b>	3a +3b + 3c + 3d +3e +3f +3g +3h +3i +3j	10, 30	20
<b>ROL FÍSICO</b>	4a +4b + 4c + 4d	4, 8	4
<b>DOLOR CORPORAL</b>	7 + 8		
<b>SALUD GENERAL</b>	1 + 11a +11b +11c +11d	5, 25	20
<b>VITALIDAD</b>	9a +9e +9g +9i	4, 24	20
<b>FUNCIÓN SOCIAL</b>	6+ 10	2, 10	8
<b>ROL EMOCIONAL</b>	5a +5b+ 5c	3, 6	3
<b>SALUD MENTAL</b>	9b+ 9c+ 9d +9f +9h	5, 30	25

#### FORMULAS PARA PUNTUAR Y TRANSFORMAR LAS ESCALAS

$$\text{Escala Transformada} = \left\{ \frac{(\text{Puntuación real cruda} - \text{puntuación cruda más baja posible})}{\text{Máximo recorrido posible de la puntuación cruda}} \right\} \times 100$$

Ejemplo: Una puntuación cruda de 21 en la escala de Función Física de transformará de la siguiente manera:

$$\left( \frac{(21-10)}{20} \right) \times 100 = 55$$

Donde la mínima puntuación posible es 10 y el máximo rango posible es 20.

La ventaja del SF-36 es su facilidad, su comodidad y que está suficientemente validado. Alonso et al han validado la versión castellana del SF-36, con un valor de alfa de Cronbach superior a 0,7 (considerado como bueno) en todas los dominios (rango de 0,71 a 0,94), excepto en la relación social (alfa = 0,45); por tanto, es recomendable para valoraciones de calidad de vida en pacientes de nuestro entorno (SF-36 versión española 1999).

Para comprobar la validez de dichos cuestionarios en nuestra muestra poblacional hemos comparado nuestra población con la adaptación del SF 36 a la población general española realizada por Alonso et al<sup>107</sup>. Observamos que ambos grupos eran comparables, y por tanto dicha escala es apta para ser utilizada en nuestro subgrupo de pacientes.

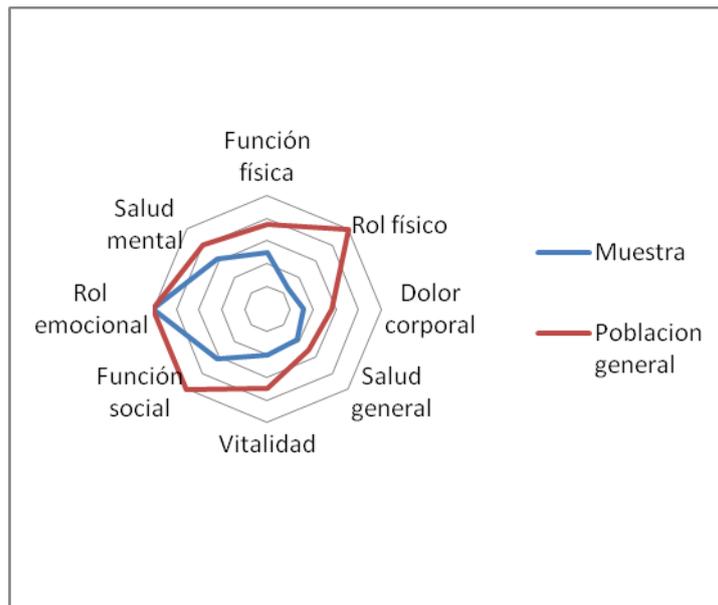


Fig. 17 COMPARATIVA DE LA MUESTRA CON LA POBLACIÓN GENERAL

Con este análisis detectamos que nuestros pacientes presentaban una peor calidad de vida en todas las categorías analizadas por este cuestionario con respecto a la población general excepto en el rol emocional donde ambos grupos se encuentran igualados.

#### 4.3.10. Escala de calidad de vida en incontinencia fecal (FIQL)

Diseñada por Rockwood en el año 2000 constituye un cuestionario específico para detectar alteraciones de la calidad de vida en relación a la incontinencia. El cuestionario fue confeccionado originariamente por cirujanos colorrectales de la

Universidad de Minnesota y personal especializado de la compañía American Medical Systems Constituido por 29 preguntas de las cuales 27 están relacionadas con episodios de incontinencia y 2 con aspectos generales de la calidad de vida. Analiza la influencia de la incontinencia en diferentes aspectos de la vida del individuo como son su estilo de vida (10 ítems), conducta (9 ítems), depresión (7 ítems) y vergüenza (3 ítems) (Anexo). Intentamos medir así de la forma más objetiva posible el impacto de la incontinencia en la calidad de vida del paciente. Las respuestas en cada cuestión específica (27) tienen asignado un valor numérico que varía de 1 a 4, donde 1 representa la mayor afectación en la calidad de vida. Las 2 preguntas genéricas se valoran de 1 a 5. Si la situación descrita no se produce en relación a la incontinencia esta debe ser marcada como “no procede”. Los valores de cada una de las categorías se obtienen mediante la media aritmética de la suma del valor de cada ítem dividido entre el número de ítems correspondientes a cada categoría. Las preguntas no respondidas y la opción “No procede” se han considerado como perdidos y no se han incluido para realizar la media aritmética. Hemos decidido analizar cada una de estas categorías por separado a la hora de evaluar los resultados sin realizar una media aritmética de los cuatro ítems entre sí puesto que esto nos da una idea de la influencia de esta patología en cuatro aspectos de gran importancia pero independientes.

**ESTILO DE VIDA (10 ítems): 2 a,2b, 2c,2d, 2e, 2g, 2h,3b,3l, 3m.**

**CONDUCTA (9 ítems): 2f, 2i, 2j, 2k, 2m,3c, 3h, 3j, 3n.**

**DEPRESIÓN (7 ítems): 1, 3d, 3f, 3g, 3i, 3k, 4. (la pregunta 1 es puntuada al revés, la respuesta 1 vale 5)**

**VERGÜENZA (3 ítems): 2l, 3a, 3e.**

El formato de los cuestionarios se encuentran adjuntos en Anexos 8.4 y 8.5.

#### 4.3.11 Escala de Valoración Analógica de Incontinencia Fecal (VAC)

Esta escala es una adaptación realizada por el Hospital Universitario de Huelva de la escala de medición del dolor y nos permite medir de manera sencilla el estado de salud del paciente en relación a su grado de incontinencia. Permite dar un valor numérico, donde el 0 es el peor estado de salud y 10 el mejor, a través de la relación de esta estado de salud con una imagen determinada.

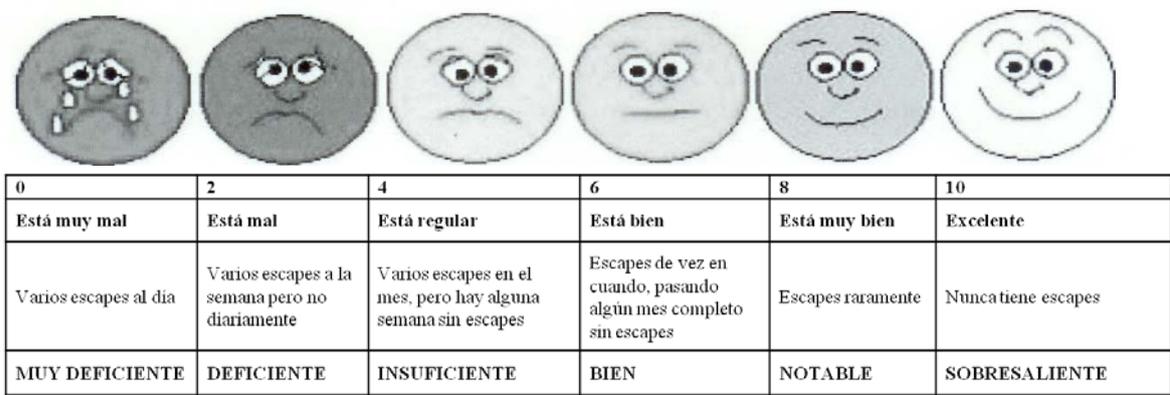


Fig. 18 ESCALA ANALÓGICA VISUAL ADAPTADA A LA INCONTINENCIA FECAL

#### 4.4. Procedimiento

La estimulación periférica del nervio tibial posterior se realiza con la utilización de un TENS (modelo Enraf Nonius 1427970 TENS MED S82).



Fig. 19 NEUROESTIMULADOR EXTERNO

La estimulación se realiza con electrodos de superficie. El electrodo negativo (ánodo) se coloca en el tobillo, detrás del maléolo interno, y el electrodo positivo (cátodo), 10 cm por encima del electrodo negativo. La adecuada posición del electrodo se determina por la visualización de la respuesta flexora de los dedos de los pies durante la estimulación. El nivel de intensidad idónea corresponde al límite inferior del umbral de contracción motora y oscila entre 10 y 35 mA. (200- $\mu$ s, 10-Hz)

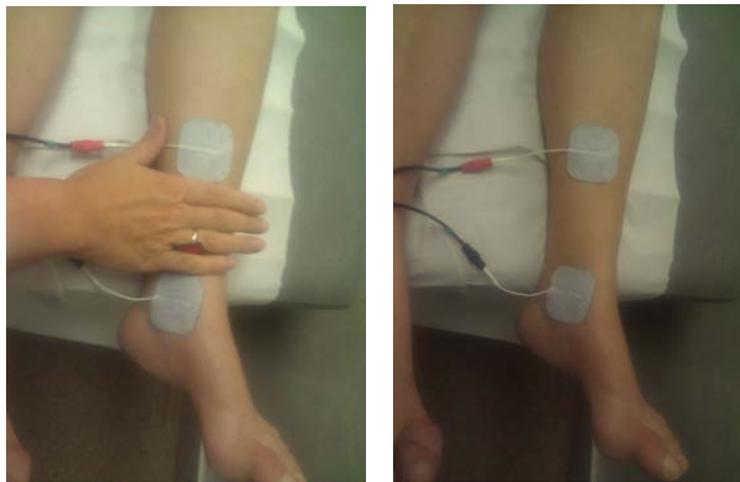


Fig. 20 COLOCACIÓN DE ELECTRODOS DE SUPERFICIE. (Rojo:positivo;negro:negativo)

Se aplica durante 20 minutos, 5 días a la semana durante un mes. Las primeras veces se hace en la Unidad de Rehabilitación de nuestro Hospital supervisado por profesionales expertos. Una vez que el paciente adquiere la destreza y conocimientos necesarios lo realiza en su domicilio.

El tratamiento se mantiene durante un mes momento en el que se realiza la primera reevaluación. Si el paciente presenta una mejoría de al menos un 40% en la escala de Wexner se completa el mismo durante 2 meses. En caso contrario se excluye al paciente del estudio ofreciéndole otros tratamientos alternativos.

Posteriormente se retira el uso del TENS y se realiza un seguimiento trimestral reevaluando en cada ocasión las escalas de Wexner, escalas de calidad de vida (SF-36 y FIQL) y el diario Defecatorio. No realizamos posteriormente pruebas complementarias al no evidenciar modificaciones en los resultados de las mismas al comienzo del estudio.

#### **4.5. Análisis estadístico**

Los datos obtenidos fueron tratados con el programa estadístico SPSS v17 para Windows.

En primer lugar se ha llevado a cabo un análisis estadístico descriptivo de los pacientes. Las variables cualitativas se describen con su distribución de frecuencias y se compara con la prueba de Chi cuadrado de Pearson o con la prueba exacta de Fischer cuando no se cumplen las condiciones de aplicación. Las variables cuantitativas se describen con sus medidas de tendencia central, media o mediana, acompañadas de las medidas de dispersión, desviación estándar o rango intercuartílico. En todos los casos se comprobó la distribución de la variable frente a los modelos teóricos, las pruebas no paramétricas se han utilizado cuando las muestras vulneraban de forma manifiesta los supuestos de normalidad y de igualdad de varianzas, ya sean en distribuciones con marcadas asimetrías o en el caso de muestras pequeñas. Para comparar variables cuantitativas en 2 muestras independientes se utilizó la prueba t de Student o con la U de Mann Whitney previo análisis de la normalidad de las distribuciones. Para la comparación de dos medidas repetidas de variables

cuantitativas se utilizó la prueba de los rangos de Wilcoxon o la prueba de Friedman en caso de más de dos medidas repetidas a lo largo del tiempo.

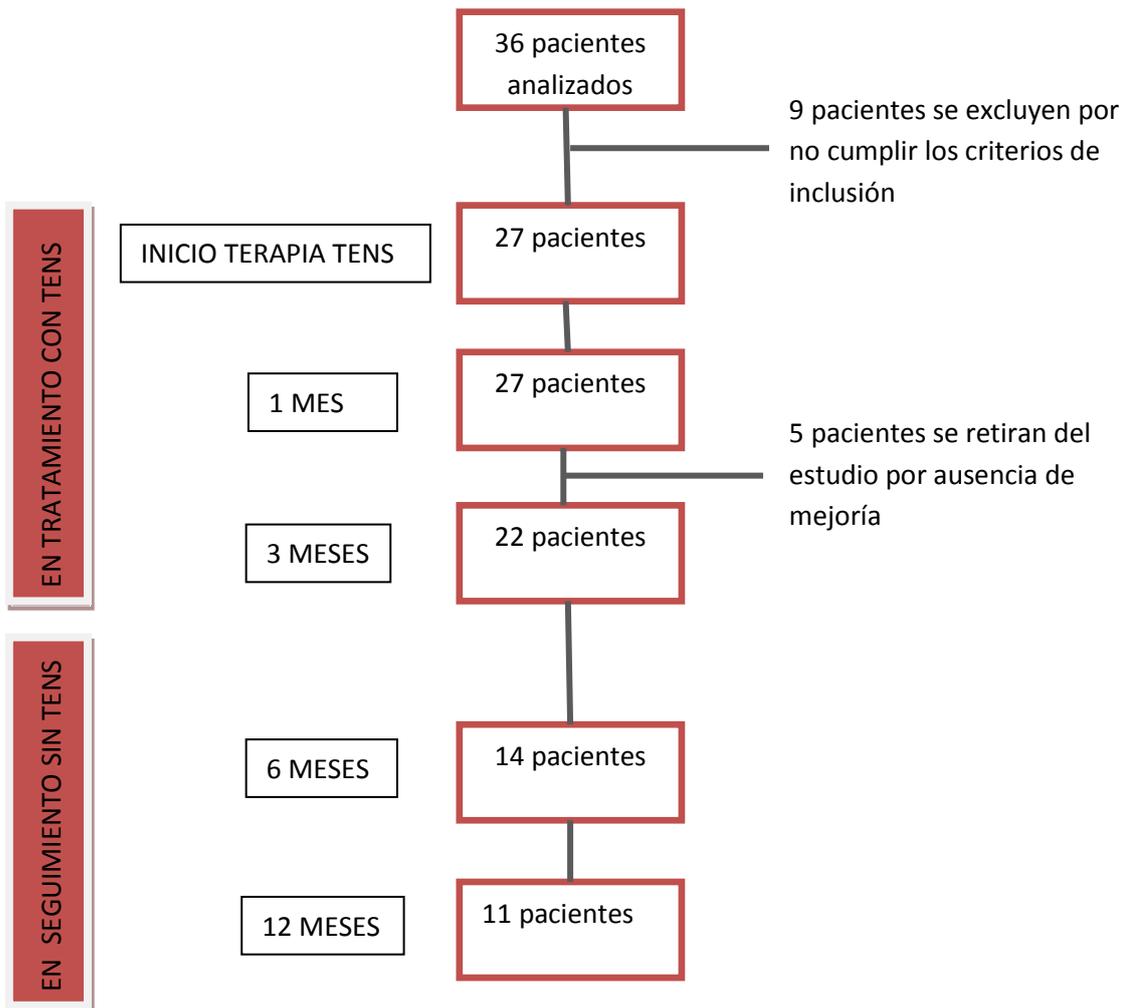
Para estudiar la correlación entre dos variables cuantitativas se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman en caso de no poder asumir la normalidad de las variables.

El nivel de significación estadística utilizado para los contrastes fue del 5%. Todos los tests fueron considerados bilaterales.

## 5. RESULTADOS

### 5.1. Análisis descriptivo

Desde el inicio del estudio se han valorado en las consultas de cirugía general y digestiva 36 pacientes con el diagnóstico de incontinencia fecal. En la siguiente tabla podemos ver el diagrama de flujo de nuestro estudio.

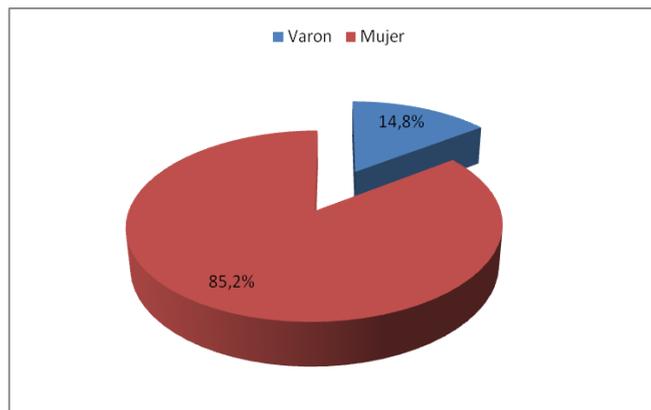


Se excluyeron del estudio 9 pacientes desde el inicio por los siguientes motivos:

- Barrera idiomática.
- Mejoría de incontinencia con tratamiento conservador

- Agenesia sacra
- Esclerosis múltiple
- Estimulación sacra para tratamiento incontinencia urinaria
- Traslado a otro centro hospitalario
- Neuroestimulador lumbar para tratamiento del dolor
- Comorbilidad con inicio de oxígeno domiciliario
- Embarazo.

De las 27 pacientes finalmente incluidas en el estudio la edad presenta una mediana de 67 años (RIQ 60-69). El 85,2 % son mujeres (n=23) y el 14.8 % varones (n=4).

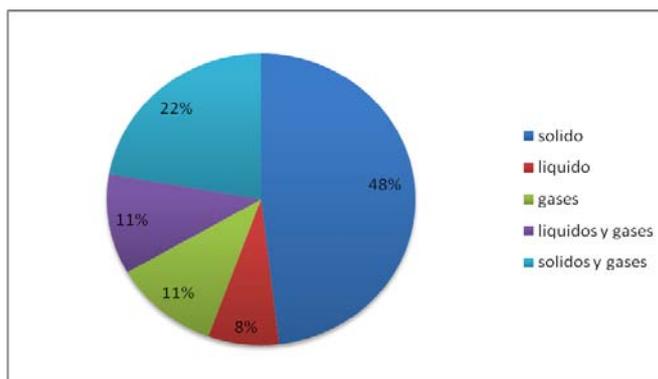


En el 66,7 % (n=18) de los casos asocian la incontinencia fecal con incontinencia urinaria. La duración de la incontinencia en nuestra muestra es de 24 meses de mediana (RIQ: 12-60). Sólo asocian diabetes mellitus el 7,4% (n=2) y en ningún caso se asocia neuropatía o dermopatía diabética. El 100% de las mujeres incluidas en el estudio han tenido partos vaginales previos, con una media de partos de 2.52 aunque sólo se documentó desgarro en el momento del parto en el 31% de las pacientes. En el caso de los varones no existe un antecedente común (a uno de ellos se le ha realizado

una resección anterior baja por cáncer de colon, otro una prostatectomía con radioterapia posterior, otro ha sido intervenido de hemorroides y el último presenta hemorroides a la exploración sin haber sido intervenido)

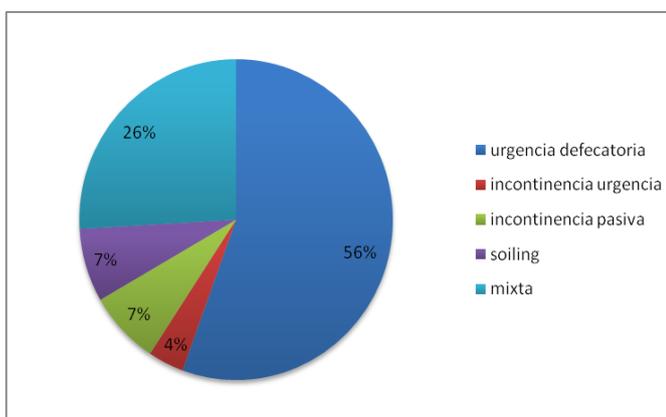
El tipo de incontinencia en la población de estudio viene representada en la siguiente tabla:

	<b>N</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Sólido</b>	13	48,1%
<b>Líquido</b>	2	7,4 %
<b>Gases</b>	3	11,1 %
<b>líquidos y gases</b>	3	11,1 %
<b>sólidos y gases</b>	6	22,2 %



En cuanto al tipo de incontinencia, los datos son los siguientes:

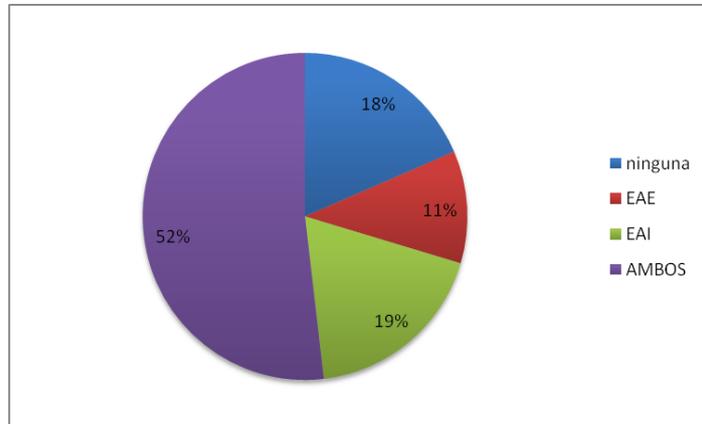
	<b>N</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>urgencia defecatoria</b>	15	55,6 %
<b>incontinencia urgencia</b>	1	3,7 %
<b>incontinencia pasiva</b>	2	7,4 %
<b>Soiling</b>	2	7,4 %
<b>Mixta</b>	7	25,9 %



Como hemos indicado en el apartado anterior, la presencia de lesión esfinteriana no ha sido criterio de exclusión para iniciar la terapia neuromoduladora. El estudio del aparato esfinteriano se ha realizado a través de ecografía endoanal, aunque, por medio de los resultados manométricos obtenidos, también podemos dilucidar el tipo de lesión que presentará nuestro paciente. De esta forma, presentamos en la siguiente tabla el tipo de lesión esfinteriana previa al tratamiento,

ya sea de esfínter interno, externo o de ambos y/o hipotonía del aparato esfinteriano, diagnosticada por una de las dos técnicas. Más adelante analizaremos la concordancia entre ellas.

	N	Porcentaje
<b>Ninguna</b>	5	18,5 %
<b>EAE</b>	3	11,1 %
<b>EAI</b>	5	18,5 %
<b>AMBOS</b>	14	51,9 %



En todos los casos son lesiones esfinterianas que, por los grados de afectación, no son susceptibles de reparación quirúrgica como primera opción de tratamiento.

En cuanto al estudio de incontinencia a través de las escalas cuantitativas nuestros pacientes presentan una mediana en la Escala de Wexner de 11,5 (RIQ 9-16) previo al inicio del tratamiento. En la Escala Analógica Visual adaptada a la incontinencia con valores de 0 a 10, la mediana es de 2 (RIQ 0-4). La mediana de deposiciones registradas al día en el diario de 21 días consecutivos es de 1.66 (RIQ 1,33-2,43) con un uso de compresa, pañal o protectores de ropa interior con mediana de 21 (RIQ 0-21) días analizado a través del diario defecatorio de 21 días. Para estudiar los tipos de incontinencia hemos realizado el porcentaje de cada uno de ellos con respecto al total de deposiciones indicadas en el diario defecatorio en cada uno de los pacientes. Analizando de forma pormenorizada este diario defecatorio observamos que la urgencia defecatoria era el tipo de incontinencia más repetido con una mediana de 33.47 (RIQ 16,45-56,25), seguido de los episodios de incontinencia de urgencia con

una mediana de 7,42 (RIQ 0-25) y de incontinencia pasiva con una mediana de 1,21 (RIQ 0-23,55). Los episodios de soiling ocurrían en una mediana de 5,5 días siendo superior en los varones.

Para completar el estudio se entregó también a los pacientes cuestionarios de calidad de vida para valorar la afectación que dicha patología produce en el paciente incontinente. La escala SF-36 está normalizada para cada uno de los valores adaptados a una escala del 0 al 100, donde a mayor valor de cada parámetro mejor es el estado de salud. En cuanto a los valores obtenidos en la escala genérica SF-36 sobre calidad de vida los resultados vienen expresados en la siguiente tabla:

	<b>Mediana</b>	<b>RIQ</b>
<b>Función física</b>	50	(35-76,25)
<b>Rol físico</b>	25	(0-75)
<b>Dolor corporal</b>	32	(22-54,5)
<b>Salud general</b>	37,5	(30-50,5)
<b>vitalidad</b>	40	(15-61,25)
<b>Función social</b>	62	(21,87-78,25)
<b>Rol emocional</b>	100	(0-100)
<b>Salud mental</b>	62	(34-85)
<b>Transición salud</b>	3	(3-4)

En la Escala de Calidad de Vida adaptada a la Incontinencia Fecal - Escala FIQL- los valores para los 4 ítems oscilan entre el 1 y el 4 donde a mayor puntuación mejor estado de salud en relación al estado morbosos. En ella los valores obtenidos previos al tratamiento fueron:

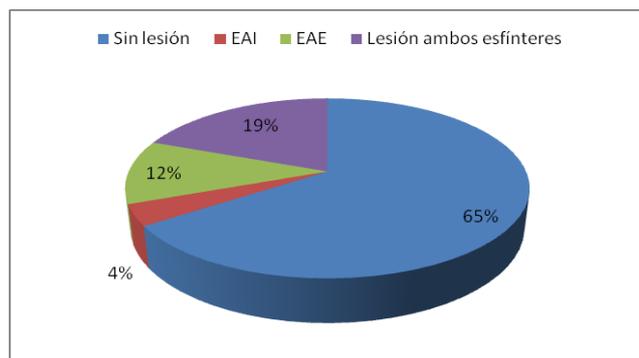
	<b>Mediana</b>	<b>RIQ</b>
<b>Estilo vida</b>	3	(1,65-3,68)
<b>Conducta</b>	1,675	(1-2,63)
<b>Depresión</b>	2,305	(1,68-3,405)
<b>Vergüenza</b>	1,83	(1-2,54)

## 5.2. Análisis de las pruebas diagnósticas

Para el estudio del paciente con incontinencia fecal se han realizado múltiples pruebas diagnósticas orientadas tanto al estudio del aparato esfinteriano como a descartar patologías subyacentes. La colonoscopia y la RMN nos han orientado para el estudio de otras patologías del suelo pélvico (prolapsos, rectoceles, enteroceles, etc.) que puedan empeorar o ser las responsables de la sintomatología del paciente incontinente. Sin embargo, son la manometría y la ecografía endoanal las que nos permiten estudiar la estructura esfinteriana y su funcionalidad, y por tanto, es en el análisis de estas dos técnicas en el que nos queremos centrar.

A través de la ecografía endoanal hemos analizado la indemnidad o no del aparato esfinteriano. Esta ha sido realizada por la Unidad de Cirugía en las consultas externas de nuestro centro. A través de ella hemos descrito la existencia o no de lesión previa en el esfínter interno o externo o en ambos presentando los datos en la siguiente tabla (la ecografía sólo se llevó a cabo en 26 pacientes por mala tolerancia a la prueba en uno de ellos):

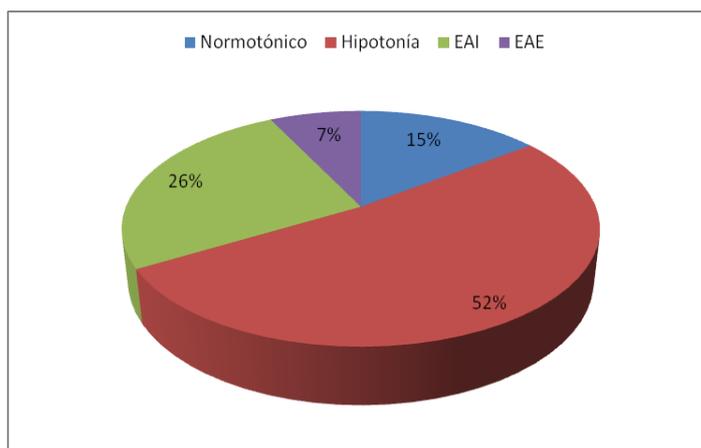
	N	Porcentaje
<b>Sin lesión</b>	17	65,4 %
<b>EAI</b>	1	3,8 %
<b>EAE</b>	3	11,5 %
<b>Lesión ambos esfínteres</b>	5	19,2 %



La manometría anorrectal, nos permite a través del estudio de la fisiología del aparato esfinteriano, estimar posibles lesiones en dicha musculatura, de acuerdo a las presiones obtenidas tanto en reposo como en el momento de contracción. Los datos

obtenidos en nuestro estudio son los siguientes:

Valores manométricos	Mediana y RIQ	N	Porcentaje
Presión en reposo	42 (25-51)	Normotónico	4 14,8 %
Presión en contracción	81 (68-132)	Hipotonía	15 51,9 %
		EAI	7 25,9 %
		EAE	2 7,4 %



Hemos querido comparar ambas técnicas para estudiar la asociación existente entre ambos a la hora de detectar lesiones esfinterianas

LESIÓN ESTIMADA POR MANOMETRÍA		ECOGRAFÍA ENDOANAL				N (%)
		Sin lesión	EAI	EAE	Ambos esfínteres	
LESIÓN ESTIMADA POR MANOMETRÍA	Sin lesión	4 (23,5%)	0 (0%)	1 (50%)	0 (0,0%)	5 (20%)
	EAI	2 (11,8%)	1 (100%)	0 (0%)	2 (40%)	5 (20%)
	EAE	2 (11,8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (8%)
	Ambos esfínteres	9 (52,9%)	0 (0%)	1 (50%)	3 (60%)	13 (52%)
<b>N</b>		17	1	2	5	25

\*Resultados en n (%)

\*Medida de acuerdo Kappa 0.088 (p: 0.347)

Observamos, de acuerdo al índice Kappa, que existe una baja concordancia entre los resultados de ambas pruebas. Es importante hacer la distinción entre ambas pruebas entre estudio anatómico por ecografía y estudio fisiológico por manometría. Por tanto, ambas pruebas son importantes en el estudio y nos ayudarán a decidir el

tratamiento definitivo, sin poder excluir ninguna de las dos en nuestro protocolo de actuación en consulta.

Probablemente la manometría detecta lesión de ambos esfínteres por atrofia de los mismos con hipotonía generalizada en las presiones obtenidas que no conseguimos detectar con la ecografía. También tenemos poco porcentaje de acuerdo en la lesión del esfínter externo que probablemente se detecte con mayor precisión con la ecografía.

### **5.3. Análisis de eficacia:**

#### **5.3.1. Análisis al mes y a los 3 meses de tratamiento**

De 27 pacientes, el 79,16% de los pacientes presentan mejoría en la Escala de Wexner al primer mes, que oscila entre 9-80%. De ellos, el 52,63% de los pacientes presentan una mejoría en la Escala de Wexner superior al 40% al primer mes y el 31,57% superior al 60%. A los tres meses el 90,90 % de los pacientes analizados presenta mejoría en la Escala de Wexner que oscila entre el 10 y el 100%. De ellos, el 50% presenta una mejoría superior al 50% y el 25% superior al 60%. El valor en la Escala de Wexner desciende de 11 al inicio del tratamiento a 9 al primer mes del mismo, siendo este descenso estadísticamente significativo comparando ambos valores con el Test de Wilcoxon para distribuciones no simétricas( $p < 0,000$ ). En la Escala Analógica Visual se observa un incremento de su valor de 2 a 4 también con significación estadística en dicho aumento con  $p < 0.002$ .

		Mediana (RIQ)	p			Mediana (RIQ)	p
<b>Wexner</b>	Basal	11 (9 - 16)	0,000*	<b>VAC</b>	Basal	2 (0 - 4)	0,002*
	1 mes	9 (5 - 12,5)			1 mes	4 (2 - 5)	

En los datos obtenidos en el diario defecatorio realizado en 21 días encontramos un descenso en la mediana del número de deposiciones por día de 1.7 (1.33-2.42) a 1,5 (1,14-2,19) sin significación estadística. No hay variaciones en el uso de compresas o protectores por parte de los pacientes.

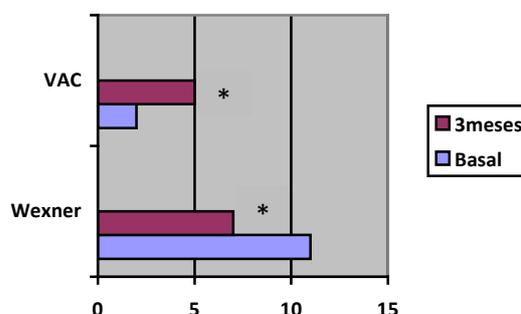
		Mediana (RIQ)	p
<b>Deposiciones/ día</b>	Basal	1,71 (1,33-2,42)	0,365
	1 mes	1,50 (1,14 - 2,19)	
<b>Compresas/día</b>	Basal	21 (0-21)	0,336
	1 mes	21 (0-21)	

\*p valor resultado test de Wilcoxon

El tratamiento neuromodulador se suspendió tras el primer mes en 5 pacientes por ausencia de mejoría manteniéndose en 22 pacientes 8 semanas más. Al analizar por pruebas no paramétricas los datos basales con los resultados obtenidos a los 3 meses encontramos una mejoría significativa en su evolución en la Escala de Wexner ( $p < 0,0001$ ) pasando de un valor de 11 (9-16) a 7 (5,5-9,5). Lo mismo ocurre en la Escala Analógica Visual que pasa de una de 2 (0-4) a 6 (4-8) con significación estadística.

	Basal	3 meses	p
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Wexner</b>	11 (9-16)	7 (5,5-9,5)	0,0001*
<b>VAC</b>	2 (0-4)	6 (4-8)	,001*

\*p valor resultado test de Wilcoxon



En el diario defecatorio evaluado a los tres meses encontramos un descenso

mayor en el número de deposiciones/día pasado de 1,71 a 1,395. Distinguiendo los tipos de incontinencia, observamos que este descenso es a expensas principalmente de un mejoría en la urgencia defecatoria (capacidad de diferir la necesidad de defecación) con un porcentaje de 31,25% episodios que desciende a los 3 meses a 8,20% presentando este descenso significación estadística ( $p < 0,009$ ). No obstante, existe un descenso en los porcentajes de todos los apartados que componen el diario defecatorio. No encontramos variaciones en el uso de protectores que sigue presentando una mediana de 21 días.

	<b>Basal</b>	<b>3 meses</b>	<b>p</b>
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Deposiciones/día</b>	1,705 (1,33-2,417)	1,395 (1,09-1,82)	0,100
<b>Urgencia defecatoria</b>	31,25 (10-55,5)	8,20 (0-29,27)	0,009*
<b>Incontinencia de urgencia</b>	5 (0-23,9)	,00 (0-7,677)	0,091
<b>Incontinencia pasiva</b>	,00 (0-23,07)	,00 (0-0)	0,401
<b>Días con soiling</b>	5 (0,5-11,05)	2,47 (0- 6,75)	0,906
<b>Nº compresas</b>	21 (0-21)	21 (0-21)	1,0

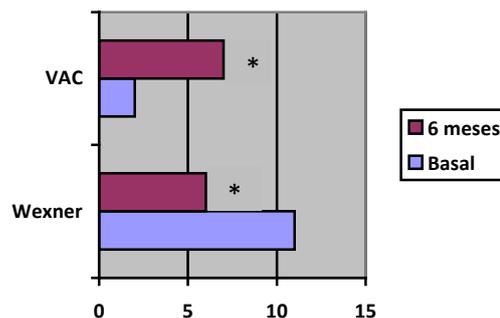
\*p valor resultado test de Wilcoxon

### 5.3.2. Análisis a los 6 meses de tratamiento

El 92,85% de los pacientes presenta mejoría en la Escala de Wexner oscilando entre el 13% y el 88,9%. El 69,2% de los pacientes presentan una mejoría superior al 40% en la escala de Wexner a los 6 meses (n: 9) y en el 30,76% la mejoría es superior al 60% (n: 4). Encontramos que a los 6 meses de seguimiento se mantiene la mejoría del valor de Wexner que pasa a una mediana de 6 (3,75-9,75), así como del valor de la EVA que asciende a 7 (4-8) ambas variaciones con significación estadística.

	<b>Basal</b>	<b>6 meses</b>	<b>p</b>
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Wexner</b>	11 (9-16)	6 (3,75-9,75)	,001*
<b>VAC</b>	2 (0-4)	7 (4-8)	,007*

\*p valor resultado test de Wilcoxon



En el diario defecatorio analizado a los 6 meses de seguimiento encontramos clara mejoría de cada uno de los apartados. El número de deposiciones por día desciende hasta 1,305 (0,992-1,97). Al igual que en apartado anterior el mayor descenso se observa en la urgencia defecatoria donde pasamos de un porcentaje de 31.25% en el diario basal a 4,65% a los 6 meses de seguimiento con una evolución estadísticamente significativa ( $p < 0,009$ ). Observamos también un descenso importante en el número de días que el paciente utiliza compresas.

	<b>Basal</b>	<b>6 meses</b>	<b>p</b>
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Deposiciones/día</b>	1,705 (1,33-2,417)	1,305 (0,992-1,972)	0,187
<b>Urgencia defecatoria</b>	31,25 (16-55,5)	4,655 (0-22,462)	0,009*
<b>Incontinencia de urgencia</b>	5 (0-23,9)	0 (0-5,542)	0,123
<b>Incontinencia pasiva</b>	0 (0-23,07)	0 (0-2,83)	0,161
<b>Días con soiling</b>	5 (0,5-11,05)	1 (0-15)	0,838
<b>Nº compresas</b>	21 (0-21)	4,50 (0-21)	0,066

\*p valor resultado test de Wilcoxon

### 5.3.3. Análisis a los 12 meses de tratamiento

Al alcanzar el año de seguimiento realizamos un análisis de la evolución de los resultados de forma global a lo largo de las diferentes revisiones en los 11 pacientes que completaron el seguimiento. A través del test de Friedman observamos que existen diferencias en la evolución de los valores obtenidos tanto en la Escala de

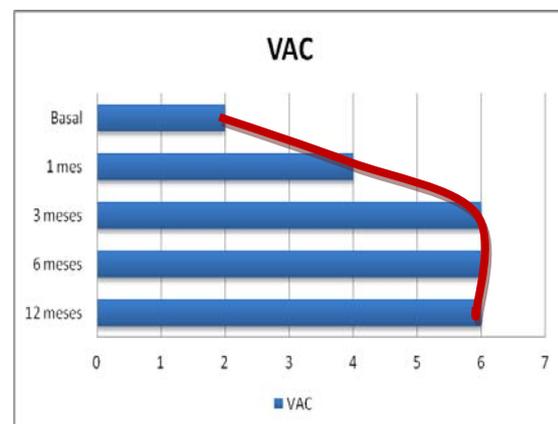
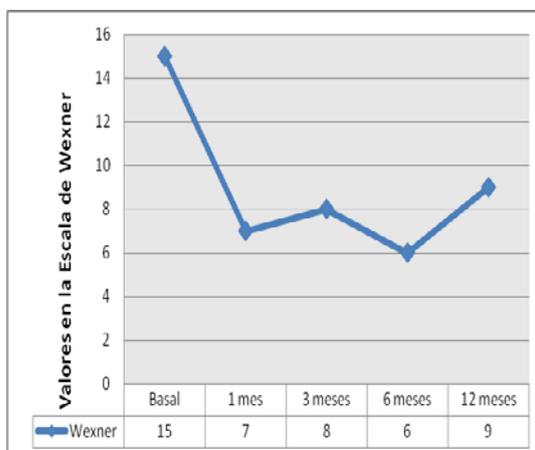
Wexner como en la Escala Analógica Visual. A los doce meses el valor de Wexner es de 9 (6-11) superior a la obtenida a los 6 meses, pero inferior al valor basal previo al inicio de tratamiento. El valor de la EVA es de 6 (4-8), superior a la obtenida de forma basal. Ambas variaciones presentan significación estadística. Presentamos a continuación la tabla con los valores de las medianas en ambas escalas y en cada punto intermedio del análisis así como su significación estadística por el Test de Friedman. También presentamos la representación grafica de dicha mejoría a lo largo del tiempo:

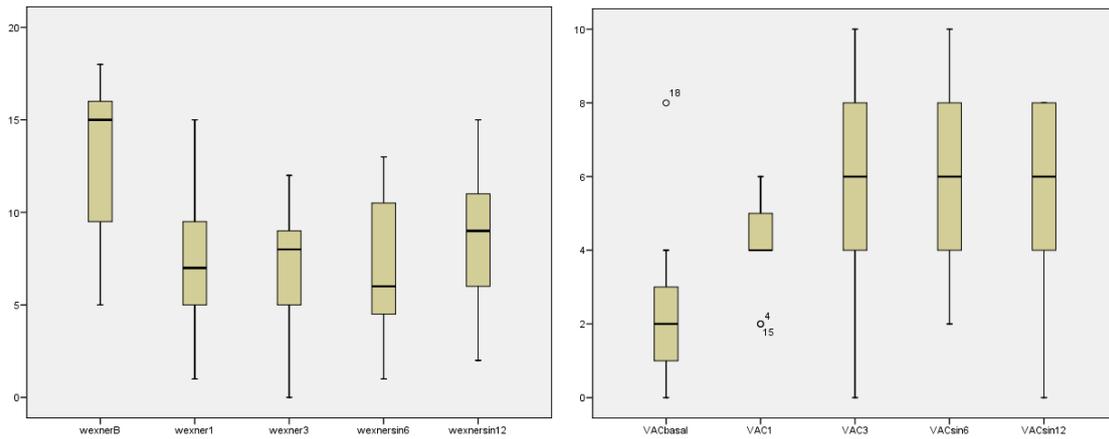
	Basal	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses	p
<b>Wexner</b>	15(9-16)	7(5-10)	8(4-9)	6(4-12)	9(6-12)	0,0036*
<b>VAC</b>	2(0-4)	4(4-6)	6(4-8)	6(4-8)	6(4-8)	0,0013*

\*Resultados presentados como Md y RIQ.

\*p valor resultado test de Friedman.

\*N: 11



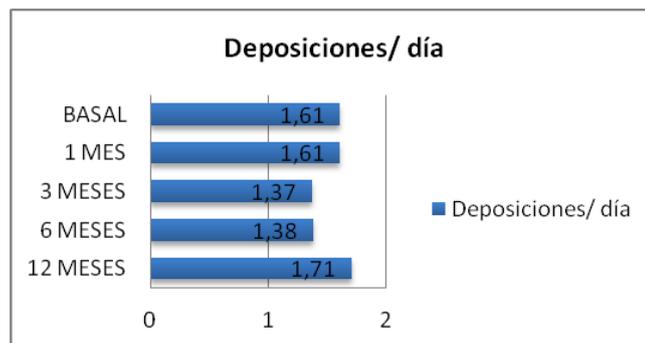


Analizando el diario defecatorio encontramos un empeoramiento respecto al número de deposiciones en a los análisis intermedios previos, presentando una mediana similar a aquella descrita de forma basal según mostramos en la siguiente tabla y gráfica:

	Basal	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses	p
<b>Deposiciones/día</b>	1,61 (1,33-1,95)	1,62 (1,18-2,14)	1,37 (1,14-1,75)	1,38 (1,14-2,04)	1,71 (1,14-2,14)	0,304
<b>Compresas/día</b>	21(0-21)	21(0-21)	21(0-21)	9(0-21)	10(0-21)	0,261

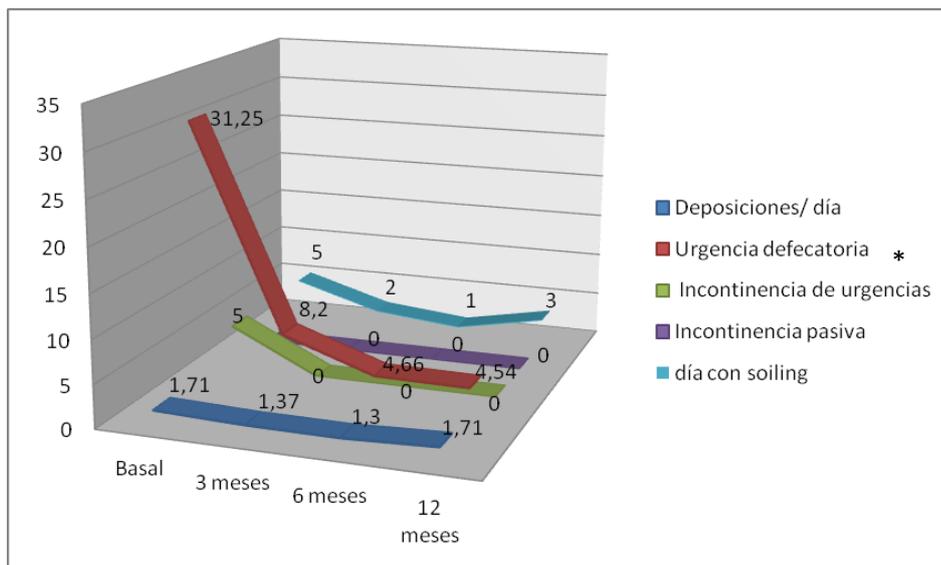
\*Valores presentados como Md y RIQ.

\*p valor resultado test de Friedman.



En el uso de compresas en el diario defecatorio encontramos que no existen diferencias significativas en la evolución de su utilización a pesar de ser esta de 10 a los 12 meses y de 21 en el momento de inicio de tratamiento como queda indicado en la tabla anterior.

En el análisis de los diferentes tipos de incontinencia encontramos que persiste un descenso en la urgencia defecatoria que es de 4,54% (0-16,4) con respecto a la basal de 31,25% (16-51,5) presentando esta variación significación estadística ( $p < 0,027$ ). Encontramos también mejoría (no significativa) en la incontinencia de urgencia y días con soiling. Los resultados obtenidos en los diferentes apartados los mostramos en la gráfica y tabla siguientes:



	Basal	3 meses	6 meses	12 meses	p
<b>Urgencia Defecatoria</b>	29,12 (15,25-52,13)	10,46 (0-26,43)	9,75 (0-23,25)	4,54 (0-16,4)	0,027*
<b>Incontinencia de urgencias</b>	4,063 (0-31,23)	0 (0-8,68)	0 (0-8,22)	0 (0-14,54)	0,234
<b>Incontinencia pasiva</b>	1,22 (0-37,8)	0 (0-2,77)	0 (0-2,74)	0 (0-3,63)	0,567
<b>Soiling</b>	6(2-11)	2,5(0-9,25)	3(0-15)	3(0-10)	0,878

\*Presentados los valores como Md y RIQ.

\*p valor resultado test de Friedman

#### 5.4. Análisis de calidad de vida

La mejor forma de establecer la eficacia de la terapia TENS es a través de análisis de calidad de vida con cuestionarios de salud genéricos como el SF 36 o dirigidos a la patología que nos ocupa como el FIQL.

##### 5.4.1. Análisis al mes y a los 3 meses de tratamiento.

Al analizar el cuestionario FIQL tras el primer periodo de prueba de un mes observamos que ya existen diferencias con respecto a los valores basales en cada uno de los cuatro ítems. Recordemos que en esta escala los valores oscilan de 0 a 4 presentando mejor calidad de vida aquellos pacientes con valores superiores. Observamos que existe un aumento de estos valores en todas las subescalas, siendo superior, en torno a medio punto, en la conducta, la depresión y la vergüenza. Los datos obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

		Mediana (RIQ)	p
<b>Estilo de vida</b>	Basal	3 (1,65 - 3,68)	0,334
	1 mes	3,05 (2,41 - 3,79)	
<b>Conducta</b>	Basal	1,68 (1 - 2,63)	0,167
	1 mes	2,12 (1,4 - 3)	
<b>Depresión</b>	Basal	2,31 (1,68 - 3,4)	0,614
	1 mes	2,8 (1,54 - 3,54)	
<b>Vergüenza</b>	Basal	1,83 (1 - 2,5)	0,237
	1 mes	2,33 (1,5 - 3)	

\*p valor resultado test de Wilcoxon

En la escala genérica de calidad de vida –SF-36- analizada al mes encontramos resultados similares. Observamos que existe una mejoría en la mayoría de apartados (al igual que en la escala anterior a mayor valor mayor es la mejoría en la calidad de

vida) aunque no encontramos significación estadística en dicha variación. La mediana de los resultados se muestra en la siguiente tabla:

		<b>Mediana (RIQ)</b>	<b>p</b>
<b>Función física</b>	Basal	50 (35 - 76,25)	0,132
	1 mes	60 (40 - 90)	
<b>Rol físico</b>	Basal	25 (0 - 75)	0,098
	1 mes	50 (0 - 100)	
<b>Dolor corporal</b>	Basal	32 (22 - 54,5)	0,209
	1 mes	51 (22 - 62)	
<b>Salud general</b>	Basal	37,5 (30 - 50,5)	0,903
	1 mes	35 (25 - 62)	
<b>Vitalidad</b>	Basal	40 (15 - 61,25)	0,65
	1 mes	35 (25 - 50)	
<b>Función social</b>	Basal	62 (21,88 - 78,25)	0,437
	1 mes	62,5 (50 - 75)	
<b>Rol emocional</b>	Basal	100 (0 - 100)	0,437
	1 mes	100 (0 - 100)	
<b>Salud mental</b>	Basal	62 (34 - 85)	0,135
	1 mes	68 (38 - 78)	
<b>Transición salud</b>	Basal	3 (3 - 4)	0,106
	1 mes	3 (3 - 4)	

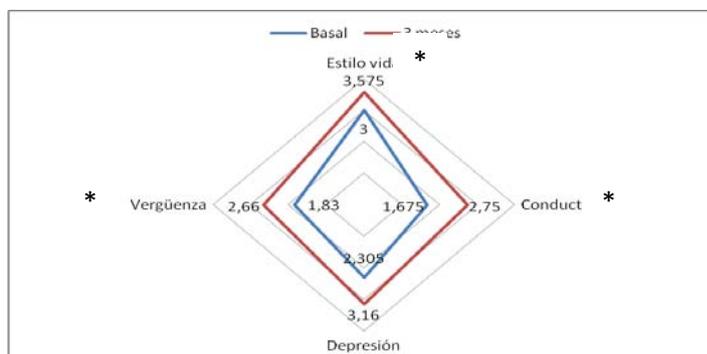
\*p valor resultado test de Wilcoxon

Al completar los tres meses de tratamiento observamos que, aquella mejoría discreta encontrada tras el mes de prueba de la terapia, se incrementa de manera importante. En la Escala FIQL observamos un incremento mayor en todos los apartados con significación estadística en las modificaciones en el estilo de vida, la conducta y la vergüenza. Si observamos las medianas y los rangos intercuartílicos, presentados en la siguiente tabla, observamos que gran parte de nuestros pacientes se acercan a valores próximos a 4 que es el valor máximo en esta escala:

	<b>Basal</b>	<b>3 meses</b>	<b>p</b>
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Estilo vida</b>	3,00 (1,65-3,682)	3,575 (2,672-3,925)	0,039*
<b>Conducta</b>	1,675 (1,0-2,627)	2,75 (2,215-3,167)	0,001*
<b>Depresión</b>	2,305 (1,68-3,405)	3,16 (2,57-3,745)	0,079
<b>Vergüenza</b>	1,83 (1,00-2,54)	2,66 (2,0- 3,0)	0,050*

\*p valor resultado test de Wilcoxon

En la siguiente gráfica podemos observar como en nuestra muestra los valores obtenidos en cada uno de los apartados son claramente superiores a los 3 meses, línea roja, con respecto a los valores basales representados por la línea azul:

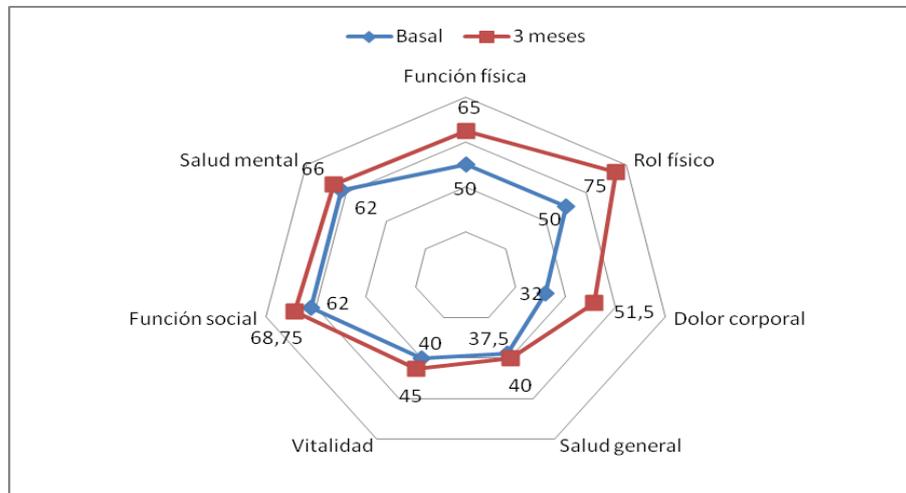


En la escala SF-36 también observamos mejorías superiores en cada uno de los apartados con respecto a las observadas tras el mes de prueba. Esta mejoría observada es superior en el ámbito físico del paciente que en ámbito social. Incluso encontramos que, comparando con la percepción de salud que tiene el paciente el año previo, existe una mejoría estadísticamente significativa pasando de una Md de 3 a 2,5 (en esta apartado los valores oscilan de 0 a 4 mientras que en resto los valores se establecen en una escala de 0 a 100).

	Basal	3 meses	p
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Función física</b>	50 (35-76,25)	65 (48,75-81,25)	0,203
<b>Rol físico</b>	50 (0,0-100)	75 (0-100)	0,579
<b>Dolor corporal</b>	32 (22-54,5)	51,50 (22-64,5)	0,446
<b>Salud general</b>	37,50 (30-50,5)	40 (28,75-57,75)	0,511
<b>Vitalidad</b>	40 (15-61,25)	45 (28,5-56,25)	0,434
<b>Función social</b>	62 (21,875-78,25)	68,75 (50-90,62)	0,674
<b>Rol emocional</b>	100 (0-100)	100 (0-100)	0,718
<b>Salud mental</b>	62 (34-85)	66 (47-77)	0,513
<b>Transición salud</b>	3 (3-4)	2,50(2-3)	0,002*

\*p valor resultado test de Wilcoxon

Al igual que en la gráfica anterior, en esta escala también observamos como todos los valores a los 3 meses de tratamiento, representados por la línea roja, son superiores a aquellos basales representados por la línea azul:



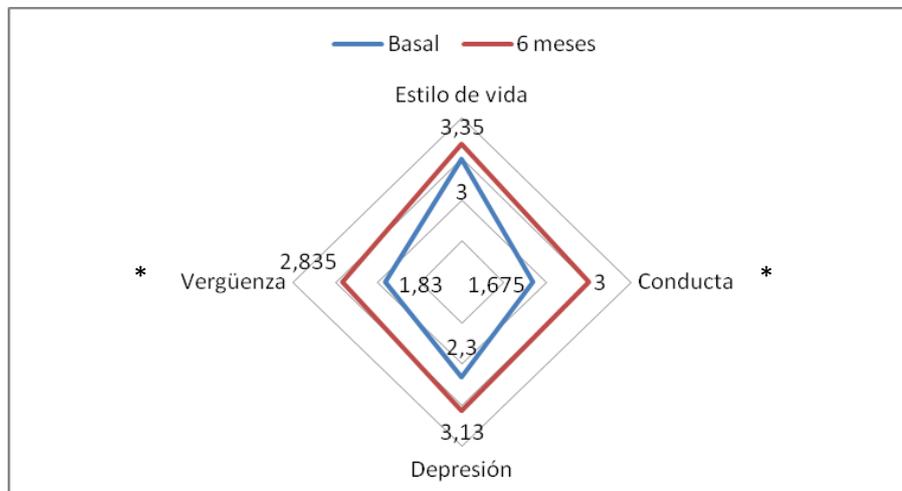
#### 5.4.2. Análisis a los 6 meses de tratamiento

En la evaluación de los pacientes tras 6 meses de haber comenzado el estudio (3 meses sin recibir neuromodulación tibial), observamos que en la escala de calidad de vida dirigida a incontinencia fecal –FIQL- existe una mejoría en los 4 apartados analizados. Esta mejoría es mayor en aquellos ítems donde los valores eran inferiores, y por tanto peores, al diagnóstico. En el caso de la conducta su valor asciende de 1,675 (1-2,6) a 3 (2,27-3,9) con un incremento estadísticamente significativo con  $p < 0,003$ . De manera similar en el apartado de vergüenza pasa de 1,83 (1-2,54) a 2,8 (2,25-3,7) también con un incremento estadísticamente significativo ( $p = 0,14$ ). En los casos de estilo de vida y depresión encontramos en ambos mejoría aunque esta no presenta significación estadística en su evolución. A continuación se muestran los datos obtenidos en el análisis estadístico por pruebas no paramétricas, así como la representación gráfica donde podemos observar como todos los valores basales

representados por la línea roja son inferiores a aquellos obtenidos a los 6 meses de seguimiento:

	Basal	6 meses	P
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Estilo de vida</b>	3,00 (1,653-3,682)	3,35 (2,7-4)	0,350
<b>Conducta</b>	1,675 (1,0-2,6275)	3,00 (2,277-3,902)	0,003*
<b>Depresión</b>	2,305 (1,682-3,405)	3,13 (2,317-3,902)	0,272
<b>Vergüenza</b>	1,830 (1,0-2,54)	2,835 (2,247-3,707)	0,014*

\*p valor resultado test de Wilcoxon



Análizando la escala genérica SF-36 observamos que existe, en la mayor parte de los apartados, una mejoría tanto en el ámbito físico como en el emocional. Centrándonos en los dos ítems donde la mediana no presenta incremento observamos que en el rango intercuartílico existe un aumento en el percentil 75, es decir, a pesar de la mediana descrita, existen pacientes (dentro del 50% en torno a la mediana) donde los valores descritos en en estos apartados (rol físico y salud general) son superiores a los 6 meses que en los cuestionarios basales. También encontramos en

este cuestionario que la transición de la salud mejora de forma estadísticamente significativa ( $p < 0,039$ ) con respecto a la descrita de forma basal pasando de 2 a 3.

En la tabla siguiente se describen los datos obtenidos para cada apartado de la escala:

	<b>Basal</b>	<b>6 meses</b>	<b>p</b>
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Función Física</b>	50 (35-76,25)	67,50 (40-81,25)	0,089
<b>Rol Físico</b>	25 (0,0-75)	25 (0,0-100)	0,717
<b>Dolor corporal</b>	32 (22-54,5)	51 (41-61)	0,099
<b>Salud general</b>	37,50 (30-50,5)	35 (28,75-51,75)	0,673
<b>Vitalidad</b>	40 (15-61,25)	42,50 (37,75-55)	0,906
<b>Función social</b>	62 (21,875-78,25)	68,50 (50-90,625)	0,358
<b>Rol emocional</b>	100 (0,0-100)	100 (66,45-100)	0,279
<b>Salud mental</b>	62 (34-85)	70 (52-81)	0,648
<b>Transición de la salud</b>	3 (3-4)	2 (3-3)	0,039*

\*p valor resultado test de Wilcoxon

#### 5.4.3. Análisis a los 12 meses de tratamiento.

Analizamos ahora los datos obtenidos después de un año de haber comenzado el tratamiento con nuestros pacientes (9 meses sin neuromodulación tibial). De nuevo analizamos en primer lugar la escala FIQL donde observamos que persiste mejoría en todos los apartados que componen esta escala. Al igual que en la evaluación a los seis meses, esta mejoría es superior en aquellos ítems con peor percepción por parte del paciente al diagnóstico. La conducta incrementa su valor de 1,6 (1-2,57) basal hasta 3,22 (1,75-3,5) con una variación estadísticamente significativa de  $p = 0,037$  y la vergüenza se incrementa de 2 (1,66-2,5) a 3 (2,33-3,66) con una evolución también

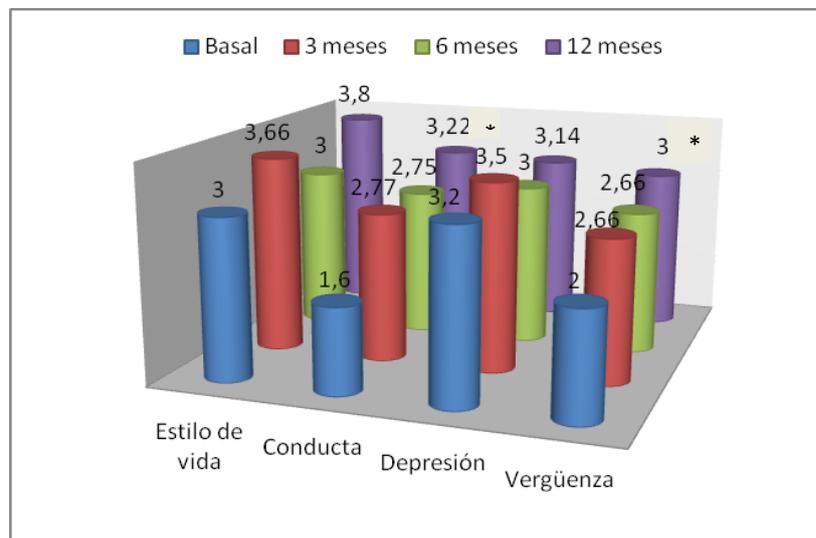
estadísticamente significativa con  $p < 0,005$ . También observamos que el percentil 75 en los rangos intercuartílicos se aproxima a 4 en todos los apartados (4 representa una calidad de vida del 100% en esta escala). En la tabla y la gráfica de barras siguientes podemos observar la evolución de las medianas en cada uno de los ítems a lo largo del estudio, en cada uno de los análisis intermedios:

	Basal	3 meses	6 meses	12 meses	P
<b>Estilo de vida</b>	3 (1,5-3,75)	3,66 (2,44-4)	3 (2,7-3,8)	3,8 (2,6-4)	0,511
<b>Conducta</b>	1,6 (1-2,57)	2,77 (1,75-3,44)	2,75 (2-3,22)	3,22 (1,75-3,5)	0,037*
<b>Depresión</b>	3,2 (1,5-3,5)	3,5 (3-3,83)	3 (2,28-3,4)	3,14 (1,83-3,5)	0,372
<b>Vergüenza</b>	2 (1,66-2,5)	2,66 (2,33-3,33)	2,66 (2-3)	3 (2,33-3,66)	0,005*

\*n: 11

\*Resultados presentados en forma de Md y RIQ.

\*p valor resultado test de Friedman



\*Resultados presentados en medianas.

Analizamos, por último, la escala SF-36 a los 12 meses de estudio y su evolución a lo largo del tiempo. De forma global observamos que los resultados son más variables que en la escala anterior. Con respecto a los análisis intermedios previos observamos que existe un ligero empeoramiento en varios de los apartados descritos.

No obstante, encontramos que en todos los apartados existe mejoría si los comparamos con los valores basales. Se mantiene el valor de rol emocional, en el que hemos obtenido en todas las evaluaciones el valor máximo, y en vitalidad donde, sin embargo, las variaciones a lo largo de las diferentes consultas presentan significación estadística con  $p < 0,046$ . Un dato importante en el análisis de esta escala radica en las variaciones en la transición de la salud. Su evolución a lo largo del año de seguimiento de cada paciente presenta una mejoría con significación estadística con  $p < 0,019$ . En la siguiente tabla vienen presentados los valores en cada apartado:

	Basal	3 meses	6 meses	12 meses	p
<b>Función física</b>	50 (35-60)	60 (50-70)	65 (40-75)	60 (35-75)	0,155
<b>Rol físico</b>	25 (0-75)	100 (0-100)	0 (0-75)	75 (0-100)	0,1245
<b>Dolor corporal</b>	32 (22-42)	52 (22-72)	32 (22-72)	51 (41-61)	0,6035
<b>Salud general</b>	35 (20-50)	30 (25-45)	35 (25-45)	40 (30-62)	0,3088
<b>Vitalidad</b>	40 (15-60)	45 (30-55)	30 (20-45)	40 (25-55)	0,0465*
<b>Función social</b>	62 (37-100)	75 (50-100)	62 (50-100)	62,5 (50-100)	0,7597
<b>Rol emocional</b>	100 (0-100)	100 (100-100)	100 (66-100)	100 (33,3-100)	0,7603
<b>Salud mental</b>	72 (48-88)	72 (56-84)	64 (52-76)	64 (48-84)	0,6024
<b>Transición salud</b>	3 (3-4)	3 (2-3)	3 (2-3)	3 (2-3)	0,0196*

\*n: 11

\* Resultados presentados como Md y RIQ

\*p valor resultado test de Friedman

## 5.5. Análisis de eficacia según subgrupos

### 5.5.1. Eficacia y mejoría en calidad de vida de acuerdo a la gravedad de la incontinencia al diagnóstico

En este estudio hemos establecido como valor límite para determinar la gravedad de la incontinencia un valor de Wexner superior o inferior a 10 en un intento de determinar si el mayor o menor valor basal en la Escala de Wexner va a modificar los resultados que obtengamos en nuestro paciente a corto o largo plazo.

	n	Porcentaje
<b>Wexner &lt;=10</b>	12	44,44 %
<b>&gt;10</b>	15	55,56%
<b>Total</b>	27	100%

Hemos analizados las variaciones en la Escala Analógica Visual, así como en el SF-36 y FIQL al mes de tratamiento, puesto que es el momento en el que decidimos continuar o no el tratamiento. Intentamos predecir si según el grado de incontinencia vamos a obtener buenos resultados en la primera evaluación realizada al paciente. Los resultados se muestran en las siguientes tablas de contingencia:

	<b>Wexner &lt;=10</b>	<b>Wexner&gt;10</b>	<b>p</b>
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>VAC</b>	2 (0 - 4)	2 (0 - 3)	0,865

	<b>Wexner &lt;=10</b>	<b>Wexner&gt;10</b>	<b>U Mann Whitney (p)</b>
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Estilo de vida</b>	0,05 (-0,58 - 0,45)	0,34 (-0,1 - 0,985)	0,284
<b>Conducta</b>	0,12 (-0,34 - 0,47)	0,55 (-0,29 - 1,13)	0,228
<b>Depresión</b>	0 (-0,5 - 0,15)	0,19 (-0,15 - 0,885)	0,228
<b>Vergüenza</b>	0,33 (-0,67 - 0,73)	0,50 (-0,42 - 1,50)	0,608

\*p valor resultado prueba de U de Mann Whitney

	<b>Wexner &lt;=10</b>	<b>Wexner &gt;10</b>	<b>p</b>
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Rol físico</b>	0 (-75 - 0)	0 (-25,00 - 12,5)	0,303
<b>Dolor corporal</b>	10 (0 - 20)	0 (-10 - 17,5)	0,459
<b>Salud general</b>	0 (-10 - 20)	-5 (-15 - 7,5)	0,228
<b>Vitalidad</b>	0 (-5 - 5)	5 (-20 - 12,5)	0,691
<b>Función social</b>	0 (-12,5 - 12)	0 (0 - 43,5)	0,150
<b>Rol emocional</b>	0 (-67 - 0)	0 (0 - 16,5)	0,186
<b>Salud mental</b>	-4 (-16 - 0)	0 (-8 - 4)	0,361
<b>Transición salud</b>	0 (-1 - 1)	0 (-1 - 0)	0,608

\*p valor resultado prueba de U de Mann Whitney

Analizando los resultados encontramos que en ningún caso existe significación estadística. No encontramos diferencia, ni en la evaluación de eficacia ni en el análisis de calidad de vida, en nuestros pacientes, según la gravedad de la incontinencia fecal basal.

### **5.5.2. Eficacia y mejoría de calidad de vida de acuerdo a la integridad del aparato esfinteriano**

Se ha analizado la influencia de la integridad del aparato esfinteriano en los resultados obtenidos al primer mes de tratamiento. Al igual que en apartado anterior, consideramos el primer mes como periodo de prueba donde los pacientes que han de responder a esta tratamiento ya han debido de percibir mejoría en algún sentido. Realizamos este análisis en un intento de dilucidar si los pacientes con algún tipo de lesión esfinteriana deben o no comenzar la terapia TENS.

En las siguientes tablas de contingencia mostramos los resultados obtenidos por los pacientes con o sin lesión esfinteriana en la Escala Analógica Visual, la media de deposiciones por día y en las variaciones en el uso de protectores:

	No lesión esfínteriana	Lesión esfínteriana	p
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>VAC</b>	2 (1-3)	2 (0-4)	0,6839
<b>Deposiciones/ día</b>	0,1 ( - 0,535 - 0,81)	0 ( - 0,37 - 0,08)	0,3461
<b>Compresas/día</b>	0 ( - 8,5 -10,5)	0 (0 - 0)	0,5151

\*p valor resultado prueba de U de Mann Whitney

Analizamos también si el hecho de presentar lesión esfínteriana antes de comenzar el tratamiento supone que los datos obtenidos en las escalas de calidad de vida FIQL y SF-36 empeoren con respecto a aquellos pacientes con el aparato esfínteriano íntegro. Los resultados obtenidos para ambas escalas se muestran en las tablas de contingencia a continuación:

	No lesión esfínteriana	Lesión esfínteriana	p
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Estilo de vida</b>	0 ( - 0,635 - 0,4)	0,32 ( - 0,2 - 0,75)	0,3499
<b>Conducta</b>	0 ( - 0,505 - 0,435)	0,41 ( - 0,08 - 0,62)	0,3926
<b>Depresión</b>	-0,69 ( - 0,975 - 0,095)	0,14 ( - 0,16 - 0,71)	0,0546
<b>Vergüenza</b>	0 ( - 0,665 - 0,495)	0,5 ( - 0,67 - 1,33)	0,3360

	No lesión esfínteriana	Lesión esfínteriana	p
	Mediana (RIQ)	Mediana (RIQ)	
<b>Función física</b>	5 (0 - 10)	0 ( - 5 - 20)	0,6899
<b>Rol físico</b>	-25 ( - 33,15 - 25)	0 ( -25 -0)	0,7112
<b>Dolor corporal</b>	-9 ( -14,5 - 21)	0 ( 0 -20)	0,6142
<b>Salud general</b>	0 ( - 5 - 7,5)	-5 ( - 15 -17)	0,5440
<b>Vitalidad</b>	5 ( 0 - 25)	0 ( - 20 - 10)	0,1078
<b>Función social</b>	0,5 ( - 25,5 - 25)	0 ( -12 - 12,5)	1
<b>Rol emocional</b>	0 ( - 16,65 - 33,5)	0 ( 0 - 0)	0,7127
<b>Salud mental</b>	-10,4 ( - 18 - 2)	- 4 ( - 8 - 4)	0,4101
<b>Transición salud</b>	0 ( - 2 - 0,5)	0 ( - 1 - 0)	0,8197

\*p valor resultado prueba de U de Mann Whitney

Al analizar los resultados de eficacia y calidad de vida según presencia o no de lesión esfínteriana no encontramos significación estadística en ninguno de los apartados. No podemos, por tanto, establecer diferencias entre ambos grupos,

presentando resultados similares los pacientes con presencia de lesión esfinteriana que aquellos que no la tienen.

### **5.5.3. Análisis de los factores pronósticos**

Hemos realizado un análisis de los posibles factores pronósticos que influyen en los resultados de nuestro tratamiento incluyendo entre ellos la edad, el sexo, la presencia de cirugía proctológica previa, la presencia de lesión esfinteriana, la diabetes entre los antecedentes y la duración de la incontinencia, a través de una correlación. No hemos encontrado relación de los resultados con los factores mencionados y, por tanto, ninguno de ellos, en nuestra muestra, pueden ser considerados como factores pronósticos en la aplicación de este tratamiento. No hemos podido analizar la relación con la presencia de partos vaginales previos puesto que en nuestra muestra todas las mujeres tienen antecedentes de parto vaginal por lo que no nos es posible establecer si esto es o no un factor pronóstico. Sin embargo, si hemos encontrado una mayor asociación con la mejoría tras el inicio del tratamiento de la incontinencia fecal a medida que aumentada el número de partos vaginales.

### **5.6. Análisis económico**

No realizamos un estudio de los costes indirectos puesto que este es similar a otros tipos de neuromodulación. Lo mismo ocurre con el tiempo de consulta por paciente y el gasto por estudio de la incontinencia fecal.

El dispositivo de neuromodulación utilizado en este estudio es el TENS MED S-82 con un coste por dispositivo de 514 euros, a lo tendríamos que añadir el material fungible (electrodos y pilas). Se precisan dos electrodos cada 15 días por cada paciente

lo que supone un gasto de 21 euros en este sentido por paciente y periodo de tratamiento (precio de electrodo 1.6 euros). Al ser una técnica realizada de forma ambulatoria no hemos de añadir el tiempo y coste del uso de quirófano ni de ingreso hospitalario. Estimamos que el día de inicio del tratamiento hemos de disponer de una hora de consulta con un cirujano y un fisioterapeuta (con quién realizará visitas intermedias para comprobar el correcto uso del dispositivo).

Para llevar a cabo este estudio disponemos de 6 dispositivos lo que supone un gasto de 3084 euros. Con ellos hemos tratado a los 27 pacientes que cumplían los criterios de inclusión, por lo que el gasto por paciente es de 114,22 euros. Si incluimos el material fungible el gasto por paciente es de 135,22 euros. En la siguiente tabla mostramos una comparativa del gasto en nuestro estudio con aquel descrito en la literatura para otros tipos de neuromodulación.

	<b>ESTIMULACIÓN RAÍCES SACRAS</b>	<b>NEUROESTIMULACION PERCUTANEA N. TIBIAL POSTERIOR</b>	<b>NEUROMODULACION TRANSCUTÁNEA N. TIBIAL POSTERIOR</b>
Coste/dispositivo	397 euros (según modelo)	500 euros aprox. (según modelo)	514 euros (según modelo)
Coste por paciente por dispositivo	12808 euros	1773 euros (3850 euros en seguimiento a 2 años)	135,22 euros

## 6. DISCUSION

### 6.1. Introducción

La incontinencia fecal supone un importante problema socio-económico, generalmente infraestimado, en nuestra población. La variabilidad en los datos presentados en cuanto a prevalencia, da una idea de las dificultades que encontramos para conocer el alcance real de la enfermedad, probablemente por la escasez de consultas por esta patología en centros especializados. De esta forma, encontramos publicadas prevalencias tan variables como 2,2%<sup>37</sup> hasta un 18.4%<sup>30</sup>, siendo mayor en edades avanzadas de la vida y en pacientes institucionalizados<sup>32,34</sup>. Probablemente esta situación de desconocimiento de la prevalencia real se encuentra agravada por la falta de conocimiento sobre esta patología por parte de profesionales sanitarios no relacionados con el mundo de la coloproctología (geriatras, médicos de familia, internistas e incluso cirujanos especializados en otras áreas), así como la variabilidad que hasta el momento ha existido en cuanto a la definición de incontinencia y los tipos y gravedad de la misma<sup>38</sup>. Parece claro, sin embargo, que la etiología más habitual relacionada con este estado morbos, es el antecedente de parto vaginal relacionándose la incontinencia con una lesión obstétrica detectada o no en el momento del parto. Lo mismo encontramos en nuestro estudio donde, de los 29 pacientes tratados el 86.2% son mujeres presentando todas ellas antecedentes de partos vaginales. Cabe destacar que la incontinencia puede aparecer inmediatamente después del parto o años después cuando a la lesión obstétrica se asocian otros factores como la edad, diabetes, sobrepeso, atrofia muscular, etc. La segunda causa relacionada con la incontinencia es la cirugía proctológica previa (que pasa a ser la

primera causa en varones). En nuestra serie la etiología en los varones es variable solo existiendo antecedente proctológico en un paciente. Encontramos además una gran variabilidad, tanto en los abordajes de tratamiento médico y quirúrgico, como entre los diferentes centros, lo que pone de manifiesto la necesidad de continuar estudiando este área de la cirugía general y digestiva hasta obtener un mejor conocimiento de estos pacientes. De esta forma, se podrían clasificar los pacientes y el grado de incontinencia, así como su etiopatogenia, pudiendo ofrecer un tratamiento dirigido más eficaz para cada caso.

Consideramos que la complejidad que presenta la fisiología de la continencia ha enlentecido el estudio correcto de la misma y de la patología con ella relacionada a lo largo de la historia. El proceso de la continencia fecal hay que entenderlo de manera conjunta y multifactorial englobando factores anatómicos, fisiológicos y neuronales que se compensan unos con otros cuando uno de ellos falla. Una vez analizada con detalle la fisiología de la continencia se puede comenzar a entender que ocurriría si uno de estos pasos se alterara, y en qué medida podemos influir nosotros en ello. Además, a la hora de estudiar al paciente incontinente no debemos olvidar que el estudio completo conlleva pruebas que nos demuestren tanto la estructura anatómica como la fisiología anorrectal. Por este motivo en nuestro estudio realizamos tanto RMN y eco endoanal como manometría anorrectal. Realizando todas estas pruebas podemos hacernos una idea del funcionamiento del suelo de la pelvis en nuestros pacientes. Como ya hemos indicado en los resultados de nuestro estudio, no es posible eliminar del estudio ninguna de ellas puesto que la ecografía nos permite el estudio de la integridad anatómica sin darnos datos de la presión esfinteriana, y viceversa, la

manometría nos permite el estudio de las presiones del canal anal pero a la hora de compararlo con los datos obtenidos en la ecografía observamos que el índice kappa entre ambas es demasiado bajo; la manometría anorrectal no nos permitiría inferir el tipo ni el grado de lesión esfinteriana que presenta el paciente. Ambas se complementan y ambas son igualmente necesarias.

A la hora de realizar el seguimiento del paciente, sin embargo, no creemos necesario repetir dichas pruebas ya que no se ha demostrado modificaciones en las mismas tras aplicar tratamientos de neuromodulación. No realizamos ecografía endoanal puesto que no realizamos una reparación quirúrgica del defecto esfinteriano, y por tanto, no esperamos una modificación anatómica en los resultados. En cuanto a la manometría existe más controversia. Queralto<sup>195</sup> no demuestra cambios en los valores manométricos mientras que Shafik<sup>189</sup> sí halló mejoría y De la Portilla<sup>199</sup> sólo demuestra mejoría en la “squeeze pressure” en aquellos pacientes en los que la estimulación tibial provocaba mejoría en su incontinencia. Dados los escasos estudios y los resultados tan variables nosotros consideramos que no aporta mayor información para el tratamiento del paciente y no reevaluamos al paciente postratamiento con esta técnica de rutina. Los datos obtenidos en la manometría no nos orientan sobre la gravedad de la incontinencia y tampoco nos permite un control evolutivo al no demostrarse un cambio en los mismos, a pesar de una mejoría clínica y en la calidad de vida<sup>148</sup>.

Cuando nos adentramos en el estudio del tratamiento de la incontinencia fecal volvemos a encontrarnos desde hace décadas con multitud de posibilidades, ya sean de tratamientos conservadores o quirúrgicos, asociado además, a diversas formas de

realización o aplicación de las mismas<sup>122</sup>. Otra vez, el hecho de que exista esta gran variabilidad, nos da una idea de la complejidad de este tratamiento, puesto que debemos tener en cuenta que existen muchos grados y tipos de incontinencia, y por tanto, muchos tipos de pacientes, sin existir ninguna técnica que haya demostrado una eficacia del 100%. Además, para los casos más graves de incontinencias, se han desarrollado técnicas quirúrgicas agresivas que conllevan complicaciones, en ocasiones graves, que limitan su uso. Estos hechos hacen que el estudio del tratamiento de la incontinencia continúe hoy en día, en busca de un tratamiento ideal que debe englobar una elevada eficacia, mejoría en la calidad de vida y mínimos efectos secundarios. De esta manera, al igual que los tratamientos médicos y quirúrgicos, se han desarrollado en las últimas décadas tratamientos de neuromodulación. Su uso comienza en los años 80 para el tratamiento de disfunciones urinarias no obstructivas a través de la estimulación de los nervios sacros. Al iniciar este tratamiento se detectó una mejoría simultánea de la incontinencia fecal lo que sentó las bases para los primeros estudios en este área, primero por Matzel<sup>173</sup> en 1995 y luego por Vaizey<sup>174</sup> en 1999. Desde entonces, y dados los buenos resultados obtenidos, múltiples grupos han estudiado esta técnica que presenta una eficacia del 60-70% en los episodios de incontinencia, generalmente en pacientes con incontinencia moderada-severa, y manteniéndose en estudios a largo plazo con una eficacia de 40-75%. Estos resultados han hecho que se haya podido incorporar al algoritmo terapéutico de la incontinencia fecal en muchos centros, incluso por delante de tratamientos quirúrgicos o mínimamente invasivos. No obstante, también se han encontrado inconvenientes como son las complicaciones asociadas (aunque en general son complicaciones

menores como hematomas, dolor local, alteración de la sensibilidad, pueden llevar en los casos más graves al explante del dispositivo), fracaso en el tratamiento (hasta un 22% aunque suele ser detectado en la fase de prueba) y el elevado coste que supone para el sistema sanitario.

Por otro lado, al igual que ocurre con la estimulación sacra, desconocemos con exactitud el mecanismo de actuación de la neuromodulación tibial. Parece que con ello conseguimos activar las ramas ventrales aferentes de 4ª y 5ª raíces lumbares y 1ª, 2ª, 3ª ramas sacras lo que nos permite provocar un estímulo, tanto motor como sensitivo, sobre el recto y los esfínteres anales. Así, a nivel local, se provoca una alteración en la función sensorial retal, en la función esfinteriana y en la coordinación. Parece ser que esta estimulación también se produce en la médula espinal y el cortex cerebral. Como resultado de ello se consigue también una modulación en la motilidad intestinal<sup>206</sup>.

Desde nuestro punto de vista, y a la vista de la evolución en el tratamiento de la incontinencia fecal en los últimos años, existe un grupo de pacientes que no presentan mejoría con tratamiento conservador pero que por las características del paciente o del tipo de incontinencia no son susceptibles de un tratamiento quirúrgico. En este grupo de pacientes en los que la neuromodulación sacra ya está demostrando su beneficio, la neuromodulación a través del tibial posterior puede tener su utilidad. Dentro de este grupo de pacientes existe un subgrupo que responden a la estimulación nerviosa del tibial posterior, procedimiento sencillo, ambulatorio, barato y sin complicaciones descritas en lo publicado hasta la actualidad. La estimulación de este nervio, según como planteamos en la hipótesis del estudio, se puede realizar de manera transcutánea aumentando la sencillez del procedimiento así como reduciendo

la posibilidad de efectos secundarios sin disminuir, aparentemente, la eficacia del mismo.

## **6.2. Análisis de eficacia en pacientes con incontinencia fecal tratados con neuromodulación transcutánea del nervio tibial posterior.**

La estimulación nerviosa percutánea del tibial posterior fue propuesta por primera vez en 1965 por Melzack y Wall<sup>188</sup> para el tratamiento del dolor, observándose, al igual que en el caso de la estimulación sacra, un efecto positivo en el hábito intestinal y urinario del paciente, lo que llevó a continuar los estudios. Sin embargo, tendríamos que esperar hasta el 2003 para que Shafik<sup>189</sup> publicara por primera vez su aplicación en el tratamiento de la incontinencia fecal. El número de publicaciones desde entonces en relación a la neuromodulación del tibial posterior es escaso, reduciéndose aún más cuando hablamos de la modulación transcutánea. En 2013 Thomas et al<sup>194</sup>, publican una revisión incluyendo la estimulación percutánea y transcutánea (sólo en cuatro artículos). Todos ellos presentaban un número escaso de pacientes con protocolos de actuación variables, y, por tanto, nos dificultan el llegar a conclusiones definitivas. Tras esta revisión pocos artículos han incrementado el conocimiento de esta técnica.

Si analizamos de forma pormenorizada las publicaciones sobre neuromodulación transcutánea vemos que, en los tres trabajos publicados por Queraltó, Vitton y Elouet<sup>195-197</sup>, los criterios de inclusión fueron variables (los tres presentan criterios de inclusión bastantes amplios y sólo en el trabajo de Elouet había pacientes con lesión esfinteriana). Los tres coinciden en aplicar la neuromodulación

con una amplitud 10-35 mA y una frecuencia de 10Hz y 200  $\mu$ s aunque difieren en el tiempo de aplicación tanto diario como en semanas de tratamiento. Los tres presentan mejoría en el Wexner en un 60% de pacientes aproximadamente. No obstante, dadas las diferencias en la aplicación de la técnica, los pacientes incluidos en los estudios, y el variable análisis de los resultados, creemos que se ha de ampliar el trabajo iniciado por ellos para llegar a conclusiones veraces y fiables. A partir de ellos, se han desarrollado ensayos clínicos aleatorizados para profundizar en su eficacia, lo que ha llevado a publicar en 2013<sup>198</sup> un estudio comparativo entre la neuromodulación percutánea y transcutánea, evidenciando la eficacia de ambas en la reducción del número de deposiciones y en diferir la necesidad de defecación, siendo superior la estimulación percutánea. Sin embargo, incluso en este ensayo realizado en un centro de referencia, la n incluida en cada grupo es de once pacientes con seguimiento únicamente a 6 meses. En este ensayo la aplicación de la terapia TENS difiere de la propuesta por Queralto, y aplicada por nosotros, realizando neuromodulación dos días por semana durante 6 semanas al doble de frecuencia (20 Hz). Estas modificaciones se incluyen para poder asemejar la técnica a la empleada para la estimulación percutánea. Consideramos que no es posible conocer por el momento si la técnica, amplitud y frecuencia de la estimulación percutánea es extrapolable a la modulación transcutánea. Estas modificaciones podrían ser responsables de las diferencias obtenidas entre los diferentes trabajos.

Para desarrollar nuestro estudio, seguimos los principios de tratamiento aplicados por Queralto, realizando neuromodulación del nervio tibial posterior durante 20 minutos una vez al día durante 5 días a la semana con los mismos valores de

amplitud y frecuencia. Realizamos, al igual que él, una reevaluación al mes, continuando hasta 3 meses de tratamiento si existía mejoría en el paciente. Nuestro trabajo difiere del suyo en que nosotros hemos incluido pacientes con lesión esfinteriana demostrada por eco endoanal y en que hemos realizado además un análisis exhaustivo de las modificaciones que se producen en la calidad de vida del paciente tras aplicar este tratamiento.

Los resultados, que procedemos a discutir a continuación, son realmente esperanzadores. Al mes de inicio del tratamiento, ya obtenemos significación estadística en la mejoría, tanto en la escala de Wexner como en la Escala Analógica Visual ( $p < 0.002$ ). Al reevaluar a los pacientes en este punto, únicamente 5 pacientes de los 27 incluidos, abandonan el tratamiento por ausencia de mejoría (dos por empeoramiento de la incontinencia y tres por estabilidad de los valores analizados), lo que nos ha permitido mantener la neuromodulación en 22 pacientes. Tras finalizar el tratamiento inicial de neuromodulación de 3 meses, observamos que se mantiene la evolución con mejoría estadísticamente significativa en ambos apartados con un descenso del valor del Wexner de 11 a 7 ( $p < 0,0001$ ) y una mejoría en el VAC de 2 a 6 ( $p < 0.001$ ). Observamos que el 90.9% de los pacientes presentan mejoría en la escala de Wexner a los 3 meses (mejoría entre 10-100%) siendo esta superior al 50% en la mitad de ellos. Si nos centramos en el reflejo que tienen estos datos en el diario defecatorio (lo cual nos da una imagen real del día a día de nuestros pacientes) vemos que desciende el número medio de deposiciones y existe una mejoría en todos los tipos de incontinencia aunque esta variación no es estadísticamente significativa. Sólo en el caso de la urgencia defecatoria ocurre un descenso significativo en el porcentaje

de deposiciones de 31.25% a 8.20%. Por tanto, podríamos extrapolar que es este tipo de incontinencia la que más se beneficia de la neuromodulación transcutánea.

Desconocemos el motivo por el cual los resultados obtenidos se mantienen a lo largo del tiempo una vez retirado el estímulo nervioso. Este hecho, que no parece ocurrir en el caso de la estimulación sacra<sup>184</sup>, se ha demostrado en diferentes publicaciones tanto en la estimulación percutánea como transcutánea<sup>194</sup>. No obstante, cuando evaluamos de nuevo a los pacientes a los 6 meses (tras 3 meses sin recibir ningún tipo de modulación nerviosa) observamos que los buenos resultados persisten. En este punto el Wexner mantiene su mejoría con un valor de 6 (RIQ 3.75-9.75,  $p < 0.001$ ) y el VAC se mantiene con un valor de 7 (RIQ 4-8,  $p < 0.007$ ). A los 6 meses 13 de los 14 pacientes analizados presentan mejoría en la Escala de Wexner (entre 13.3%-88.89%). El 57% de los pacientes (n: 8) presenta una mejoría superior al 50% en dicha escala. Los mismos datos observamos en el diario defecatorio donde existe mejoría en todos los tipos de incontinencia analizada. Esta mejoría es superior en el caso de la urgencia defecatoria (Md 4,65 RIQ 0-22,46  $p < 0.009$ ). Un dato que creo importante destacar aquí es el uso de compresas o protectores. Cuando analizamos este dato de forma independiente vemos que el uso de compresas es prácticamente diario en todos los casos y, a pesar de la mejoría evidente en la escala de Wexner, en el VAC y en el diario defecatorio, su uso no desciende durante los primeros meses. El primer momento donde detectamos que los pacientes han comenzado a disminuir su uso es en la evaluación a los 6 meses pasando de una mediana de 21 a una mediana de 4.5. Creemos que este hecho es de gran relevancia puesto que el paciente detecta esta mejoría provocándose una mejoría en su calidad de vida y, como consecuencia, una

modificación en sus hábitos de conducta. Este hecho es reflejo, en nuestra opinión, de un aumento de confianza del paciente y una disminución del miedo a las pérdidas fecales que condicionan su vida diaria. El hecho de que aparezca este cambio tan tarde en el tiempo nos da una idea de lo importante, y lo invalidante, que es para el paciente esta patología, puesto que a pesar de detectar mejoría, no se atreve hasta pasados unos meses a modificar su conducta.

Al continuar el seguimiento hasta los 12 meses, observamos que, a pesar de un leve empeoramiento en los resultados, persiste una mejoría estadísticamente significativa con respecto a los datos basales previos al tratamiento. La Escala de Wexner mantiene una mediana de 9 (RIQ 6-11  $p < 0.003594$ ) y el VAC una mediana de 6 (RIQ 4-8  $p < 0.001305$ ). Tras un año de seguimiento el 72% de los pacientes (n: 8) presenta una mejoría en la escala de Wexner (mejoría entre 10-77.78%) siendo esta superior al 60% en el 36,4% de ellos (n: 4). En el diario defecatorio también observamos un nuevo empeoramiento, que sin alcanzar los valores basales, condiciona un aumento en el número de compresas con una mediana en este punto de 10. A pesar de ello, persiste una mejoría con significación estadística en la urgencia defecatoria con una mediana del porcentaje de 4,54 (RIQ 0 - 16,40,  $p < 0.027$ ). Además observamos que la incontinencia de urgencia presenta un empeoramiento menor que el resto de tipos de incontinencia. Estos datos nos llevan a pensar que con el paso del tiempo el efecto de la neuromodulación disminuye y se podría valorar iniciar de nuevo la terapia.

### **6.3. Análisis de calidad de vida en pacientes con incontinencia fecal tratados con neuromodulación transcutánea del nervio tibial posterior.**

El principal problema que conlleva la incontinencia fecal está en relación al empeoramiento de la calidad de vida de los pacientes. Esta limitación que supone en su calidad de vida merma su salud de manera considerable afectando tanto su vida personal como profesional (afecta al ámbito físico, psicológico y social del mismo). La percepción de la calidad de vida es totalmente subjetiva, y no siempre se relaciona con el grado, tipo y gravedad de la incontinencia. Esto hemos de tenerlo en cuenta a la hora de iniciar un tratamiento médico puesto que el grado de mejoría que hemos de obtener en la incontinencia para mejorar la calidad de vida del paciente es variable según las personas. Esta subjetividad por otro lado, dificulta enormemente el establecer los grados de incontinencia, su gravedad y la relación con la calidad de vida y, por tanto, dificulta el analizar los datos obtenidos de forma objetiva para establecer la eficacia de una terapia instaurada. En nuestra experiencia, esta subjetividad a la hora de completar los formularios de calidad de vida y la escasa relación, en ocasiones, con la Escala de Wexner o la Escala Analógica Visual, nos ha dificultado el análisis final de los resultados y la comprensión adecuada de los mismos.

Para poder analizar los datos desglosados en los párrafos anteriores sobre la eficacia de nuestro tratamiento, hemos de englobarlos dentro de una mejora en la calidad de vida evaluada por las encuestas de calidad. Para evaluar la calidad de vida del paciente hemos administrado dos tipos de encuestas que el paciente rellena de forma individual y privada en su domicilio. El primero es un cuestionario genérico de Calidad de Vida relacionada con la Salud –SF-36-, ideado en EEUU y adaptado

posteriormente para la población española por Alonso et al. Este cuestionario nos permite englobar 36 preguntas en 8 grupos de los cuales 4 nos orientan sobre el estado de salud físico del paciente y 4 sobre su estado psíquico o mental. Este cuestionario, a pesar de ser de gran utilidad, no incluye algunos conceptos importantes en el estudio de paciente incontinente al no estar adaptado a la patología concreta de estudio, por lo que pierde sensibilidad para detectar pequeñas variaciones originadas por la neuromodulación. Por este motivo administramos un segundo cuestionario, el “Cuestionario de Calidad de Vida de Incontinencia Anal” –FIQL-, adaptado en 2006 por Mínguez para la población española. Este cuestionario está expresamente orientado a conocer las limitaciones que esta condición morbosa provoca sobre el estado de salud de los pacientes permitiéndonos cuantificar su efecto de forma objetiva.

Antes de comenzar nuestro análisis estadístico, comparamos a través del cuestionario SF-36 a nuestra población con los datos publicados por Alonso sobre la población española comprobando que nuestros pacientes presentaban peor percepción de la salud en todos los ítems excepto en rol emocional donde los valores en la muestra no se veían afectados por la patología. Cuando analizamos ambas escalas al mes de haber comenzado el tratamiento observamos que, a pesar de una mejoría en prácticamente la totalidad de los ítems, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en dicha mejoría. Tras considerar estos resultados, y teniendo en cuenta que si ha existido en la mayoría de casos una mejoría en las escalas cuantitativas, creemos que esto pueda ser debido al poco tiempo de seguimiento. Dado que es una patología de meses o años de evolución, probablemente un mes no sea suficiente tiempo como para que el paciente perciba mejoría en la calidad de vida.

Al volver a analizar los datos a los 3 meses de haber iniciado la terapia TENS ya comenzamos a detectar variaciones significativas. En la escala SF-36 encontramos mejoría de todos los apartados, siendo esta más marcada en los 4 relacionados con el ámbito físico, aunque en ninguno de ellos hay significación estadística. Si que la encontramos, sin embargo, en la transición de la salud, que pasa de 3 a 2.5 ( $p < 0,002$ ). Esto significa que, desde el inicio del tratamiento, el paciente ha percibido una mejoría en su estado general de la salud, lo cual, ya desde el inicio, nos estimula a continuar aplicando dicho tratamiento. En la escala FIQL nos encontramos de nuevo con mejoría en los cuatro apartados analizados, siendo además una evolución con significación estadística en 3 de ellos. La calidad de vida pasa de 3 a 3.575 ( $p < 0.039$ ), la conducta de 1.675 a 2.75 ( $p < 0.001$ ) y la de vergüenza de 1.83 a 2.66 ( $p < 0.050$ ). Cabe destacar que la conducta y la vergüenza partían de valores más bajos y, por tanto, afectaban de forma más acusada la calidad de vida de los pacientes. La depresión es el único apartado en el que, habiendo mejoría, no encontramos significación estadística.

Una vez retirada la neuromodulación reevaluamos a nuestros pacientes a los 6 meses donde, al igual que ocurría con las escalas cuantitativas, observamos que esta mejoría inicial observada tras 3 meses de tratamiento se mantiene a medio plazo. Comparando los datos obtenidos en la escala SF-36 con los previos a los 3 meses observamos un leve empeoramiento global, más acentuado en el rol físico y salud general, aunque manteniendo mejoría en la mayoría de los apartados si lo comparamos con los datos de SF-36 basal (previos al tratamiento). Además la transición de la salud percibida por el paciente mantiene su mejoría de forma

estadísticamente significativa ( $p < 0.039$ ). Hay que recordar además que en la evaluación de las escalas cuantitativas a los 6 meses observábamos una mejoría significativa tanto del Wexner como de la escala analógica visual. El análisis de estos datos en su conjunto nos lleva a evaluar de forma positiva la neuromodulación del tibial posterior. Cuando pasamos a evaluar la escala orientada a los efectos en la calidad de vida de la incontinencia fecal –FIQL- nos encontramos con que se mantiene esa mejoría en todos los apartados (calidad de vida, conducta, depresión y vergüenza), manteniéndose la significación estadística para la conducta y la vergüenza. Podemos considerar con ello que existe un efecto positivo de la terapia TENS sobre nuestros pacientes, tanto en términos de eficacia como de calidad de vida, a medio plazo.

La situación descrita en el párrafo anterior se repite cuando reevaluamos a nuestros pacientes a los 12 meses de iniciar el tratamiento (donde ya hemos demostrado una mejoría significativa en las escalas cuantitativas). Persiste una mejoría, no significativa estadísticamente, en todos los apartados de la escala SF-36, siendo esta mayor en los apartados del ámbito físico, lo que ya observábamos a los 3 meses de tratamiento. La evolución en la transición de la salud sigue siendo favorable manteniendo la significación estadística con una  $p < 0.0195$ . Este dato es de especial importancia puesto que la “transición de la salud” evalúa la percepción que el paciente tiene de su propio estado de salud respecto al año previo, y es en este momento de la reevaluación donde nos encontramos un año después tras haber comenzado la terapia TENS. Por este motivo, consideramos que el hecho de que el paciente perciba una mejoría en este apartado tras un año de seguimiento, y de manera estadísticamente significativa, nos da una idea de la buena evolución. Finalmente, si nos centramos en la

escala dirigida, FIQL, observamos que también mantenemos esta mejoría en los 4 ítems y que persiste la significación estadística en cuanto a la conducta ( $p < 0.037$ ) y vergüenza ( $p < 0.005$ ).

#### **6.4. Análisis por subgrupos y factores pronósticos.**

En un intento de conocer aquellos factores que condicionan una buena o mala respuesta a la terapia de neuromodulación del nervio tibial posterior hemos realizado una correlación relacionando nuestros resultados con la edad, el sexo, antecedentes de diabetes y lesiones esfinterianas conocidas. No hemos podido hacer el análisis relacionándolo con los antecedentes obstétricos, que es un factor pronóstico de incontinencia fecal reconocido en la literatura, puesto que todas las pacientes incluidas en el estudio presentaban partos vaginales previos. En nuestro estudio no hemos encontrado relación entre estos factores y la respuesta al tratamiento, salvo en el número de partos donde parece haber una tendencia a presentar mayor mejoría aquellas pacientes con antecedentes de mayor número de partos vaginales. Por el momento, no podemos determinar si pacientes mayores, con otros factores asociados que condicionen la incontinencia, o con lesiones esfinterianas, presenta peor respuesta a la neuromodulación. Tampoco hemos encontrado relación de estos resultados presentados con la gravedad de la incontinencia descrita por el paciente, estableciendo la diferencia entre incontinencia leve y moderada-grave en un valor en la Escala de Wexner de diez.

## **6.5. Análisis económico. Gastos directos e indirectos de la incontinencia fecal y su tratamiento por neuromodulación**

Desde el punto de vista económico, debemos concienciarnos con el gasto sanitario que esta patología implica, tanto de manera directa como indirecta, puesto que afecta a personas en edad laboral (generalmente mujer tras maternidad) y supone un importante gasto de recursos en cuanto a medicación, compresas, pañales, etc. Cuando calculamos el gasto que supone la incontinencia fecal por paciente, hemos de tener en cuenta no sólo el trabajo realizado por el médico (en relación a la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, fármacos pautados, etc) sino la multitud de gastos relacionados con esta patología. Entre estos gastos hemos de incluir el uso de protectores y pañales (se estima un gasto de hasta 241 euros por paciente y año), la baja laboral o el descenso en la productividad, la presencia de cuidadores, traslados a hospitales de cuidados intermedios, etc. Deutekom<sup>206</sup> publicó en 2005 un estudio exhaustivo donde incorpora todos los gastos relacionados con la incontinencia fecal. En él estima que la mayor parte del gasto se utiliza en los aspectos no médicos de esta patología, estableciendo el gasto global por paciente y año en 1.118 euros. Otro gasto a considerar es el aumento en tiempo que supone para el personal de los centros sanitarios así como en lavandería. Hace ya 20 años Borrie<sup>41</sup> concluyó que si descendiéramos el gasto un 10% gracias al cuidado adecuado de estos pacientes se podría contratar con ello a una enfermera especializada durante todo un año, mejorando tanto la morbilidad como la calidad de vida del paciente incontinente. Mellgren et al<sup>40</sup> centran su estudio en el coste que supone dicha patología, analizando únicamente la incontinencia de origen obstétrico, teniendo en cuenta las pruebas

diagnósticas precisadas, diferentes tratamientos administrados y los gastos indirectos. En este caso el gasto se eleva hasta 17.116 dólares por paciente. Todos estos datos económicos justifican que ahondemos en un tratamiento adecuado del paciente debido al elevado coste que supone esta enfermedad crónica, tanto al sistema sanitario como al propio paciente.

Nos centraremos en el coste médico que supone la incontinencia fecal, y en concreto, los diferentes tratamientos de neuromodulación disponibles hasta el momento. Hetzer et al<sup>207</sup> observan que a pesar del elevado coste de la neuroestimulación sacra (el único tipo de neuromodulación incorporado al algoritmo terapéutico) sigue siendo más barato que la graciloplastia dinámica o la colostomía definitiva si tenemos en cuenta el coste a largo plazo. Muñoz Duyos<sup>185</sup> llega a la misma conclusión demostrando que, aunque los costes directos son elevados, el análisis de coste-efectividad demuestra que es un tratamiento eficiente para el sistema nacional de Salud Español. El impacto económico que supone introducir la estimulación sacra en un centro hospitalario es aceptable suponiendo un aumento en el gasto de solo 0,07-0,1 % sobre el coste que presentan estos pacientes. Según Muñoz Duyos el gasto del SNS en la fase de prueba es de 397 euros por el aparato con un coste del tiempo quirúrgico de 456 euros por paciente (un total de 949 euros por paciente que inicia la fase de prueba). Tras este periodo, el gasto por paciente que inicia el implante definitivo es de 10.178 euros con un gasto quirúrgico de 584 euros (un total de 10942,79 euros) además de conllevar un tiempo operatorio de 57 min en la fase de prueba y 73 en la fase definitiva. Esto supone un gasto medio de 12.808,069 euros por paciente que se ha beneficiado de dicha técnica, y que no precisan de tratamiento

alternativo (coste total en su serie de 86 pacientes de 371434 euros en 7 años). No hemos encontrados estudios tan precisos en cuando a la neuromodulación percutánea del tibial posterior aplicada a la incontinencia fecal, aunque se prevé según datos preliminares un precio sensiblemente inferior. Si utilizamos los estudios de coste efectividad publicados para su uso en la vejiga hiperactiva el precio estimado de 12 semanas de tratamiento con neuromodulación percutánea es de 1.773 dólares elevándose en el seguimiento a dos años a 3.850 dólares debido al tratamiento de las complicaciones o precisar nuevos ciclos de neuroestimulación<sup>207</sup>.

La neuromodulación transcutánea del tibial posterior supone un ahorro en este sentido. El tratamiento es completamente ambulatorio sin precisar un quirófano para su aplicación. El paciente aprende su manejo en la misma consulta aplicando posteriormente por él mismo en su domicilio. Existen multitud de neuromoduladores diferentes con precios variados según el modelo y la marca. El modelo TENSMED S82 utilizado en este estudio presenta un coste de 514 euros. En este caso el aparato es facilitado por el centro hospitalario al que será devuelto tras los tres meses de tratamiento. Esto supone que con 6 dispositivos han sido tratados los 27 pacientes del estudio, siendo el único gasto adicional el de los electrodos y las pilas. No ha sido preciso reponer ninguno de estos aparatos durante los 3 años de estudio. Por lo tanto, el gasto por paciente en este estudio ha sido de 115 euros, muy por debajo del coste de otros tipos de neuromodulación.

## **6.6. Análisis global de resultados**

Tras este análisis de los resultados, podemos extraer que al analizar de forma conjunta la eficacia y la calidad de vida, a través de escalas cuantitativas y cualitativas,

la terapia de neuromodulación transcutánea del tibial posterior presenta un beneficio sobre nuestros pacientes, tanto a corto, como a medio y largo plazo. Obtenemos mejoría principalmente en la Escala de Wexner, en la Escala Analógica Visual, en el diario defecatorio (principalmente en la incontinencia de urgencia) y en la escalada de Calidad de Vida de la Incontinencia Anal. Obtenemos resultados más moderados en las escalas generales de Calidad de Vida en relación a la Salud aunque si destacan una mejoría en la valoración global de la salud respecto al año previo. No obstante, destacamos el hecho de que al evaluar cada valor y su evolución en el tiempo de forma pormenorizada, observamos un nuevo empeoramiento en muchos de los apartados alrededor del año de seguimiento. Esto nos hace pensar que pudiera ser necesaria la aplicación de la neuromodulación de forma anual según las necesidades de los pacientes.

Sólo queda demostrar la relevancia clínica que supone este tratamiento. Ésta vine determinada por el juicio clínico, sin reducirse únicamente a meros cálculos aritméticos. La relevancia clínica va a depender de la gravedad de la enfermedad a estudiar, de la magnitud de la diferencia obtenida en el resultado, la morbimortalidad generada por el mismo, su coste y por su frecuencia entre otros elementos. Engloba, por lo tanto, todos los apartados que he ido desglosando previamente en uno sólo. La efectividad obtenida con la neuromodulación transcutánea (a los 6 meses el 64% de los paciente presenta una mejoría en la Escala de Wexner superior 40% y el 40% de los pacientes a los 12 meses), asociada a la mejoría en la calidad de vida y los datos económicos mostrados, hacen que este tratamiento incite un gran interés en el momento actual. Al ser una patología con una valoración subjetiva muy diferente por

parte de los enfermos, es difícil determinar cuál es el grado de mejoría que precisa el paciente para considerar resuelto el problema social que conlleva. De esta forma, la neuromodulación transcutánea supone para algunos pacientes, una técnica sencilla, barata, inocua y con una efectividad y una mejora de la calidad de vida suficiente como para ser considerado el tratamiento definitivo de su incontinencia fecal.

El análisis de estos resultados nos lleva a proponer la neuromodulación percutánea del tibial posterior como un primer escalón, tras el tratamiento médico, para el tratamiento de la incontinencia fecal. Dada la eficacia obtenida y el bajo coste planteamos su uso previo a la estimulación de raíces sacras. Además, dada la inocuidad del tratamiento, este podrá ser repetido de forma anual todas la veces que el paciente lo precise (siendo el neuroestimulador propiedad del hospital o del propio paciente). Este tratamiento será definitivo para parte de los pacientes incontinentes, y sólo si existe ausencia de mejoría, hemos de plantear tratamientos de mayor agresividad y precio como es la estimulación percutánea del tibial posterior o la estimulación sacra.

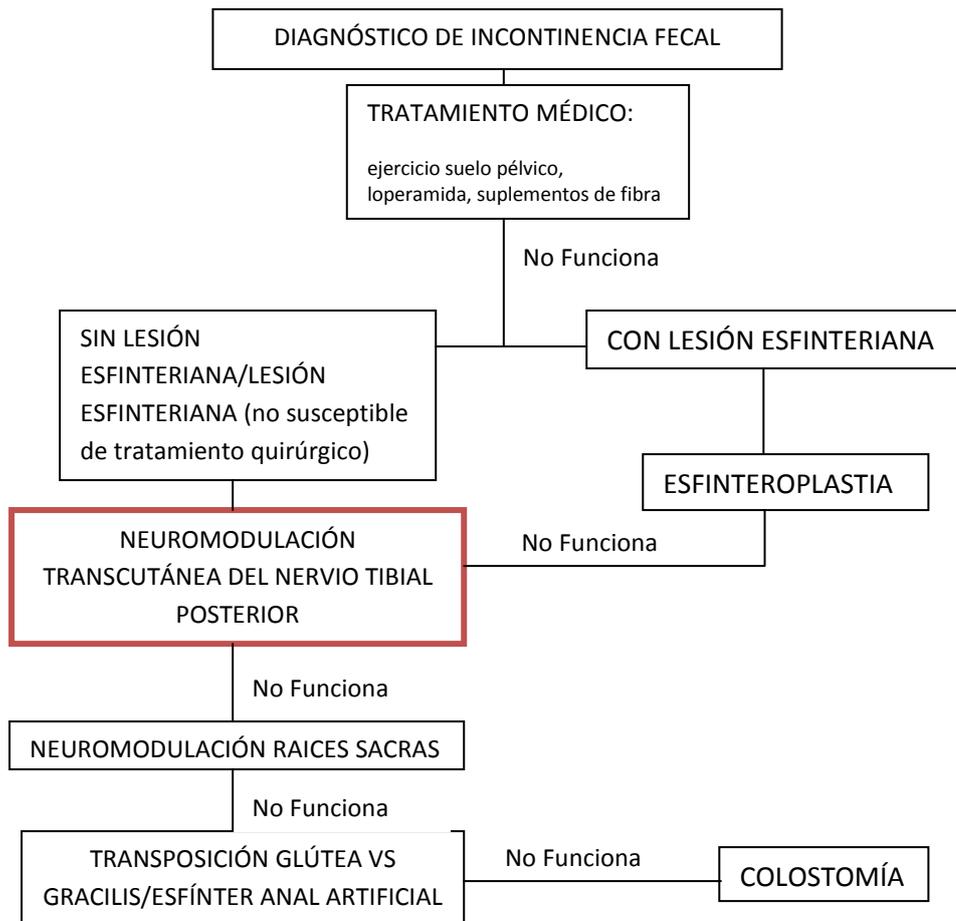


Fig. 21 PROPUESTA DE ALGORITMO TERAPEÚTICO.

## 6.7. Limitaciones del estudio

Probablemente los resultados mostrados, tanto en relación a la eficacia como en calidad de vida o las relaciones pronósticas, se encuentren influenciados por el número de pacientes que presentamos en este estudio. La realización de subgrupos de pacientes para encontrar factores pronósticos que modifique la indicación del tratamiento, resulta casi imposible con esta muestra, debido al bajo número de casos en cada subgrupo de pacientes. Además el número de pacientes que presentamos, con seguimientos a un año, hace que no nos sea posible extrapolar estos resultados a la población general, sin embargo, la eficacia y mejora en calidad de vida presentadas,

son esperanzadoras y consideramos que constituyen un buen punto de partida para continuar estudios en este sentido.

#### **6.8. Planteamientos futuros**

Existen todavía muchas incógnitas relacionadas con este tratamiento. La vía de actuación a nivel neurológico, central y periférico, sigue sin aclararse en este estudio, así como la mejor pauta y los parámetros de aplicación (amplitud, frecuencia, tiempo de modulación diaria o duración del tratamiento). Tras un seguimiento prolongado observamos un nuevo empeoramiento en los cuestionarios realizados tras el primer año, por lo que proponemos repetir el tratamiento tras este periodo lo cual no incrementaría el coste (utilizan el mismo dispositivo) y sigue siendo inocuo para el paciente. También habría que valorar si la neuromodulación bilateral en ambos nervios consigue mejores resultados que de forma unilateral. Son necesarios estudios multicéntricos con mayor número de pacientes para confirmar los datos aquí descritos, compararlos con las técnicas existentes y dilucidar estas dudas que dejamos planteadas para estudios futuros.

## 7. CONCLUSIONES

- La Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea del nervio tibial posterior –TENS- en pacientes con incontinencia fecal es efectiva a corto y medio plazo obteniendo una mejoría significativa en escalas de valoración cuantitativa del grado de incontinencia anal, Escala de Wexner y Escala Analógica Visual.

- La terapia TENS presenta mejoría a medio plazo en la mediana de deposiciones en el diario defecatorio principalmente a expensas de mejoría en la urgencia defecatoria e incontinencia de urgencia.

- La terapia TENS presenta mejoría en todos los apartados de la escala de calidad de vida genérica- SF-36-, siendo esta significativa en la transición de la salud con respecto al año previo de haber iniciado la terapia. También existe mejoría en la escala de calidad de vida dirigida a incontinencia fecal –FIQL-, principalmente en los apartados de conducta y depresión.

- Existe modificación en el estilo de vida de los pacientes con incontinencia fecal tras este tratamiento.

- A medio plazo observamos un ligero descenso en la eficacia y en los cuestionarios de calidad de vida por lo que consideramos que en determinados pacientes puede ser necesario repetir la neuromodulación tras un año de seguimiento.

- No hemos encontrado por el momento factores pronósticos que determinen la efectividad de esta terapia en relación a la edad, sexo, antecedentes médicos y quirúrgicos, integridad anatómica esfinteriana o gravedad basal de la incontinencia fecal.

- La neuromodulación transcutánea del nervio tibial posterior es el procedimiento coste-efectivo en el momento actual.

## 8. ANEXOS

### 8.1. Tabla estudios previos

Primer autor, año, revista	Diseño	Población	Modalidad de neuromodulación	Frecuencia de la terapia	Duración del tratamiento (semanas)	Objetivos	Resultados	Seguimiento
Shafik et al 2003 <i>Eur Surg Res</i>	Prospectivo, no randomizado controlado	32 IF idiopática Esfinter indemne	Percutánea	30 min días alternos 20 Hz	4	Score de Incontinencia	No significativo Mejoría >50% en el 84.3%	30 meses
Queralto et al 2006 <i>Int J Colorectal Dis</i>	Prospectivo no controlado	10 IF idiopática Esfinter indemne	Transcutánea	20 min Diarias 10 Hz	4-8	Wexner	Mejoría >60% en el 80%	3 meses
Mentes et al. 2007 <i>Tech Coloproctol</i>	Prospectivo, no controlado	2 Lesion medular parcial	Percutánea	30 min días alternos 20 Hz	4	Manometría, Wexner, FISI, FIQL	No mejoría Mejoría 30 % Mínima mejoría	6 meses
Vitton et al. 2009 <i>Inflam Bowel Dis</i>	Prospectivo, no controlado	12 EI y cirugía anorrectal	Transcutánea	20 min diarios 10 Hz	12	Wexner EVA	1/12 en Wexner 5/12 en EVA	ninguno
De la Portilla et al 2009 <i>Dis Colon Rectum</i>	Prospectivo, no controlado	16 Varias etiologías Esfinter indemne	Percutánea	30 min Semanal 20Hz	8 meses	Wexner, EVA, diario defecatorio, FIQL	Mejoría >40 % en el 62.5%	6 meses
Govaert et al 2009 <i>Colorrrectal Dis</i>	Prospectivo multicéntrico no controlado	22 Etiología, anatomía esfinteriana y fisiología variable	Percutánea	30 min 2 veces /semanal 20 Hz	6	Manometría, Diario defecatorio CCF-FIScore FIQL, SF-36	Mayor presión contráctil Mejoría >50% en el 63.5% de pacientes Mejoría	1 año de mantenimiento
Boyle et al 2010 <i>Dis Colon Rectum</i>	Prospectivo	31 IF urgencia de etiología variable	Percutánea	30 min Semanal 20 Hz	12	CCF-FIScore Diario defecatorio	35% mejoría Mejoría >50% en el 71%	3-14 meses

Cont.

Primer autor, año, revista	Diseño	Población	Modalidad de neuromodulación	Frecuencia de la terapia	Duración del tratamiento (semanas)	Objetivos	Resultados	Seguimiento
Findlay et al 2010 <i>Am R Coll Surg</i>	Retropectivo	13 Etiología, anatomía variable	Percutánea	30 min Semanal 20 Hz	12	Diario defecatorio FIQL Score	Mejoría del 65% Mejoría >50% en el 76.9%	
Vitton et al. 2010 <i>Int J Colorectal Dis</i>	Prospectivo no controlado	24	Transcutánea	20 min Diario	12	Wexner EVA	Mejoría significativa en 54%	15 meses
George et al 2011 * <i>Colorectal Dis</i>	Randomizado controlado	11	Transcutánea	Dos veces /semana	6	St Marks Score SF-36, FIQL	5/11 mejoría >50% en episodios de incontinencia	6 meses
George et al 2011 ** <i>Colorectal Dis</i>	Randomizado controlado	11	Percutáneo	Dos veces /semana	6	St Marks Score SF-36, FIQL	9/11 mejoría >50% en episodios de incontinencia	6 meses
Elouet et al 2010 <i>Int J Colorectal Dis</i>	Prospectivo no controlado	32	Transcutánea	20 min 2 veces/día	4	Wexner FIQL	Mejoría en 63% Mejoría significativa	3-6 meses
Allison et al. 2011 *** <i>Nurs Stand</i>	Prospectivo no controlado	90	Percutánea	1-2 veces/ semana	6 o 12	Wexner	77% disminuyen episodios de incontinencia al menos un 50%	6 meses
Hotouras et al. 2012 *** <i>Colorectal Dis</i>	Prospectivo no controlado	100	Percutánea	30 min 1-2 veces/ semana	6 o 12	Wexner FIQL	Mejoría significativa	
Jiménez-Toscano et al. 2013 <i>Resultados no publicados</i>	Prospectivo No controlado	27	Transcutánea	30 min Diario	12	Diario Wexner EVA FIQL SF-36	Mejoría urg. Defecatoria Mejoría significativa Mejoría (transición salud)	12 meses

\* Rama transcutánea del estudio

\*\* Rama percutánea del estudio

\*\*\* Misma institución con posible duplicidad de los resultados

## 8.2. Consentimiento informado

### CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA ANAL MEDIANTE NEUROMODULACION DEL NERVIIO TIBIAL POSTERIOR CON ELECTROESTIMULACION NEURAL TRANSCUTANEA (TENS)

Nº Historia:

D./Dña.:

con domicilio en \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad, y D.N.I. nº \_\_\_\_\_

D./Dña.:

con domicilio en \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad, y D.N.I. nº \_\_\_\_\_

en calidad de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Este documento certifica que su médico, el Dr. \_\_\_\_\_ le ha explicado que sus mecanismos normales de continencia no funcionan correctamente y cuáles son las posibilidades de tratamiento. Entre ellas se encuentra la *neuromodulación percutánea de! nervio tibia! posterior,* ayudando a mejorar la continencia de las heces.

La neuromodulación consiste en la estimulación de vías nerviosas para modificar la sensibilidad y la actividad rectoanal. Esta estimulación se puede conseguir aplicando electrodos de superficie que estimulan las raíces sacras, a nivel del tobillo, por donde pasa el nervio tibial. Los urólogos vienen empleando la neuromodulación periférica, de superficie (mediante TENS) o percutánea, desde hace años, con buenos resultados, en el tratamiento de la incontinencia de urgencia, los síndromes de frecuencia-urgencia y el dolor pélvico crónico. Esto nos ha permitido conocer no sólo su eficacia, sino también la seguridad de estos dispositivos. En la que los efectos adversos no existen, sí en cambio unas claras contraindicaciones.

La utilización para tratar la incontinencia fecal es anecdótica, Queralto et al consiguieron una mejoría en el 60% de los pacientes tratados mediante neuromodulación transcutanea del nervio tibial posterior, sin ninguna complicación.

Para ello aplicamos corrientes eléctricas rectangulares bifásicas, de unos 200 microsegundos de duración y unos 20 Hz de frecuencia y de intensidad máxima tolerable, sin llegar a ser dolorosa.

Entre los posible efectos secundarios (todos ellos leves y raros) que pueden surgir tenemos: incomodidad y dolor (incluyendo dolor agudo) en o cerca del sitio de la estimulación, inclusive la parte inferior de la pierna y del pie del paciente, enrojecimiento/inflamación en o cerca del sitio de estimulación, reacción alérgica al pegamento de los electrodos, adormecimiento de los dedos de los pies y dolor de estómago.

**CONSENTIMIENTO:** He leído la información anterior donde se han explicado todos los procedimientos y contestado a todas mis dudas. Entiendo los riesgos, beneficios y terapias alternativas. Voluntariamente accedo a recibir esta terapia. Soy consciente de que esta información es confidencial, aunque puede ser utilizada para su publicación en revistas médicas.

Firmando este consentimiento, me comprometo a seguir todas las instrucciones y recomendaciones de mi médico para mis cuidados.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

## **RIESGOS ESPECÍFICOS DEL PACIENTE**

---

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

### **1. CONSENTO**

que se me realice la aplicación de un neuroestimulador externo (TENS) sobre el nervio tibial posterior para el tratamiento de la incontinencia anal.

En .

Fdo.: El/la Médico

Fdo.: El Paciente

Fdo.: El representante legal,  
familiar o allegado

#### **1.1. REVOCACIÓN**

D./Dña.:.....de.....años de edad, (Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en.....y D.N.I. Nº .....

D./Dña.:.....de.....años de edad, (Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en.....y D.N.I. Nº .....

en calidad de.....

(Representante legal, familiar o allegado)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha .....y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En.....(Lugar y fecha)

Fdo.: El/la Médico  
familiar o allegado

Fdo.: El Paciente

Fdo.: El representante legal,

### 8.3. Escala de Wexner

Los datos que se recogen deben hacer referencia al último mes, dado que este es el periodo de tiempo que valora la encuesta de calidad de vida.

<b>Durante el último mes ¿con que frecuencia ha presentado usted:</b>		
<b>1º- Incontinencia a heces sólidas</b>		
Nunca	<input type="checkbox"/>	0
Raramente (menos de una vez al mes)	<input type="checkbox"/>	1
Algunas veces ( más de una vez al mes pero menos de una vez a la semana)	<input type="checkbox"/>	2
Frecuentemente (una o más veces a la semana pero menos de una vez al día)	<input type="checkbox"/>	3
Siempre ( una o más veces al día)	<input type="checkbox"/>	4
<b>2º- Incontinencia a heces líquidas :</b>		
Nunca	<input type="checkbox"/>	0
Raramente (menos de una vez al mes)	<input type="checkbox"/>	1
Algunas veces ( más de una vez al mes pero menos de una vez a la semana)	<input type="checkbox"/>	2
Frecuentemente (una o más veces a la semana pero menos de una vez al día)	<input type="checkbox"/>	3
Siempre ( una o más veces al día)	<input type="checkbox"/>	4
<b>3º- Incontinencia a gases:</b>		
Nunca	<input type="checkbox"/>	0
Raramente (menos de una vez al mes)	<input type="checkbox"/>	1
Algunas veces ( más de una vez al mes pero menos de una vez a la semana)	<input type="checkbox"/>	2
Frecuentemente (una o más veces a la semana pero menos de una vez al día)	<input type="checkbox"/>	3
Siempre ( una o más veces al día)	<input type="checkbox"/>	4
<b>4º- Utiliza pañales, gasas o papel para protección ( evitar manchado de heces la ropa interior):</b>		
Nunca	<input type="checkbox"/>	0
Raramente (menos de una vez al mes)	<input type="checkbox"/>	1
Algunas veces ( más de una vez al mes pero menos de una vez a la semana)	<input type="checkbox"/>	2
Frecuentemente (una o más veces a la semana pero menos de una vez al día)	<input type="checkbox"/>	3

Siempre ( una o más veces al día)	<input type="checkbox"/>	4
<b>5º- La existencia de incontinencia le ha modificado su estilo o forma de vida :</b>		
Nunca	<input type="checkbox"/>	0
Raramente (menos de una vez al mes)	<input type="checkbox"/>	1
Algunas veces ( más de una vez al mes pero menos de una vez a la semana)	<input type="checkbox"/>	2
Frecuentemente (una o más veces a la semana pero menos de una vez al día)	<input type="checkbox"/>	3
Siempre ( una o más veces al día)	<input type="checkbox"/>	4
<b>SUMATORIO DE LAS 5 PREGUNTAS ANTERIORES</b>		

#### 8.4. SF 36

##### CUESTIONARIO DE SALUD SF 36 VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (JUNIO 1999)

##### INSTRUCCIONES

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

##### MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general usted diría que su salud es:

- 1  Excelente
- 2  Muy buena
- 3  Buena
- 4  Regular
- 5  Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1  Mucho mejor ahora que hace un año
- 2  Algo mejor ahora que hace un año
- 3  Más o menos igual que hace un año
- 4  Algo peor ahora que hace un año
- 5  Mucho peor ahora que hace un año

##### LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL

3. Su salud actual, ¿le limita para **hacer esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1  Sí, me limita mucho
- 2  Sí, me limita un poco
- 3  No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1  Sí, me limita mucho

2  Sí, me limita un poco

3  No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita **coger o llevar la bolsa de la compra**?

1  Sí, me limita mucho

2  Sí, me limita un poco

3  No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita **subir varios pisos** por la escalera?

1  Sí, me limita mucho

2  Sí, me limita un poco

3  No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

1  Sí, me limita mucho

2  Sí, me limita un poco

3  No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

1  Sí, me limita mucho

2  Sí, me limita un poco

3  No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

1  Sí, me limita mucho

2  Sí, me limita un poco

3  No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?

1  Sí, me limita mucho

2  Sí, me limita un poco

3  No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?

1  Sí, me limita mucho

2  Sí, me limita un poco

3  No, no me limita nada

12 Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

1  Sí, me limita mucho

2  Sí, me limita un poco

3  No, no me limita nada

**LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS**

13. Durante las 4 últimas semanas ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1  Sí

2  No

14. Durante las 4 últimas semanas ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1  Sí

2  No

15. Durante las 4 últimas semanas ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1  Sí

2  No

16. Durante las 4 últimas semanas ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1  Sí

2  No

17. Durante las 4 últimas semanas ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1  Sí

2  No

18. Durante las 4 últimas semanas ¿**Hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional ( como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1  Sí

2  No

19. Durante las 4 últimas semanas ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional ( como estar triste, deprimido, o nervioso)?.

1  Sí

2  No

20. Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1  Nada

2  Un poco

3  Regular

4  Bastante

5  Mucho

21. Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1  No, ninguno

2  Sí, muy poco

3  Sí, un poco

4  Sí, moderado

5  Sí, mucho

6  Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1  Nada

2  Un poco

3  Regular

4  Bastante

5  Mucho

**LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.**

23. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?.

1  Siempre

- 2  Casi siempre
- 3  Muchas veces
- 4  Algunas veces
- 5  Sólo alguna vez
- 6  Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1  Siempre
- 2  Casi siempre
- 3  Muchas veces
- 4  Algunas veces
- 5  Sólo alguna vez
- 6  Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?.

- 1  Siempre
- 2  Casi siempre
- 3  Muchas veces
- 4  Algunas veces
- 5  Sólo alguna vez
- 6  Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?.

- 1  Siempre
- 2  Casi siempre
- 3  Muchas veces
- 4  Algunas veces
- 5  Sólo alguna vez
- 6  Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1  Siempre
- 2  Casi siempre

- 3  Muchas veces
- 4  Algunas veces
- 5  Sólo alguna vez
- 6  Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1  Siempre
- 2  Casi siempre
- 3  Muchas veces
- 4  Algunas veces
- 5  Sólo alguna vez
- 6  Nunca

29 Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1  Siempre
- 2  Casi siempre
- 3  Muchas veces
- 4  Algunas veces
- 5  Sólo alguna vez
- 6  Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1  Siempre
- 2  Casi siempre
- 3  Muchas veces
- 4  Algunas veces
- 5  Sólo alguna vez
- 6  Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1  Siempre
- 2  Casi siempre
- 3  Muchas veces

- 4  Algunas veces
- 5  Sólo alguna vez
- 6  Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1  Siempre
- 2  Casi siempre
- 3  Algunas veces
- 4  Sólo alguna vez
- 5  Nunca

**POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE ACERTADA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES**

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1  Totalmente cierta
- 2  Bastante cierta
- 3  No lo sé
- 4  Bastante falsa
- 5  Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1  Totalmente cierta
- 2  Bastante cierta
- 3  No lo sé
- 4  Bastante falsa
- 5  Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1  Totalmente cierta
- 2  Bastante cierta
- 3  No lo sé
- 4  Bastante falsa
- 5  Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1  Totalmente cierta
- 2  Bastante cierta
- 3  No lo sé
- 4  Bastante falsa
- 5  Totalmente falsa

## 8.5. FIQL

### CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE INCONTINENCIA ANAL

#### INSTRUCCIONES

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud y las limitaciones que le han podido producir su forma de contener las heces o gases en sus actividades habituales durante el último mes. Conteste cada pregunta tal como se le indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor no dude en preguntar

#### ACLARACIONES :

INCONTINENCIA ANAL es la pérdida de la capacidad de controlar voluntariamente la expulsión de gases o heces por el ano. Es decir que una persona cuando se le escapan (sin poder evitarlo) los gases o las heces por el ano se considera que tiene una incontinencia anal. NO DEJE NINGUNA PREGUNTA SIN RESPONDER MARQUE UNA SOLA RESPUESTA (tache con una cruz la respuesta que considere adecuada a su situación)

#### Q1.- En general, usted diría que su salud es :

- 1. Excelente
- 2. Muy buen
- 3. Buena
- 4. Regular
- 5. Mala

A continuación encontrará un listado de situaciones y de comportamientos que se pueden relacionar con un episodio de incontinencia anal. Por favor, indique con qué frecuencia le ocurren en relación a la posibilidad de que usted tenga un episodio de incontinencia anal. En el supuesto de que esta situación se produzca por motivos diferentes a la incontinencia, marque como respuesta válida No procede.

#### DEBIDO A LOS EPISODIOS DE INCONTINENCIA ANAL

(tache con una cruz la respuesta que considere adecuada a su situación. En el supuesto de que

esta situación se produzca por motivos diferentes a la incontinencia, marque como respuesta válida No procede)

	Muchas veces	Bastantes veces	Alguna vez	Nunca	No Procede
Q2a) Tengo miedo (temor) a salir fuera de casa	<input type="checkbox"/>				
Q2b) Evito hacer visitas a mis amigos:	<input type="checkbox"/>				
Q2c) Evito pasar la noche fuera de casa	<input type="checkbox"/>				
Q2d) Me resulta difícil salir de casa para ir a algunos sitios, como el cine o la iglesia.	<input type="checkbox"/>				
Q2e) Si tengo que salir de casa reduzco la cantidad de comida.	<input type="checkbox"/>				
Q2f) Cuando estoy fuera de casa intento estar siempre lo más cerca posible de un retrete público.	<input type="checkbox"/>				
Q2g) Para mí es fundamental organizar las actividades diarias en función de cuándo y cuantas veces necesite ir al retrete.	<input type="checkbox"/>				
Q2h) Evito viajar:	<input type="checkbox"/>				
Q2i) Me preocupa no ser capaz de llegar al retrete a tiempo	<input type="checkbox"/>				
Q2j) Me parece de que no soy capaz de controlar mi defecación	<input type="checkbox"/>				
Q2k) Soy incapaz de aguantar las heces hasta llegar al retrete.	<input type="checkbox"/>				
Q2l) Se me escapan las heces sin darme cuenta	<input type="checkbox"/>				
Q2m) Intento prevenir los episodios de incontinencia situándome cerca de un cuarto de baño.	<input type="checkbox"/>				

Q3a) Me siento avergonzada/o	<input type="checkbox"/>				
Q3b) No hago muchas de las cosas que me gustaría hacer	<input type="checkbox"/>				
Q3c) Estoy preocupado porque se me escapen las heces	<input type="checkbox"/>				
Q3d) Me siento deprimido:	<input type="checkbox"/>				
Q3e) Me preocupa que otras personas puedan oler mis heces	<input type="checkbox"/>				
Q3f) Siento que no soy una persona sana	<input type="checkbox"/>				
Q3g) Disfruto menos de la vida	<input type="checkbox"/>				
Q3h) Tengo menos relaciones sexuales de las que desearía	<input type="checkbox"/>				
Q3i) Me siento diferente de resto de la gente	<input type="checkbox"/>				
Q3j) En mi cabeza está siempre presente la posibilidad de tener un episodio de incontinencia	<input type="checkbox"/>				
Q3k) Tengo miedo al acto sexual	<input type="checkbox"/>				
Q3l) Evito hacer viajes en transportes públicos (tren , avión, autobús, metro etc..)	<input type="checkbox"/>				
Q3m) Evito comer fuera de casa	<input type="checkbox"/>				
Q3n) Cuando voy a un lugar nuevo intento siempre saber dónde está el retrete	<input type="checkbox"/>				

**Q4 : Durante el mes pasado , se ha sentido usted tan triste, desanimado, desesperanzado que le parecía que la vida no tenía sentido?**

- 1  Siempre - hasta el punto de abandonarlo todo
- 2  Muchas veces
- 3  Alguna vez, pero lo suficiente para sentirme molesto





## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gordon PH, Nivatvongs S. Principles and practice of surgery for the colon, rectum, and anus. 3rd ed. Nueva York: Informa Healthcare USA;2006.
2. Corman, Marvin L. Colon and Rectal Surgery. 5th ed. Nueva York: Lippincott Williams & Wilkins; 2005
3. Barleben A, Mills S. Anorectal Anatomy and physiology. Surg Clin N Am 2010;90:1–15.
4. Wolff B, Fleshman J, Beck D, Pemberton J, Wexner S. The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery. Nueva York:Springer;2007.
5. Rao SSC. Pathophysiology of adult fecal incontinence. Gastroenterology 2004;126:14-22.
6. Carlstedt A, Nordgren S, Fasth S, Appelgren L, Hulten L. Sympathetic nervous influence on the internal anal sphincter and rectum in man. Int J Colorectal Dis 1988;3:90–95.
7. Jorge JM, Wexner SD. Anatomy and physiology of the rectum and the anus. Eur J Surg 1997;163:723-31.
8. Lubowski DZ, Nicholls RJ, Swash M, Jordan MJ. Neural control of internal anal sphincter function. Br J Surg 1987;74:668–670.
9. Bhardwaj R, Vaizey CJ, Boulos PB, Hoyle CH. Neuromyogenic properties of the internal anal sphincter: therapeutic rationale for anal fissures. Gut 2000;46:861-68.
10. Rattan S. The internal anal sphincter: regulation of smooth muscle tone and relaxation Neurogastroenterol Motil 2005;17(1):50-9.

11. Azpiroz F, Enck P, Whitehead WE. Anorectal functional testing: review of collective experience. *Am J Gastroenterol* 2002;97:232-40.
12. Goligher JC, Hughes ESR. Sensibility of the rectum and colon; its role in the mechanism of anal continence. *Lancet* 1951;1:543-547.
13. Andromanakos N, Filippou D, Skandalakis P, Papadopoulos V et al. Anorectal Incontinence. Pathogenesis and Choice of Treatment. *J Gastrointest Liver Dis* 2006;15(1):41-49.
14. Shafik A, Shafik Ali A, El Sibai O, Ahmed I et al. Role of the Rectosigmoidal Junction in Fecal Continence Concept of the Primary Continent Mechanism. *Arch Surg* 2006;141:23-26.
15. Phillips SF, Edwards DAW. Some aspects of anal continence and defaecation. *Gut* 1965;6:396-406.
16. Bartolo DCC, Roe AM, Locke-Edmunds JC, Virjee J, Mortensen NJ. Flapvalve theory of anorectal continence. *Br J Surg* 1986;73:1012-1014.
17. Denny-Brown D, Robertson EG. 'An investigation of the nervous control of defecation' by Denny-Brown and Robertson: a classic paper revisited. 1935. *Colorectal Dis* 2004;6:376-83.
18. Read MG, Read NW. Role of anorectal sensation in preserving continence. *Gut* 1982;23:345-347.
19. Miller R, Bartolo DCC, Cervero F, Mortensen NJ. Anorectal sampling: a comparison of normal and incontinent patients. *Br J Surg* 1988;75:44-47.
20. Kaur G, Gardiner A, Duthie GS. Rectoanal reflex parameters in incontinence and constipation. *Dis Colon Rectum* 2002;45:928-933.

21. Frenckner B, Euler CV. Influence of pudendal block on the function of the anal sphincters. *Gut* 1975;16:482-489.
22. Sangwan YP, Solla JA. Internal anal sphincter: advances and insights. *Dis Colon Rectum* 1998;41:1297-1311.
23. Lestar B, Penninckx F, Kerremans R. The composition of anal basal pressure. An in-vivo and in-vitro study in man. *Int J Colorectal Dis* 1989;4:118-122
24. Rattan S, Chadkder S. Role of nitric oxide as a mediator of internal anal sphincter relaxation. *Am J Physiol* 1992;262:107-112
25. Cerdan J, Cerdan C, Jiménez F. Anatomofisiología de la continencia y la defecación. *Cir Esp* 2005;78(3):2-7.
26. Palit S, Lunniss PJ, Scott SM. The Physiology of Human Defecation. *Dig Dis Sci* 2012;57:1445-1464.
27. Montero-Homs J, Muñoz-Duyos A, del Río-del Busto C. Sphincter function disorders: physiopathology and neurophysiological study. *Rev Neurol* 2003;36:1065-72
28. Dudding TC, Vaizey CJ, Kamm MA. Obstetric anal sphincter injury: incidence, risk factors, and management. *Ann Surg* 2008;247(2):224-37.
29. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993;36:77-97.
30. Johanson JF, Lafferty J. Epidemiology of fecal incontinence: the silent affliction. *Am J Gastroenterol* 1996;91:33-36.
31. Nelson R, Furner S, Jesudanson V. Fecal incontinence in Wisconsin nursing homes: prevalence and associations. *Dis Colon Rectum* 1998;41:1226-29.

32. Perry S, Shaw C, McGrother C, et al. Prevalence of faecal incontinence in adults aged 40 years or more living in the community. *Gut* 2002;50:480–4.
33. Schnelle JF, Leung FW Urinary and fecal incontinence in nursing homes. *Gastroenterology* 2004;126(1):41-7.
34. Carlos del Río, Sebastiano Biondo y Joan Martí Ragué Incontinencia fecal. Valoración del paciente. Tratamientos clásicos. *Cir Esp* 2005;78(3):34-40.
35. Talley NJ, O’Keefe EA, Zinsmeister AR, Melton LJ Prevalence of gastrointestinal symptoms in the elderly: a population-based study. *Gastroenterology* 1992;102:895-901
36. Rockwood et al. Patient and surgeon ranking of severity of symptoms associated with fecal incontinence: the fecal incontinence severity index *Dis Colon Rectum* 1999;42(12):1525-32.
37. Nelson R. L. Dimensions of the problem: prevalence and impact. Epidemiology of Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2004;126:3–7.
38. Macmillan AK, Merrie AE, Marshall RJ, Parry BR. The prevalence of faecal incontinence in community-dwelling adults: a systematic review of the literature. *Dis Colon Rectum* 2004;47:1341–93.
39. Schuster MM. Continence and defecation. In: Absury AK, McKhann GM, McDonald WI Eds. *Diseases of the nervous system*. Philadelphia:WB Saunders; 1986.
40. Mellgren A, Jensen LL Zetterstrom JP, Wong WD, Hofmeister JH, Lowry AC. Long-term cost of fecal incontinence secondary to obstetric injuries. *Dis Colon Rectum*. 1999;42:857-65.

41. Borrie MJ, Davidson HA. Incontinence in institutions: costs and contributing factors. *CMAJ* 1992;147:322-28
42. Speakman K. The internal anal sphincter - new insights into faecal incontinence. *Gut* 1991;32:345-346.
43. Pinna-Pintor M, Zara GP, Falleto E, Monge L, Demattei M, Carta Q, et al. Pudendal neuropathy in diabetic patients with faecal incontinence. *Int J Colorect Dis* 1994;9:105-9.
44. Lunniss PJ, Gladman MA, Hetzer FH, Williams NS, Scott SM. Risk factors in acquired faecal incontinence. *J R Soc Med* 2004;97:111-6.
45. Bondurri A, Zbar P, Tapia H, Boff F, Pescatori M. The relationship between etiology, symptom severity and indications of surgery in cases of anal incontinence: a 25-year analysis of 1,046 patients at a tertiary coloproctology practice. *Tech Coloproctol* 2011;15:159–164.
46. Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Marco-Molina C. Propuesta de una nueva clasificación de consenso para la incontinencia fecal. *Cir Esp* 2008;83:235-41.
47. Wheeler TL, Richter HE. Delivery method, anal sphincter tears and fecal incontinence: new information on a persistent problem. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2007;19(5):474-9.
48. Fenner D, Genberg B, Brahma P, Marek L et al. Fecal and urinary incontinence after vaginal delivery with anal sphincter disruption in an obstetrics unit in the United States. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:1543-50.
49. Mazouni C, Bretelle F, Battar S, Bonnier P et al. Frequency of Persistent Anal Symptoms After First Instrumental Delivery. *Dis Colon Rectum* 2005;48:1432–1436.

50. Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Thomas JM, Bartram CI. Analsphincter disruption during vaginal delivery. *N Engl J Med* 1993;329:1905-1911.
51. Nygaard IE, RAO SS, Dawson JD. Anal incontinence after anal sphincter disruption: a 30-year retrospective cohort study. *Obstet Gynecol* 1997;89:896-901.
52. Jacob TJ, Perakath B, Keighley MR. Surgical intervention for anorectal fistula. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;12(5):CD006319
53. Ho YH, Cheong WK, Tsang C, Ho J, Eu KW, Tang CL et al. Stapled hemorrhoidectomy cost and effectiveness. Randomized control trial including incontinence scoring, anorectal manometry and endoanal ultrasound assessments at up to three months. *Dis Colon rectum* 2000;43:1666-75
54. Ortiz H, Marzo J, Armendáriz P, DeMiguel M, Blasi M. Fisura de ano. Alteraciones de la continencia y de la calidad de vida durante la enfermedad y a los 6 meses de la esfinterotomía lateral interna subcutánea. *Cir Esp* 2005;77(2):91-5
55. Nyam DC, pemberton JH. Long term results of lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure with particular reference to incidence of fecal incontinence. *Dis Colon rectum* 1999;42:1306-10
56. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon rectum* 1993;36:77-97.
57. Ronnblom A, Forsberg H, Danielsson A. Gastrointestinal symptoms in myotonic dystrophy. *Scand J Gastroenterol* 1996;31:654-57.
58. Jaffin BW, Chang P, Spiera H. fecal Incontinence in sclerodermia. Clinical features, anorectal manometric findings and their therapeutic implications. *J Clin Gastroenterol* 1997;25:513-17.

59. Kim JS, Sung HY, Lee K, Kim YT, Kim HT. Anorectal dysfunctions in Parkinson's disease. *Journal of the Neurological Sciences* 2011;310:144–151
60. Wiesel PH, Norton C, Glickman S, Kamm MA Pathophysiology and management of bowel dysfunction in multiple sclerosis. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001;13(4):441-8.
61. Vallés M, Mearin F. Intestinal alterations in patients with a medullary lesion. *Gastroenterol Hepatol* 2012;35(5):330-336
62. Benson et al. Neurophysiology of the female pelvic floor. *Current opinion in Gynecology and obstetrics* 1994;6:323-323.
63. Kaselas C, Philippopoulos A, Petropoulos A. Evaluation of long-term functional outcomes after surgical treatment of anorectal malformations. *Int J Colorectal Dis* 2011;26:351–356.
64. Chumpitazi B, Nurko S. Defecation Disorders in Children After Surgery for Hirschsprung Disease. *JPGN* 2011;53:75–79.
65. Grano C, Aminoff D, Lucidi F, Violani C. Long-term disease-specific quality of life in adult anorectal malformation patients. *Journal of Pediatric Surgery* 2011;46:691-698.
66. Maeda Y, Høyer M, Lundby L, Norton C. Faecal incontinence following radiotherapy for prostate cancer: A systematic review. *Radiotherapy and Oncology* 2011;98:145–153.
67. Yeoh E, Botten R, Russo A, McGowan R et al Chronic effects of therapeutic irradiation for localized prostatic carcinoma on anorectal function. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys* 2000;47(4):915–924.

68. Shibata C, Funayama Y, Fukushima M, Takahashi K et al. Factors affecting the bowel function after proctocolectomy and Ileal J pouch–anal anastomosis for Ulcerative Colitis. *J Gastrointest Surg* 2006;10:1065–1071.
69. Shakil A, Church R, Ra S. Gastrointestinal complications of diabetes. *Am Fam Physician* 2008;77(12):1697-1702.
70. Azpiroz F. Guía práctica sobre la incontinencia anal. *Rev Esp Enferm Dig* 2003;95(10):717-721.
71. Wald A. Faecal Incontinence in Adults. *N Engl J Med* 2007;356:1648-55.
72. Rogers R, Abed H, Fenner D. Current diagnosis and treatment algorithms for anal incontinence. *BJU International* 2006;98(1):97-106.
73. Dobben AC, Terra MP, Deutekom M, Bossuyt PM, Felt-Bersma RJ, Stoker J. Diagnostic work-up for faecal incontinence in daily clinical practice in the Netherlands. *Neth J Med* 2005;63:265-9.
74. Parés D, Pera M, Cartanya A, Delgado-Aros S, De Miguel M, Ortiz H. Resultados de una encuesta nacional dirigida a especialistas sobre la evaluación clínica de pacientes con incontinencia fecal. *Cir Esp* 2009;86(3):154–158
75. Shafik A, El Sibai O et al. A Stress, Urge, and Mixed Types of Partial Fecal Incontinence: Pathogenesis, clinical presentation and treatment. *The American Surgeon* 2007;73(1):6-9.
76. Rockwood TH. Incontinence severity and QOL scales for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2004;126:106-113.
77. Pescatori M, Anastasio G, Bottini C, Mentasti A. New grading and scoring for anal incontinente. *Dis Colon Rectum* 1992;35:482-487.

78. Rothbarth J, Bemelman WA, Mejenrink WJ, Stiggelbout AM, Zwiderman AH, Buyze-Westerweel ME et al. What is the impact of fecal incontinence on quality of life? *Dis Colon Rectum* 2001;44:67-71.
79. Bharucha AE, Locke GR, Seide BM, Zinsmeister AR. A new questionnaire for constipation and faecal incontinence. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20:355-64.
80. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut* 1999;44:77-80.
81. Bharucha AE. Outcome measures for fecal incontinence: anorectal structure and function. *Gastroenterology* 2004;126:90-98.
82. Terra MP, Stoker J The current role of imaging techniques in faecal incontinence. *Eur Radiol* 2006;16(8):1727-36.
83. Madoff RD, Parker SC, Varma MG, Lowry AC. Fecal incontinence in adults. *Lancet* 2004;364:621-632.
84. Thakar R, Sultan A. Anal endosonography and its role in assessing the incontinent patient. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology* 2004;18(1):157-173.
85. Sentovich SM, Wong WD, Blatchford GJ. Accuracy and reliability of transanal ultrasound for anterior anal sphincter injury. *Dis Colon Rectum* 1998;41:1000-1004.
86. Salvans S, Parés D, Pera M, Pascual M, Alonso S, Courtiera R, Gila MJ, Maestre Y, Ibañez-Zafón, Delgado-Aros S y Grande L. Descripción de los hallazgos de la ecografía endoanal en pacientes con incontinencia fecal mediante un sistema de puntuación. *Cir Esp* 2009;86(5):290-295.

87. Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Thomas JM, Bartram CI. Analsphincter disruption during vaginal delivery. *N Engl J Med* 1993;329:1905-1911.
88. Cazemier M, Terra MP, Stoker J, de Lange-de Klerk ES, Boeckxstaens GE, Mulder CJ, Felt-Bersma RJ Atrophy and defects detection of the external anal sphincter: comparison between three-dimensional anal endosonography and endoanal magnetic resonance imaging. *Dis Colon Rectum* 2006;49(1):20-7.
89. Rasmussen O. Ø., Rønholt C, Alstrup N, Christiansen J. Anorectal pressure gradient and rectal compliance in fecal incontinence *Int J Colorect Dis* 1998;13:157–159.
90. Gundling F, Seidl H, Scalercio N, Schmidt T, Schepp W, Pehl C Influence of gender and age on anorectal function: normal values from anorectal manometry in a large caucasian population. *Digestion* 2010;81(4):207-13.
91. Rasmussen OO, Christiansen J, Tetzschner T, Sørensen M. Pudendal nerve function in idiopathic fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2000;43(5):633-6
92. Ricciardi R, Mellgren AF, Madoff RD, Baxter NN, Karulf RE, Parker SC The utility of pudendal nerve terminal motor latencies in idiopathic incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2006;49(6):852-7.
93. Osterberg A, Graf W, Edebol Eeg-Oosson K, Hynninen P, Pahlman L. Results of neurophysiologic evaluation in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000;43:1256-1261.
94. Monés J. ¿Se puede medir la calidad de vida? ¿Cuál es su importancia?.*Cir Esp* 2004;76(2):71-7
95. Parés D, Vial M, Grande L. Are you worried about bowel accidents? Quality of life in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2008;51(9):1432-3.

96. .Byrne CM, Pager CK, Rex J, Roberts R, Solomon MJ. Assessment of quality of life in the treatment of patients with neuropathic fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2002;45:1431-1436.
97. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, et al. Fecal incontinence quality of life scale. *Dis Colon Rectum* 2000;43:9-17.
98. Baxter NN, Rothenberger DA, Lowry AC. Measuring fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2003;46(12):1591-605.
99. Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, et al. Gastrointestinal quality of life index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg* 1995;82:216-222
100. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005;19:135-150.
101. Brazier JE, Harper R, Jones NMB, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *Br Med J* 1992;305:160-164.
102. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995;104:771-776.
103. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, Wexner SD, Bliss D, Lowry AC. Fecal Incontinence Quality of Life Scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000;43(1):9-16.

104. Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin* 2005;125:56-60.
105. López-García E, Banegas JR, Graciani Pérez-Regadera A, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Population-based reference values for the Spanish version of the SF-36 Health Survey in the elderly *Med Clin* 2003;120(15):568-73.
106. Bullinger M et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality : the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998;51(11):913-23.
107. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L et al. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin* 1998;111:410-6
108. Minguez M., Garrigues V., Soria M.J., Andreu M., Mearin F., Clave P. Adaptation to Spanish language and validation of the fecal incontinence quality of life scale. *Dis Colon Rectum* 2006;49:490-9.
109. Norton C, Thomas L, Hill J. Management of faecal incontinence in adults: summary of NICE guidance. *BMJ* 2007;334(7608):1370-1.
110. Norton C, Whitehead W.E, Bliss D.Z.,Harari D, Lang J. Management of Fecal Incontinence in Adults. *Neurourology and Urodynamics* 2012;29:199–206.
111. Safioleas M, Andromanakos N, Lygidakis N. Anorectal incontinence: therapeutic strategy of a complex surgical problem. *Hepatogastroenterology* 200;55(85):1320-6.
112. Norton C. Behavioral Management of Fecal Incontinence in Adults. *Gastroenterology* 2004;126:64–70

113. Kegel A. Active exercise of the pubicoccygeus muscle. En: Meigs JV, Sturgis, editors. Progress in gynecology. New York: Grune and Stratton;1950:778
114. Cheetham M, Brazzelli M, Norton C, Glazener CM Drug treatment for faecal incontinence in adults. Cochrane Database Syst Rev 2003;(3):CD002116
115. Sultan AH, Nugent K. Pathophysiology and nonsurgical treatment of anal incontinence. BJOG 2004;111:84–90.
116. Ehrenpreis ED, Chang D, Eichenwald E. Pharmacotherapy for fecal incontinence: a review. Dis Colon Rectum 2007;50(5):641-9.
117. Donnelly V, O'Connell PR, O'Herlihy C. The influence of oestrogen replacement on faecal incontinence in postmenopausal women. Br J Obstet Gynaecol 1997;104:311-315.
118. Santoro GA, Eitan BZ, Pryde A, Bartolo DC. Open study of low-dose amitriptyline in the treatment of patients with idiopathic fecal incontinente. Dis Colon Rectum 2000;43:1676-1682.
119. Kusunoki M, Shohji Y, Ikeuchi H, Yamagata K, Yamamura T, Utsunomiya J. Usefulness of valproate sodium for treatment of incontinence after ileoanal anastomosis. Surgery 1990;107:311-315.
120. Carapeti EA, Kamm MA, Phillips RKS. Randomized controlled trial of topical phenylephrine in the treatment of faecal incontinence. Br J Surg 2000;87:38-42.
121. Cook TA, Brading AF, Mortensen NJ The pharmacology of the internal anal sphincter and new treatments of ano-rectal disorders. Aliment Pharmacol Ther 2001;15(7):887-98.

122. Tan JJ, Chan M, Tjandra JJ. Evolving therapy for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2007;50(11):1950-67.
123. Norton C, Cody JD. Biofeedback and/or pelvic floor exercises for the treatment of fecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;11:7
124. Ryn AK, Morren GL, Hallböök O, Sjö Dahl R. Long-term results of electromyographic biofeedback training for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000;43(9):1262-6.
125. Heymen S, Jones KR, Ringel Y, Scarlett Y, Whitehead W. Biofeedback treatment of fecal incontinence: a critical review. *Dis Colon Rectum* 2001;44:728-36.
126. Leroi AM, Dorival MP, Lecouturier MF, et al. Pudendal neuropathy and severity of incontinence but not presence of an anal sphincter defect may determine the response to biofeedback therapy in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1999;42:762-769.
127. Lacima G, Pera M, Amador A, Escaramís G, Piqué JM. Long-term results of biofeedback treatment for faecal incontinence: a comparative study with untreated controls. *Colorectal Dis* 2010;12(8):742-9.
128. Heymen S, Scarlett Y, Jones K, Ringel Y, Drossman D, Whitehead WE. Randomized controlled trial shows biofeedback to be superior to pelvic floor exercises for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2009;52:1730-7.
129. Schwandner T, König IR, Heimerl T, Kierer W, Roblick M, Bouchard R, Unglaube T, Holch P, Ziegler A, Kolbert G. Triple target treatment (3T) is more effective than biofeedback alone for anal incontinence: the 3T-AI study. *Dis Colon Rectum* 2010;53(7):1007-16.

130. Jodorkovsky D, Dunbar K, Gearhart S, Stein E, Clarke J. Biofeedback Therapy for Defecatory Dysfunction: "Real Life" Experience. *J Clin Gastroenterol* 2013;47:252-255.
131. Barlett L, Sloots K, Nowak M, Yik-Hong H. Biofeedback for Fecal Incontinence: A randomized Study Comparing Exercise Regimens. *Dis Colon Rectum* 2011;54:846–856.
132. Brown SR, Wadhawan H, Nelson RL. Surgery for faecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;8(9):CD001757.
133. Osterberg A, Edebol Eeg Odolffson K, Graf W. Results of surgical treatment for fecal incontinence. *Br J Surg* 2000;87:1546-1552
134. Shafik A Polytetrafluoroethylene injection for the treatment of partial fecal incontinence. *Int Surg* 1993;78(2):159-61.
135. Person B, Kaidar-Person O, Wexner S. Novel Approaches in the Treatment of Fecal Incontinence. *Surg Clin N Am* 2006;86:969–98.
136. Kenefick NJ, Vaizey CJ, Malouf AJ, Norton CS, Marshall M, Kamm MA. Injectable silicone biomaterial faecal incontinence due to internal anal sphincter dysfunction. *Gut* 2002;51:225-8.
137. Luo C, Samaranayake CB, Plank LD, Bissett IP. Systematic review on the efficacy and safety of injectable bulking agents for passive faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2010;12(4):296-303.
138. De la Portilla F, Vega J, Rada R, Segovia-González MM, Cisneros N, Maldonado VH, Espinosa E. Evaluation by three-dimensional anal endosonography of injectable silicone biomaterial (PTQ) implants to treat fecal incontinence: long-term

- localization and relation with the deterioration of the continence. *Tech Coloproctol* 2009;13:195-9.
139. Van der Hagen S, Van der Meer W, Soetes PB, Baeten CG, Van Gemert W. A prospective non-randomized two-centre study of patients with passive faecal incontinence after birth trauma and patients with soiling after anal surgery, treated by elastomer implants versus rectal irrigation *Int J Colorectal Dis* 2012;27:1191–1198
140. Parks AP, McPartlin JF. Late repair of injuries of the anal sphincter. *Proceedings of the Royal Society of Medicine* 1971;64:1187-9.
141. Slade MS, Goldberg SM, Schottler J, Balcos EG, Christenson CE. Sphincteroplasty for acquired anal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1977;20:33-35.
142. Tjandra J.J., Han W.R., Goh J., Carey M., Dwyer P. Direct repair vs. overlapping sphincter repair: A randomized, controlled trial. *Dis Colon Rectum* 2003;46:937-42.
143. Oberwalder M., Dinnewitzer A., Baig M.K., Noguerras J.J., Weiss E.G., Efron J., et al. Do internal anal sphincter defects decrease the success rate of anal sphincter repair?. *Tech Coloproctol* 2006;10:94-7.
144. Malouf AJ, Norton CS, Engel AF, Nicholls RJ, Kamm MA. Long-term results of overlapping anterior anal-sphincter repair for obstetric trauma. *Lancet* 2000;355:260-5.
145. Karoui S, Leroi AM, Koning E, Menard JF, Michot F, Denis P. Results of sphincteroplasty in 86 patients with anal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000;43:813-20.

146. Halverson A, Hull T. Long-Term Outcome of Overlapping Anal Sphincter Repair. *Dis Colon Rectum* 2002;45:345–348.
147. Glasgow S, Lowry A. Long-Term Outcomes of Anal Sphincter Repair for Fecal Incontinence: A Systematic Review. *Dis Colon Rectum* 2012;55:482–490.
148. Madoff RD. Surgical treatment options for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2004;126:48-54.
149. Devesa JM, Fernandez Madrid JM, Rodriguez Gallego B, Vicente E et al. Bilateral Gluteoplasty for Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 1997;40(8):883-888.
150. Hultman CS, Zenn MR, Agarwal T, Baker C. Restoration of Fecal Continence After Functional Gluteoplasty: Long-Term Results, Technical Refinements, and Donor-Site Morbidity. *Annals of Plastic Surgery* 2006;56(1)
151. Borgno, L, Scanniello, V, Rompani O, Laxague A, Paez S. Bases anatómicas de la gluteoplastía dinámica. *Int J Morphol* 2007;25(3):501-509
152. Prickell KL, Broadbent IR, Masters FV, Metzger JT. Constructions of a rectal sphincter and restoration of anal incontinence by transplanting the gracilis muscle. A report of four cases in children. *Ann Surg* 1952;135:853-862
153. Ortiz H, Armendariz P, De Miguel M, Solana A, Alos R, Roig JV. Prospective study of artificial anal sphincter and dynamic graciloplasty for severe analincontinence *Int J Colorectal Dis* 2003;18:349–354.
154. Geerdes BP, Heineman E, Konsten J, Soeters PB, Baeten CG. Dynamic graciloplasty. Complications and management. *Dis Colon Rectum* 1996;39:912-7.

155. Rongen MJ, Uludag O, El Naggar K, Geerdes BP, Konsten J, Baeten CG. Long-term follow-up of dynamic graciloplasty for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2003;46:716-21.
156. Thornton MJ, Kennedy ML, Lubowski DZ, King DW. Long-term follow-up of dynamic graciloplasty for faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2004;6(6):470-6.
157. Edden Y, Wexner SD. Therapeutic devices for fecal incontinence: dynamic graciloplasty, artificial bowel sphincter and sacral nerve stimulation. *Expert Rev Med Devices* 2009;6(3):307-12.
158. Jameson JS, Speakman CT, Darzi A, Chia YW, Henry MM. Audit of postanal repair in the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1994;37:369-72.
159. Matsuoka H, Mavrantonis C, Wexner SD, Oliveira L, Gilliland R, Pikarsky A. Postanal repair for fecal incontinence--is it worthwhile?. *Dis Colon Rectum* 2000;43(11):1561-7.
160. Novi JM, Mulvihill BH, Morgan MA. Combined anal sphincteroplasty and perineal reconstruction for fecal incontinence in women. *J Am Osteopath Assoc* 2009;109(4):234-6.
161. Wong MT, Meurette G, Wyart V, Glemain P, Lehur PA. The artificial bowel sphincter: a single institution experience over a decade. *Ann Surg* 2011;254(6):951-6.
162. Darnis B, Faucheron JL, Damon H, Barth X. Technical and functional results of the artificial bowel sphincter for treatment of severe fecal incontinence: is there any benefit for the patient? *Dis Colon Rectum* 2013;56(4):505-10.

163. Wexner SD, Jin HY, Weiss EG, Noguerras JJ, Li VK. Factors associated with failure of the artificial bowel sphincter: a study of over 50 cases from Cleveland Clinic Florida. *Dis Colon Rectum* 2009;52(9):1550-7.
164. Ortiz H, Armendariz P, DeMiguel M, Ruiz MD, Alos R, Roig JV. Complications and functional outcome following artificial anal sphincter implantation. *Br J Surg* 2002;89:877-81.
165. Casal E, San Ildefonso A, Carracedo R, Facal C, Sánchez JA. Artificial bowel sphincter in severe anal incontinence. *Colorectal Dis* 2004;6(3):180-4.
166. Tan EK, Vaizey C, Cornish J, Darzi A, Tekkis PP. Surgical strategies for faecal incontinence--a decision analysis between dynamic graciloplasty, artificial bowel sphincter and end stoma. *Colorectal Dis*. 2008;10(6):577-86
167. Ruiz D, Pinto RA, Hull TL, Efron JE, Wexner SD. Does the radiofrequency procedure for fecal incontinence improve quality of life and incontinence at 1-year follow-up? *Dis Colon Rectum* 2010;53(7):1041-6.
168. Takahashi T, García-Osogobio S, Valdovinos MA, Belmonte C, Barreto C, Velasco L. Extended two-year results of radio-frequency energy delivery for the treatment of fecal incontinence (the Secca procedure). *Dis Colon Rectum* 2003;46:711-5.
169. Lefebure B, Tuech JJ, Bridoux V, Gallas S, Leroi AM, Denis P, Michot F. Temperature-controlled radio frequency energy delivery (Secca procedure) for the treatment of fecal incontinence: results of a prospective study. *Int J Colorectal Dis* 2008;23:993-7.

170. Kim DW, Yoon HM, Park JS, Kim YH, Kang SB. Radiofrequency energy delivery to the anal canal: is it a promising new approach to the treatment of fecal incontinence? *Am J Surg* 2009;197:14-8.
171. Abbas M, Tam M, Chun L. Radiofrequency Treatment for Fecal Incontinence: Is It Effective Long-term?. *Dis Colon Rectum* 2012;55:605–610.
172. Schmidt RA, Tanagho EA. Feasibility of controlled micturition through electric stimulation. *Urol Int* 1979;34(3):199-230
173. Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M and Gall FP. Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet* 1995;346:1124-1127.
174. Vaizey CJ, Kamm MA, Turner IC, Nicholls RJ, Woloszko J. Effects of short term sacral nerve stimulation on anal and rectal function in patients with anal incontinence. *Gut* 1999;44:407-412.
175. Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, De Simone V, Zaccone G. Sacral nerve stimulation in faecal incontinence associated with an anal sphincter lesion: a systematic review. *Colorectal Dis* 2012;14(6):297-304.
176. Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG. Is a morphologically intact anal sphincter necessary for success with sacral nerve modulation in patients with faecal incontinence?. *Colorectal Dis* 2008;10(3):257-62.
177. Dudding TC, Pares D, Vaizey CJ, Kamm MA. Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of faecal incontinence: a 10-year cohort analysis. *Colorectal Disease* 2007;10:249–256

178. Boyle D, Murphy J, Gooneratne ML, Grimmer K et al. Efficacy of Sacral Nerve stimulation for the Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 2011;54: 1271–1278
179. Mowatt, C. Glazener, and M. Jarrett. Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence and Constipation in Adults: A Short Version Cochrane Review. *Neurourology and Urodynamics* 2008;27:155–161
180. Altomare DF, Ratto C, Ganio E, Lolli P, Masin A, Villani RD. Long-term outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2009;52:11-7.
181. Mellgren A, Wexner S, Collier J, Devroede G, Lerew D, Madoff R, Hull T. Long-term Efficacy and Safety of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 2011;54(9):1065-1075
182. Baeten CG. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: current worldwide results. *Neuromodulation* 2005;8(3):185-6
183. Maeda Y, Matzel K, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S Postoperative issues of sacral nerve stimulation for fecal incontinence and constipation: a systematic literature review and treatment guideline. *Dis Colon Rectum* 2011;54(11):1443
184. Vaizey CJ, Kamm MA, Roy AJ, Nicholls RJ. Double-blind crossover study of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000;43:298-302.
185. Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Brosa M, Pando JA, Sitges-Serra A, Marco-Molina C. Clinical and cost effectiveness of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2008; 95:1037-43.
186. Brosa M, Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Rodriguez JM, Serrano D, Gisbert R, Dziekan K, Segú JL. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation (SNM)

- with Interstim for fecal incontinence patients in Spain. *Curr Med Res Opin* 2008;24:907-18.
187. Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A. Estimulación de raíces sacras en el tratamiento de la Incontinencia Fecal. *Cir Esp* 2010;87:271-272.
188. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science* 1965;150:971-979
189. Shafik A, Ahmed I, El Sibai O, Mostafa RM. Percutaneous peripheral neuromodulation in the treatment of fecal incontinence. *Eur Surg Res* 2003;35:103-107
190. Van der Pal F, Van Balken M, Heesakkers J, Debruyne F, Bart LH, Bemelmans B. Percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of refractory overactive bladder syndrome: is maintenance treatment necessary? . *BJU* 2006;97:547-550.
191. Montes B, Yüksel O, Aydin A, Tezcaner A et al. Posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence after partial spinal injury: preliminary report. *Tech Coloproctol* 2007;11:115–119
192. Vitton V, Damon H, Roman S, Nancey S, Flourie B, Mion F. Transcutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation for Fecal Incontinence in Inflammatory Bowel Disease Patients: A Therapeutic Option? *Inflamm Bowel Dis* 2009;15:402–405
193. Findlay F, Maxwell-Armstrong C. Posterior tibial nerve stimulation and faecal incontinence: a review. *Int J Colorectal Dis* 2011;26:265–273.
194. Thomas GP, Dudding TC, Rahbour G, Nicholls RJ, Vaizey CJ. A review of posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2012;15:519-526

195. Queralto M, Portier G, Cabarrot PH, Bonnaud G, Chotard JP, Nadrigny M, Lazorthes P. Preliminary results of peripheral transcutaneous neuromodulation in the treatment of idiopathic fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis* 2006;21:670–672
196. Vitton V, Damon H, Roman S, Mion F. Transcutaneous electrical posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence: effects on symptoms and quality of life *Int J Colorectal Dis* 2010;25:1017–1020.
197. Eléouet M, Siproudihis et al. Chronic posterior tibial nerve transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) to treat fecal incontinence (FI). *Int J Colorectal disease* 2010;25:1127-1132.
198. George AT, Kalmar K, Sala S, Kopanakis K, Panarese A, Dudding TC, Hollingshead JR, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Randomized controlled trial of percutaneous versus transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in faecal incontinence. *Br J Surg.* 2013;100(3):330-8.
199. De la Portilla F, Rada R, Vega J, Almeida Gonzalez C, Cisneros N, Maldonado VH. Evaluation of the Use of Posterior Tibial Nerve Stimulation for the Treatment of Fecal Incontinence: Preliminary Results of a Prospective Study. *Dis Colon Rectum* 2009;52:1427–1433
200. Govaert B, Pares D, Delgado-Aros S, La Torre F, Van Gemert WG, Baeten CG. A prospective multicentre study to investigate percutaneous tibial nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence. *Colorectal Disease* 2010;12:1236–1241.
201. Hotouras A, Thaha MA, Allison ME, Currie A, Scott SM, Chan CL. Percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS) in females with faecal incontinence: the impact of

sphincter morphology and rectal sensation on the clinical outcome. *Int J Colorrectal Dis* 2012

202. Findlay J, Yeung J, Robinson R, Greaves H, Maxwell-Armstrong C. Peripheral neuromodulation via posterior tibial nerve stimulation – a potential treatment for faecal incontinence?. *Ann R Coll Surg Engl* 2010;92:385–390
203. Boyle D, Prosser K, Allison M, Williams N, Chan C. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation for the Treatment of Urge Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 2010;53:432–437
204. Van Balken A, Vergunst H, Bemelmans BLH. Prognostic Factors for Successful Percutaneous Tibial Nerve Stimulation. *European Urology* 2006;49:360–365.
205. Leroi AM, Siproudhis L, Etienney I, Damon H, Zerbib F, Amarenco G, Vitton V, Faucheron JL, Thomas C, Mion F, Roumeguère P, Gourcerol G, Bouvier M, Lallouche K, Menard JF, Queralto M. Transcutaneous electrical tibial nerve stimulation in the treatment of fecal incontinence: a randomized trial (CONSORT 1a). *Am J Gastroenterol*. 2012;107(12):1888-96.
206. Deutekom M et al Cost of outpatient with fecal incontinence. *Scand J Gastroenterol* 2005;40:552-558.
207. Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Löhlein F, Clavien PA, Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Br J Surg* 2006;93(11):1411-7