



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

**EFICACIA DE LA NEUROMODULACIÓN
SACRA PROVISIONAL PERCUTÁNEA DE
RAÍZ S4 FRENTE A S3 EN EL TRATAMIENTO
DE LA INCONTINENCIA FECAL.
ESTUDIO CRUZADO RANDOMIZADO DOBLE
CIEGO ESTIMULANDO LAS DOS RAÍCES**

Laura Lázaró García
Tesis Doctoral 2018

Departament de Cirurgia
Universitat Autònoma de Barcelona

EFICACIA DE LA NEUROMODULACIÓN SACRA
PROVISIONAL PERCUTÁNEA DE LA RAÍZ S4
FRENTE A S3 EN EL TRATAMIENTO DE LA
INCONTINENCIA FECAL.
ESTUDIO CRUZADO RANDOMIZADO DOBLE
CIEGO ESTIMULANDO LAS DOS RAÍCES

Memoria presentada por Laura Lázaro García para optar al título de Doctor,
elaborada a partir del trabajo realizado en el Departamento de Cirugía del
Hospital Universitari MútuaTerrassa con
la dirección y tutorización del Profesor Antonio Sitges Serra y
la codirección de la Dra. Arantxa Muñoz Duyos.

*“Para desembarcar en la isla de la sabiduría,
hay que navegar en un océano de aflicciones”.*
Sócrates. (Siglo V a.c).

A Daniel, mi esposo y a nuestros hijos Samuel y Anna.

AGRADECIMIENTOS

Al profesor Antonio Sitges, sin cuyo inestimable apoyo tanto en la dirección y corrección de esta tesis, como en la transmisión del método científico, no hubiera llegado nunca a buen puerto. Gracias a esos pequeños apuntes de realidad, en aquellos momentos en los que pensé en abandonar.

A la Dra. Arantxa Muñoz, codirectora y promotora de este estudio; compañera, amiga, colega, cirujana, consultora, gracias por embarcarme en este proceso, del que al final hemos salido a flote.

Al Dr. Albert Navarro por ser mi maestro, un pilar en mi entusiasmo por la Coloproctología y en mi camino hacia la madurez quirúrgica.

A todos mis compañeros de Quirúrgica, que han sufrido mis idas y venidas, mis noches en vela y mis momentos de estrés. Cirujanos, enfermeras, auxiliares y administrativos, que me han ayudado cada uno dentro de su responsabilidad, a cubrir o cambiar esa guardia, a cambiar agendas, o que me han escuchado cuando lo he necesitado. Todos ellos han contribuido a que fuera más fácil conseguir el objetivo.

A la Dra. Antonia Lequerica, que no dudó de mi proyecto y me animó hasta conseguirlo. Siempre te lo agradeceré.

Al Dr. Joan Sancho, por convertir lo que ya no tenía remedio, en una realidad plausible, y gracias, por esos pequeños momentos de desconexión sin desconectar.

A Laura Lagares y a Cristina Pérez, por conseguir para ayer lo que necesitaba para hoy.

Al servicio del Hospital Universitari MútuaTerrassa lugar de desarrollo de este estudio, a la Unidad de Coloproctología que me acogió durante ese tiempo, a mis antiguos

compañeros, que tanto me enseñaron y que nunca olvidaré. Cirujanos, enfermeras, técnicos y a los pacientes, sin los que este estudio no hubiera sido posible.

A mis padres, que siempre creyeron en mí, me apoyaron en todo momento y estuvieron allí de forma incondicional, sin pedir nada a cambio. Todo lo que he conseguido, es gracias a vuestro apoyo. A mi hermano, por adoptarme en su rincón de tranquilidad cuando ha hecho falta.

Por último y sobre todo, a Dani, sin quien todo esto no hubiera sido posible, gracias a su comprensión y sobre todo a su paciencia y su apoyo, sin los cuales, no hubiera llegado al final de esta larga travesía. Gracias a él y a nuestros dos hijos, Samuel y Anna; la vida con y por ellos, es lo que realmente da sentido a nuestro trabajo.

ÍNDICE:

INTRODUCCIÓN.....	21
1. FUNDAMENTOS:	23
1.1. EPIDEMIOLOGÍA DE LA INCONTINENCIA FECAL.....	23
1.2. ESTUDIO DEL PACIENTE INCONTINENTE:.....	26
1.2.1. Anamnesis y exploración física.....	26
1.2.2. El diario de continencia.....	28
1.2.3. Escala de incontinencia de St. Mark´s.....	32
1.2.4. Calidad de vida.....	33
1.2.5. Escala subjetiva: escala analógica visual.....	33
1.2.6. Exploraciones complementarias.....	34
1.3. CAUSAS DE LA INCONTINENCIA FECAL.....	36
1.4. TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL:.....	38
1.4.1. TRATAMIENTO NO QUIRÚRGICO:.....	38
1.4.1.1. Tratamiento higiénico – dietético.....	38
1.4.1.2. Biofeedback.....	38
1.4.2. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO:.....	39
1.4.2.1. Esfínteroplastia.....	39
1.4.2.2. Graciloplastia dinámica.....	40
1.4.2.3. Esfínter anal artificial.....	41
1.4.2.4. Agentes formadores de masa.....	42
1.4.2.5. Bioprótesis implantables.....	42
1.4.2.6. Neuromodulación del nervio tibial posterior.....	44
1.5. NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL.....	46
1.6. NEUROMODULACIÓN DE S3 Y S4.	51
1.6.1. Anatomía y fisiología de cada raíz sacra.....	51
1.6.2. Neuromodulación de la raíz S3 y de la raíz S4.....	52
2. HIPÓTESIS	56

3. OBJETIVOS.....	56
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	56
3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	56
4. PACIENTES Y MÉTODOS:.....	58
4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO:.....	58
4.1.1. TIPO DE ESTUDIO Y SUJETOS DE LA MUESTRA.....	58
4.1.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	58
4.1.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	59
4.1.4. VARIABLES DEL ESTUDIO.....	59
4.1.4.1. Variables epidemiológicas y valores basales.....	59
4.1.4.2. Variables de proceso.....	59
4.1.4.3. Variables de respuesta.....	60
4.2. ESTUDIO BASAL:	60
4.2.1. ESTUDIO BASAL DEL PACIENTE INCONTINENTE:.....	60
4.2.1.1. Evaluación clínica:.....	60
4.2.1.1.1. Anamnesis.....	60
4.2.1.1.2. Diario de continencia.....	61
4.2.1.1.3. Escala de incontinencia de St. Mark's.....	64
4.2.1.1.4. Calidad de vida.....	64
4.2.1.1.5. Evaluación subjetiva: escala analógica visual.....	66
4.2.1.1.6. Categorización de la urgencia defecatoria.....	66
4.2.1.2. Exploraciones complementarias:.....	67
4.2.1.2.1. Ecografía endoanal.....	67
4.2.1.2.2. Manometría anorrectal.....	67
4.2.2. CLASIFICACIÓN DEL PACIENTE INCONTINENTE.....	67
4.3. PROTOCOLO TERAPÉUTICO:	68
4.3.1. PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO Y PROFILAXIS ANTIBIÓTICA....	68
4.3.2. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO.....	69
4.3.3. DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO: “PNE DE DOS RAÍCES CONSECUTIVAS”.....	72

4.3.3.1.	Estimulación aguda intraoperatoria: selección de la mejor raíz S3 y de la mejor raíz S4 para la neuromodulación provisional consecutiva.....	74
4.3.3.2.	Proceso de cegado y aleatorización.....	77
4.3.3.3.	Neuromodulación provisional percutánea (PNE).....	79
4.3.3.4.	Fin del protocolo.....	79
4.3.3.5.	Neuromodulación definitiva y seguimiento.....	79
4.3.4.	EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA CLÍNICA.....	80
4.3.4.1.	Clasificación de la respuesta a la estimulación aguda.....	80
4.3.4.2.	Clasificación de la respuesta a la neuromodulación provisional.....	81
4.3.4.3.	Efectos indeseados del “PNE de dos raíces consecutivas”.....	81
4.3.4.4.	PNE fallidos.....	82
4.3.4.5.	Elección de la raíz para el implante definitivo.....	82
4.3.4.6.	Clasificación de la respuesta a la neuromodulación crónica.....	83
4.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO:	85
4.4.1.	TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	85
4.4.2.	PRUEBAS EMPLEADAS.....	85
5.	RESULTADOS:	87
5.1.	DATOS DEMOGRÁFICOS DE LA MUESTRA.....	87
5.2.	RESULTADOS DEL “PNE DE DOS RAÍCES CONSECUTIVAS”.....	92
5.2.1.	RESULTADOS DE LA ESTIMULACIÓN AGUDA INTRAOPERATORIA.....	92
5.2.2.	RESULTADOS DE LA NEUROMODULACIÓN PROVISIONAL:.....	93
5.2.2.1.	Eficacia global del “PNE de dos raíces consecutivas”.....	93
5.2.2.2.	Respuesta clínica a la Neuromodulación provisional percutánea según el protocolo “PNE de dos raíces consecutivas”.....	96
5.2.2.2.1.	Eficacia clínica por raíces por intención de tratar.....	96
5.2.2.2.2.	Eficacia clínica por raíces efectivas.....	103

5.2.2.2.3.	Efecto del orden en la estimulación según la raíz estimulada primero.....	107
5.2.3.	EFFECTOS INDESEADOS DEL “PNE DE DOS RAÍCES CONSECUTIVAS”	108
5.2.4.	PNE FALLIDOS.....	111
5.2.5.	RESULTADOS DEL IMPLANTE DEFINITIVO.....	112
5.2.6.	EFICACIA DURANTE EL SEGUIMIENTO.....	115
6.	DISCUSIÓN.....	119
6.1.	HERRAMIENTAS DE EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DURANTE EL PNE.....	119
6.2.	LA NEUROMODULACIÓN EN EL CONTEXTO DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL.....	122
6.3.	FACTORES PREDICTIVOS DE RESPUESTA AL PNE. PNE COMO FACTOR PREDICTIVO DE RESPUESTA A LA NEUROMODULACIÓN SACRA.....	128
6.4.	ESTIMULACIÓN DE S3 vs. S4. EFICACIA GLOBAL DEL ESTUDIO Y DEL IMPLANTE DEFINITIVO.....	139
6.5.	EFFECTOS INDESEADOS.....	145
7.	CONCLUSIONES.....	149
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	151
	ÍNDICE DE TABLAS.....	167
	ÍNDICE DE FIGURAS.....	169
	ANEXOS.....	171

INTRODUCCIÓN

La incontinencia fecal es la incapacidad de diferir la defecación hasta que se encuentra el lugar y tiempo socialmente correctos para realizarla. En la fisiopatología de la incontinencia influyen muchos factores que la convierten en un problema difícil de evaluar y por lo tanto, de tratar. Los síntomas son muy variados, desde incontinencia a gases hasta incontinencia completa de toda la defecación, pero todos ellos tienen el denominador común de provocar problemas físicos y psicológicos, que pueden causar rechazo social, aislamiento y alteraciones importantes en la calidad de vida de los pacientes.

La neuromodulación de raíces sacras (NMS) como tratamiento de la incontinencia fecal, actualmente está bien establecida. Desde los primeros trabajos hace 20 años iniciados por el profesor Klaus Matzel existen más de 300 publicaciones que demuestran su eficacia.

La NMS consiste en la estimulación de una raíz sacra, históricamente S3, mejorando así los mecanismos que regulan la continencia. La terapia consta de dos fases, una de neuromodulación provisional o PNE (percutaneal nerve evaluation), que permite evaluar la respuesta clínica a la NMS; y la segunda, en la que se procede al implante del sistema definitivo, cuando la fase provisional ha sido eficaz.

El PNE tiene una eficacia variable según las series, entre el 46% y el 92%. Presenta una tasa de falsos negativos no despreciable y no está exenta de problemas técnicos como movilización o extrusión del electrodo provisional. Por lo tanto, la respuesta al PNE puede variar según diversos factores, que son todavía objeto de estudio: el tipo de electrodo usado: monopolar o tetra polar; la raíz utilizada: en la mayoría de estudios S3 (usada históricamente por los urólogos para la incontinencia urinaria); la proximidad y dirección del electrodo respecto al nervio sacro; la amplitud de estimulación; la integridad del plexo sacro; etc.

La raíz sacra S3 ha sido la raíz utilizada históricamente por los urólogos, por lo tanto, los primeros estudios que se realizaron en incontinencia fecal también utilizaron dicha raíz y esa tendencia se ha mantenido en el tiempo. Sin embargo, algunos grupos usan la raíz S3 o

la raíz S4 en función de la respuesta durante la estimulación aguda, basados en la suposición de que no existen diferencias de eficacia entre ambas raíces. Pero no existe evidencia acerca de si estimular S4 sería suficiente para el tratamiento de la incontinencia fecal. Sin embargo, debemos tener en cuenta que, estimulando una raíz medular más distal como es S4, tenemos menos territorio medular estimulado, pudiendo tener menos efectos colaterales y menos parestesias. Por lo tanto, si estimular S4 fuera igual de eficaz que estimular S3 y obtuviéramos menos efectos indeseados, ¿por qué no estimular siempre S4?

Para ello, hemos diseñado un estudio en el que en cada paciente estimularemos dos raíces consecutivas (una raíz S3 y una S4). El presente estudio pretende evaluar si estimular S4 es tan efectivo como estimular S3 en el tratamiento de la incontinencia fecal. Además, analizar la correlación entre la raíz con mejor respuesta intraoperatoria y la raíz elegida definitivamente para el implante, tras la evaluación clínica del PNE; así como si estimular dos raíces en la fase de prueba aumenta la eficacia del PNE.

Todo ello con la intención de optimizar la respuesta de la fase de neuromodulación provisional y mejorar la eficacia del tratamiento de la NMS a largo plazo.

1. FUNDAMENTOS

1.1 EPIDEMIOLOGÍA DE LA INCONTINENCIA FECAL

La incontinencia fecal es una enfermedad que sigue siendo difícil de diagnosticar porque el paciente no lo admite de forma directa, y en muchas ocasiones tampoco lo admite cuando se le pregunta (Nelson, 1995). Un estudio clásico del 1982 detectó que de 76 pacientes que consultaron por diarrea, el 51% tenía síntomas de incontinencia fecal, pero solamente la mitad consultaron acerca de ello (Leigh, 1982). En Reino Unido, varios estudios detectaron las diferencias entre la prevalencia real y la consultada tanto en las consultas de gastroenterología como de medicina general, poniéndose en evidencia, cómo los pacientes vía postal admiten su dolencia, pero no se ve reflejada en las consultas de los servicios sanitarios comunitarios (Thomas, 1984; Johanson, 1996).

La prevalencia real de la incontinencia por lo tanto, no se conoce de forma exacta; por un lado, porque los pacientes no consultan por su problema y los profesionales tampoco lo preguntan de una forma rigurosa; no existen definiciones objetivas para hacerlo, como las que se usan en otras patologías y falta conciencia de toda la comunidad sanitaria para detectarlo. Además, los estudios sobre la prevalencia recogen datos obtenidos por instituciones médicas aisladas y los resultados son muy heterogéneos. En la literatura encontramos distintos estudios poblacionales; en el estado de Wisconsin (Nelson, 1995) se realizó una encuesta telefónica en la que se incluyeron 6959 individuos revelando una prevalencia global de un 2.2% en la población adulta. En Reino Unido, un estudio poblacional por encima de los 40 años (Perry, 2002), estimó una prevalencia poblacional del 1.4%. En cambio, en un estudio más antiguo realizado en la Mayo Clinic de Minnesota (Talley, 1992) determinaron en un 7% la prevalencia de la incontinencia fecal. Estudios más recientes han demostrado un aumento de la misma, situándola alrededor del 12% (Maestre, 2010). Igualmente, una reciente revisión sistemática realizada por la Universidad de Sídney (Sivakumaran, 2015) concluyó que 1 de cada 8 adultos podían tener problemas de incontinencia. Esta reciente revisión seleccionó 38 estudios de los que sólo 6 se incluyeron en el análisis, mostrando una prevalencia del 11%. La diferencia de prevalencia radica en la selección del núcleo de población, variando los resultados según se trate de población general o población internada en residencias. Esta revisión sistemática pone de

manifiesto la heterogeneidad de los datos recogidos y la falta de estandarización en el diagnóstico, hecho que se ha repetido a lo largo de toda la literatura.

Como resumen, apuntaremos que, la prevalencia permanecía alrededor del 2% en los estudios clásicos, situándose en la última década entre un 11-12%, pudiendo llegar hasta el 50% si se trata de pacientes institucionalizados (Tobin, 1988; Saga, 2013).

Cuando analizamos los factores de riesgo asociados a la incontinencia, los estudios nos indican que el factor más fuertemente asociado es la institucionalización de los pacientes en residencias con cuidados de enfermería. Un estudio realizado en personas institucionalizadas en Wisconsin, demostró que factores como la incontinencia urinaria, la falta de autonomía, la necesidad de nutrición enteral por sonda, las alteraciones de la visión, la diarrea y el estreñimiento se asociaban con incontinencia fecal (Nelson, 1998).

Estudios poblacionales demuestran como la edad es un factor independiente para padecer incontinencia fecal. En Suecia, en un estudio realizado mediante un cuestionario en 8500 personas por encima de los 75 años, un 17% respondió padecer incontinencia fecal y en un 14,5% esta incontinencia estaba asociada a incontinencia urinaria (Stenzelius, 2004). En Corea con una prevalencia de casi un 11% por encima de los 50 años, la edad junto con las heces líquidas en el análisis multivariante fueron factores independientes de padecer incontinencia (Kang, 2012). En USA un estudio realizado por el grupo de Suelo pélvico en Carolina del Norte evidenció como factores de riesgo independientes la edad, siendo de casi un 16% en los mayores de 70 años, al igual que la incontinencia urinaria (Uustal, 2004) y las heces líquidas. No lo fueron otros como la etnia, la educación o el estatus social (Whitehead, 2009).

Por lo tanto, la consistencia de las heces, la encontramos como uno de los factores de riesgo más frecuentemente asociados a la incontinencia, y además, el IMC > 30 también se presenta como un factor de riesgo independiente de sufrirla, como se evidencia en otro estudio poblacional más reciente (Parés, 2012).

Otro factor de riesgo es el sexo, encontrando en estudios más clásicos esta proporción en 2:1, a favor de las mujeres, aunque estudios más frecuentes demuestran que llega a ser de 9:1 (Muñoz-Yagüe, 2014). La diferencia viene determinada principalmente por motivos de disposición anatómica y funcional de los órganos pélvicos; por el traumatismo asociado al embarazo (Huebner, 2012) y al parto por vía vaginal; y por la cirugía sobre órganos pélvicos, sobre todo la histerectomía (Soerensen, 2013; Bharucha, 2012).

En el hombre, como factores asociados a su condición sexual encontramos, la radioterapia de órganos pélvicos (Lamb, 2011); tanto en forma de irradiación de la pelvis para la patología colorrectal y anal, como para la próstata. Es conocido que estos tratamientos pueden alterar la calidad de vida de los pacientes en cuanto producen una disminución de la presión anal basal y de la distensibilidad (Krol, 2014); pero la prevalencia de incontinencia recogida en la literatura oscila entre un 3% y un 53%, haciendo falta estudios de cohortes mejor diseñados, para obtener una mayor evidencia científica (Maeda, 2011; Putta, 2005).

Como resumen, podemos concluir que la prevalencia de la incontinencia va a depender de la edad, del género, de los antecedentes obstétricos traumáticos, de las enfermedades previas, sobre todo de las alteraciones digestivas que modifiquen la consistencia de las heces y del lugar de residencia de la población estudiada.

1.2 ESTUDIO DEL PACIENTE INCONTINENTE

El estudio del paciente incontinente es fundamental para poder realizar un buen diagnóstico de cada problema y de cada tipo de incontinencia. La evaluación clínica correcta, un buen estudio estructural y funcional, así como la afectación de la calidad de vida de los pacientes, nos permite diferenciar a los pacientes para ofrecerles un tratamiento individualizado.

Existen distintas publicaciones que demuestran la variabilidad en el estudio realizado al paciente, el uso de diferentes escalas y exploraciones entre los diferentes especialistas que están en contacto con el paciente incontinente, así como la ausencia de un protocolo bien establecido para la recogida de información (Dobben, 2005). Nuestro grupo realiza la valoración del paciente incontinente en una consulta específica para ello, dentro de la unidad de Suelo Pélvico, y existe un protocolo de recogida de toda la información desde la anamnesis, la exploración física y las exploraciones complementarias. Todo ello, ha sido fruto de una larga experiencia de trabajo con este tipo de pacientes y, de la necesidad de establecer una recogida objetiva de la información, para una patología de difícil diagnóstico y con diferentes tratamientos que ofrecer al paciente.

1.2.1 ANAMNESIS Y EXPLORACIÓN FÍSICA

Una anamnesis detallada de cada paciente recoge la siguiente información:

- Hábitos tóxicos:

Consumo de tabaco, café o té (> 3 día), alcohol

- Antecedentes patológicos: enfermedad neurológica, diagnóstico de colon irritable, realización de radioterapia previa pélvica, existencia de abusos sexuales, prácticas sexuales anales

- Antecedentes quirúrgicos:

Cirugía pélvica – ginecológica

Cirugía colorrectal

Cirugía anal

- Antecedentes obstétricos:

Paridad

Partos traumáticos:

Fórceps/desgarro/parto largo/episiotomía/ macrosomas

Incontinencia urinaria o fecal postparto

- Medicación actual

Además, se completa la anamnesis con una serie de preguntas acerca de su estado de continencia basal:

- Número de deposiciones / día
- Consistencia habitual de las heces o escala de Bristol (Anexo 1)
- Fecha de inicio de la incontinencia y con qué la relaciona
- Si tiene incontinencia de urgencia, incontinencia insensible y/o soiling
- Si previamente tenía historia de estreñimiento
- Si existe urgencia defecatoria

Con la exploración física:

Con la inspección valoramos cómo se encuentra el periné, si existe dermatitis perianal o cicatrices que demuestren cirugías previas. Evaluamos la sensibilidad de los cuatro cuadrantes anales. Realizamos los reflejos anales, tanto el reflejo anal superficial (contracción esfinteriana ante la estimulación perineal) como el reflejo de Valsalva, (contracción esfinteriana secundaria a la maniobra de Valsalva). Pedimos al paciente que apriete como si quisiera hacer de vientre para valorar el descenso perineal, que en posición de Sims (decúbito lateral izquierdo), no debe de descender más allá de las tuberosidades isquiáticas.

El tacto rectal nos permite valorar el tono del esfínter en reposo (tono basal) y en el esfuerzo defecatorio (tono de esfuerzo), e intentamos identificar defectos esfinterianos.

1.2.2 EL DIARIO DE CONTINENCIA

El estudio de la incontinencia basal se realiza mediante el diario de continencia. Es una herramienta indispensable que, nos informa diariamente de los síntomas más prevalentes del paciente, necesario por lo tanto para evaluar su estado basal (la gravedad de sus síntomas). Debe de entender cómo rellenarlo, para lo que debemos de invertir un tiempo en la primera consulta. Debemos de realizar una explicación completa de cómo debe de rellenarlo y el paciente debe de comprometerse a recoger la información, pues forma parte del proceso diagnóstico.

Este diario debe de contener preguntas sencillas y rellenarse idealmente tres semanas, o como mínimo dos. En él se recogen, el número de deposiciones totales, episodios de urgencia defecatoria, número de episodios de incontinencia de urgencia e incontinencia pasiva, días con soiling, uso de compresa en días, entre otros parámetros que podemos ver recogidos en la Tabla 1. Además de la parte cuantitativa de los distintos tipos de incontinencia, el diario que utiliza nuestro grupo contiene una parte cualitativa dónde se evalúa la consistencia de las heces o escala Bristol, otra parte dónde se recoge la afectación de su calidad de vida, y también quedan recogidas el uso de maniobras compensatorias tipo lavativas (Tabla 2).

Tabla 1. Diario de continencia, variables cuantitativas

	DÍAS DE LA SEMANA		
	1	2	3...
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			
NÚMERO TOTAL DE VECES QUE HE HECHO DE VIENTRE (sume los palitos de las preguntas 1,2,3 y 4)			

Tabla 2. Diario de continencia, variables cualitativas

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

El diario de continencia se realiza de forma basal y tras los distintos tratamientos, ya sea médico- rehabilitador (biofeedback), o como evaluación de la eficacia clínica de los tratamientos quirúrgicos aplicados.

La experiencia nos ha demostrado que a pesar de una exhaustiva explicación, algunos pacientes no realizan de forma correcta la recogida de información. Por lo tanto, en algunos pacientes, puede ser útil utilizar un diario con menos preguntas con el fin de que obtengamos una información verosímil, y en el que recojamos con la mayor fiabilidad el número de escapes que ese paciente tiene. Además, podemos agregar una tercera fila de los síntomas más frecuentes en ese paciente en cuestión (Tabla 3), es lo que llamamos diario binario o binario ampliado.

Tabla 3. Diario de continencia binario ampliado

Responda a estas preguntas al final del día poniendo un palito cada vez que le ocurra alguna de las siguientes situaciones	DÍAS DE LA SEMANA		
	1	2	3...
SE ME HA ESCAPADO			
NO SE ME HA ESCAPADO			
He tenido que correr/He tenido escape de gases/ He manchado la ropa interior			

1.2.3 ESCALA DE INCONTINENCIA DE ST. MARK'S

La escala de incontinencia utilizada es la “Escala de incontinencia de St. Mark’s (también conocida como Escala de Vaizey) (Tabla 4). La puntuación de la escala, la obtendremos una vez que el paciente regrese a la consulta con el diario de continencia realizado, dado que así, evitamos variaciones según la subjetividad del terapeuta y el sesgo de memoria del paciente en el momento de la consulta.

La escala creada por el grupo de St. Mark’s, presenta como peculiaridad la incorporación de un ítem que no contiene ninguna otra escala: la urgencia defecatoria a la que atribuyen un peso de 4 puntos sobre 24 del total, y este parámetro, puede tener mucha importancia en la repercusión funcional de los pacientes con incontinencia fecal, limitándolos severamente en sus actividades diarias.

Tabla 4. Escala de incontinencia de St. Mark’s o escala de Vaizey

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 15 minutos?	NO 4			SI 0	

1.2.4 CALIDAD DE VIDA

La calidad de vida de los pacientes con incontinencia fecal se afecta en todos los dominios. Las razones para tal alteración se deben a la disfunción en sí, y también al retraso en el tratamiento de forma pluriangular: los pacientes no confiesan su problema y muchos profesionales desconocen sus tratamientos (Muñoz-Duyos, 2017). Algunos datos derivados de un estudio epidemiológico de los años 80 permiten vislumbrar la magnitud del problema: 70% de los pacientes con incontinencia no conseguían trabajo (Nelson, 1995) y sólo un 13% de ellos establecieron una vida en pareja (Lahr, 1998).

La calidad de vida se investiga de forma basal con dos cuestionarios: SF-36, para valorar la calidad de vida en relación al estado general de salud; y el cuestionario específico para la incontinencia FIQL (fecal incontinence quality of life) de la Sociedad Americana de Cirujanos (Anexo 2).

1.2.5 EVALUACIÓN SUBJETIVA: ESCALA ANALÓGICA VISUAL: (EVA)

Además, de una forma práctica, hay que contextualizar la situación del paciente y evaluar su percepción subjetiva de enfermedad: para ello resulta muy útil una escala analógico-visual. Completamos por lo tanto la evaluación, con una escala del 0 al 10, con el fin de poner de manifiesto cómo se siente el paciente respecto a su problema. El 0 representa que el paciente se encuentra francamente mal respecto al problema de los escapes, y un 10, que no le representa ningún problema para su vida (Figura 1).

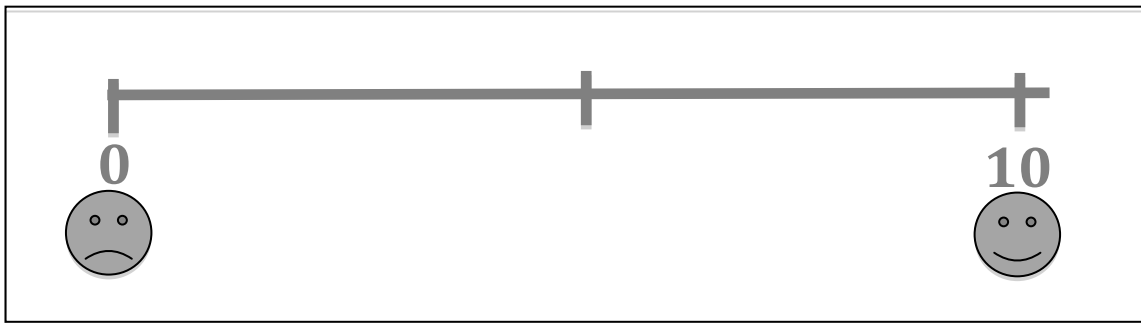


Figura 1. Escala analógica visual: EVA

1.2.6 EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS

Aunque no existe un protocolo común sobre qué estudios son estrictamente necesarios para estos pacientes, los estándares mínimos para realizar una buena evaluación deben de incluir: el estudio anatómico – estructural de los esfínteres anales; la evaluación funcional de la maniobra defecatoria con la medición de las presiones y de la sensibilidad del canal anal mediante manometría; y la evaluación electromiográfica del esfínter anal externo. (Bharucha, 2004).

En el documento de consenso publicado el pasado año por el grupo de trabajo de NMS a nivel estatal (Navarro, 2016), existe acuerdo sobre la necesidad de un estudio anatómico con la ecografía endoanal, y de un estudio funcional mediante la manometría, pero no existe consenso acerca de la electromiografía del esfínter externo, ni sobre otras pruebas como defecografía o resonancia magnética pélvica.

Ecografía endoanal:

Para esta prueba la hemos realizado con un ecotomógrafo por ultrasonidos de B-K MEDICAL 35- 35, con transductor giratorio. Nos permite obtener una visión de 360 grados del canal anal. El transductor emite en una frecuencia de 7 y 10 MHz que es la que permite obtener mejores imágenes. Esta prueba nos sirve para valorar estructuralmente el canal anal tanto la anatomía esfinteriana como la longitud. La eficacia para el diagnóstico de lesiones esfinterianas es alta. (Deen, 1993; Albuquerque, 2015)

Manometría anorrectal:

La manometría se realiza con un manómetro de perfusión, con micro transductores de presión de cuatro canales PC – POLYGRAPH-RR. Se determinan la presión de reposo y de esfuerzo en los últimos 6 cm del canal anal. La presión de reposo se obtiene mediante la media de medición de las presiones de los 4 canales en la zona detectada como zona de alta presión (1-3 centímetros distales), mientras los pacientes están en reposo. La presión de esfuerzo se obtiene mediante la media de medición de las presiones de la misma zona, durante el esfuerzo del cierre anal que se le pide al paciente que realice. Las presiones se expresan en mmHg.

Además de la medición de las presiones anales, mediante la incorporación de un globo a la sonda de manometría se pueden obtener parámetros indirectos de sensibilidad rectal (manometría volumétrica). Se consigue, al distender un balón de látex que se coloca en el extremo del manómetro. Se introduce el manómetro unos 10 cm dentro del canal anal y se irriga suero fisiológico a 1 ml/segundo, así se registran la primera sensación, la sensación de urgencia defecatoria, y la sensación de máxima plenitud.

La manometría, nos permite también evaluar el reflejo anal inhibitorio y el test de expulsión del balón.

Otras exploraciones

En algunos pacientes, necesitaremos en ocasiones otras exploraciones para completar el estudio y descartar otras patologías. Estas exploraciones pueden ser fibrocolonoscopia o defecografía.

1.3 CAUSAS DE LA INCONTINENCIA FECAL

Las causas de la incontinencia fecal están descritas por los distintos grupos de formas muy variadas en la literatura. En la gran parte de las clasificaciones, se utilizan los factores etiopatogénicos, pero no existe un consenso al respecto.

A continuación, describiremos de forma muy breve y mediante una tabla, la clasificación que nosotros hemos utilizado para clasificar a los pacientes incontinentes de nuestro estudio (Muñoz-Duyos, 2008).

Se trata de una tabla que atiende a una clasificación etiológica, que pretende clasificar a los pacientes en grupos excluyentes mediante una anamnesis completa y una ecografía endoanal (Tabla 5).

Tabla 5. Clasificación etiológica de la incontinencia fecal

1. OBSTÉTRICA	Lesión EAE postparto
2. MUSCULAR NO OBSTÉTRICA	Lesión quirúrgica EAE: fistulectomía, resección tumores anales. Lesión EAE accidental o traumática
3. NEUROLÓGICA	Suprapontinas: demencia, enfermedad de Parkinson, AVC, tumor cerebral, síndrome de Shy-Drager. Suprasacras: EM, traumatismo medular, compresión medular por tumores, espondilosis cervical, mielitis, espina bífida. Infrasacras o del cono: agenesia sacra, traumatismo sacro, cirugía pélvica con lesión sacra o de sus raíces...
4. CONGÉNITA	Agenesia o atresia rectal Fístulas cloacales Enfermedad Hirschprung
5. MULTIFACTORIAL	Cirugía anal sin lesión del EAE: hemorroidectomía, ELI Antecedente Obstétrico sin lesión EAE demostrada: partos largos, partos instrumentalizados, paridad múltiple... Miscelánea: prolapso rectal, síndrome de colon irritable, EII, síndrome de resección anterior baja recto, proctitis rádica, Diabetes, enolismo severo, diarreas severas.
6. IDIOPÁTICA	Sin ninguna causa potencial conocida.

Muñoz-Duyos A et al, Cir Esp. 2008.

1.4 TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL

1.4.1 TRATAMIENTO NO QUIRÚRGICO

1.4.1.1 Tratamiento higiénico – dietético

El primer paso en los pacientes incontinentes es encontrar el equilibrio en la consistencia de sus heces. Frecuentemente la incontinencia está asociada a un hábito diarreico, con lo que debemos de aconsejar al paciente una dieta antidiarreica. En algunos casos, además, hay que asociar agentes formadores de bolo fecal como la celulosa (su forma comercial: metilcelulosa), o el plantago ovata, ambos poseen una alta eficacia. En algunas ocasiones además deberemos de asociar antidiarreicos, como la loperamida; disminuye el peso de las deposiciones, la motilidad intestinal y aumenta ligeramente la presión del esfínter anal interno (Sun, 1997). También podría usarse el sulfato de codeína, pero sus efectos secundarios e interacciones con otros fármacos son mayores. Igualmente, en estos pacientes, sobre todo en los pacientes ancianos, donde existe alta frecuencia de impactación fecal y diarrea por rebosamiento, pueden utilizarse los laxantes osmóticos como la lactulosa. Igualmente debemos de tener en cuenta, que un hábito diarreico mantenido en el tiempo y que no se controla con medidas higiénico-dietéticas, debe de ser valorado por un especialista en digestología y descartar causas específicas de diarreas tratables, como intolerancias o distintos tipos de colitis crónicas.

1.4.1.2 Biofeedback

El biofeedback anal es una terapia de reeducación de la defecación. El método más ampliamente utilizado es el clásico, en el que la sonda que se utiliza para la manometría anal y el globo que la misma contiene conectado a un transformador, convierten la señal de presión en una señal auditiva o visual. Este biofeedback incluye; biofeedback motor, donde el paciente se entrenará para aumentar la fuerza de contracción de su esfínter externo; biofeedback sensitivo; aprender a sentir el balón intrarrectal con líquido; biofeedback de coordinación, mejora la coordinación entre la sensación rectal y la contracción y la capacidad de relajación con la expulsión del globo. El condicionamiento monitorizado ha de ir seguido de un entrenamiento mantenido en el domicilio del paciente. Los resultados

en general muestran una mejoría de la continencia en un 70 -80 % de los pacientes que lo realizan. En nuestro país, Gloria Lacima, es una de las investigadoras con mayor número de publicaciones y en uno de sus estudios más largos publicados (Lacima, 2010), evidencia una mejoría para el control de las heces de forma significativa utilizando este tipo de biofeedback en sesiones de 45 minutos y con la recomendación de realizar los ejercicios aprendidos, cuando estén en casa.

Existen otros tipos de entrenamientos que asocian al biofeedback clásico, la electroestimulación anal domiciliaria, mejorando los resultados, así se ha demostrado en un estudio multicéntrico (Schwandner, 2010).

Es fundamental un paciente y un terapeuta motivados para obtener buenos resultados. Por otra parte, no está establecida la frecuencia de los entrenamientos, ni si se deben de mantener de por vida los ejercicios domiciliarios.

1.4.2 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Esfinteroplastia, graciloplastia dinámica, esfínter anal artificial, agentes formadores de masa, bioprótesis implantables, neuromodulación del nervio tibial posterior.

1.4.2.1 Esfinteroplastia

La esfinteroplastia es la técnica de reparación de las lesiones del esfínter anal externo aislado, o bien asociado al interno. Consiste en restituir la circularidad del esfínter, en cuyo caso los grados de lesión no deben de ser mayores a 160°. En casos con una lesión mayor de 160°, debe de utilizarse una técnica de reconstrucción anal (graciloplastia dinámica o esfínter anal artificial).

Los estudios clásicos reflejan una eficacia de la continencia tras la esfinteroplastia del 52 al 83%, y esta se mantiene en el tiempo en un 0 a un 22%, si analizamos las series de más de 30 pacientes. Aunque las variables que recogen la eficacia son diferentes (Madoff, 2004).

Si analizamos otros estudios de la literatura la mayoría concluyen que la esfinteroplastia es una técnica que mejora la continencia en un tercio de personas, pero que con el paso del tiempo, esta eficacia empeora (Karoui, 2000). Algunos estudios han intentado buscar posibles factores predictivos de dichas causas, sin éxito (Malouf, 2000).

Es posible un rescate quirúrgico tras una esfinteroplastia, se ha recogido en 4 estudios de dos grupos: St. Mark's y Cleveland Clinic Florida, siendo este rescate exitoso en un 50% de los casos (Pinedo, 1999; Vaizey, 2004; Giordano, 2002).

Hay que tener en cuenta, además, que no solo la integridad de los esfínteres anales contribuye a la continencia de las pacientes. La mayoría de las pacientes con lesiones esfinterianas antiguas, presentan otros factores asociados, como alteraciones sensitivas secundarias a cirugías del canal anal o debilidad del suelo pélvico por el paso del tiempo, que se van a unir a una alteración previa que hasta entonces había sido compensada. Por lo tanto, clínicamente las situaciones van a ser muy diferentes si se trata de una paciente con una lesión reciente y sintomática; en cuyo caso, la esfinteroplastia es la mejor opción, o en una paciente postmenopáusica; donde le esfinteroplastia probablemente no sea suficiente y a veces innecesaria, debiendo de ofrecerle otros tratamientos.

1.4.2.2 Graciloplastia dinámica

Cuando la alteración del aparato esfinteriano es severa, bien por traumatismo o por alteraciones congénitas, se deben de utilizar transposiciones musculares para reconstruirlo. En adultos el músculo más adecuado es el músculo gracilis.

Los neoesfínteres musculares tienen la característica de que son fibras tipo II, que son más potentes, a diferencia de las de tipo I que son más fatigables; por lo que tienen dificultad para realizar una oclusión prolongada del canal anal. Este problema se solucionó cuando Baeten en 1988 incluyó un estimulador implantado en el neoesfínter, produciéndose así la conversión de algunas fibras tipo II del gracilis (potentes, pero fatigables) en tipo I (más infatigables). Es lo que se conoce como graciloplastia dinámica.

Existen pocos estudios multicéntricos y con un número considerable de pacientes, dado que es una técnica quirúrgica de cierta complejidad y con una morbilidad importante, que está relacionada con la experiencia del cirujano. La complicación más frecuente es la infección. El grupo de Baeten publicó la serie más larga (Geerdes, 1996). El éxito de la terapia fue de 78% demostrado en la mejoría del score de incontinencia. Los dos estudios multicéntricos demuestran una mejoría entre el 55 y el 62% de los casos, reduciendo los episodios de incontinencia entre un 55 y un 70% (Madoff, 1999; Rongen, 2003).

A pesar de que es una terapia compleja se debe tener en cuenta antes de la realización de un estoma. Debe realizarse en centros con experiencia.

1.4.2.3 Esfínter anal artificial

El esfínter anal artificial pretende crear un neoesfínter mediante material protésico. Se trata de una modificación del dispositivo para la incontinencia urinaria creado con Medical Systems: Acticon Neosphincter®.

Los primeros resultados de los implantes fueron similares a los de otras técnicas pero a los 5 años solo la mitad de los pacientes continúan con el dispositivo colocado (Christiansen, 1999), y en otros grupos además, los que mantenían los dispositivos, requerían un gran número de reintervenciones para revisarlo (Wong, 2002).

En el grupo con más experiencia y seguimiento; 52 pacientes con un seguimiento medio de 64 meses, 50 % requirieron revisión quirúrgica (73% por perforación, de los cuales un 24% precisaron explante definitivo) y al cierre del estudio un 70% continuaban con el dispositivo implantado con una mejoría de las escalas de incontinencia (Wong, 2011).

Los expertos aconsejan que esta cirugía, debiera realizarse en lugares especializados con una técnica pulida y dónde pudieran practicar un seguimiento exhaustivo. En mujeres con desestructuración muscular en las que el tabique rectovaginal es muy estrecho se debería de utilizar en primer lugar una interposición muscular.

1.4.2.4 Agentes formadores de masa

Los “bulking agents” o agentes formadores de masa son elementos diseñados en los últimos años cuya finalidad es la de aumentar la presión de reposo del esfínter. Podríamos entenderlos como coaptadores anales, haciendo la función de cojinetes hemorroidales o utilizarlos en defectos exclusivos del esfínter anal interno.

Existen en el mercado distintos productos, todos ellos inyectables, y la molécula debe de cumplir los siguientes requisitos: partículas de tamaño suficiente para no migrar (mayor de 80 micras), no alergénicas, preferentemente biocompatibles, que se coloquen mediante una técnica fácilmente reproducible y que perduren en el tiempo. El material con mayor evidencia del mercado es un dextranómero incluido en ácido hialurónico (Solesta®); pero existen otros productos como el gel biodegradable de polivinilpirrolidina (Bioplastique® o PTQ) y las partículas de carbón pirrolítico suspendidas en un gel de betaglucano (Durasphere®).

Los resultados de los estudios publicados hasta ahora no demuestran una homogeneidad en los resultados, y en los pocos ensayos aleatorizados que existen la mejoría de la incontinencia en los pacientes oscila entre un 30 y un 40 %, siendo en algunos estudios similar a la del grupo placebo. Existe algún caso descrito de complicación grave a nivel de absceso prostático o rectal. (Maeda, 2013).

Se necesitan estudios a más largo plazo y con una selección más ajustada de pacientes para establecer resultados concluyentes.

1.4.2.5 Bioprótesis implantables

Consiste en el implante de una prótesis implantable en el canal anal basándose en la idea de las prótesis utilizadas para el reflujo gastroesofágico. Fue diseñada por R. Ratto y equipo en Italia y su nombre es Gate Keeper®.

Se trata de unos cilindros de Poliacrilonitrilo que se implantan en la parte más alta del canal anal, para obtener un refuerzo longitudinal simétrico. Se colocan a nivel interesfinteriano guiado bajo ecografía y tacto rectal. Se trata de 6 prótesis de un tamaño de 20 mm x 2 mm de diámetro que se transforma en 2 cm de diámetro durante las primeras 48 horas por hidratación.

El primer estudio con seguimiento de casi tres años describe la colocación de 4 prótesis en 14 pacientes. Se demuestra una mejoría significativa de la escala de incontinencia, con una evidente disminución de los episodios de incontinencia, y mejoría clara del soiling.

Recientemente, el estudio Europeo donde se intervinieron 54 pacientes de 6 centros, implantando las 6 prótesis de GateKeeper® demostró una eficacia al año de un 75% de los episodios de incontinencia en un 56% de los pacientes, y en un 13% de ellos la continencia fue completa. En dicho estudio existieron tres extrusiones de la prótesis en el acto quirúrgico que fueron reemplazadas y tres más durante el seguimiento (Ratto, 2016a).

Se ha publicado un caso de recaída al año, donde se produjo un absceso perianal en cuyo interior se encontró una de las prótesis (Al-Ozaibi, 2014).

Actualmente la misma casa comercial ha lanzado un producto llamado SphinKeeper™ donde se colocan 10 prótesis en lugar de 6 y el cilindro es de ligeramente mayor (29 x 3 mm), la colocación se realiza de la misma forma. Sólo existe un estudio publicado con tres meses de seguimiento (Ratto, 2016b).

Dichos tratamientos sugieren una mayor seguridad que otros bulking agents dado que las prótesis se colocan bajo visión ecográfica y adquieren su tamaño real a las 48 horas por hidrofiliación, lo que les confiere un menor riesgo de migración. Se trata de un prometedor tratamiento, reproducible y fácil de poner si se posee de los conocimientos de ecografía anal.

Se necesitan más estudios con más largo seguimiento para determinar el verdadero éxito de dicha terapia. Parece que el nuevo producto puede aumentar las indicaciones a pacientes con lesión esfinteriana, comportándose como un “neoesfinter” pero se necesitan estudios más largos y con mayor número de pacientes para demostrarlo.

1.4.2.6 Neuromodulación del tibial posterior (PTNS)

La técnica de neuromodulación periférica utilizando el nervio tibial posterior se trata de una técnica mínimamente invasiva para el tratamiento de la incontinencia fecal descrita en el 2003 (Shafik, 2003).

La técnica es sencilla y reproducible, consiste en la aplicación de una aguja de punción seca muy fina que se coloca por detrás del maleolo tibial con una angulación de 45° con la que se ha de conseguir respuesta sensitiva del estímulo hasta los dedos del pie, e idealmente respuesta motora en forma de flexión dorsal del primer dedo. Puede realizarse de forma bilateral, aunque en la mayoría de los centros la realizan unilateralmente. El número de sesiones necesarias son 20, en formato de tres grupos, donde las 12 primeras se realizan semanalmente, después 4 quincenales y 4 cada tres semanas. Se necesitan sesiones de recuerdo en algunos casos que oscilan: 1 cada tres, seis o 12 meses.

Los primeros trabajos recogían series cortas y con poco seguimiento, mostrando unos resultados muy variados (George, 2013).

El grupo con la serie más larga es el de Knowles en Londres, donde obtuvieron una eficacia en el 52% de los pacientes, aunque con una pérdida de pacientes tras la primera fase del 18%. Se demostró por una reducción significativa de los episodios de incontinencia semanales (pasando de 5 a 1), mejorando la gradación de la continencia (Wexner de 12 a 9,4) y con una mejoría de la urgencia defecatoria pasando de 1 a 5 minutos. Los efectos secundarios descritos fueron escasos y los autores la consideran la primera técnica tras el tratamiento médico y el biofeedback inefectivo (Hotouras, 2014).

Se han publicado dos estudios prospectivos comparando la eficacia de la neuromodulación del tibial posterior con la neuromodulación de las raíces sacras (NMS) y con estimulación eléctrica simulada por el mismo grupo de Londres. El primer estudio (Thin, 2015) se trata de un estudio prospectivo randomizado, donde demuestran que a corto plazo ambos tratamientos producen una mejoría moderada en la continencia a corto plazo. Si se analizan los resultados se evidencia que a los seis meses la eficacia clínica en los pacientes del

grupo de NMS se mantiene en 10/15 mientras que en el grupo de PTNS es de 7/16. No se han publicado los resultados a largo plazo. El segundo estudio se incluyen 119 pacientes estimulados con tibial posterior y 112 con estimulación eléctrica simulada durante 12 semanas; concluye que se produce una mejoría del 50% de los episodios de continencia en el 38% de los pacientes del PTNS frente al 31% de los pacientes de estimulación eléctrica simulada.

El grupo español de Arroyo (Moya, 2016) compara los dos grupos, pero se trata de un ensayo no randomizado realizado exclusivamente en hombres, con 19 pacientes en el grupo de NMS y 9 pacientes en el grupo de PTNS, concluye que ambos tratamientos son efectivos pero que se necesitan estudios con mayor número de pacientes y randomizados para poder demostrarlo.

Hacen falta estudios que determinen las semanas de neuromodulación del tibial posterior así como la necesidad de estimulaciones de recuerdo. Se trata de una terapia significativamente más económica que la NMS, donde no existe una fase de prueba como en la NMS, por lo que no existen factores pronósticos de los pacientes en los que la terapia será eficaz. En los centros donde no exista la posibilidad de NMS es una herramienta, e incluso podría plantearse como un tratamiento en los pacientes antes de la NMS.

1.5 NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL

La neuromodulación de raíces sacras (NMS) es una técnica mínimamente invasiva, que ha modificado el algoritmo terapéutico de la incontinencia fecal desde el inicio de su aplicación hace 20 años.

El objetivo de la terapia es modular los reflejos defecatorios mediante un estímulo eléctrico constante. Este estímulo se realiza sobre el plexo sacro, colocando un electrodo percutáneo por los forámenes sacros. En el plexo sacro confluyen nervios motores y del sistema nervioso autónomo (simpático y parasimpático).

Existen más de 300 publicaciones que avalan su eficacia tanto a corto como a medio plazo, al mismo tiempo queda demostrado que se trata de una terapia poco invasiva y con pocos efectos secundarios graves (Matzel, 2004; Rasmussen, 2004; Jarret, 2004; Melenhorst, 2007; Muñoz-Duyos, 2008; Altomare, 2015; Rodrigues, 2017; Melenhorst, 2017). Todos estos estudios concluyen en que hay una reducción de alrededor del 70% de los episodios de incontinencia, de forma temprana, y en una proporción muy elevada de pacientes (del 75 al 100% según las series) se trata de una incontinencia moderada-grave. Los pacientes que responden con una remisión completa de los síntomas son elevados: entre el 41% y el 75% según las series (Tabla 6 y 7).

La evaluación de la mejoría de los pacientes se encuentra actualmente sistematizada, recogida por diarios de continencia, escalas visuales de mejoría y mediante cuestionarios validados de calidad de vida, demostrándose que la mejoría clínica de los pacientes se correlaciona con mejoría significativa de la calidad de vida (Tabla 6 y 7). Por lo tanto la NMS se considera actualmente como la primera terapia en el tratamiento de la incontinencia fecal (Muñoz-Duyos, 2010).

Dentro de los efectos indeseados de la terapia, la infección es el más grave y menos deseado, oscilando entre un 7-12% según las series. No existen en la actualidad consenso

acerca de la profilaxis antibiótica (Wexner, 2010), incluso en algunas series grandes y con seguimiento a largo plazo no se especifica si se administra antibiótico; en otros casos, si se administra no siempre detallan de qué antibiótico se trata; y tampoco especifican en qué momento se administra. En los estudios en los que se administra antibiótico profiláctico, el más frecuentemente utilizado es la amoxicilina-clavulámico, para cubrir las bacterias del tracto digestivo. En nuestra experiencia utilizamos la piperazilina-tazobactam para aumentar el espectro sobre los E.coli resistentes a los betalactámicos y para dar una cobertura de las bacterias de la piel.

El dolor es uno de los efectos secundarios más frecuentes relacionados con la neuromodulación, o en relación al estimulador de impulsos, llegando a ser de hasta el 40% según las series, pero su solución es fácilmente controlable con analgésicos menores o reprogramación de parámetros.

Los factores de respuesta a la NMS y a la fase de prueba o PNE es una cuestión todavía sin resolver. Escasos estudios multicéntricos encuentran como factores pronósticos de mala respuesta a la terapia la edad (Goucerol, 2006), el prolapso rectal (Muñoz-Duyos, 2008), defecto del esfínter anal externo (Govaer, 2009b) o como factores de buena respuesta el uso del electrodo tetrapolar (Altomare, 2011).

Se trata de una terapia de alto coste, aunque existen estudios que han demostrado su rentabilidad medida en Coste – Efectividad (Brosa, 2008) (Xu, 2012). Por lo tanto, la búsqueda del paciente respondedor es un reto. En este contexto podemos decir que la fase de prueba o PNE tiene una capacidad predictiva del 90%, siendo esta parte muy importante para la selección de pacientes. Esta fase sólo representa un coste de un 10-15% de la terapia y si no funciona no supone una nueva intervención quirúrgica para el paciente, solo la retirada del electrodo.

Finalmente podríamos decir que la neuromodulación de raíces sacras es actualmente la alternativa para todos los pacientes con una incontinencia fecal moderada o severa donde ha fracasado el tratamiento médico, y que no son candidatos a una reparación esfinteriana. La fase de estimulación provisional, estudiada de forma minuciosa nos proporciona una

herramienta más para seleccionar a aquellos pacientes que responden a la terapia, realizando así un implante definitivo con mayor garantía de éxito.

El implante y el seguimiento de estos pacientes ha de realizarse en centros especializados, dado que estos pacientes precisan de un control periódico posibles pequeñas reintervenciones, especialmente para recambio del generador. Hasta un tercio de los pacientes necesitarán de reprogramaciones de la terapia (Maeda, 2011), por lo tanto, es necesario conocimientos en programación y electricidad relacionadas con la terapia.

Tabla 6. Aspectos del PNE y de la NMS en series de un solo centro

Estudio	PNE n	PNE EFECTIVO	NMS EFECTIVA	Capacidad predictiva del PNE	Raíz PNE estimulada	Evaluación	Evolución clínica	Seguimiento
Rasmussen 2004	45	37 (82%)	32/37	86%	S2, S3 y S4 n.c %	Escala Wexner	-Wexner de 16 a 6	6 meses
Altomare 2004	41	19 (46%)	14/16	87%	S3	Diario (14 días) Escala Wexner QoL	-Mejoría escalas y de QoL 2 NMS perdidas	14 meses (6-48)
Gourcerol 2007	61	35 (57%)	20/33	61%	S3 y S4 n.c %	Diario (21 días) Escala Wexner QoL	70% mejoría >50%	12 meses (6-72)
Hetzer 2007	44	37 (84%)	34/37	92%	n.c	Diario(sin días) Wexner Royal London Questionari	-90% reducción episodios - 6 en remisión completa	13 meses (1-42)
Muñoz-Duyos 2008	57	33(61%)	27/29	93%	S3: 18 S4: 9	Diario de continencia Escala Vaizey	-80% reducción media de episodios -mejoría en los 3 QoL	55 meses (9-360)
Aarhus Michelsen 2010	177	142(80%)	87/107	61%	S3:141 S4:36	n.c	-nº episodios -reducción Wexner	24 meses (3-72)
Boyle 2011	50	37(74%)	27/37	72%	S3-S4	Escala Wexner	-nº episodios - reducción Wexner -mejoría defecación	17 meses (2-55)
Maastrick 2017	427	374(87%)	325/374	87%	S3D:173 S3I:118 S4D:23 S4I:11	Diario de continencia	-nº episodios y mejoría de la urgencia>50% - Q- L: igual a la población de su edad	7,1 años

n.c: no consta. QoL: calidad de vida

Tabla 7. Aspectos del PNE y de la NMS en series multicéntricas.

Centro (únicos)	PNE n	PNE EFECTIVO	NMS EFECTIVA	Capacidad predictiva del PNE	Raíz PNE estimulada	Evaluación	Evolución clínica	Seguimiento
UK Harret 2004	59	46 (78%)	44/46	95%	S3: 22 S4:12	Diario de continencia Urgencia Clasificación Clínica QoL	- reducción >50% en 40 pacientes -mejoría de la urgencia -mejoría de algunos ejes de QoL	12 meses (1-72)
Francés Leroi 2005 <i>Crossover</i>	n.c	34 (x%)	24/34	77%	S3:44; S2:1; S4:1	Diario continencia Escala Wexner Urgencia QoL	- reducción nº episodios - mejoría de todos los ejes ASCRS	6-9 meses
Australia James 2011	80	53 (66%)	41/53	77%	n.c	Diario (3 semanas) Escala Wexner	-reducción Wexner de 11.2 a 8 - mejoría en dos ejes QoL	51 meses
USA SNS group 2012	133	120 (90%)	96/120	80%	S2, S3, S4 n.c %	Diario Fisi índice QoL	-nº episodios -mejoría Wexner -QoL	3'1 años (0,2-6,1)
Europeo Altomare 2015	407	272 (66%)	228/272	84%	S2:10; S3: 219; S4:43	Diario Escala Wexner	-nº episodios -mejoría escalas	84 meses (70 – 113)

n.c: no consta. QoL: calidad de vida

1.6 NEUROMODULACIÓN DE S3 Y S4

1.6.1 ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA DE CADA RAÍZ SACRA

El plexo lumbosacro o plexo sacro consiste en la unión de las últimas raíces lumbares y las raíces sacras, las raíces anteriores y posteriores de S2, S3 y S4 se unen para formar el nervio pudendo que junto con otras fibras nerviosas más pequeñas van a ser las encargadas de la innervación y sensibilidad de los músculos elevadores del ano, el músculo coccígeo y el esfínter anal externo.

Las raíces sacras más alejadas de la zona lumbar inervan un área menor desde el punto de vista de la cintura pélvica y la extremidad inferior. Así la raíz S3 da ramas que se unen con otras desde S4 a S2 para formar parte del gran nervio ciático. Pero la raíz sacra S4 se unirá a S3 para formar nervios dirigidos hacia la pelvis, como el nervio pudendo que hemos mencionado con anterioridad. En la Figura 2 y 3 podemos observar el plexo lumbosacro y sus ramas.

Existe un esquema específico de respuesta motora según la raíz sacra que estemos utilizando, que demuestra la amplitud de la acción de las distintas raíces. La estimulación de S2 produce sobretodo rotación interna de la extremidad inferior homolateral y contracción en forma de ascenso de todo el periné. Con la estimulación de S3 se obtiene una contracción perianal muy potente, puesto que estimulamos el músculo puborrectal estimulando el esfínter anal externo, y además se objetiva flexión plantar del pie homolateral. Con la estimulación de S4 obtenemos respuesta en forma de contracción anal sin que se obtenga respuesta en extremidades, o en todo caso una leve flexión del primer dedo del pie (Matzel, 1995).



Figura 2. Plexo sacro (de F.H Netter (2014)).
Atlas de anatomía Netter (5 edición)

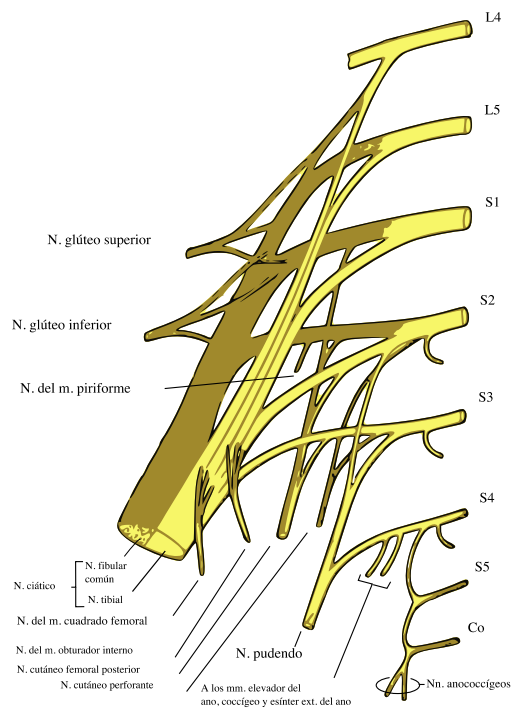


Figura 3. Raíces sacras (de H.Gray (1915)).
Anatomy of the human body (20 edition)

1.6.2 NEUROMODULACIÓN DE LA RAÍZ S3 Y DE LA RAÍZ S4

El uso de la electricidad como tratamiento de enfermedades se ha utilizado desde tiempos remotos. En el imperio romano (46 DC) Scribonius Largus ya utilizaba la electricidad de los peces rayas para mejorar la artritis gotosa (Francis, 2015). En 1817, Michael Faraday descubrió la inducción electromagnética y se diseñaron distintos aparatos que utilizaban las ondas electromagnéticas para tratar enfermedades de todo tipo. En 1871 G.M Beard y A.D Rockwell de la Academia de las Ciencias Médicas de New York, publicaron el primer tratado del uso de la electricidad para la medicina y la cirugía (New York: Willian Wood and Co. 61 Walker Street 1871). Este libro se consideró durante mucho tiempo como la guía fundamental para la aplicación de la electricidad en el tratamiento de enfermedades. A finales del siglo XIX aparecieron los primeros dispositivos de estimulación eléctrica transcutánea (TENS) y a finales del siglo XX comenzaron a implantarse los primeros dispositivos de electroestimulación a nivel medular, intracraneal, intradural para diferentes patologías, sobretodo dolor y temblor.

La electroestimulación como técnica para el tratamiento de enfermedades consiste en aplicar impulsos eléctricos para modificar el comportamiento de un arco neuronal deficiente. Se divide asimismo en dos tipos, la electroestimulación central y la periférica. La electroestimulación central o neuroestimulación consiste en estimular las vías eferentes nerviosas como la médula o el córtex cerebral, con la finalidad de crear una respuesta motora y se utiliza en pacientes con lesiones medulares. La electroestimulación periférica es lo que conocemos como neuromodulación. Su finalidad es crear un campo eléctrico que estimula las raíces eferentes y aferentes nerviosas del lugar donde se aplique.

La neuromodulación sacra para la incontinencia urinaria comenzó a utilizarse en el año 1992, con la finalidad de modificar la actividad vesicoesfinteriana y muscular pelviana, así como la sensibilidad nociceptiva patológica mediante interacciones sinápticas. Desde los primeros estudios realizados, los urólogos han utilizado la estimulación de la raíz sacra S3 para mejorar los problemas urológicos. Así puede observarse en la Guía de Estandarización para la neuromodulación sacra en urología (Sociedad Iberoamericana y Sociedad Española de Urología, 2015), donde únicamente se indica utilizar la raíz S3 para la colocación del electrodo.

Los primeros estudios de Tanagho y Schmidt (Tanagho et col, 1989) describieron que la contracción del esfínter vesical abolía la actividad del detrusor modulando la capacidad vesical. Se transformaron en los padres de la neuromodulación, introduciendo este concepto, al pensar que esta respuesta podrían conseguirla ellos de forma artificial, creando un campo eléctrico con la estimulación de las raíces sacras. En sus primeros estudios describen como la estimulación eferente de la musculatura esfinteriana vesical produce una inhibición de la actividad detrusora vesical, por vía refleja, minimizando la inestabilidad, y cómo la estimulación crónica provoca un efecto modulador de los reflejos miccionales. Desde sus primeros estudios, han existido muy pocos estudios de neurofisiología aplicada en esta zona.

Posteriormente en 1990, Klaus Matzel, cirujano alemán, publicó junto con Tanagho y Schmidt un estudio sobre la neuroanatomía del esfínter anal y el uso de la

neuromodulación (Matzel, 1990), y en el año 1995 publicó la primera serie de pacientes con incontinencia fecal tratados con neuromodulación sacra (Matzel, 1995).

Hasta la actualidad, los mecanismos de acción de la NMS para la incontinencia urinaria no se conocen con exactitud. Existen estudios en los últimos años donde se intenta explicar su mecanismo de acción a nivel urológico, dando lugar a dos teorías principales (Schultz-Lampel, 1998), (Oerlemans, 2008):

1. Teoría eferente:

La activación directa de fibras eferentes (nervio pudendo) dirigida al esfínter estriado vesical produce la relajación refleja del detrusor (reflejo 3 de Mahoni o perineal inhibidor del detrusor).

2. Teoría aferente:

La activación selectiva de fibras aferentes produce una inhibición de la vía sensitiva en la médula espinal (a través de la vía espino-bulbar-espinal), inhibiendo el centro de la micción pontino. De esta forma, el reflejo miccional anómalo es abolido al inhibirse la transmisión nerviosa de vejiga a núcleo pontino por vía aferente.

Los mecanismos de acción de la NMS para la incontinencia fecal también han sido objeto de estudio. Clásicamente existían dos teorías: la regulación del reflejo somatovisceral como consecuencia de la interconexión del sistema nervioso autónomo (tanto simpático como parasimpático) con el sistema nervioso somático a nivel de la raíz sacra (Kenefick, 2003; Muñoz-Duyos, 2004b) y la actuación eferente sobre el esfínter anal externo y músculos anales. Pero la hipótesis de la modulación de la percepción aferente es cada vez más plausible (Gourcerol, 2011). Los estudios sobre los mecanismos de acción en los últimos diez años abogan hacia la existencia de una acción terapéutica sobre las vías aferentes, produciendo una inhibición de las vías sensitivas, en la médula espinal y en el córtex cerebral, reduciendo la excitabilidad corticoanal (Janssen, 2017b). Probablemente el éxito de la terapia se deba a una combinación de todas las acciones.

Desde los primeros trabajos los urólogos comenzaron a estimular en S3 puesto que era el centro que ellos reconocían como centro de la micción. Hemos heredado esta tendencia de estimular en S3, pero es la unión de ambas raíces (S3 y S4) quien forma el nervio pudendo

y el resto de nervios, que inervan a los músculos encargados de la micción y la defecación (Figura 3).

Además S4 es una raíz más distal, con menos recorrido y menor aporte de inervación hacia la extremidad inferior, con lo que probablemente existen menos efectos colaterales. O incluso, si esta raíz produce los mismos efectos colaterales pero es igual de eficaz, ¿por qué conformarnos con sólo testar las raíces S3? Anatómicamente es posible neuromodular las dos raíces, por lo que estamos disminuyendo las posibilidades de respuesta a la terapia, ya que tenemos dos raíces S3 y dos raíces S4 que pueden ser igual de eficaces. No existen trabajos en la literatura hasta ahora, que comparen la eficacia entre ambas raíces. Y tampoco está demostrado que existan claros factores pronósticos de respuesta según la estimulación aguda. Quizás, eligiendo una única raíz durante la estimulación aguda para estimular de forma provisional, nos estamos dejando otra raíz más eficaz en ese paciente para el tratamiento de la incontinencia fecal.

2. HIPÓTESIS

Esta tesis doctoral recoge de manera prospectiva el desarrollo de un protocolo denominado: “PNE de dos raíces consecutivas” para el tratamiento de la incontinencia fecal. Esta técnica es definida como la estimulación durante la fase provisional, de las dos mejores raíces sacras elegidas durante la fase aguda (una S3 y una S4), de forma consecutiva (S3-S4 o S4-S3) en los pacientes con incontinencia fecal.

Este estudio se diseñó asumiendo las siguientes hipótesis:

1ª) La estimulación de la raíz S4 es igual de eficaz que la estimulación de la raíz S3 durante la fase del PNE en los pacientes con incontinencia fecal.

2ª) La técnica “PNE de dos raíces consecutivas” es más eficaz que la estimulación estándar con la técnica “monoraíz” utilizada actualmente (medida en número de PNE efectivos y en pacientes implantados).

3. OBJETIVOS

El objetivo primario del estudio es evaluar la tasa de eficacia de los pacientes estimulados en la raíz sacra S3 frente a la raíz S4 según nuestro protocolo para el tratamiento de la incontinencia fecal.

El objetivo global se desglosa en los siguientes objetivos específicos:

1º) Evaluar si estimular la raíz S4 es igual de eficaz que estimular la raíz S3.

2º) Observar si la técnica “PNE de dos raíces consecutivas” es más eficaz que la estimulación de una sola raíz.

3º) Analizar el número de efectos indeseados de la terapia, y su relación con la raíz estimulada.

4º) Determinar la tasa de rescate de los pacientes al realizar la estimulación provisional en dos raíces en lugar de una única raíz.

5º) Evaluar la eficacia de la neuromodulación de raíces sacras de cada una de las raíces durante el seguimiento a corto y largo plazo.

4. PACIENTES Y MÉTODOS

4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

4.1.1 TIPO DE ESTUDIO Y SUJETOS DE LA MUESTRA

Estudio randomizado cruzado doble ciego de pacientes consecutivos tratados mediante neuromodulación de raíces sacras según el protocolo de estimulación de dos raíces consecutivas, desde Noviembre de 2008 hasta Mayo de 2011.

El estudio se desarrolló asignando a los pacientes a uno de los dos grupos de aleatorización. En un grupo se estimuló primero la raíz S3 y en el otro la raíz S4 y después de 10 días se estimuló la raíz complementaria; en los que se había estimulado la raíz S3 se estimuló S4 y en los que se había estimulado S4, se estimuló S3.

Sujetos a estudio: Pacientes con incontinencia fecal estudiados y candidatos a tratamiento mediante neuromodulación de raíces sacras en una Unidad de Cirugía Colorrectal especializada, mediante el protocolo de estimulación de dos raíces consecutivas S3/S4.

4.1.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los criterios de inclusión fueron pacientes:

- ≥ 18 años.
- Con uno o más episodios de incontinencia fecal a la semana o con urgencia defecatoria inhabilitante.
- Con esfínter anal externo intacto, reparado o con lesión de menos de 45 grados.
- En los que no hubo respuesta al tratamiento médico y al biofeedback.

4.1.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión fueron: pacientes con malformaciones anorrectales, alteraciones severas de la coagulación, pacientes portadores de estoma, embarazadas, pacientes con sinus pilonidal no resuelto, alteraciones psiquiátricas incapacitantes, o incapacidad para realizar un seguimiento exhaustivo por limitaciones psicológicas, limitaciones por vivir muy lejos del hospital y rechazo a entrar en el estudio.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de nuestro centro y todos los pacientes fueron debidamente informados y firmaron el consentimiento para participar en este estudio.

4.1.4 VARIABLES DEL ESTUDIO

4.1.4.1 Variables epidemiológicas y valores basales

Edad (años), sexo (mujeres / varones), número de partos (valor absoluto), antecedentes de cirugía anal y vaginal (%), gravedad de la incontinencia (escala St. Mark's), tiempo de evolución de la incontinencia (meses), causa de la incontinencia (%), evaluación subjetiva (EVA), incontinencia basal (episodios de incontinencia /semana), proporción de incontinencia basal (episodios de incontinencia / total deposiciones), urgencia defecatoria basal (cualitativa categórica y cuantitativa), soiling (días/semana), presión de reposo basal (mmHg), presión de esfuerzo basal (mmHg) y lesión esfinteriana en ecografía endoanal (%).

4.1.4.2 Variables de proceso

Ancho de pulso (milisegundos), frecuencia (Hz), y voltaje (V) para obtener respuesta sensitiva y para obtener respuesta motora durante la estimulación aguda. Ancho de pulso (milisegundos), frecuencia (Hz) y voltaje (V) durante las dos fases de estimulación

provisional. Tipo de contracción anal durante la estimulación aguda. Tiempo quirúrgico. Días de estimulación provisional.

4.1.4.3 Variables de respuesta

Variable principal: episodios de incontinencia/semana y proporción de episodios de incontinencia respecto al total de deposiciones.

Variables secundarias:

Urgencia defecatoria (cualitativa categórica y cuantitativa), gravedad de la incontinencia (escala de St. Mark's), evaluación subjetiva o EVA (0-10), PNE efectivos y no efectivos (número absoluto y %), correlación de la raíz seleccionada (número absoluto y %), tasa de rescate (número absoluto y %); implante electrodo definitivo (%), complicaciones (número absoluto y %).

4.2 ESTUDIO BASAL

4.2.1 ESTUDIO BASAL DEL PACIENTE INCONTINENTE

El estudio basal se realizó mediante una anamnesis detallada, el diario defecatorio o de continencia, la escala de incontinencia de St. Mark's, la evaluación subjetiva de la enfermedad (EVA: escala analógico-visual) y la evaluación de la urgencia defecatoria.

Las exploraciones complementarias analizadas fueron: ecografía endoanal y manometría anorrectal.

4.2.1.1 Evaluación clínica

4.2.1.1.1 Anamnesis:

Se recogieron los antecedentes patológicos además de las siguientes variables: tiempo de evolución de la incontinencia, número de partos, cirugías anales (incluida la esfinteroplastia), histerectomía (vaginal o abdominal) y antecedentes obstétricos como: desgarro, parto largo o parto instrumentado. El trauma obstétrico se definió como haber sufrido un desgarro obstétrico, un parto instrumentado o un macrosoma documentado.

4.2.1.1.2 Diario de continencia

El estudio basal de incontinencia se realizó con un diario de 21 días. El diario recoge el número de deposiciones totales, episodios de incontinencia de urgencia, episodios de incontinencia pasiva, días con soiling (manchado) y días que los pacientes llevan compresa o similar.

La incontinencia de urgencia se define como el escape de heces con sensación previa de necesidad de defecar, sin que los mecanismos de control de la defecación resulten efectivos.

La incontinencia pasiva se considera el escape de una deposición completa de forma inadvertida e impredecible.

El soiling o manchado es aquel manchado de heces en escasa cantidad, pero de forma crónica o continua o durante unas horas del día.

La Tabla 8 y 9 muestra el diario que rellenan los pacientes durante 21 días, y que recoge todos los tipos de incontinencia, el uso de compresa y el soiling, además de otras variables cualitativas.

Mediante el diario se obtuvo la proporción de incontinencia (definida como los episodios de incontinencia respecto al número total de deposiciones).

Tabla 8. Diario de continencia, variables cuantitativas

Responda a estas preguntas al final del día poniendo un palito cada vez que le ocurra alguna de las siguientes situaciones	DÍAS DE LA SEMANA		
	1	2	3...
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			
NÚMERO TOTAL DE VECES QUE HE HECHO DE VIENTRE (sume los palitos de las preguntas 1,2,3 y 4)			

Tabla 9. Diario de continencia, variables cualitativas

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

4.2.1.1.3 Escala de incontinencia de St. Mark's

Además de la evaluación cuantitativa de la incontinencia mediante el diario, se aplicó la escala de St. Mark's (o escala Vaizey) que gradúa la incontinencia de 0 a 24, de menor a mayor gravedad (Vaizey, 1999a) (Tabla 10).

4.2.1.1.4 Calidad de vida

La calidad de vida de los pacientes se investigó en el estudio basal y una vez que se hubieron implantado las pacientes de forma definitiva en los casos de éxito de la fase provisional (aunque no se ha analizado para este estudio). Los dos cuestionarios fueron: SF-36 cuestionario de calidad de vida en relación al estado general de salud y el cuestionario específico para pacientes incontinentes de la ASCR (Sociedad Americana de Cirujanos Colorrectales (Anexo 2).

Tabla 10. Escala de incontinencia de St. Mark's o escala Vaizey

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 le 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 15 min?	NO 4			SI 0	

4.2.1.1.5 Evaluación subjetiva: escala analógico-visual (EVA)

Con ella se evaluó la percepción subjetiva del paciente respecto a su enfermedad. La pregunta realizada a los pacientes fue la siguiente: “¿Cómo diría que se encuentra usted en una escala del 0 al 10 respecto a su continencia fecal? considerando que 0 es encontrarse muy mal y 10 es tener una continencia perfecta” (Figura 4).

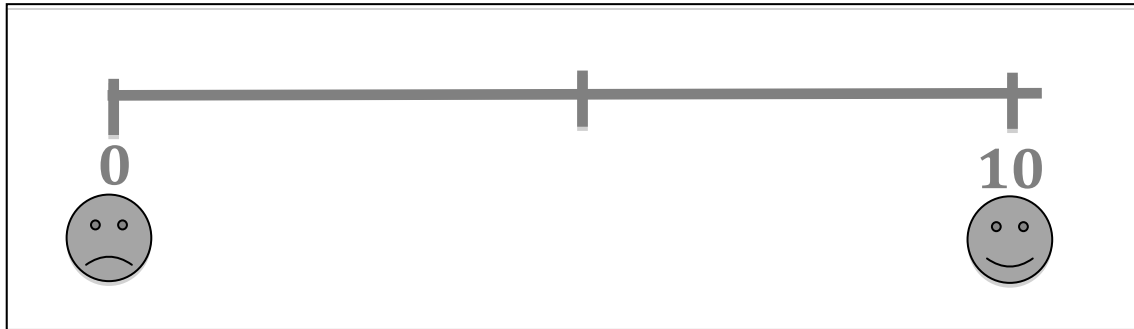


Figura 4. Escala analógica visual: EVA

4.2.1.1.6 Categorización de la urgencia defecatoria

Se evaluó la urgencia defecatoria de forma cuantitativa y cualitativa. Utilizamos como unidad de medida en la forma cuantitativa los minutos, recogiendo los minutos que podían esperar desde que sentían el reflejo evacuatorio hasta que se producía la defecación; y de forma cualitativa la evaluamos mediante una escala que usa 4 categorías, de mayor a menor gravedad según el tiempo que los pacientes podían esperar.

La categorización fue la siguiente:

- 1: “No puedo esperar nada”: 0 a 1 minutos.
- 2: “Tengo que dejar lo que estoy haciendo y correr al lavabo, incluso en casa y ocasionalmente tengo algún escape en casa”: menos de 5 minutos.
- 3: “No se me escapa si estoy en casa, pero si estoy fuera de casa, en muchas ocasiones no puedo llegar al lavabo”: de 5 a 15 minutos.
- 4: “No tengo urgencia”: puedo esperar más de 15 minutos.

4.2.1.2 Exploraciones complementarias

Las exploraciones complementarias realizadas antes de incluir a los pacientes en el estudio fueron:

4.2.1.2.1 Ecografía endoanal

La ecografía se realizó con el transductor que permitía una visión del canal anal de 360°. Es de B-K MEDICAL 35-35 con transductor giratorio. Se evaluó si existía lesión del esfínter anal externo, del interno o de ambos.

4.2.1.2.2 Manometría anorrectal

El manómetro usado fue de perfusión, con micro transductores de presión de cuatro canales PC- POLYGRAPH-RR. Se determinaron las presiones de reposo y de esfuerzo en los últimos 6 cm del canal anal. La presión de reposo se obtuvo mediante la media de la medición de las presiones de los cuatro canales en la zona detectada como de alta presión (1-3 cm distales), mientras los pacientes estaban en reposo. La presión de esfuerzo se obtuvo mediante la media de la cuantificación de las presiones en la misma zona, durante el esfuerzo de cierre del canal anal. Las presiones se expresaron en mmHg.

4.2.2 CLASIFICACIÓN DEL PACIENTE INCONTINENTE

Los pacientes del estudio se catalogaron según criterios etiológicos, basados en la clasificación presentada en la introducción (*Tabla 5 del punto 1.3 CAUSAS DE LA INCONTINENCIA FECAL*).

Dividimos a los pacientes en 6 grupos diferenciados: 1: Incontinencia obstétrica; 2: Incontinencia muscular no obstétrica; 3: Incontinencia neurológica; 4: Incontinencia Congénita; 5: Incontinencia multifactorial; 6: Incontinencia idiopática (Muñoz-Duyos, 2008).

4.3 PROTOCOLO TERAPÉUTICO

4.3.1 PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO Y PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

El procedimiento quirúrgico se realizó en régimen ambulatorio. Tras el procedimiento permanecieron de dos a tres horas en la unidad de cirugía ambulatoria donde se descartó que no hubiera ninguna complicación inmediata.

Los pacientes recibieron 4 gramos de piperacilina-tazobactam como profilaxis antibiótica durante la inducción anestésica y si existía alergia: gentamicina 80 mg y metronidazol 500 mg. Los dispositivos implantados se colocaron en una solución de gentamicina 240 mg en 100 ml de agua destilada esterilizada, hasta el momento de su uso.

El uso de estos fármacos quedó consensuado con el Comité de infecciones de nuestro hospital desde el inicio de la técnica. Para su elección se tuvo en cuenta:

- por un lado, el uso de un material protésico implantado con una extensión percutánea que se mantenía 21 días exteriorizada.
- por otro lado, la cirugía realizada se encontraba muy cerca del ano, y en pacientes incontinentes, lo que implica una potencial contaminación por gérmenes gram negativos y anaerobios.

Por lo tanto, necesitábamos un antibiótico que nos cubriera las enterobacterias del tubo digestivo (incluida la *Pseudomona Aeruginosa* que presenta afinidad a los materiales protésicos) y los gérmenes de la piel. Para ello también se tuvo en cuenta que amoxicilina clavulámico presentaba unas resistencias para *E.coli* en nuestro medio de alrededor del 10%.

Los pacientes se operaron bajo anestesia local y sedación (con remifentanilo y midazolam). La anestesia local fue mepivacaína al 2% en las zonas de punción. La perfusión de remifentanilo (entre 0,10 - 0,20 mcg/kg/min), permitió una sedación controlada presentando el paciente una disminución de la vigilia, pero sin encontrarse completamente dormido, por lo que podía colaborar (sedoanalgesia consciente). El uso de benzodiazepinas durante todo el procedimiento hubiera producido una sedación profunda y el paciente no

hubiera podido colaborar. Era necesario que el paciente colaborara indicándonos qué tipo de estímulo sentía y dónde. Una vez que fueron colocados los electrodos, y hasta el final del procedimiento, éste fue sedado con midazolam para que se encontrara más comfortable, dado que ya no necesitábamos su colaboración.

4.3.2 DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO

El sistema completo de la neuromodulación se compuso de tres grupos de dispositivos: un grupo de dispositivos para la estimulación aguda intraoperatoria; un grupo de dispositivos para la neuromodulación provisional percutánea (PNE) (Figura 5) y un grupo de dispositivos para la neuromodulación crónica (Figura 6).

Los dispositivos para la estimulación aguda fueron:

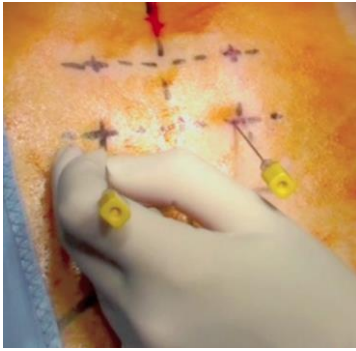
- Aguja (de 9 o de 12 cm) insertada en la piel de la región sacra (Modelos 041828 o 041829 Foramen needles, Medtronic®). La aguja transmitía la estimulación eléctrica creada por un generador externo hasta la raíz sacra.
- Generador externo (Screener 3525, Medtronic®) que generaba la energía transmitida hasta la aguja.

Los dispositivos para la neuromodulación provisional percutánea fueron:

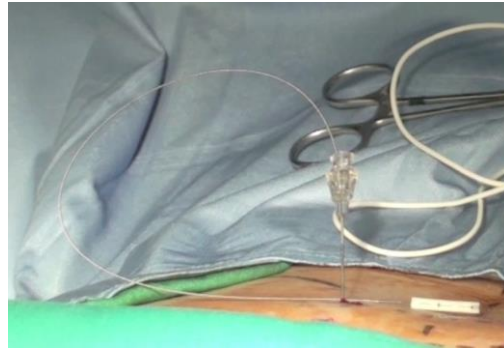
- Electrodo percutáneo monopolar (Modelo 041830 Temporary Screening Lead, Medtronic®). El electrodo percutáneo insertado a través de las agujas de la estimulación aguda que le servían de tutor. El electrodo fue adherido a la piel mediante un apósito adhesivo. En la fase provisional se utilizaron dos electrodos percutáneos monopolares (uno para S3 y otro para S4).
- Generador de impulsos externo provisional (Modelo 3625, Screener, Medtronic®). Este generador alimentaba de corriente eléctrica, mediante un cable de extensión, al electrodo monopolar percutáneo estimulado en esa fase.

Los dispositivos para la neuromodulación crónica de raíces sacras fueron:

- Electrodo percutáneo tetrapolar o tined lead Modelo 3889, Medtronic®). El electrodo percutáneo tetrapolar se introdujo una vez colocadas las agujas, insertando una guía por dentro de la aguja que sirvió para introducir un dilatador bajo control radiológico hasta la zona del foramen sacro. A través del dilatador se introdujo el electrodo tetrapolar que posee unas espículas para permitir su autoanclaje.
- Generador de impulsos externo definitivo (Modelo InterStim I, Medtronic®). Este generador alimentaba de corriente eléctrica, mediante un cable de extensión, al electrodo tetrapolar. Se alojó en un bolsillo subcutáneo del glúteo homolateral.



Aguja de estimulación



Electrodo percutáneo monopolar



Generador de impulsos externo provisional



Conexión y cable de extensión percutánea

Figura 5. Esquema de los componentes del sistema provisional



Electrodo definitivo: tined lead



Generador de impulsos implantable

Figura 6. Esquema de los componentes del sistema definitivo

4.3.3 DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO: “PNE de dos raíces consecutivas S3/S4”

Los pacientes se randomizaron en dos grupos mediante aleatorización de sobre cerrado. Durante los primeros diez días (primera fase), en la mitad de ellos se estimuló S3 o S4 aleatoriamente y en los diez días posteriores (segunda fase), se estimuló la raíz complementaria a la estimulada en la primera fase (Figura 7). Ni los pacientes ni el cirujano evaluador conocían qué raíz se estaba estimulando en cada fase.

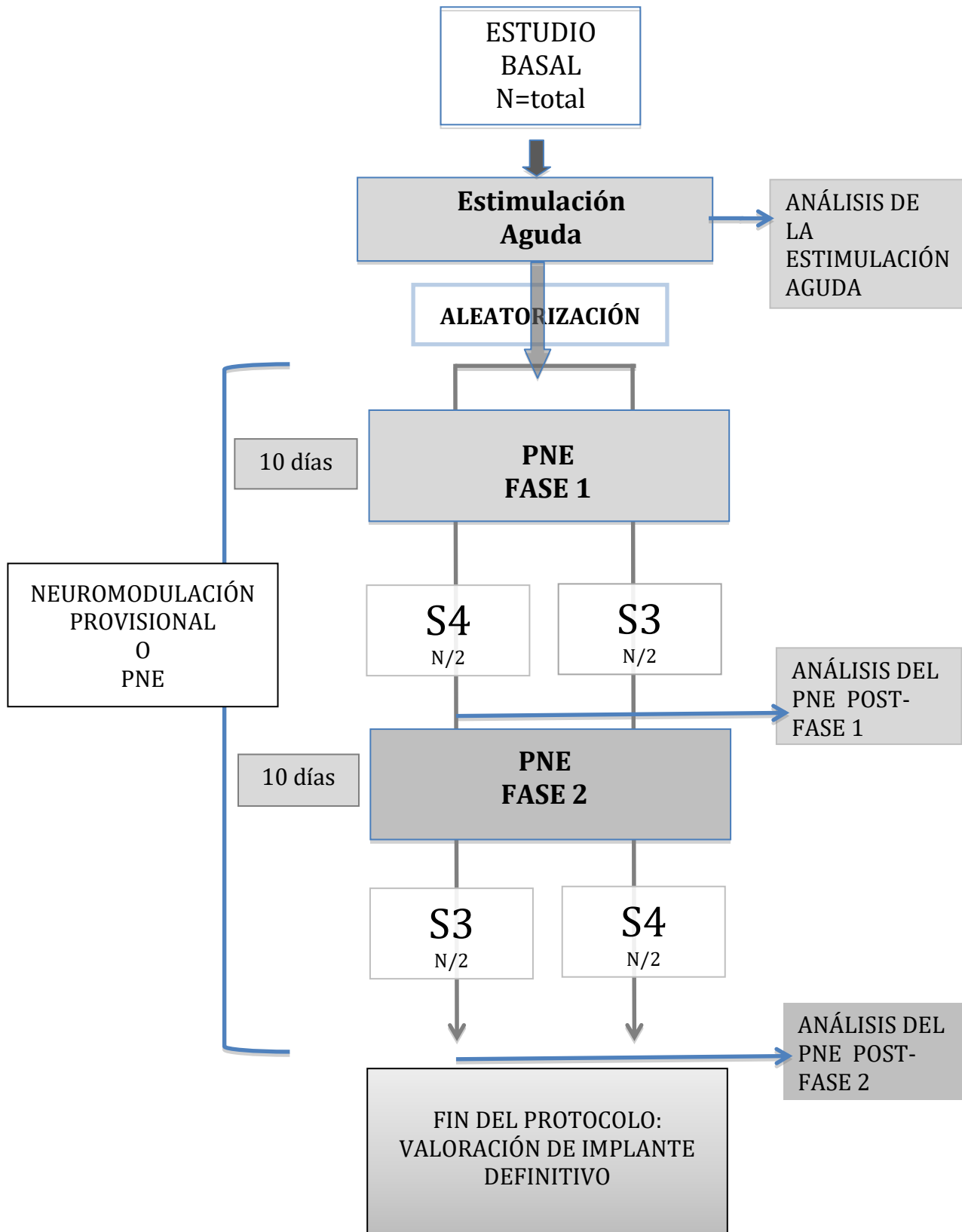


Figura 7. Protocolo terapéutico: PNE DE DOS RAÍCES CONSECUTIVAS

Todos los procedimientos se realizaron por los dos mismos cirujanos siguiendo una técnica completamente estandarizada (Leroi, 2001)

Mediante este diseño registramos las variables de respuesta en tres puntos representativos (Figura 7):

1. Estimulación aguda intraoperatoria
2. PNE post-fase 1: después de los primeros 10 días de PNE
3. PNE post-fase 2: después de los segundos 10 días de PNE

Si tras la fase de neuromodulación provisional el paciente respondió al PNE en alguna de las dos fases o en las dos, se realizó el implante del neuroestimulador definitivo, pasándose a la fase de neuromodulación crónica donde se registraron las variables de respuesta durante el seguimiento.

4.3.3.1 Estimulación aguda intraoperatoria: selección de la mejor raíz S3 y de la mejor raíz S4 para la neuromodulación provisional consecutiva

La estimulación aguda percutánea se realizó mediante las agujas de estimulación aguda percutánea en las dos raíces sacras S3 y en las dos S4 (Figura 8).

Los parámetros de estimulación eléctrica estandarizados para su uso en la incontinencia fecal fueron:

- frecuencia: 16 Hz
- ancho de pulso: 210 μ segundos
- voltaje: el voltaje fue variable porque usamos el mínimo necesario para que los pacientes sintieran la estimulación sin que fuera dolorosa. Este voltaje puede oscilar desde 0,1 a 10 mV

Con una estimulación de 0,1 a 10 voltios se evaluaron la respuesta sensitiva y motora y se identificó la raíz sacra que se estaba estimulando por la respuesta obtenida a nivel perineal, en los dedos y pies del paciente (Figura 9 y 10).

El objetivo de esta etapa consistió en seleccionar dos de las cuatro raíces (S3 y S4) en las que se obtuvo la mejor respuesta motora (contracción anal) y mejor respuesta sensitiva (estímulo eléctrico localizado en el periné) a menor voltaje, siendo estas las raíces escogidas para la neuromodulación provisional percutánea. Se anotó en una hoja de recogida de datos la respuesta motora, la respuesta sensitiva y el tipo de contracción anal (concéntrica o no) para cada una de las cuatro raíces testadas con la aguja (Anexo 4). Las variables determinadas para seleccionar las dos mejores raíces a estimular durante la fase provisional o PNE fueron:

- 1º) Existencia de contracción anal frente a no contracción.
- 2º) Contracción anal concéntrica mejor que cualquier otro tipo de contracción.
- 3º) La mejor localización del estímulo sensitivo: el localizado entre el periné y el ano.
- 4º) El mejor voltaje eléctrico de estimulación: el menor necesario para obtener contracción motora.

Una vez seleccionadas las dos mejores raíces, desechando las otras dos por peor respuesta, se decidió intraoperatoriamente cuál de esas dos se consideró la mejor, y se anotó en la hoja. Esta información se recogió con la intención de ver la correlación entre la elección de raíz intraoperatoria y la raíz considerada finalmente como más eficaz. Esta información nos servirá para análisis posteriores, basándonos en que el protocolo habitual de NMS solo elige una raíz para la fase provisional.

Posteriormente se colocaron los dos electrodos provisionales monopolares: uno en S3 y otro en S4 (modelo 041830, Medtronic Inc) (Figura 10), y se retiraron las agujas de estimulación aguda, testando y anotando nuevamente los parámetros eléctricos para comprobar que el electrodo no se hubiera movilizado con la retirada de la aguja.



Figura 8: Colocación de las cuatro agujas de estimulación en dos raíces S3 y en dos raíces S4.

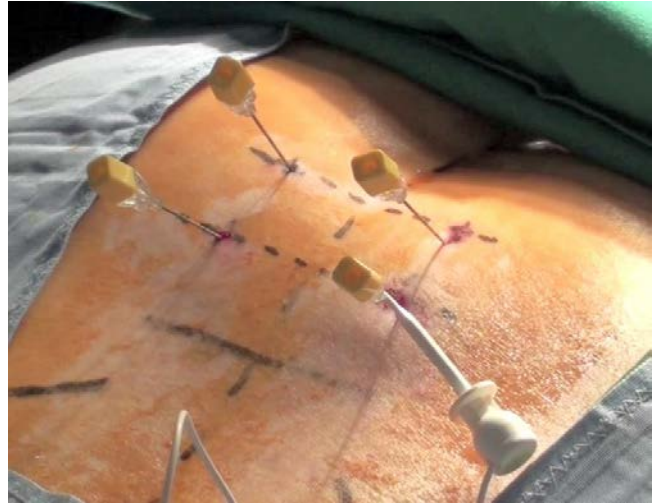


Figura 9: Momento de estimulación aguda testando las cuatro raíces para valorar las respuestas y elegir la mejor S3 y la mejor S4.



Figura 10: Colocación de los dos electrodos monopares en las raíces elegidas para estimulación percutánea: uno en S3 y uno en S4. (Las otras dos agujas todavía permanecen insertadas).

4.3.3.2 Proceso de cegado y aleatorización

Una vez elegidas las dos mejores raíces para realizar el PNE (la mejor S3 y la mejor S4), se procedió al cegado. Para ello, el cirujano abandonó el quirófano y el primer ayudante conectó cada uno de los electrodos a su cable de extensión percutáneo. Se cubrieron entonces los electrodos con un apósito estéril grande en la parte final de la espalda, y se hicieron salir ambos por el mismo lado (Figura 11), de modo que las longitudes de ambos fueran iguales, para que ni el cirujano ni el paciente supieran qué raíz fue la que se estimuló en cada fase.

Posteriormente se realizó el proceso de aleatorización en sobre cerrado: los electrodos fueron marcados por la enfermera con una pegatina: uno en color negro y el otro rojo (uno pertenecía a una raíz S3 y el otro a una raíz S4) (Figura 12). Se marcaron en el extremo donde se conectaron al generador externo provisional.

La correspondencia raíz-color se anotó en un sobre cerrado que se adjuntó a la hoja de recogida de datos (Anexo 4) y que no se abrió hasta finalizar el estudio.



Figura 11. Momento de cegado: cobertura de la salida de los electrodos con apósito estéril de las raíces sacras, en ausencia del cirujano.



Figura 12: Proceso de aleatorización. La enfermera coloca una marca negra o roja, en cada electrodo según corresponda.

4.3.3.3 Neuromodulación provisional percutánea (PNE)

La fase de neuromodulación provisional comenzó cuando conectamos el electrodo monopolar con el generador de impulsos externo (modelo 3625; Medtronic Inc). Se comenzó la neuromodulación siempre por el electrodo rojo.

Los parámetros de neuromodulación provisional estandarizados para la incontinencia fecal fueron:

- frecuencia: 16 Hz
- ancho de pulso: 210 μ segundos
- voltaje: situado en el umbral sensitivo del paciente, el voltaje fue variable porque se usó el mínimo necesario para que los pacientes sintieran la estimulación sin sentir dolor.

Se estimularon ambas raíces consecutivamente, primero la roja y después la negra y los pacientes fueron evaluados al final de cada uno de los periodos, recogiendo las variables de respuesta de PNE post-fase 1 y PNE post-fase 2 (Figura 7).

4.3.3.4 Fin del protocolo

Al finalizar el estudio se abrió el sobre en el que constaba la correlación color – raíz, para poder analizar los datos como raíz S3 o raíz S4.

4.3.3.5 Neuromodulación definitiva y seguimiento

Una vez terminado el protocolo de “PNE de dos raíces consecutivas” los pacientes fueron implantados en una de las raíces sacras (en una S3 o en una S4) en función de la eficacia clínica.

En la raíz elegida se instaló un electrodo definitivo y un generador de impulsos, que mantuvieron la neuromodulación de forma continua (etapa de estimulación crónica). El generador se alojó en el tejido subcutáneo glúteo bajo anestesia local, en un procedimiento quirúrgico posterior.

Los detalles de la técnica quirúrgica han sido descritos en la literatura (Leroi, 2001), y recientemente, ha sido publicada una guía de estandarización del procedimiento de neuromodulación de las raíces sacras en coloproctología, avalada por la Asociación Española de Coloproctología, donde se recogen los detalles técnicos y recomendaciones para una correcta colocación (Navarro, 2016).

4.3.4 EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA CLÍNICA

En cada una de las fases del estudio se evaluó: el diario de continencia (número de episodios de incontinencia), la escala de St. Mark's, la evaluación subjetiva de la continencia y la urgencia defecatoria. La valoración de la calidad de vida del paciente se realizó solo en el estudio basal y en el seguimiento tras las estimulaciones crónicas, no tras el PNE. Las herramientas para recoger la información fueron las mismas que las utilizadas para el estudio basal, tal y como podemos ver en el apartado 4.2.1.1: *Estudio basal: Evaluación clínica*.

4.3.4.1 Clasificación de la respuesta a la estimulación aguda:

La evaluación completa de la estimulación aguda intraoperatoria incluyó: la medición del voltaje para obtener respuesta sensitiva y para obtener respuesta en forma de contracción motora, el tipo de contracción anal y el tiempo que duró la estimulación aguda.

El tipo de contracción anal que se obtuvo en la estimulación aguda se clasificó como:

- 1.-Contracción anal concéntrica,
- 2.-Cualquier tipo de contracción anal.

La hipótesis asumida inicialmente fue que la contracción anal concéntrica era la mejor para obtener respuesta clínica puesto que implica la estimulación adecuada para obtener respuesta anal bilateral.

Las variables de respuesta de las 4 raíces se registraron en la hoja de recogida de datos (Anexo 4), anotando el tipo de contracción y los voltajes necesarios para obtener respuesta sensitiva y respuesta motora de cada una de ellas. Solamente se analizaron las variables de las raíces elegidas para la neuromodulación provisional posterior.

4.3.4.2 Clasificación de la respuesta a la neuromodulación provisional

La eficacia del PNE en cada una de las fases se clasificó como:

- Efectivo (**PNE-E**): reducción de al menos el 50% de la urgencia, o de los episodios de incontinencia y mejoría en un 50% en la evaluación subjetiva del paciente.
- No efectivo (**PNE-NE**): reducción de la urgencia o de los episodios de incontinencia menor al 50% y ausencia de mejoría en la evaluación subjetiva.
- Fallido: no se pudo evaluar la eficacia a causa de un fallo técnico (los aspectos técnicos nos impidieron continuar con el procedimiento).

Se consideró la terapia efectiva por paciente, si al menos una de las dos fases del PNE fue efectiva.

4.3.4.3 Efectos indeseados del “PNE de dos raíces consecutivas”

Las complicaciones mayores se definieron como aquellas que implicaron disfunciones o consecuencias serias para el paciente.

Las complicaciones menores se definieron como aquellas que no causaron ninguna discapacidad o la discapacidad fue transitoria o susceptible de ser resuelta sin tratamiento

agresivo. Dentro de las complicaciones menores se evaluaron especialmente la existencia de dolor en la extremidad inferior y de parestesias distales en cada una de las raíces estimuladas.

4.3.4.4. PNE fallidos

Los PNE fallidos se definieron como aquellos en los que no se pudo evaluar la eficacia como consecuencia de un fallo técnico, de forma que los aspectos técnicos nos impidieron continuar con el procedimiento.

Se ha recogido el porcentaje de fallo técnico respecto al total de todas las pruebas realizadas y las causas de cada uno de estos fallos técnicos.

4.3.4.5. Elección de la raíz para el implante definitivo

Una vez concluido el protocolo, los pacientes fueron seleccionados para la estimulación crónica si existió una reducción de al menos un 50% de los episodios de incontinencia o de la urgencia defecatoria junto con una respuesta subjetiva satisfactoria por parte del paciente.

La raíz en la que se colocó el electrodo definitivo conectado al generador externo fue:

- aquella raíz que resultó efectiva frente a otra que no lo fue
- si las dos raíces fueron efectivas se procedió de la siguiente manera:
 - se eligió aquella que obtuvo la mejor evaluación subjetiva por parte del paciente
 - se eligió S3 si el paciente tenía incontinencia urinaria asociada. En la literatura desde el punto de vista de urología solo existe evidencia para el implante del neuromodulador en S3.

El número de pacientes en los que la raíz escogida definitivamente no coincidió con la raíz escogida intraoperatoriamente en la estimulación aguda como mejor raíz y además resultó ser inefectiva, definiéndose así la tasa de rescate del protocolo.

4.3.4.6. Clasificación de la respuesta a la neuromodulación crónica

Durante el seguimiento se recogieron igualmente las variables de respuesta clínica mediante el diario, la escala EVA, la escala de St. Mark's, la urgencia defecatoria y la calidad de vida. El seguimiento se realizó al mes del implante, a los tres, seis y doce meses. A partir de entonces anualmente.

Para este estudio hemos tenido en cuenta la evaluación a los doce meses de seguimiento y la evaluación en el último seguimiento, en cada uno de los pacientes.

La respuesta clínica se clasificó de forma cualitativa en cuatro grupos:

- 1.- Ningún cambio: si el tratamiento no fue efectivo en absoluto.
- 2.- Escasa mejoría: si no redujeron los episodios de incontinencia en un 50% o persistieron con una urgencia defecatoria de menos de cinco minutos que les imposibilitara realizar con tranquilidad sus actividades de la vida diaria.
- 3.- Mejoría franca: ante una reducción de más del 50% de los episodios de incontinencia y reducción significativa de la urgencia.
- 4.- Remisión completa: cuando no tuvieron ningún síntoma relativo a su incontinencia, ni siquiera soiling, ni incontinencia a gases.

Los pacientes clasificados como “ningún cambio” o “escasa mejoría” fueron considerados como NO EFECTIVOS para el análisis de eficacia; los pacientes clasificados como “mejoría franca” o “remisión completa” fueron considerados como EFECTIVOS.

Durante el seguimiento existieron además otros dos grupos de pacientes, fueron los pacientes considerados en recaída o los pacientes explantados:

- paciente en recaída: aquel paciente que encontrándose previamente en remisión completa o mejoría franca, cayeron al grupo de no eficacia, se consideraron como NO EFECTIVOS en el momento del análisis de eficacia.

- paciente explantado: aquel paciente en el que se tuvo que retirar el electrodo, si el electrodo se retiró por ineficacia de la técnica a pesar de haber realizado los cambios oportunos, el paciente se consideró como NO EFECTIVO para el análisis.

Los pacientes en recaída fueron analizados para averiguar el motivo de la recaída y se intentó solucionar mediante cambios de parámetros eléctricos, de batería, etc.... Los pacientes explantados fueron aquellos pacientes en recaída en los que no se pudo subsanar la causa de la recaída y como consecuencia se explantó el electrodo de dicha raíz, recolocándolo en otra raíz o pasando a otro tipo de tratamiento para su incontinencia.

4.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

4.4.1 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se calculó el tamaño muestral tomando como variable principal la reducción de la frecuencia de los episodios semanales de incontinencia fecal, expresada porcentualmente sobre los valores basales. No existen en la literatura estudios de eficacia en S4. Los resultados de la estimulación provisional (PNE) de la raíz S3 se consideran eficaces cuando la mejoría de los episodios porcentuales de incontinencia es del 50%. Se debe tener en cuenta, sin embargo, que en la literatura esta mejoría realmente está por encima del 50% en la mayoría de las series: (Baeten, 2009: 79%; Michelsen, 2010: 80%; Damon, 2012: 80%; USA-SNS group, 2012: 80%). En nuestra propia serie general, observamos asimismo una reducción porcentual media del 86%. Teniendo en cuenta los precedentes disponibles, se asumió como clínicamente significativa una proporción de mejoría del 77% y una diferencia mínima entre grupos del 26%.

Asumiendo una proporción de mejoría del 77% y aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un poder 1-beta del 80% en un diseño de no inferioridad para un contraste bilateral de hipótesis, se precisan teóricamente un mínimo de 40 sujetos para detectar una diferencia igual o superior al 26%. Se programó pues el estudio para 44 sujetos, estimando una tasa de pérdidas en el seguimiento de hasta el 10%.

El cálculo *a posteriori* de la potencia estadística alcanzada con 41 pacientes arroja una beta de 0,30 superior al rango habitualmente aceptado como suficiente (0,20).

4.4.2 PRUEBAS EMPLEADAS

La base de datos utilizada fue *File Maker 6.0*. En la base de datos se han recogido los datos demográficos, de incontinencia basal, así como los datos tras la estimulación de cada una de las raíces S3 y S4 en cada uno de los pacientes después de cada una de las fases.

Se comprobó la normalidad de la distribución de las variables cuantitativas mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se utilizaron media aritmética y la desviación estándar, el intervalo de confianza del 95%, así como la mediana y el rango intercuartil (25%-75%) en las variables cuantitativas que no siguen una distribución normal.

La estimación de la significación de los cambios en los valores de las variables cuantitativas a lo largo del seguimiento se ha realizado con los test no paramétricos de Wilcoxon para datos apareados. La estimación de la significación de los cambios de las variables cuantitativas entre grupos de intervención (S3 y S4) se ha realizado mediante la U de Mann Whitney y mediante el test exacto de Fisher para variables cualitativas.

Un valor de p menor o igual a 5% (< 0.05) se ha considerado estadísticamente significativo.

El programa estadístico utilizado para los cálculos ha sido Stat-View versión v.5.1 (SAS Institute Cary, NC, USA).

5. RESULTADOS

5.1 DATOS DEMOGRÁFICOS DE LA MUESTRA

Desde noviembre de 2008 hasta mayo de 2011, 71 pacientes con incontinencia fecal y fracaso en el tratamiento médico conservador se evaluaron como posibles candidatos al estudio. De éstos, 30 fueron excluidos: 23 no cumplían los criterios de inclusión y siete declinaron su participación (Figura 13). El resto de pacientes un total de 41 (37 mujeres) fueron incluidos en el estudio.

Los 41 pacientes incluidos fueron randomizados y estimulados consecutivamente en una u otra raíz durante dos fases de diez días. Tras el primer periodo de estimulación un paciente abandonó el estudio. El abandono fue debido a una infección, el paciente declinó seguir en el estudio por lo que fue excluido.

Las variables epidemiológicas y los valores basales de la muestra se describen en las Tablas 11 y 12.

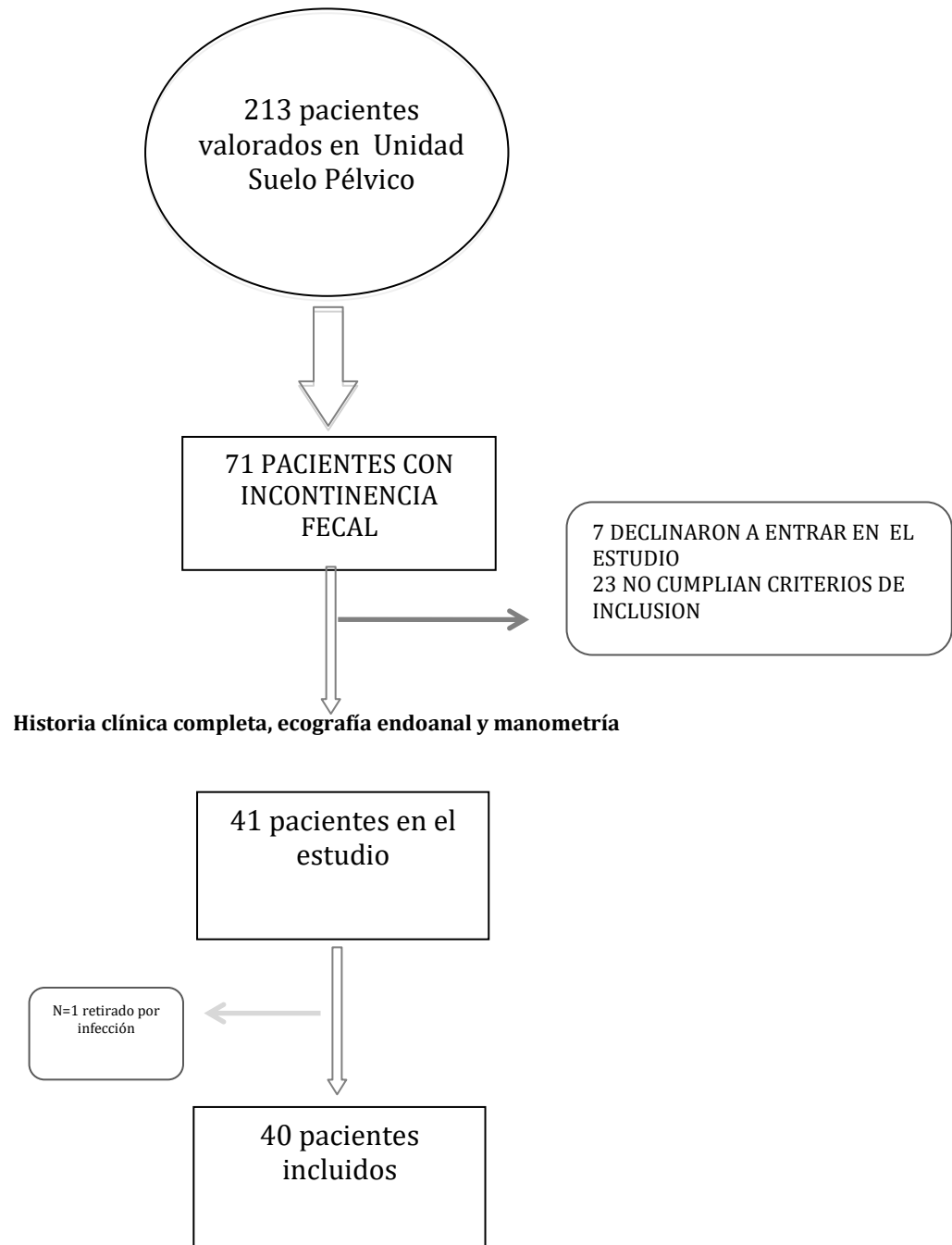


Figura 13. Pacientes incluidos en el protocolo.

Tabla 11. Variables epidemiológicas y valores basales de la muestra (n=40).

Variable	*
Edad (años)	59,1 ± 10,8
Número de partos	2,4 ± 0,7
Gravedad de la incontinencia (St. Mark's 0-24)	19 (16-21)
Tiempo de evolución (años)	3 (2-10)
Evaluación subjetiva (EVA: 0-10)	2 (1-3)
Incontinencia de urgencia (episodios/semana)	4 (2-8,4)
Incontinencia pasiva (episodios/semana)	0 (0-2,8)
Deposiciones totales (número/semana)	13,3 (8,1-18,8)
Soiling (días/semana)	6 (3-7)
Uso de compresa (días/semana)	7 (5-7)
Manometría anorrectal	
- Presión de reposo (mm Hg)	44,3 (33,3-66,4)
- Presión de esfuerzo (mm Hg)	77,6 (57,5-97,3)
- Primera sensación (ml)	10 (10-25)
- Deseo de defecar (ml)	50 (35-76)
- Máxima plenitud (ml)	100 (70-146)

Media ± (d.e) para variables paramétricas

Mediana (rango intercuartil 25% – 75%) para variables no paramétricas

Tabla 12. Tipo de incontinencia y antecedentes de la muestra (n=40).

Variable	n	%
INCONTINENCIA FECAL		
- Incontinencia de urgencia	34	82,9%
- Incontinencia pasiva	20	48,7%
- Soiling	5	12,2%
URGENCIA DEFECATORIA		
- <1 minuto	16	40%
- 1-5	15	37,5%
- 5-15	8	20%
- >15 minutos	1	2,5 %
CIRUGÍA ANAL	16	39%
- hemorroidectomía	5	12,2%
- esfinterotomía lateral interna	2	4,8%
- fistulotomía	5	12,2%
- esfinteroplastia	4	10,8%
PROLAPSO RECTAL OPERADO	2	4,8%
SÍNDROME DE RESECCIÓN ANTERIOR BAJA	3	7,3%
HISTERECTOMÍA ABDOMINAL	4	10,8%
HISTERECTOMÍA VAGINAL	2	5,4%
ESTREÑIMIENTO	16	39%
TRAUMA OBSTÉTRICO	24	60%
- parto instrumentado	10	25%
- macrosoma documentado(>4kg)	6	15%
- evidencia de lesión esfinteriana	8	20%

En 16 pacientes de 40 existía algún tipo de defecto esfinteriano (9 pacientes con lesión del esfínter externo menor de 45°), y en 24 de las 37 mujeres incluidas antecedente de trauma obstétrico. Los antecedentes quirúrgicos relacionados con la incontinencia como la cirugía del recto o la cirugía proctológica quedan recogidos en la Tabla 12. Según los antecedentes y la ecografía endoanal, la clasificación de los pacientes incluidos en este estudio se muestra en la Tabla 13.

Tabla 13. Distribución de las causas de incontinencia de la muestra (n=40).

Tipo de incontinencia	n	%
MULTIFACTORIAL	26	65,8%
OBSTÉTRICA	9	24,3%
LESIÓN MUSCULAR NO OBSTÉTRICA	1	2,4%
IDIOPÁTICA	2	4,8%
NEUROLÓGICA	2	4,8%
CONGÉNITA	0	0%

Muñoz-Duyos A et col, Cir Esp. 2008.

5.2 RESULTADOS DEL “PNE DE DOS RAÍCES CONSECUTIVAS”

5.2.1 RESULTADOS DE LA ESTIMULACIÓN AGUDA INTRAOPERATORIA

Se realizaron 80 fases de estimulación provisional en 40 pacientes. El tiempo en realizar el proceso de estimulación aguda e introducción del electrodo con el que posteriormente se realizó la neuromodulación provisional percutánea fue de 57,4 +/- 16,4 minutos; mediana y rango: 60 (35-90).

En todos los pacientes se obtuvo algún tipo de respuesta motora y sensitiva, tanto en S3 como en S4 durante la estimulación aguda. El voltaje necesario para obtener tanto respuesta motora como sensitiva durante la estimulación aguda, en cada una de las raíces elegidas para la neuromodulación provisional se muestra en las Tablas 14 y 15. La contracción anal concéntrica se obtuvo en 27 raíces S3 (69,2%) y en 25 raíces S4 (65,7%). En todos los casos se utilizó una frecuencia de 16 Hz y un ancho de pulso de 210 milisegundos.

Tabla 14. Intensidad de voltaje durante la ESTIMULACIÓN AGUDA en la raíz S3 (n=40).

	Media ± (d.e)	Mediana (RIC 25-75%)
RESPUESTA MOTORA (mV)	3,6 +/- 2,3	4 (1,5-5)
RESPUESTA SENSITIVA (mV)	3,8 +/- 2,5	4 (1,3-5)

Ancho de pulso 210 milisegundos. Frecuencia 16 Hz.

Tabla 15. Intensidad de voltaje durante la ESTIMULACIÓN AGUDA en la raíz S4 (n=40).

	Media ± (d.e)	Mediana (RIC 25-75%)
RESPUESTA MOTORA (mV)	3,1 +/- 2,6	2 (1-5)
RESPUESTA SENSITIVA (mV)	2,9 +/- 2,5	2 (1-4,7)

Ancho de pulso 210 milisegundos. Frecuencia 16 Hz.

5.2.2 RESULTADOS DE LA NEUROMODULACIÓN PROVISIONAL

5.2.2.1 Descripción general de la respuesta del “PNE de dos raíces consecutivas”

Se realizaron 80 pruebas (PNE) en 40 pacientes, colocando 80 electrodos. En la primera fase del protocolo se estimularon 18 raíces S3 y 22 raíces S4; en la segunda fase 22 raíces S3 y 18 raíces S4 (Figura 14).

De los 80 PNE se obtuvieron 60 (75%) PNE efectivos (PNE-E); 14 (17,5%) PNE no efectivos (PNE-NE) y 6 (7,5%) PNE fallidos. Finalmente 60 pruebas de 80 fueron efectivas (eficacia del 75%).

Las 60 pruebas fueron efectivas en un total de 35 pacientes (en algunos pacientes fueron efectivos los dos PNE, en otros fue efectivo un solo PNE). Por lo tanto, la eficacia o tasa de respuesta a la neuromodulación provisional en nuestra serie según el protocolo de “PNE de dos raíces consecutivas” es del 87,5% (35/40).

La distribución de frecuencias según la raíz estimulada en cada fase y la distribución de frecuencias global según la respuesta a la neuromodulación en el protocolo de “PNE de dos raíces consecutivas” puede observarse en la Figura 14 y en la Figura 15.

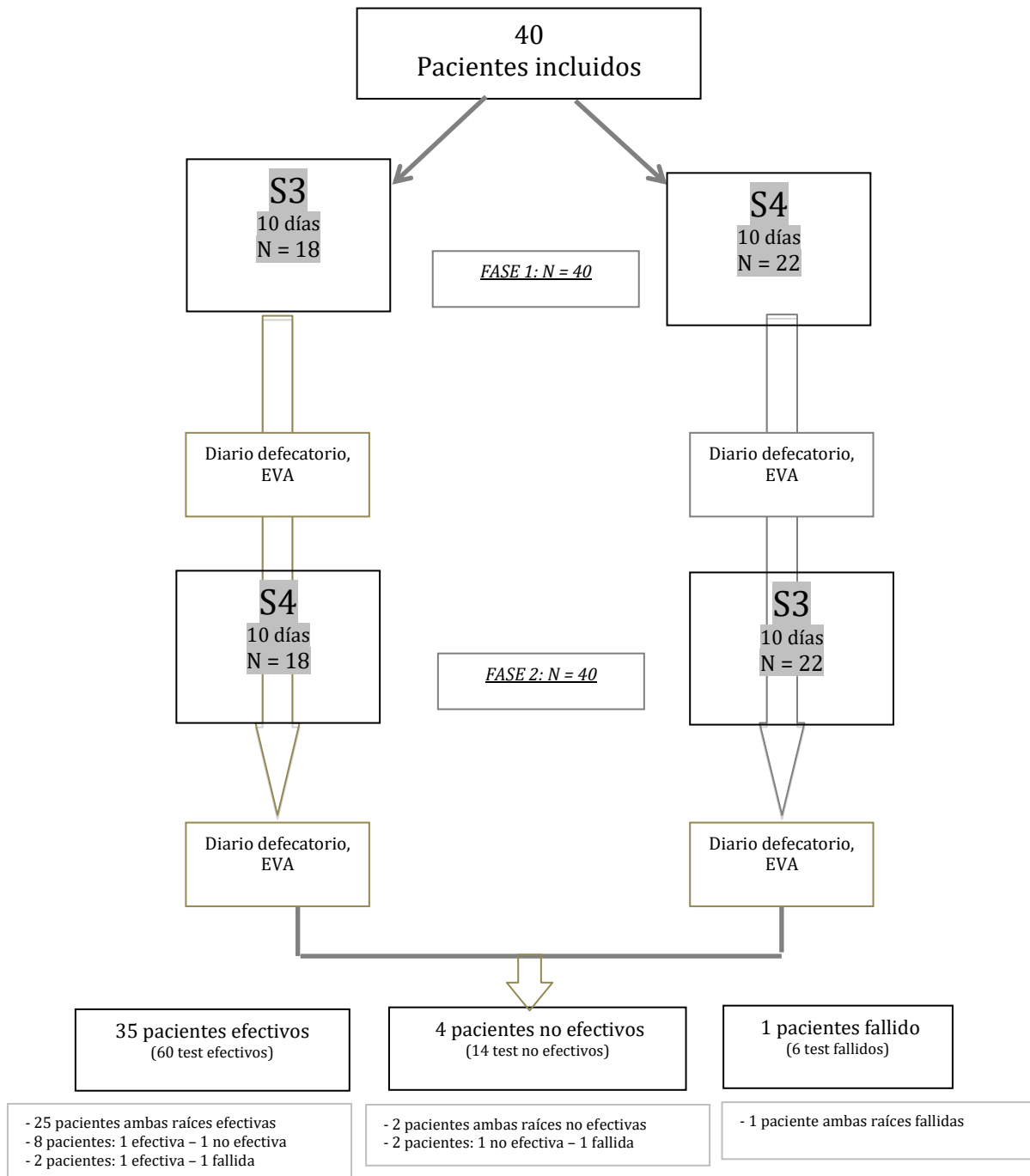


Figura 14. Distribución de frecuencias por raíces y por fases

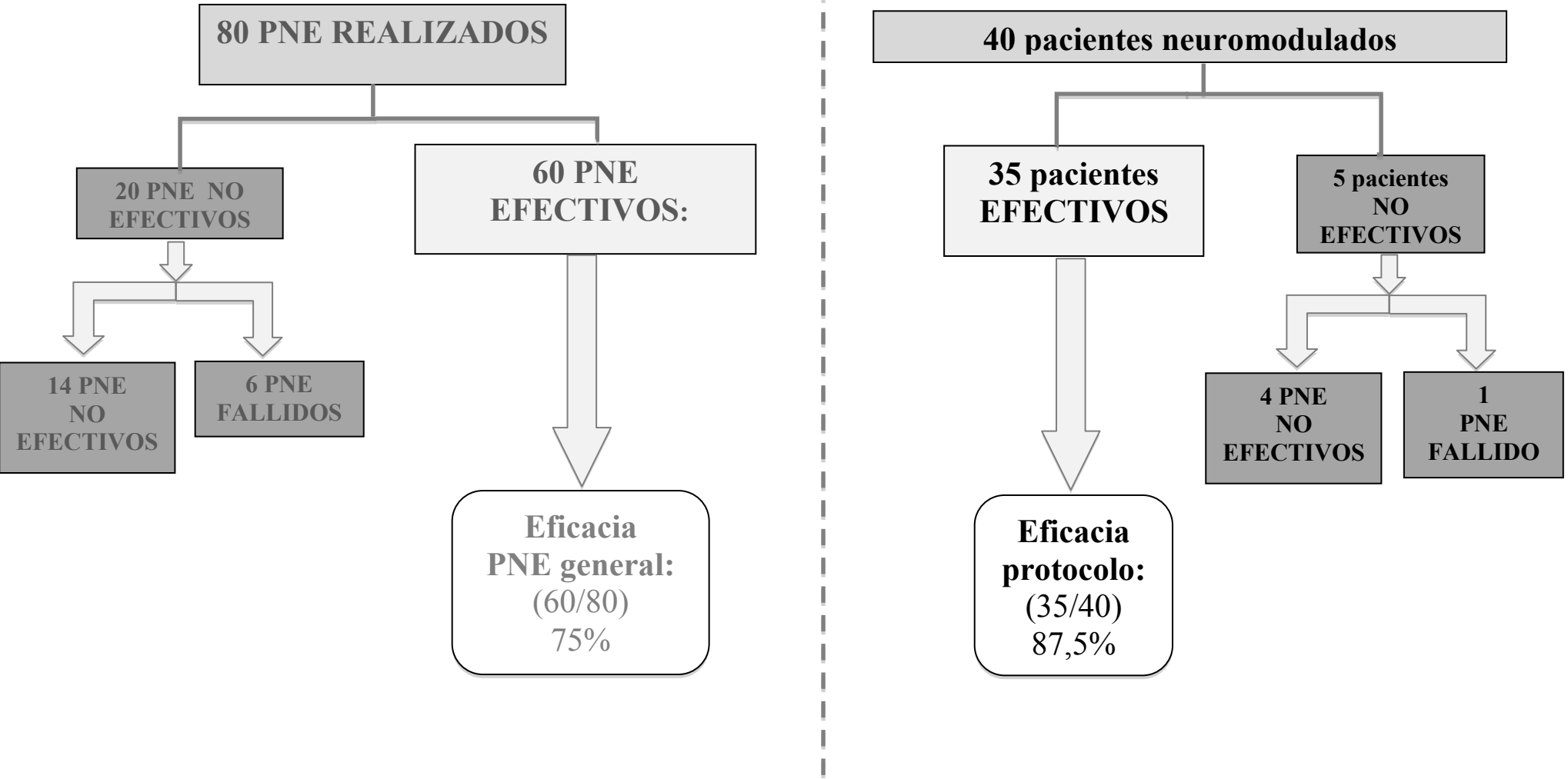


Figura 15. Distribución de frecuencia de eficacia según el protocolo

5.2.2.2 Respuesta clínica a la neuromodulación provisional percutánea según el protocolo “PNE de dos raíces consecutivas”

5.2.2.2.1: Eficacia clínica por raíces por intención de tratar

Cuando analizamos la eficacia clínica del protocolo “PNE dos raíces consecutivas” según la distribución de frecuencias en PNE Efectivos (PNE-E), PNE no efectivos (PNE-NE) y PNE fallidos, evidenciamos que no se identificaron diferencias significativas entre estimular la raíz S3 y estimular la raíz S4. La eficacia global de los PNE realizados en la raíz S3 y de los PNE realizados en la raíz S4 se muestra en la Figura 16.

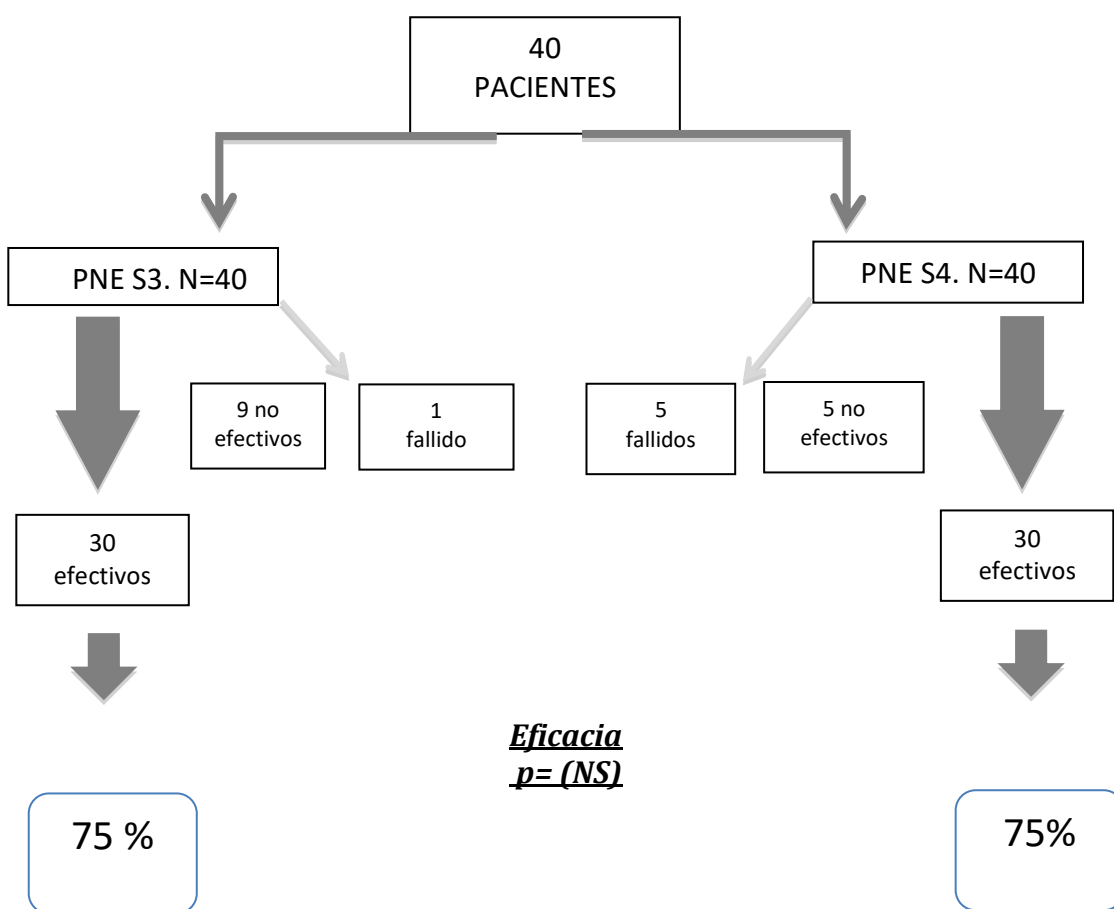


Figura 16. Eficacia clínica por RAÍCES

La eficacia en cada una de las raíces quedó demostrada por una mejoría significativa en los episodios de incontinencia (tanto en número absoluto como en la proporción de episodios de incontinencia respecto al total de deposiciones semanales).

El tiempo de estimulación provisional en la raíz S3 fue de 9 días (7,5-10,5) (mediana y rango intercuartil: 25%-75%). El tiempo de estimulación en la raíz S4 fue de 9 días (7-10) (mediana y rango intercuartil: 25%-75%).

La evolución de la incontinencia total, de urgencia y pasiva durante los 20 días del protocolo en los grupos de estimulación provisional de la raíz S3 (PNE-S3) y de la raíz S4 (PNE-S4) se muestran en las Tablas 16 y 17. En todos los casos se han comparado los episodios de incontinencia de forma basal (BASAL) y tras la estimulación (PNE-POST). En ambas raíces se evidenció una reducción media significativa de los episodios semanales de incontinencia total, tanto de urgencia como pasiva.

Definimos como Tasa de Incontinencia: la proporción de episodios de incontinencia respecto al total de deposiciones semanales. Tal como se puede observar en las Tablas 16 y 17, también mostró una mejoría significativa tanto para los PNE-S3 como para los PNE-S4 tras la estimulación.

Tabla 16. Evolución de la incontinencia fecal tras PNE de la raíz S3(n=40).

Variables incontinencia	BASAL	PNE-S3 POST	p
	Mediana (RIC 25-75%)	Mediana (RIC 25-75%)	
Incontinencia total (episodios/semana)	5 (3,3-10,5)	1 (0-4)	0,0003
Incontinencia urgencia (episodios/semana)	4 (2,2-8,5)	1 (0-3,3)	0,0015
Incontinencia pasiva (episodios/semana)	0 (0-3)	0 (0-0)	0,021
Tasa de incontinencia	47,5 % (31-75)	14,2% (0-42,8)	0,0002

p: test de Wilcoxon

Tabla 17. Evolución de la incontinencia fecal tras PNE de la raíz S4(n=40).

Variables incontinencia	BASAL	PNE-S4 POST	p
	Mediana (RIC 25-75%)	Mediana (RIC 25-75%)	
Incontinencia total (episodios/semana)	5 (3,3-10,5)	0,4 (0-3,2)	<0,001
Incontinencia urgencia (episodios/semana)	4 (2,2-8,5)	0 (0-2,5)	<0,001
Incontinencia pasiva (episodios/semana)	0 (0-2,7)	0 (0-0)	0,026
Tasa de incontinencia	47,5 % (31-75)	3,3% (0-31,6)	<0,001

p: test de Wilcoxon

Obviamente si comparamos la evolución de la tasa de incontinencia entre los dos grupos POST: PNE-S3 y PNE-S4 no existen diferencias significativas (Tabla 18).

Tabla 18. Tasa de incontinencia tras la neuromodulación provisional entre los grupos PNE-S3 y PNE-S4(n=40)

Proporción de incontinencia	PNE-S3 POST	PNE-S4 POST	p
	Mediana (RIC 25-75%)	Mediana (RIC 25-75%)	
Tasa de incontinencia	14,2% (0-42,8)	3,3%(0-31,6)	0,2

p = U de Mann – Whitney

Asimismo, puede observarse una mejoría significativa en la evaluación de los pacientes según la escala de St. Mark's y en la evaluación de la percepción subjetiva de la incontinencia de los pacientes antes (BASAL) y después del PNE-S3 y del PNE-S4 (POST). También se pudo observar una mejoría significativa en la urgencia defecatoria tanto en su medición cuantitativa como en su categorización cualitativa (Tablas 19-20).

Tabla 19. Evolución de la escala de St. Mark's, escala EVA y urgencia defecatoria tras PNE- S3(n=40)

Variables de incontinencia	BASAL	PNE-S3 POST	
	Mediana (RIC 25-75%)	Mediana (RIC 25-75%)	P
Gravedad de la incontinencia (0-24)	19 (16-21)	11 (7-15,7)	<0,001
Evaluación subjetiva (EVA: 0-10)	2 (0-6)	7 (4-8)	<0,001
Urgencia defecatoria en minutos	2 (1-4)	5,5 (2,5-12)	0,005
Categorización de la urgencia*:			
1: < 1 minuto	16(40%) 15(37,5%)	7(18,9%) 9(24,3%)	0,042
2: 1 – 5 minutos	8 (20%)	12(32,4%)	
3: 5 – 15 minutos	1 (2,5%)	9(24,3%)	
4: > 15 minutos			

p = test de Wilcoxon

*: 1: “1: “No puedo esperar nada”; 2: “Tengo que dejar lo que estoy haciendo y correr al lavabo, incluso ocasionalmente tengo algún escape en casa”; 3: “No se me escapa nada si estoy en casa, pero si estoy fuera de casa, en ocasiones no puedo llegar al lavabo”; 4: “No tengo urgencia”.

Tabla 20. Evolución de la escala de St. Mark's, escala EVA y urgencia defecatoria tras PNE-S4 (n=40)

Variables de incontinencia	BASAL	PNE-S4 POST	
	Mediana (RIC 25-75%)	Mediana (RIC 25-75%)	P
Gravedad de la incontinencia (0-24)	19 (16-21)	11 (6-16)	<0,001
Evaluación subjetiva (EVA: 0-10)	2 (0-6)	6 (3-8)	<0,001
Urgencia defecatoria en minutos	2 (1-4)	5 (3-9,2)	0,006
Categorización de la urgencia*:			
1: < 1 minuto	16(40%)	2(6,4%)	0,030
2: 1 – 5 minutos	15(37,5%)	13(41,9%)	
3: 5 – 15 minutos	8 (20%)	10(32,2%)	
4: > 15 minutos	1 (2,5%)	6(19,3%)	

p = test de Wilcoxon

*: “1: “No puedo esperar nada”; 2: “Tengo que dejar lo que estoy haciendo y correr al lavabo, incluso ocasionalmente tengo algún escape en casa”; 3: “No se me escapa nada si estoy en casa, pero si estoy fuera de casa, en ocasiones no puedo llegar al lavabo”; 4: “No tengo urgencia”.

En resumen, en la Tabla 21 se muestra como no existen diferencias significativas entre la estimulación provisional en la raíz S3 y la raíz S4 en ninguna de las variables de incontinencia estudiadas.

Tabla 21. Comparación de los parámetros de incontinencia entre **PNE-S3** y **PNE-S4** tras la fase de estimulación provisional (**POST**) (n=40)

Variables de incontinencia	PNE-S3 n=30	PNE-S4 n=30	p
	Mediana (RIC 25-75%)	Mediana (RIC 25-75%)	
Incontinencia total (episodios/semana)	1 (0-4)	0,4 (0-3,2)	0,3
Incontinencia urgencia (episodios/semana)	1 (0-3,3)	0 (0-2,5)	0,2
Incontinencia pasiva (episodios/semana)	0 (0-0)	0 (0-0)	.
Gravedad de la incontinencia (0 -24)	11 (7-15,7)	11 (6-16)	0,5
Evaluación subjetiva (EVA: 0-10)	7 (4-8)	6 (3-8)	0,5
Urgencia defecatoria	5,5 (2,5-12)	5 (3-9,2)	0,7

p = U de Mann - Whitney

5.2.2.2.2: Eficacia clínica por raíces efectivas

La evolución de la incontinencia total, de urgencia y pasiva durante los 20 días del protocolo del grupo que respondió a la estimulación provisional de la raíz S3: PNE Efectivos: (PNE-E S3) y de la raíz S4 (PNE-E S4) se muestran en las Tablas 22 y 23. En ambos grupos efectivos se evidenció una reducción media significativa de los episodios semanales de incontinencia total, tanto de urgencia como pasiva. Asimismo puede observarse una mejoría significativa en la evaluación de los pacientes según la escala de St. Mark's, en la evaluación de la percepción subjetiva de la incontinencia y en la urgencia defecatoria antes y después del PNE.

Tabla 22. Evolución de la incontinencia fecal en el grupo de **PNE-Efectivos (PNE-E)** de la raíz S3 (n=40).

VARIABLES DE INCONTINENCIA	BASAL	PNE-E POST-S3	p
	Mediana (RIC 25-75%)	Mediana (RIC 25-75%)	
Incontinencia total (episodios/semana)	5 (9-20,8)	1 (0-3,2)	<0,001
Incontinencia urgencia (episodios/semana)	4 (3-8,6)	0,8 (0-3,1)	<0,001
Incontinencia pasiva (episodios/semana)	0 (0-3,1)	0 (0-0)	0,018
Gravedad de la incontinencia (0-24)	19 (17-21)	8 (7-15)	<0,001
Evaluación subjetiva (EVA: 0-10)	2 (0,7-3,2)	7 (5-8)	<0,001
Urgencia defecatoria	2 (1-4)	7 (3,7-15)	0,002

p: test de Wilcoxon

Tabla 23. Evolución de la incontinencia fecal en el grupo de **PNE-Efectivos (PNE-E)** de la raíz S4(n=40).

Variables de incontinencia	BASAL	PNE-E POST-S4	p
	Mediana (RIC 25-75%)	Mediana (RIC 25-75%)	
Incontinencia total (episodios/semana)	5,3 (3,9-10,7)	0 (0-2,5)	<0,001
Incontinencia urgencia (episodios/semana)	4 (3-8,3)	0 (0-1,3)	<0,001
Incontinencia pasiva (episodios/semana)	0,16 (0-3)	0 (0-0)	0,04
Gravedad de la incontinencia	19 (17-21)	9 (6-13,5)	<0,001
Evaluación subjetiva (EVA: 0-10)	2 (1-3)	6 (5-8)	<0,001
Urgencia defecatoria	2 (1-4)	5,5 (1-4)	0,001

p: test de Wilcoxon

Obviamente si comparamos los grupos de respuesta clínica PNE Efectivos: PNE-E S3 y PNE-E S4 podemos observar que no existen diferencias significativas en ninguna de las variables (Tabla 24).

Tabla 24. Comparación de los parámetros de incontinencia en el **grupos de respuesta al PNE (PNE Efectivos: PNE-E)** por raíces (n=40).

VALORES PNE-E POST	PNE-E POST-S3 n=30	PNE-E POST-S4 n=30	p
	Mediana (RIC 25-75%)	Mediana (RIC 25-75%)	
Incontinencia total (episodios/semana)	1 (0-3,2)	0 (0-2,5)	0,4
Incontinencia urgencia (episodios/semana)	0,8 (0-3,1)	0 (0-1,3)	0,4
Incontinencia pasiva (episodios/semana)	0 (0-0)	0 (0-0)	.
Gravedad de la incontinencia	8 (7-15)	9 (6-13,5)	0,7
Evaluación subjetiva (EVA: 0-10)	7 (5-8)	6 (5-8)	0,6
Urgencia defecatoria	7 (3,7-15)	5,5 (1-4)	0,2

p = U de Mann - Whitney

5.2.2.2.3 Efecto del orden en la estimulación según la raíz estimulada primero

Cuando analizamos la eficacia clínica del protocolo por raíces, según qué raíz se estimuló primero (S3 primero o S4 primero) no se identificaron diferencias significativas (Tabla 25).

Tabla 25. Eficacia del PNE según la raíz estimulada primero.

		*PNE-E	*PNE-NE	PNE-fallidos
RAÍZ ESTIMULADA PRIMERO	S3 primero	15/18(83,3%)	2/18(11,1%)	1/18(5,6%)
	S4 primero	15/22(68,2%)	5/22(27,8%)	2/22(4%)

p: test de Fisher: 0,54

*PNE-E= PNE efectivo / PNE-NE= PNE no efectivo.

El orden de estimulación no influye en la eficacia de la estimulación provisional, no existen diferencias de eficacia en cuanto estimular S3 primero (y después S4) o estimular S4 primero (y después S3) en el mismo grupo de pacientes que son objeto de este estudio.

5.2.3 EFECTOS INDESEADOS DEL “PNE DE DOS RAÍCES CONSECUTIVAS”

Durante la fase de estimulación aguda no se produjo ninguna complicación. Todos los pacientes respondieron a la estimulación aguda con algún tipo de respuesta tanto motora como sensitiva. El procedimiento se realizó de forma ambulatoria; sólo un paciente precisó ingreso de forma profiláctica por comorbilidad de base (cardiopatía dilatada) siendo dado de alta a las 24 horas sin que se desarrollara ninguna complicación.

Durante el protocolo de “PNE de dos raíces consecutivas” no se han registrado efectos adversos mayores. En la Tabla 26 se recogen todas las incidencias ocurridas durante los 20 días de neuromodulación provisional. Los efectos adversos detallados en la tabla ocurrieron en 16 de las 80 pruebas realizadas, lo que representa un 20%, siendo todos ellos efectos adversos menores. La frecuencia de efectos adversos menores fue mayor en la raíz S3 que en la raíz S4, concentrándose el 62,5% de éstos en la raíz S3, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa (Tabla 27). Si agrupamos los eventos desfavorables, y analizamos por separado los eventos eléctricos encontrados en cada una de las raíces, como son; el dolor (tanto en la pierna como en el sacro) y los movimientos involuntarios del pie; las diferencias entre raíces se hicieron más notables, aunque siguieron sin llegar a la significación estadística (Tabla 28).

Tabla 26. Efectos indeseados durante el PNE y distribución según la raíz (n=80)

EFECTOS INDESEADOS	N	RAÍCES (% **)	
	total / (%*)	S3	S4
- dolor en la pierna	6 (7,5%)	4	2
- movimientos involuntarios dedo pie	2 (2,5%)	2	0
- dolor en el sacro	3 (3,8%)	2	1
- alergia al apósito	2 (2,5%)	1	1
- prurito zona punción	1 (1,2%)	0	1
- ausencia de sensación de estímulo	2 (2,5%)	1	1
TOTAL:	16/80 (20%)	10/16 (62,5%)	6/16 (37,5%)

* Calculado sobre el total de PNE analizados (80)

** Calculado sobre el total de PNE complicados (16)

Tabla 27. Comparación de efectos indeseados por raíces (N=80)

EFECTOS INDESEADOS GENERALES		SÍ EFECTOS INDESEADO	NO EFECTOS INDESEADOS
		S3	10/40(25%)
	S4	6/40(15%)	34/40(85%)

p: test exacto de Fisher: 0,26

Tabla 28. Comparación de eventos eléctricos desfavorables por raíces (N=80)

EVENTOS ELÉCTRICOS DESFAVORABLES		SÍ EVENTOS ELÉCTRICOS	NO EVENTOS ELÉCTRICOS
		S3	8/40(20%)
	S4	3/40(7,5%)	37/40(92,7%)

p: test exacto de Fisher: 0,10

No en todos los casos donde hubo algún tipo de efecto adverso significó ineficacia de la técnica. En el 43,7% de los casos donde hubo efectos adversos se obtuvo respuesta clínica. Solo en un 25% de los casos supuso ineficacia y en 31,2% de los casos la aparición de efectos adversos supuso la imposibilidad de evaluar la respuesta a la neuromodulación provisional (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los casos con efectos indeseados según la respuesta al PNE (N=80)

EFECTOS INDESEADOS	N	RESPUESTA AL PNE		
	total	NO EFECTIVO	EFFECTIVO	FALLIDO
- dolor en la pierna	6	3	3	0
- movimientos involuntarios de dedo pie	2	0	2	0
- dolor en el sacro	3	1	2	0
- alergia al apósito	2	0	0	2
- prurito zona punción	1	0	0	1
- ausencia de sensación de estímulo	2	0	0	2
TOTAL:	16/80	4/16	7/16	5/16
TOTAL respecto a todos: N=80 (%)	20%	(25%)	(43,7%)	(31,2%)

5.2.4 PNE FALLIDOS

Durante el protocolo hubo seis pruebas fallidas en las que no se pudo evaluar la eficacia por un fallo técnico. Cinco de estas, son consecuencia de efectos adversos explicados en el apartado anterior.

Se produjeron seis pruebas fallidas del total de los 80 realizados, siendo 7,5% la tasa de fallo técnico de la neuromodulación provisional en nuestro protocolo. Las causas de las pruebas fallidas fueron:

- Dos pacientes: ausencia de sensación de estímulo, probable movilización del electrodo monopolar.
- Dos pacientes: alergia al esparadrapo, extrusión del electrodo monopolar.
- Un paciente: prurito en la zona de punción, probable movilización del electrodo monopolar.
- Un paciente: negación a realizar la segunda fase por movilización y dolor del electrodo en la primera fase.

Las dos pruebas fallidas por ausencia de sensación de estímulo se detectaron al final del periodo de prueba, los pacientes en los que se produjo alergia al esparadrapo acudieron, uno a urgencias y otro a la consulta evidenciándose que el electrodo estaba extruido, probablemente por movilización como consecuencia del rascado. La prueba fallida por prurito acudió a urgencias y se observó también que no funcionaba, probablemente se había movlizado por el rascado. La causa más frecuente de ausencia de estímulo es la movilización del electrodo monopolar.

5.2.5 RESULTADOS DEL IMPLANTE DEFINITIVO

La distribución de frecuencias de respuesta por raíces efectivas, según el número de PNE realizados y según el número de pacientes estimulados, se muestra en la Figura 17. De los 60 PNE efectivos: 30 correspondían a la raíz S3 y 30 correspondían a la raíz S4. Sobre el total de pacientes encontramos que el tratamiento fue efectivo en 35 pacientes: en 25 pacientes en ambas raíces, en cinco pacientes la terapia fue efectiva únicamente en S3 y en cinco pacientes únicamente en S4.

Si la fase de neuromodulación provisional fue efectiva, se pasó a la fase de neuromodulación definitiva en la raíz sacra S3 o S4 efectiva. La raíz sacra elegida para el implante definitivo fue aquella que resultó eficaz frente a otra que no lo fue. Si ambas raíces fueron efectivas; se estimuló en S3 si el paciente tenía incontinencia urinaria asociada; y si no la tenía, se eligió la raíz con mejor respuesta subjetiva por parte del paciente. De los 35 pacientes efectivos, uno rehusó pasar al implante definitivo.

La raíz sacra elegida para el implante definitivo en los 34 pacientes implantados fue: S3 para 23 pacientes; S4 para nueve pacientes y dos pacientes se implantaron de forma bilateral: S3 + S4.

Los motivos para implantar a las dos pacientes de forma bilateral fueron los siguientes:

- una presentaba incontinencia fecal neurológica y se decidió implantar en las dos raíces en un intento de aumentar su eficacia basándose en los resultados de nuestra serie general y de la literatura que muestran mejoría con el implante bilateral.
- la segunda paciente se implantó en dos raíces por elección del cirujano. Fue efectiva en ambas raíces y su valoración subjetiva fue la misma para las dos. Se trataba de una paciente que a pesar de haber reducido sus episodios de incontinencia un 50%, es la que menos había mejorado de todo el grupo. Esta paciente al año de seguimiento se encontraba en remisión completa (RC).

Los pacientes estimulados de forma bilateral no se han tenido en cuenta para el análisis de eficacia por raíces en el seguimiento, puesto que no pueden analizarse en ninguna de las dos raíces por separado (están estimulados en S3 y S4 al mismo tiempo).

Recordemos que durante la fase de estimulación aguda fueron apuntadas en la hoja de recogida de datos aquellas raíces que se consideraron como las de mejor respuesta intraoperatoria, y que hubieran sido las estimuladas si sólo hubiéramos tenido que escoger una (como en la técnica del PNE estandarizada), para la estimulación provisional.

La correlación entre la considerada la mejor raíz en la estimulación aguda y la que finalmente se eligió para realizar la estimulación crónica fue del 50%.

El número de pacientes rescatados con este protocolo (entendiendo como PNE rescatado a aquél en el cual la raíz elegida durante la estimulación aguda como la mejor, no resultó efectiva tras la neuromodulación provisional, siendo clínicamente efectiva la otra) es de seis. Al final del protocolo “PNE de dos raíces consecutivas”, la tasa de rescate es de un 15 % (6/40), es decir que un 15% de nuestros pacientes tuvieron la posibilidad de ser rescatados para poder realizar neuromodulación sacra definitiva, usando la raíz no elegida a priori como la mejor durante la estimulación aguda.

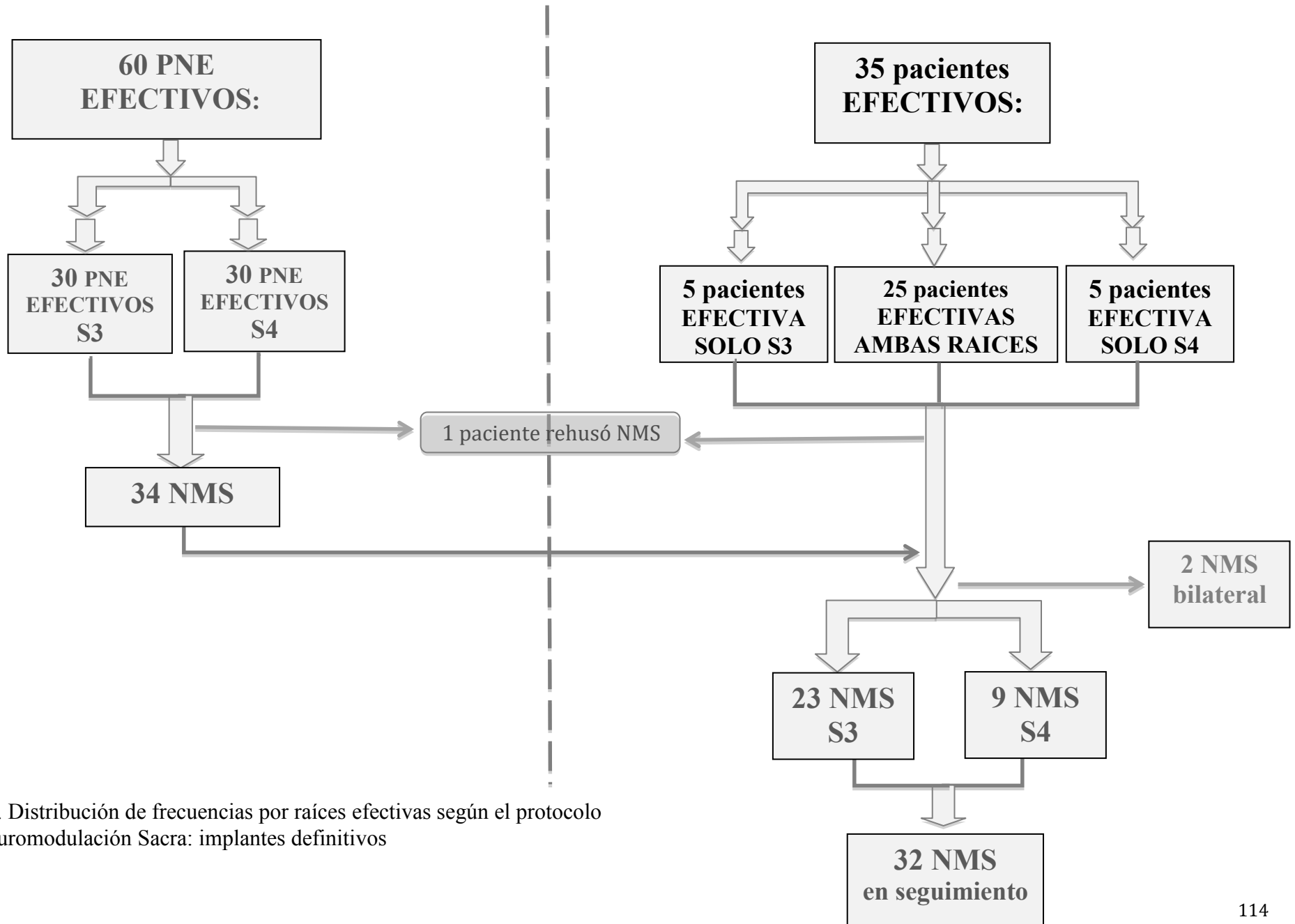


Figura 17. Distribución de frecuencias por raíces efectivas según el protocolo NMS: Neuromodulación Sacra: implantes definitivos

5.2.6 EFICACIA DURANTE EL SEGUIMIENTO:

La eficacia durante el seguimiento fue evaluada mediante el diario de continencia, la escala de continencia de St. Mark's, la evaluación subjetiva y la urgencia defecatoria en minutos.

La distribución de frecuencias en los dos puntos analizados (al año y en el último seguimiento), según los grupos de respuesta pueden verse en la Figura 18.

Los cuatro grupos de respuesta atendieron a la siguiente clasificación:

- Remisión completa: ningún síntoma relativo a su incontinencia, ni siquiera *soiling*.
- Mejoría franca: reducción de más del 50% de los episodios de incontinencia y reducción de la urgencia.
- Escasa mejoría: reducción de menos del 50% los episodios de incontinencia, o persisten con una urgencia defecatoria menor a 5 minutos.
- Ningún cambio: el tratamiento no ha sido efectivo.

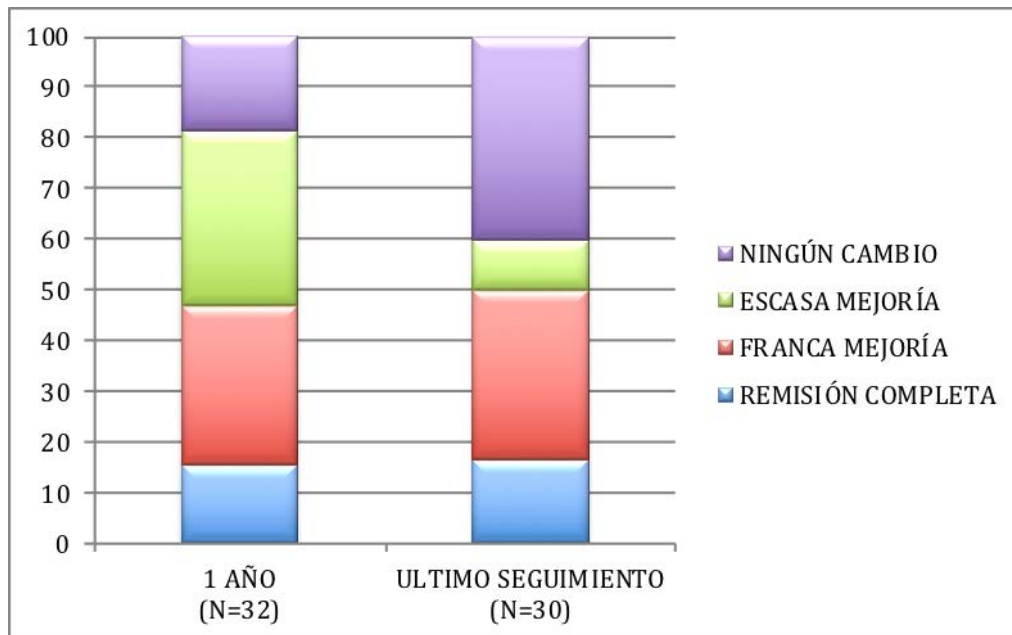


Figura 18. Respuesta por grupos categórico al año y en el último seguimiento

En la Figura 19 y 20, puede observarse cómo se reparten los grupos de respuesta en la raíz S3 y en la raíz S4.

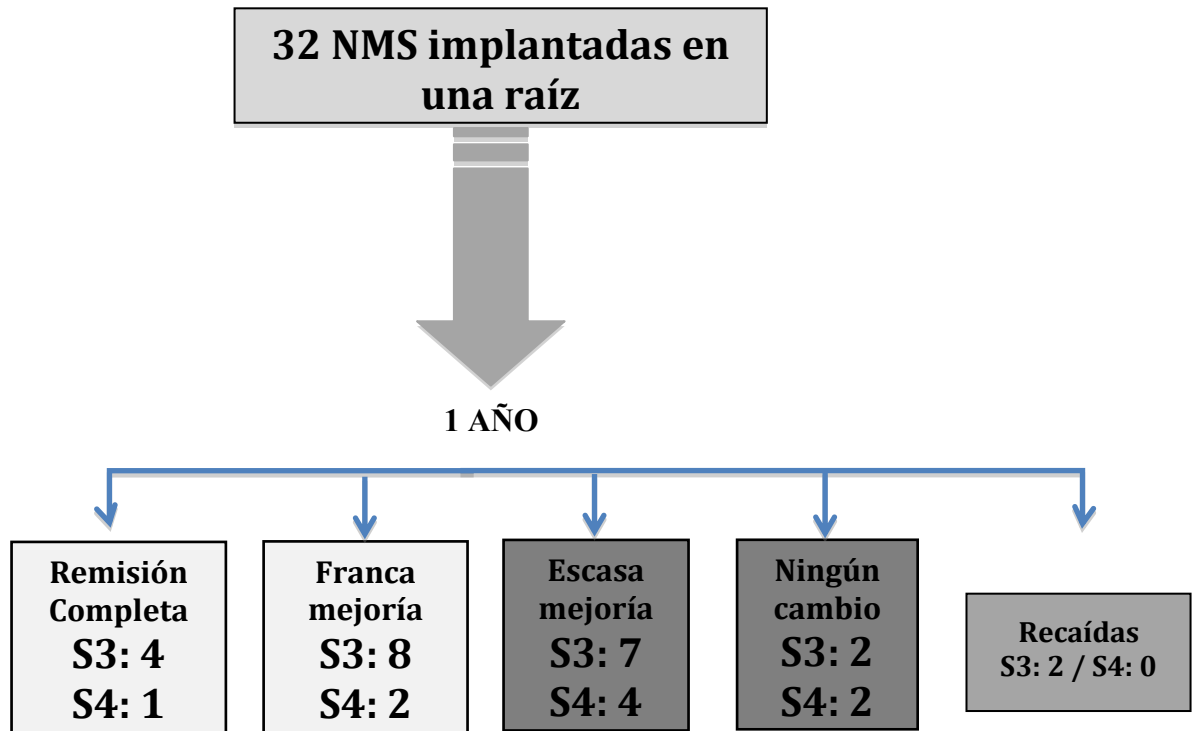


Figura 19. Eficacia clínica al año de seguimiento

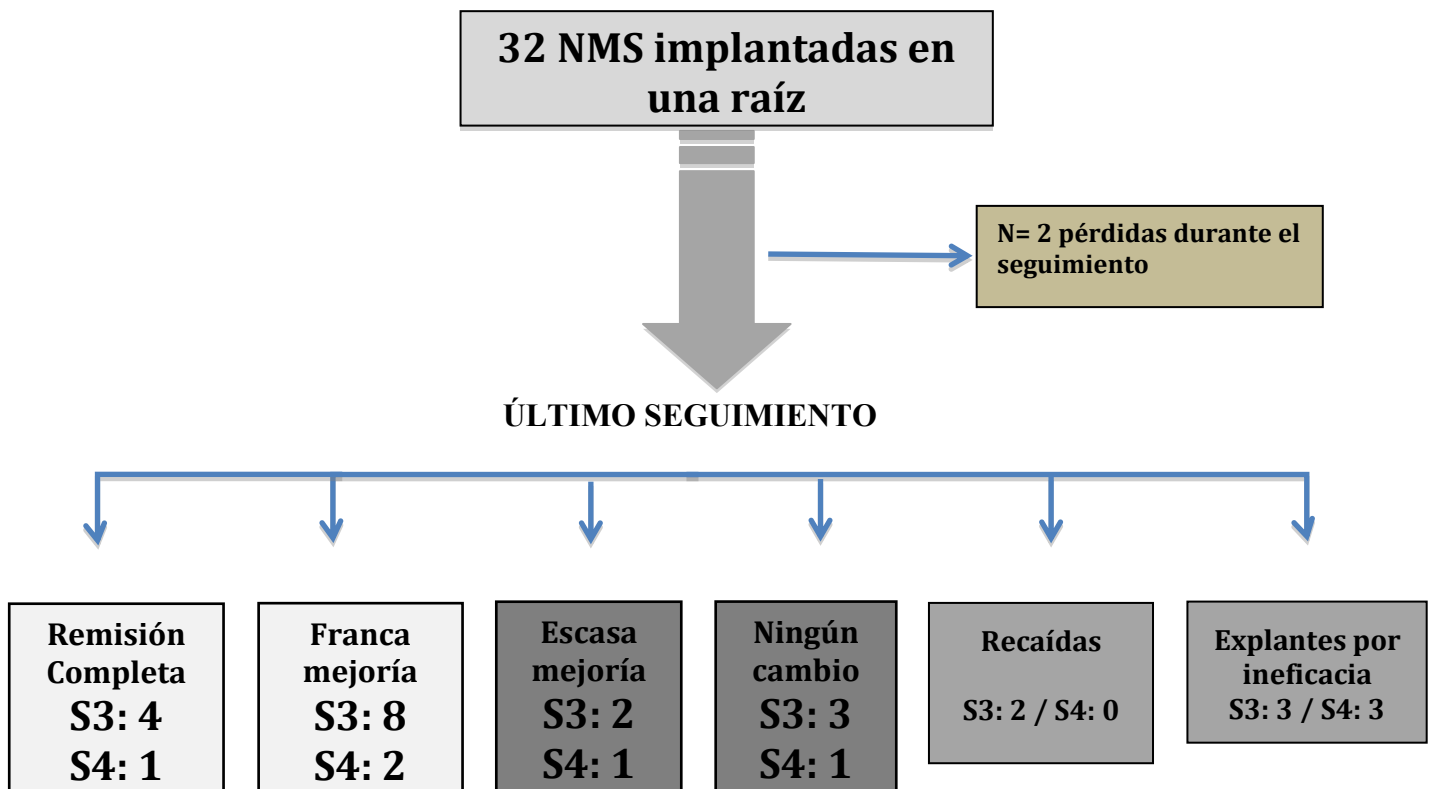


Figura 20. Eficacia clínica en el último seguimiento

En el análisis de seguimiento al año, el 46,8% (15/32) mantuvieron la eficacia demostrada por una reducción de más del 50% de sus episodios de incontinencia (pacientes en remisión completa y en franca mejoría)(Figura 18). Dos pacientes se encontraban en recaída y se han contabilizado como no eficaces (ningún cambio). Seis pacientes fueron explantadas durante el seguimiento por falta de eficacia, por lo que también se han considerado como no eficaces (Figura 20).

En el análisis del último seguimiento, dos pacientes salieron del estudio, uno de ellos porque se decidió colocar una estimulación bilateral porque la mejoría no era como se había obtenido previamente con el PNE y el segundo se explantó porque precisó una colostomía (se trataba de una paciente que desarrolló una fistula rectovaginal radica). Con una media de seguimiento de la serie de 7,5 años (6,4-8,3), encontramos que en el 50% (15/30) de los pacientes mantuvieron su eficacia a largo plazo (pacientes en remisión completa o franca mejoría) (Figura 18). Dos pacientes se encontraban en recaída y seis pacientes se habían explantado de la raz inicialmente implantada por ineficacia, todos ellos se han incluido en el grupo de los no eficaces.

Cuando comparamos la eficacia por races a lo largo del seguimiento (pacientes en remisión completa y franca mejoría), no observamos diferencias significativas entre S3 y S4 (Tabla 29). Esta distribución de eficacias mantiene su tendencia en el tiempo como puede observarse en el último seguimiento (Tabla 30).

Tabla 30. Eficacia por raíces AL AÑO de seguimiento de los pacientes implantados en una única raíz (N=32)

		NMS Efectivo ¹	NMS- No Efectivos ²	NMS recaídas
RAÍZ ESTIMULADA	S3	12/23(52,2%)	9/23 (39,1%)	2/23 (8,7%)
	S4	3/9 (33,3%)	6/9 (66,6%)	0/9 (0%)

p: test de Fisher: 0,44

1: Pacientes en remisión completa o franca mejoría

2: Pacientes con escasa mejoría, ningún cambio

Tabla 31. Eficacia por raíces EN EL ÚLTIMO seguimiento de los pacientes implantados en una única raíz (N=30)

		NMS Efectivo ¹	NMS- No Efectivos ²	NMS recaída o explantados por ineficacia
RAÍZ ESTIMULADA	S3	12/ 22(54,54%)	5/ 22(22,72%)	5/ 22(22,72%)
	S4	3/8(37,5%)	2/ 8(25%)	3/ 8(37,5%)

p: test de Fisher: 0,68

1: Pacientes en remisión completa o franca mejoría

2: Pacientes con escasa mejoría, ningún cambio

6. DISCUSIÓN

6.1. HERRAMIENTAS DE EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DURANTE EL PNE

La incontinencia fecal es un síndrome complejo basado en síntomas, así que debe evaluarse de forma muy exhaustiva y pluriangular. El uso de varias herramientas de evaluación nos permite darle profundidad a la categorización de la gravedad del paciente, siendo ello esencial para tomar decisiones y medir resultados. La necesidad de una recogida de datos objetiva y rigurosa para poder determinar la eficacia de la neuromodulación, que tiene una fase de prueba y de la que depende el implante definitivo, implica el compromiso de realizar un estudio pluriangular de los pacientes incluidos.

Las herramientas para la recogida de la información en los pacientes con incontinencia fecal en nuestro estudio son : 1) El diario de continencia que ha permitido una evaluación cuantitativa de los episodios de incontinencia; 2) Una escala de gravedad validada que permite poner en formato cuantitativo la gravedad del paciente y 3) El uso de la escala de calidad de vida validada para la incontinencia fecal (Rockwood, 2000) que determina el impacto de la incontinencia antes y después del tratamiento. Todas ellas, han contribuido a mejorar la evaluación de la incontinencia fecal puesto que convierten la información en datos cuantitativos sin sesgos subjetivos.

Sin embargo, la evaluación de la percepción subjetiva del paciente resulta también esencial, en una disfunción en la que la afectación que produce el síndrome en el contexto personal del paciente es muy individualizada. Es sabido, además, que los cambios en la calidad de vida de los pacientes se producen de forma lenta y progresiva, así que para la medición de “la calidad de vida” en nuestro protocolo de estimulación provisional obligó a incorporar una escala de percepción subjetiva de la gravedad del paciente, mediante una escala analógico visual del 0 al 10, que indican la repercusión clínica que para el paciente implican sus síntomas basales y los cambios que haya producido la estimulación provisional percutánea.

La percepción subjetiva de los pacientes se ha utilizado en algunos trabajos, pero no exactamente igual que en nuestro trabajo. Maeda et al, correlacionaron la escala de St. Mark's con la percepción subjetiva de los pacientes respecto a su incontinencia (Maeda, 2008). Además, el grupo de Aarhus midió la satisfacción del paciente tras neuromodulación sacra en su fase provisional de forma binaria mediante la pregunta:

-“¿Está usted satisfecho con el tratamiento recibido?” - a lo que el paciente contestaba sí/no (Duelund-Jakobsen, 2014). En este grupo, la satisfacción mostrada por los pacientes tras neuromodulación provisional fue del 75%. En nuestro estudio todos los pacientes que respondieron al PNE mejoraron en su escala analógico visual, pasando de una puntuación de 2 en el estudio basal a una puntuación mediana de 7 (en S3) o de 6 (en S4).

En la mayoría de las series publicadas la gravedad de los pacientes se ha expresado mediante la escala creada por la Cleveland Clinic (escala de Wexner (0-20)), objetivándose una reducción significativa de la misma en todos los pacientes que respondieron a la estimulación. En nuestro trabajo, sin embargo, la gravedad de la incontinencia está recogida mediante la escala de St. Mark's (0-24) que añade la evaluación de la urgencia defecatoria al baremo, que según nuestra opinión es un síntoma muy invalidante por la ansiedad que les genera y además, muy prevalente. La gravedad inicial de los pacientes en nuestro estudio: 19/24, es similar a la publicada en la literatura 14.8/20 (Leroi, 2005) (Michelsen, 2014). En las distintas publicaciones, la gravedad de los síntomas no ha supuesto un factor determinante de respuesta a la neuromodulación provisional. Al igual que en el resto de estudios, en nuestro trabajo, hemos apreciado una reducción significativa de la escala de St. Mark's en todos los pacientes que han respondido al PNE.

Además, la evaluación de la urgencia defecatoria que es un síntoma altamente prevalente y limitante, ha sido objeto de amplio estudio en nuestro trabajo, puesto que hemos recogido este síntoma de dos formas: de forma cuantitativa y de forma cualitativa. A lo largo de nuestra práctica clínica, observamos que a los pacientes les cuesta categorizar en minutos la urgencia que tienen, y además en ocasiones es variable, según la dieta u otras condiciones. Así pensamos en categorizar la urgencia en cuatro categorías que son familiares en su vida diaria:

- 1: “No puedo esperar nada”: 0 a 1 minutos.
- 2: “Tengo que dejar lo que estoy haciendo y correr al lavabo, incluso en casa y ocasionalmente tengo algún escape en casa”: menos de 5 minutos.
- 3: “No se me escapa si estoy en casa, pero si estoy fuera de casa, en muchas ocasiones no puedo llegar al lavabo”: de 5 a 15 minutos.
- 4: “No tengo urgencia”: puedo esperar más de 15 minutos.

Esta clasificación es inédita en la literatura y será objeto de nuevos estudios en nuestro grupo. La distribución de frecuencia de los pacientes en los cuatro grupos de urgencia muestra cambios significativos después de la neuromodulación provisional percutánea, y ello también ha contribuido a completar la evaluación global de nuestros pacientes.

La evaluación pluriangular de los pacientes nos ha permitido además crear una clasificación clínica de respuesta durante el seguimiento. Hemos dividido la respuesta de los pacientes en cuatro categorías inéditas en la literatura: ningún cambio, mejoría relativa, mejoría franca y remisión completa. Consideramos esencial el poder aglutinar las herramientas en una clasificación así para poder dar una información global, clínicamente relevante sobre la eficacia del tratamiento, evitando la simplificación eficaz/no eficaz.

6.2 LA NEUROMODULACIÓN EN EL CONTEXTO DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL

El tratamiento de la incontinencia fecal ha cambiado radicalmente en los últimos 20 años gracias a la NMS a pesar de que sus mecanismos de acción todavía son controvertidos. En los últimos años se han publicado nuevos estudios que sugieren que la neuromodulación actuaría regulando las vías aferentes corticales, del tronco cerebral y partes de la médula (Janssen, 2017b), modulando así los complejos mecanismos de la defecación y aumentando la sensibilidad rectal (Haas, 2016).

Sin embargo, todavía no existe un algoritmo terapéutico consensuado en la literatura y tampoco un consenso para la clasificación de los pacientes con incontinencia fecal según los grupos etiopatogénicos.

Las medidas conservadoras en el tratamiento de la incontinencia fecal son efectivas hasta en un 30% de los pacientes, efectividad que aumenta en los pacientes con incontinencia leve. Cuando el tratamiento conservador fracasa, las alternativas terapéuticas existentes hasta la aparición de la neuromodulación consistían en tratamientos quirúrgicos con morbilidad nada despreciable y alto número de fracasos.

La reparación esfinteriana ha dejado de considerarse como el eje del tratamiento quirúrgico para la incontinencia fecal, siendo la NMS una alternativa quirúrgica pero mínimamente invasiva. La esfinteroplastia tiene una eficacia que no supera del 50 al 80% si analizamos las series más largas y esa eficacia en estudios clásicos parece que se pierde con el paso de los años (Malouf, 2000) (Vaizey, 2004). Existen pocos estudios comparativos entre la eficacia de la esfinteroplastia frente a la NMS, dado que en un principio la NMS se realizaba en pacientes sin lesión esfinteriana o con lesión esfinteriana reparada. Una de las ampliaciones de las indicaciones de la NMS ha sido la de incluir pacientes con lesión no reparada de esfínter anal externo. Los resultados de las primeras series cortas fueron esperanzadores (Chan, 2008; Ratto, 2012); prueba de ello fueron las recomendaciones de la *International Continence Society* de 2008, que aconsejan el uso de NMS en pacientes con lesión esfinteriana de hasta 90° e incluso recomiendan probarla en pacientes con lesiones mayores candidatos a reparación quirúrgica y a aquellos pacientes que requieran

intervenciones quirúrgicas mayores tipo graciloplastia. Cabe destacar que en nuestro estudio se había realizado esfinteroplastia en cuatro pacientes, en tres de las cuales los resultados anatómicos eran satisfactorios pero las pacientes presentaban recaída de su incontinencia. En 2011 Matzel publicó un nuevo algoritmo terapéutico, de acuerdo con la *International Consultation of Incontinence Recommendation*, donde los pacientes sin lesión esfinteriana o con lesión esfinteriana de hasta 180° son candidatos a NMS como primera opción. El grupo de Wexner plantea una serie de tratamientos desglosados en tres grupos de pacientes, siguiendo la misma línea de modificaciones del algoritmo de Matzel, en función del estado de los esfínteres: los de alteración anatómica severa, los que presentan defecto del esfínter anal externo y los que fracasan a la reparación esfinteriana (Kaiser, 2014).

Los estudios publicados hasta la fecha demostraban la eficacia de la NMS sin reparación del esfínter en determinados casos, pero no existían estudios comparativos de eficacia entre esfinteroplastia vs. NMS en pacientes homogéneos. Uno de los pocos estudios comparativos que encontramos al respecto (Rodrigues, 2017), del grupo de Wexner, analiza 13 pacientes en cada grupo con lesión del esfínter anal externo (siendo estos grupos estrictamente homogéneos en cuanto el grado de lesión, edad de las pacientes y asociación con lesiones del esfínter interno o pudendopatías), con un seguimiento medio de 12 meses. El estudio concluye que los pacientes a los que se les realiza NMS tienen una mejoría estadísticamente significativa en la escala de continencia que no tienen los pacientes sometidos a esfinteroplastia. Aunque se trata de un estudio con pocos pacientes, la tendencia a la mejoría de los pacientes sometidos a NMS frente a los que se realiza esfinteroplastia es importante (mejoría de 8 puntos en la escala de Wexner para los pacientes sometidos a NMS: de 15.9 a 8,4 frente a la mejoría solo de 4 puntos: de 16.9 a 12.9 en los sometidos a esfinteroplastia).

Actualmente, en nuestro grupo, planteamos esfinteroplastia en todos los pacientes con lesión del esfínter anal externo de hasta 160-180° reciente, y principal causante de la incontinencia fecal, es decir que se ha causado en un parto o cirugía anal reciente, además de todas las pacientes con defecto estructural completo tipo cloaca anal. Así pues, dejamos para NMS aquellos pacientes cuya lesión se causó hace más de 5-10 años y que se

mantuvieron sin clínica de incontinencia hasta que otros factores han contribuido a la aparición de la incontinencia. Sin embargo, ante la ineficacia de la NMS, siempre recurrimos a la esfinteroplastia de rescate.

Cuando la desestructuración esfinteriana es mayor (ya sea por malformaciones congénitas o por traumatismo) los pacientes sufren una incontinencia severa o refractaria a otros tratamientos. Por encima de la esfinteroplastia existen otros tratamientos más complejos. Estos tratamientos son la reparación con material autólogo (graciloplastia dinámica) o con material protésico (esfínter artificial). Ambos tratamientos no están exentos de complicaciones, siendo la infección la complicación más frecuente en la graciloplastia y la extrusión en el esfínter artificial.

La graciloplastia dinámica mostró unos resultados algo controvertidos en las primeras series, que se recogieron en varios estudios multicéntricos. En el estudio multicéntrico de Rougen en 2003 sobre 91 pacientes, hubo una tasa de complicaciones del 74%. Sin embargo, tras varios años de “silencio científico” en la literatura de la incontinencia fecal, debido al gran impulso que tomó la neuromodulación sacra, encontramos nuevos estudios que pretenden recuperar el papel que la graciloplastia dinámica tiene en los pacientes con incontinencia fecal en estadio “terminal” como fase previa a la creación de un estoma (Boyle, 2014). En nuestra experiencia: con un seguimiento mediano de más de 136 meses (3-239), 15 de 23 pacientes tratados mediante graciloplastia tienen una eficacia clínica muy satisfactoria con una percepción subjetiva de su función defecatoria mediana de 8/10 (0-10) (Puértolas, 2016).

El esfínter artificial tiene una eficacia publicada entre el 50 y el 80%. El grupo con más experiencia y seguimiento (Wong, 2011) ha estudiado 52 pacientes con un seguimiento medio de 64 meses: la mitad precisaron revisión quirúrgica y un 24% precisaron explante definitivo. En nuestro grupo no tenemos más que la experiencia en un paciente que presentó una extrusión del dispositivo y dejamos de utilizar esta alternativa, puesto que consideramos tener buenos resultados con la graciloplastia dinámica.

En ambas técnicas se requiere una amplia experiencia por parte del cirujano para obtener buenos resultados.

Por otro lado, las bioprótesis implantables también tienen sus indicaciones para la incontinencia como son el GateKeeper® y su homólogo posterior, el SphinKeeper®. El primero ha demostrado una eficacia en los episodios de incontinencia de un 74%, en la mitad de las pacientes implantadas (Ratto, 2016a) y SphinKeeper® todavía no ha demostrado resultados que puedan considerarse puesto que sólo existe un estudio con seguimiento de tres meses (Ratto, 2016b). Estas técnicas son reproducibles, únicamente requieren el conocimiento de la ecografía endoanal para su colocación y los problemas reportados con más frecuencia son la extrusión y el desplazamiento. Probablemente tienen su indicación en ciertos tipos de incontinencia todavía por definir con exactitud y pueden aportar una mejoría clara en el *soiling*. Necesitamos más estudios y con seguimientos más largos para establecer conclusiones.

Así pues, el algoritmo terapéutico que nuestro grupo propone va a depender de la gravedad de la incontinencia y de la existencia o no de lesión esfinteriana, y si ésta es reciente o tardía. La NMS será el tratamiento a probar en todos los pacientes con incontinencia fecal moderada o severa, en los que las medidas higiénico-dietéticas y el *biofeedback* no hayan sido eficaces, amparados por la fase de estimulación provisional, siempre y cuando no se trate de pacientes con lesión reciente del esfínter anal externo, de más de 30°, donde la esfinteroplastia sería la primera opción terapéutica. En el caso de anos desestructurados o lesiones esfinterianas mayores de 180 grados, la reparación con interposición muscular debe de considerarse como primera opción en centros con suficiente experiencia. Por último, añadir que el implante y el seguimiento de estos pacientes ha de realizarse en centros especializados, puesto que precisan de un control periódico, con posibles pequeñas reintervenciones, especialmente para el recambio del generador. Hasta un tercio de los pacientes necesitarán de reprogramaciones de la terapia (Maeda, 2011), (Dudding, 2011) por lo tanto es necesario conocimientos en programación y electricidad relacionadas con la terapia.

Es obligatorio hablar de eficacia de la técnica para poder apoyar los algoritmos terapéuticos desarrollados con anterioridad. En el primer sobre la NMS para la incontinencia fecal, publicado en el año 1995, Matzel describió una recuperación completa en dos tercios de los pacientes. Malouf en el 2002 demostró una mejoría de la escala Wexner de 16 a 3 en cuatro pacientes con seguimiento de 12 a 25 meses. El grupo de

Leroi, (Leroi, 2001), obtuvo una reducción de los episodios de incontinencia de más del 70% de 5 de los 6 pacientes que introdujo en el estudio.

En los últimos años se han publicado más de 300 artículos que avalan la eficacia de la NMS a corto y largo plazo, tanto en series de un solo hospital como en estudios multicéntricos. Algunos de estos estudios se recogen en las Tablas 1 y 2 del capítulo 1.5 *Neuromodulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal*. Los primeros estudios de seguimiento, con menos de 50 pacientes, demostraron una disminución de más del 50% de los episodios de incontinencia y una mejoría en todos los ejes de la calidad de vida de los pacientes, aunque con seguimientos cortos: de 3 a 12 meses en la mayoría de los grupos (Matzel, 1995; Rasmussen, 2004; Jarrett, 2004; Baeten 2004; Matzel, 2004; Baeten 2007) y con un rango de eficacia amplio.

Si analizamos estudios multicéntricos y eficacia a largo plazo, con series mayores, lo que encontramos es que esta eficacia se acota y se mantiene alrededor del 70%. La reducción de los episodios de incontinencia, oscilan entre un 60% a un 70% desde el inicio del tratamiento con una gravedad de la incontinencia moderada o grave en la mayoría de los pacientes. Cabe señalar que la remisión completa se observa en un 41 al 75% de los pacientes (Janssen, 2017a; Altomare D.F, 2015; Maeda Y, 2014; Damon, 2012; Mellgren, 2011).

Recientemente nuestro grupo ha participado en uno de los estudios multicéntricos Europeos con mayor número de pacientes y seguimiento a largo plazo (Altomare, 2015). De los 272 pacientes implantados, el 71% mantiene la eficacia a los 5 años y un 50% de ellos siguen en remisión completa. En el estudio del grupo de Maastricht, con 374 pacientes implantados, la eficacia de la NMS es del 61 % a los 7 años (Janssen, 2017a), con una equiparación de su calidad de vida con la de la población no incontinente.

La eficacia de la NMS de los pacientes de nuestro protocolo de “PNE de dos raíces consecutivas” es del 48 y 50% al año y en el último seguimiento respectivamente. Esta eficacia es menor a la publicada en series largas con seguimiento a largo plazo. Existen dos factores que podrían justificar estos resultados; por un lado, la n (30 pacientes), es menor que en los estudios de un único centro a largo plazo y las etiologías incluidas muy

variables, por lo que el efecto homogeneizador del tamaño muestral queda limitado en nuestra serie. Además, tal como se ha demostrado en la literatura la evaluación mediante un electrodo monopolar, respecto a la evaluación mediante el electrodo tetrapolar (el utilizado en las series más recientes) puede resultar algo más imprecisa que la realizada mediante un electrodo tetrapolar, dando lugar a una tasa de falsos positivos en el PNE.

En líneas generales, la NMS es actualmente la alternativa de elección para los pacientes con una incontinencia fecal moderada o severa, en los que ha fracasado el tratamiento médico. La clave del éxito radica entre otros factores en su correcto diagnóstico etopatológico mediante una adecuada evaluación funcional del paciente. A pesar del avance en las técnicas diagnósticas en coloproctología, muchos pacientes presentan defectos funcionales sin defectos estructurales objetivables lo cual plantea un importante dilema terapéutico. Por lo tanto, son necesarios estudios de eficacia realizados en grupos homogéneos desde el punto de vista etiopatogénico, dado que la sintomatología de la incontinencia fecal es muy diversa y su clasificación todavía no está definitivamente resuelta. La necesidad de encontrar al paciente que mejor responderá a la terapia sigue vigente ya que hasta ahora los estudios buscando factores pronósticos de respuesta tanto al PNE como a la terapia definitiva no han sido muy prometedores.

6.3 FACTORES PREDICTIVOS DE RESPUESTA AL PNE. PNE COMO FACTOR PREDICTIVO DE RESPUESTA A LA NEUROMODULACIÓN

Desde el inicio de la terapia de NMS, la definición del paciente idóneo en el que aplicar la terapia con garantía de éxito ha sido un siempre un tema controvertido por lo que la búsqueda de factores pronósticos de respuesta a la neuromodulación provisional, ha sido siempre objeto de estudio.

El rango de eficacia de la PNE en los primeros estudios con menor número de pacientes se mostró muy amplio (46-92%), como podemos observar en las Tablas 6 y 7 del capítulo 1.5. En los últimos años, este rango se ha visto más acotado como consecuencia de la estandarización de la técnica (Maeda, 2015; Leroi, 2009; Navarro, 2016), y porque las series cuentan con muestras mayores con mayor seguimiento como son el de Aarhus-Dinamarca con 177 PNE (eficacia del 80%) (Michelsen, 2010); o en el grupo de Maastricht con 427 PNE (eficacia del 76%) (Janssen, 2017a), el grupo con mayor experiencia de Europa. La metodología estandarizada desde los primeros implantes y la antigüedad de la serie (comenzamos en 1999), es lo que ha llevado a nuestro grupo a participar recientemente en un estudio multicéntrico europeo, de resultados a largo plazo en NMS (Altomare, 2015) el que se muestra que de 407 PNE realizados se implantan 272 (eficacia del 67%).

En nuestro protocolo la eficacia del PNE fue de 87,5%, aunque debe de analizarse de forma especial pues los pacientes son sometidos a dos estimulaciones provisionales cada uno. La eficacia valorada según el número de test o pruebas provisionales realizadas es del 75%, similar a la literatura, pero la eficacia del PNE si tenemos en cuenta el número de pacientes estimulados, que es lo que nos interesa para determinar el número de implantes definitivos, es del 87,5%, algo mayor que la mayoría de las series de la literatura y también algo mayor que la de nuestra serie de forma global fuera de este protocolo que es de 77,6% (analizada en Enero del 2018) con 214 PNE realizados y 166 pacientes implantados.

Podríamos entonces asumir que al realizar dos pruebas en cada paciente, la tasa de eficacia aumenta. Este resultado nos hace reflexionar acerca de la posibilidad de que un paciente pueda responder en más de una raíz de forma exitosa, y nos abre una línea de discusión más adelante. Pero, a pesar de que el éxito de la fase provisional de estimulación predice con un alta posibilidad el éxito de la terapia, entre un 15-25% de los pacientes no muestran una respuesta positiva en la fase de prueba, lo cual sugiere que existen factores pronósticos de respuesta aún por determinar. Entre ellos, la edad, el tipo de incontinencia, la gravedad de los síntomas, el tiempo de evolución de la enfermedad, la existencia o no de lesiones esfinterianas o el antecedente de cirugía colorrectal, han sido algunos de los factores dependientes del paciente que se han analizado en la literatura.

El grupo de Leroi (Gourcerol, 2007) encontró que la edad es un factor pronóstico de respuesta. Los pacientes que respondieron al PNE eran significativamente más jóvenes que los que no respondieron (52,4 frente a 59,5 años). Asimismo, Govaert en 2009 encontró que la edad por encima de los 70 años es un factor de mala respuesta (expresado en porcentajes: más de un 70% de respuesta en pacientes menores de 70 años, respecto a un 44.7% de los mayores de 70 años, hecho que se evidencia tanto en el análisis univariante como en el multivariante, en su estudio con 245 pacientes. Los autores explican este fenómeno relacionando la edad con los factores de riesgo, siendo más frecuente que en la mujer joven la causa de la incontinencia fecal sea un defecto esfinteriano reparado, mientras que en la mujer adulta se trata de una incontinencia multifactorial con mayor número de partos y/o neuropatía asociada. Otros autores, en cambio, no identifican la edad como factor predictivo de respuesta al PNE la edad (Dudding, 2007) o (Laurberg, 2010).

El tipo de incontinencia no parece influir en la respuesta a la NMS. El grupo más numeroso de nuestro estudio es la incontinencia multifactorial (n=26), seguida de la obstétrica (n=9) y la neurológica se encontraría en tercer lugar, con un número bastante menor (n=2). En la literatura, aquella incontinencia que no presenta ninguna causa desencadenante clara es considerada idiopática, y si asumimos que ese grupo sería el multifactorial en nuestro estudio, la distribución de frecuencias de los grupos etiopatogénicos de nuestro estudio es similar a la publicada en la literatura. Sin embargo, nunca ha existido un consenso sobre cómo clasificar los pacientes dentro de los grupos

etiopatogénicos de incontinencia (Jarrett, 2004), por lo tanto, a la hora de analizar la respuesta por grupos podemos resumir que la respuesta a la incontinencia multifactorial y a la incontinencia obstétrica es muy alta (Melenhorst, 2016), al igual que se observa en nuestro grupo (81% de respuesta en la multifactorial y 80% en la obstétrica). Por otro lado, la respuesta a la incontinencia neurológica es satisfactoria como lo evidencian los estudios con pacientes con lesiones medulares (Rasmussen, 2004), incluyendo a pacientes con esclerosis múltiple donde sugiere que los resultados pueden ser esperanzadores (Kenefick, 2002), como lo es en los estudios de respuesta a los problemas urológicos de dichos pacientes (Puccini, 2016). En nuestro estudio la respuesta a la incontinencia neurológica es del 100%, pero hay que analizarlo con reservas pues solo son dos casos frente a los grupos con 12-15 pacientes de la literatura.

El tiempo de evolución de los síntomas en nuestra serie es largo, con una mediana de 3 años, pero es similar al de las series de la literatura como puede observarse en las Tablas 6 y 7. Lo que reflejan estos datos es que sigue siendo una enfermedad silente, donde el paciente no reconoce su problema y donde los profesionales tampoco lo investigan. Esta realidad evidencia la necesidad de realizar campañas de información acerca de los actuales tratamientos en los distintos ámbitos sanitarios (asistencia primaria, atención hospitalaria e instituciones de ancianos).

Como ya se ha comentado previamente, la mayoría de las series publicadas la gravedad de los pacientes se ha evaluado mediante la escala creada por la Cleveland Clinic (escala de Wexner (0-20)), objetivándose una reducción significativa de la misma en todos los pacientes que respondieron a la estimulación. En las distintas publicaciones, la gravedad de los síntomas no ha supuesto un factor determinante de respuesta a la neuromodulación provisional.

En nuestra serie se incluyeron cinco pacientes con cirugía rectal (con un síndrome de resección anterior baja objetivado) y dos con prolapso rectal. Uno de los pacientes con prolapso rectal intervenido respondió al PNE. En un estudio publicado por nuestro grupo, (Muñoz-Duyos, 2008) el único factor pronóstico negativo en el estudio bivalente, fue el prolapso rectal operado (aunque hay que interpretarlo con cierta precaución puesto que el

poder estadístico de los test es bajo al tratarse de muestras reducidas). Existen apenas diez estudios en la literatura en los que los pacientes que sufren un síndrome de resección anterior baja candidatos al NMS, presentan una eficacia del PNE que oscila entre el 46 y el 100%) (Eftaiha, 2017) Se trata, sin embargo, de series cortas, siendo la más amplia la de Pamplona con 15 pacientes (De Miguel, 2011). En nuestro estudio, de los 5 pacientes con cirugías previas del recto, dos respondieron a la fase provisional (40% de respuesta). Se precisan, pues, series más largas y con mayor seguimiento para establecer conclusiones acerca de la respuesta del PNE en los pacientes con resección anterior baja de recto, tras cirugía y/o radioterapia (Thomas, 2015) (Ramage, 2015).

Los defectos esfinterianos se relacionaron en un principio con una mala respuesta a la terapia. Govaert (2009) realizó 236 ecografías para valorar la integridad de ambos esfínteres encontrando defecto del esfínter anal interno en 33 pacientes y del esfínter anal externo en 68; sólo identificó como factor de mal pronóstico el defecto del esfínter anal externo. Posteriormente se ha demostrado que las lesiones esfinterianas no influyen en la respuesta al PNE, ni en la respuesta a la NMS (Chan, 2008; Ratto, 2012). En la actualidad la NMS es la alternativa mínimamente invasiva de elección, incluso en pacientes con lesiones esfinterianas de hasta 180 grados, siempre que no sean lesiones recientes de más de 45 grados, donde la cirugía sería la primera opción. Tampoco el antecedente de esfinteroplastia previa ha demostrado ser un factor que influya en la respuesta al PNE (Rodrigues, 2017). En nuestra serie, la proporción de pacientes incluidas con esfinteroplastia es de 12,5% y todas respondieron a la fase de neuromodulación provisional, implantándose de forma definitiva. La paciente con defecto anatómico se encuentra en remisión completa después de 8 años de seguimiento.

Por otro lado, existen una serie de factores relacionados con la propia terapia que pueden contribuir a la respuesta al PNE. El tipo de electrodo utilizado influye en la respuesta a la neuromodulación provisional. Para la fase de estimulación provisional se han utilizado en la literatura dos opciones técnicas: 1) el electrodo percutáneo monopolar que se adhiere a la piel mediante un apósito estéril y se retira tirando de él al final de esta fase; 2) el electrodo tetrapolar que se coloca en el foramen sacro y tiene una extensión percutánea unida al mismo. En nuestro estudio se han utilizado electrodos monopolares, y han existido

6 test fallidos, de los cuales cinco (83%) son el resultado de la movilización del electrodo como consecuencia de prurito, dolor o alergia al apósito. Es decir, que la forma de anclaje del electrodo monopolar exclusivamente con un apósito adhesivo no es lo suficientemente segura. Además, la placa de conexión del dispositivo al generador de impulsos externos durante la fase provisional también se adhiere a la piel mediante un apósito. Por lo tanto, la posibilidad de que el electrodo se movilece o que la placa se desprege, impidiendo el correcto funcionamiento de la toma de tierra, existe, y darían lugar a un falso negativo. El porcentaje de extrusión del electrodo monopolar es muy variable según las series (2,7-16-2%), siendo en nuestro estudio del 6,25%. En el estudio de Altomare quedó demostrado cómo factor predictivo de mala respuesta, el uso del electrodo monopolar (Altomare, 2011). Otras publicaciones han apoyado el uso del electrodo tetrapolar (Martelucci, 2015), (Maeda, 2015). Por lo tanto, el uso del electrodo tetrapolar (Tined lead) en la fase de estimulación provisional constituye la alternativa para disminuir este problema técnico, aunque hay que recordar que el uso de este electrodo encarece de forma importante la técnica y la retirada en el caso de ineficacia requiere una intervención quirúrgica. En nuestra serie se han utilizado electrodos monopolares porque se trataba de un estudio comparativo entre las raíces y no sabíamos, qué raíz de las dos precisaría un implante definitivo.

La adecuada colocación de los electrodos parece influir en la respuesta a la neuromodulación. Con anterioridad a nuestro estudio, el protocolo de colocación de los mismos pasó por diferentes fases. Desde el primer estudio multicéntrico en el que participamos (Matzel, 2004), hasta el 2008 (fecha de inicio de nuestro estudio), los pasos establecidos de la técnica quirúrgica han cambiado: el electrodo pasó de colocarse bajo visión directa en el foramen sacro a colocarse de forma percutánea. La técnica percutánea de colocación del electrodo ha tenido, desde sus inicios, una serie de pasos establecidos y unos puntos clave, pero no ha habido protocolización de la misma hasta los últimos años.

En el 2009, el grupo de expertos franceses (CLUB NEMO) (Leroi, 2009), realizó un protocolo basado en la experiencia de un grupo de expertos. Se realizó una revisión de la literatura y se completó con un cuestionario enviado a 12 centros en los que se habían realizado más de 400 implantes. En los últimos años se han publicado otros tres

documentos de consenso o guías de estandarización de la técnica quirúrgica, la Guía Europea: European Consensus Statement (Maeda, 2015), la Técnica de estandarización en la colocación del electrodo, un documento de consenso de diez expertos de toda Europa, entre el que hemos participado (Matzel, 2017); y muy recientemente la International Continence Society (Goldman, 2018) ha publicado una declaración de buenas prácticas del uso de la NMS. A su vez, en nuestro país, se publicó la Guía de Estandarización para Neuromodulación de Raíces Sacras de la Asociación Española de Coloproctología (Navarro, 2016).

La experiencia de los distintos grupos pone de manifiesto una serie de modificaciones en la técnica quirúrgica con respecto a la técnica quirúrgica original, con el fin de mejorar la respuesta a la neuromodulación provisional:

- Aguja de estimulación aguda paralela a los forámenes sacros:

Una de las modificaciones añadidas ha sido el uso de la radiología antero-posterior para la colocación de la aguja de estimulación aguda, no sólo en la proyección lateral que era la que se utilizaba para conocer la profundidad de inserción de la aguja; sino también la proyección antero-posterior. Necesitamos introducir la aguja de forma paralela para que exista una mayor superficie de contacto con el nervio sacro. Utilizando únicamente las referencias óseas (Figura 21) o la fluoroscopia lateral, no es suficiente, puesto que los pequeños grados de desviación en la entrada percutánea, supone una angulación excesiva a la altura del foramen sacro (Figura 22).

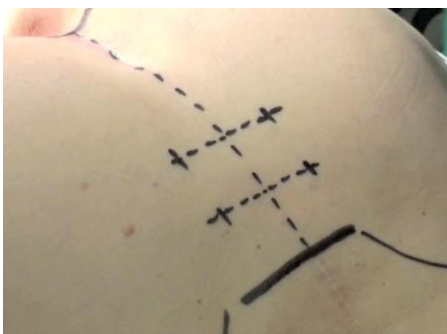


Figura 21: Referencias óseas

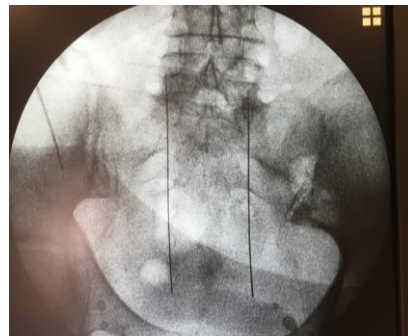


Figura 22: Proyección antero-posterior correcta

De manera que si introducimos la aguja de forma paralela al foramen sacro, el electrodo colocado posteriormente circulará paralelo a la raíz sacra, estimulando al nervio de forma más eficaz.

- Guía curva para la introducción del electrodo:

La guía utilizada para la introducción del electrodo tras la aguja de estimulación clásicamente ha sido una guía recta rígida cuya finalidad era la de dirigir el electrodo a lo largo del canal sacro. Actualmente existe una guía con el extremo curvo (Figura 21). Su finalidad es introducir el electrodo de manera que el contacto con la raíz nerviosa sea lo más extenso y anatómico posible, colocando la punta del electrodo curvo siguiendo la forma del nervio en la pelvis. (Figura 23 y 24).



Figura 23. Guía curva para electrodo



Figura 24. Colocación anatómica del electrodo

Los pacientes incluidos en este estudio llevaban dos electrodos monopolares colocados solo bajo visión lateral fluoroscópica del sacro, para establecer la profundidad de las agujas de estimulación, pero nunca se comprobó si la agujas estaban dispuestas de forma paralela a línea media, y en la parte medial del foramen sacro, como sugieren los estándares actuales. Además, la colocación del electrodo tetrapolar, en caso de que el PNE resultara eficaz tampoco se realizó en ninguno de ellos bajo los estándares actuales.

En nuestro estudio, la correlación entre la considerada la mejor raíz en la estimulación aguda y la que finalmente se eligió para realizar la estimulación crónica fue solo del 50%. La falta de fiabilidad en la elección clásica de la raíz nos lleva a pensar que estos cambios eran necesarios. Son necesarios además, estudios de series amplias y con largos seguimientos o estudios comparativos para evaluar si realmente estos cambios mejoran la respuesta al tratamiento. Un test de validación interna es necesario, para que corrobore la eficacia de los nuevos detalles técnicos.

Los parámetros eléctricos utilizados hasta ahora para la neuromodulación son los utilizados en el estudio neurofisiológico de Matzel (Matzel, 1990). No había sido necesaria una revisión de dichos parámetros dado que los resultados exitosos se habían demostrado de forma temprana y se han mantenido hasta la fecha. Pero en la búsqueda de los factores pronósticos parece que se ha demostrado que el nivel de estimulación infrasensorial es suficiente para demostrar eficacia. El grupo de Maastricht lo sugirió en un estudio donde estimuló a 8 pacientes durante 3 meses, concluyendo que el dintel de eficacia fue significativamente menor que el dintel sensitivo (Koch, 2005), 0'6 voltios por debajo. Asimismo, el grupo de Aarhus (Dinamarca), concluyó en un ensayo clínico randomizado cruzado ciego, donde estimularon a 18 pacientes durante un tiempo de 53±30 meses, que una estimulación de hasta un 50% menor a la estimulación mínima sensitiva, era igual de eficaz en la reducción del número de episodios de incontinencia y en la mejoría de la escala de Wexner.

Las respuestas tanto motora como sensitiva obtenidas durante la fase de estimulación aguda parecen relacionarse con la respuesta al PNE. En nuestro estudio: 9 de los 20 PNE que no respondieron, precisaron estimulaciones por encima de los 5 voltios, frente a 3/60 de los que sí respondieron: (45% de los que no respondieron vs. 5% de los que respondieron) precisaron un voltaje mayor a 5 voltios. De la misma forma, 6 de los 20 PNE que no respondieron, no obtuvieron una respuesta motora en forma de correcta contracción concéntrica del ano, frente a 8 de los 60 que sí respondieron (30% vs. 13%). Algunos grupos defienden que la respuesta motora durante la fase aguda de la estimulación provisional es altamente predictiva de éxito (Cohen, 2006), y puede obtenerse incluso con el paciente bajo anestesia general. La contracción muscular es sin duda, la mejor demostración de que el electrodo se encuentra en contacto con el nervio, pero no quiere decir que la ausencia de la misma esté relacionada con una ausencia de eficacia de la técnica (Govaert, 2009). Por lo tanto, para obtener resultados favorables deberemos de obtener una respuesta tanto sensitiva como motora. La mejor respuesta se considera aquella donde el paciente siente el estímulo a la menor intensidad posible y con una respuesta motora en forma de contracción anal concéntrica y flexión del plantar (S3) o flexión plantar del primer dedo del pie (S4) (Matzel, 1995).

Uno de los factores que pueden aumentar la respuesta a la estimulación es el uso de dos electrodos. En la búsqueda de si la estimulación bilateral es mayor que la unilateral, se han realizados estudios neurofisiológicos en animales (Meurette, 2012) donde se evidencian cambios en la barrera rectal con la estimulación bilateral que no existen en la unilateral. Matzel encontró mejores resultados con la estimulación bilateral en un paciente con síndrome de resección anterior baja. En su estudio los episodios de incontinencia disminuyeron de un 11% con la estimulación unilateral a un 4% con la bilateral, presentando paciente una desaparición completa de sus episodios de incontinencia en la estimulación crónica, con un seguimiento de 18 meses (Matzel, 2002). El único estudio randomizado que existe en la literatura sobre la eficacia de la estimulación bilateral frente a la unilateral es del grupo de Aarhus (Duelund-Jakobsen, 2015). Estimulan a 27 pacientes randomizándolos en tres grupos, unilateral derecho, unilateral izquierdo y bilateral, todos los pacientes pasan por los tres grupos de estimulación. Concluyen que todos los pacientes mejoran en más de un 50% los episodios de incontinencia y mejoran en la escala de Wexner, sin existir diferencias significativas entre los grupos. Probablemente el grupo de pacientes que precisa una estimulación bilateral para conseguir una eficacia por encima del 50% o que aumenta su eficacia respecto al unilateral, es un grupo específico, y puede tratarse de las incontinencias con afectación neurológicas o post radioterapia. Pero en general, la gran mayoría de los pacientes respondedores, lo son con un solo electrodo. Cabe destacar en este estudio randomizado, que de 7 de los pacientes (26%) que no responden en una raíz, 4 (57%) responden en la estimulación contralateral o bilateral. En uno de estos cuatro, la estimulación bilateral es superior a cualquiera de las unilaterales. Es decir que un 57% de los pacientes que no son efectivos en una de las raíces estimuladas, sí que lo son en la otra, así que existe una tasa de rescate de pacientes respecto al global de los estimulados de un 14,9% (4/27), pacientes que no hubieran demostrado esa eficacia si sólo hubiéramos estimulado una raíz. En nuestro estudio encontramos que la estimulación con dos electrodos de forma consecutiva nos ha permitido rescatar a pacientes para la estimulación definitiva. Muestra de ellos son los resultados que hemos obtenido de respuesta global a la neuromodulación provisional según valoremos la estimulación como test independientes, es decir, una eficacia de 60 frente a 80 que es un 75%, o bien valoremos el resultado real de nuestro protocolo que demuestra una eficacia del 87,5% puesto que han sido efectivos 34 de 40 pacientes. Este resultado es obvio, puesto que si

estimulamos en cada paciente dos raíces consecutivas, estamos aumentando la posibilidad de respuesta a la terapia, puesto que a aquel paciente que no ha respondido en una raíz le estamos dando la oportunidad de responder en la otra, es igual que si realizáramos un nuevo PNE, puesto que cuando se estimula la segunda raíz, no se está estimulando la primera, no es bilateral, sino consecutivo.

Además, en nuestro estudio quisimos analizar cuántos pacientes habíamos podido rescatar por el hecho de estimular dos raíces, es decir, qué pacientes que no han respondido en la raíz que se había considerado la mejor, sí que lo han hecho en la otra. De esta forma rescatamos a 6 de un total de 40 pacientes, lo que supone un 15% la tasa de rescate. Estos pacientes no se hubieran implantado de forma definitiva si hubiésemos realizado una estimulación monoraíz. Encontramos otros trabajos en los que la tasa de repetición del PNE es del 55% (5/9)(respecto al total de los no efectivos, 13,6% respecto al total de los estimulados: 5/37) con una tasa de rescate del 5,4% (2/37) (o del 40% respecto a los no efectivos)(Hetzer , 2007) o una tasa de repetición del 84% (21/25)(respecto a los no efectivos, 14% respecto al total de estimulados: 21/177) y con una tasa de rescate del 12% (21/177)(o del 86% respecto a los no efectivos) (Michelsen, 2014). Por lo tanto, debemos de reflexionar que es adecuado repetir una prueba de estimulación percutánea cuando ha sido ineficaz, puesto que la tasa de falsos negativos es elevada (entre un 15 a un 25%) y dado que el PNE es una fase de cribado del tratamiento, algunos pacientes podrían no beneficiarse del tratamiento por un error técnico. Así que, ante la ineficacia de una raíz, debemos de testar otra, porque existe un alto número de pacientes que podrán ser rescatados.

En nuestra serie general, analizada recientemente, 27/207 (13%) pacientes sin respuesta al primer PNE aceptaron la realización de una nueva estimulación. De un total de 27 pacientes, 15 respondieron a una nueva estimulación, es decir, un 55% de las pacientes que no habían respondido en el primer PNE, fueron rescatadas tras un segundo o tercer PNE (Muñoz- Duyos, 2018).

Por lo tanto, la evaluación de los factores pronósticos de respuesta al PNE, a pesar de existir análisis de series largas, es una cuestión todavía sin responder. La fase de estimulación provisional tiene una capacidad predictiva superior al 90% (la tasa de falsos

positivos es muy baja) (Tablas 6 y 7). Es una terapia cuyo éxito en la estimulación provisional predice de una forma muy fiable el éxito posterior. Además, en el paciente que no funciona la fase provisional, no se requiere ninguna actuación terapéutica para finalizar el proceso; simplemente ha pasado por una intervención inocua realizada bajo anestesia local sin ingreso, y además se ha invertido menos del 10% del coste del dispositivo. Por lo tanto, las indicaciones para la estimulación de raíces sacras cada vez son más numerosas. En esta línea, las últimas reuniones de expertos y las últimas guías de estandarización publicadas (Muñoz-Duyos et col, 2016) sugieren que se utilice el PNE como una prueba diagnóstica más en el estudio de los pacientes, en lugar de que se considere como una parte de la misma terapia. Debemos de implantar según el resultado del PNE, el PNE en sí mismo el mejor factor pronóstico de respuesta a la neuromodulación. Este pensamiento va unido a una evaluación cuidadosa de los pacientes antes del tratamiento, para poder tener suficientes datos comparativos tras el PNE, evitando así los falsos positivos que aunque son pocos, encarecen la terapia extensamente.

6.4 ESTIMULACIÓN DE S3 vs. S4. EFICACIA GLOBAL DEL ESTUDIO Y DEL IMPLANTE DEFINITIVO

Los estudios de aplicación de corriente eléctrica en tejido neuronal con fines terapéuticos comenzaron hace dos siglos. A finales del siglo XIX Budge realizó las primeras estimulaciones en regiones específicas de la medula espinal produciendo una contracción de la vejiga urinaria. Unos años más tarde se crearía el primer aparato para conseguir estimulación transcutánea por Gaiffe en París, que no era muy diferente a los dispositivos TENS utilizados en la actualidad. A principios del siglo XX se realizó el implante de dispositivos medulares para el dolor intratable, y fue a finales del siglo XX cuando las compañías como Medtronic, StimTeach y Avery Laboratories desarrollaron dispositivos implantables manufacturados capaces de transmitir impulsos eléctricos para el tratamiento de diferentes enfermedades. (Schmidt, 2010).

Los primeros estudios de neuromodulación sacra para el tratamiento de patología urinaria se desarrollaron por el Dr. Tanagho (Jefe de servicio de Urología) y el Dr. Schmidt (Fellow en dicho momento del departamento) en la Universidad de San Francisco (California). Encontraron una nueva vía de estimular la vejiga, a través de los nervios sacros. En el año 1979 acuñaron el concepto de neuromodulación: *“la estimulación eferente de la musculatura esfinteriana vesical produce una inhibición de la actividad detrusora vesical, minimizando la inestabilidad”*; *“la estimulación crónica provoca un efecto modulador de los reflejos miccionales”* (Schmidt, Tanagho, 1979). Realizaron numerosos estudios de anatomía aplicada en perros (Thuroff, 1982), pasando posteriormente a estudios de fisiología clínica. Sus estudios de neurofisiología clínica documentaron de una manera fidedigna las respuestas de cada una de las raíces (Schmidt, 1990): la estimulación de S1 producía rotación selectiva de la pierna, flexión del pie y respuestas en los esfínteres; S2 estimulaba fuertemente la musculatura vesical, el esfínter y el dedo del pie; S3 obtenía respuestas más débiles en la vejiga y en el esfínter comparadas con S2, pero no tenía actividad sobre la pierna o sobre el pie. Desde entonces, los urólogos han utilizado la raíz sacra S3 como la raíz de elección en el tratamiento de la patología urinaria candidata a neuromodulación sacra.

El primer estudio de neuromodulación sacra como tratamiento de la incontinencia fecal, incluyó tres pacientes con incontinencia fecal sin defecto esfínteriano (Matzel, 1995). En la fase de estimulación aguda se testaron S2, S3 y S4 en cada una de las pacientes y se eligió la que mejor respuesta obtuvo para la fase de estimulación provisional. El PNE fue efectivo en los tres pacientes y se realizaron dos implantes crónicos en la raíz S3 y un implante en la raíz S4. Los tres pacientes disminuyeron en un 75% sus episodios de incontinencia durante la fase provisional, y esta eficacia se mantuvo en dos de ellas (un S3 y un S4) durante los 6 meses de seguimiento, encontrándose en remisión completa desde los 2 meses. Previamente, en su estudio neurofisiológico del canal anal (Matzel, 1990), los autores habían disecado tres cadáveres y habían rastreado los nervios sacros desde su entrada en la pelvis a través de los agujeros sacros, siguiendo sus ramificaciones hasta su destino final, atestiguando sus recorridos. Para documentar la relevancia funcional de estos hallazgos anatómicos, Matzel, estimuló en cinco pacientes parapléjicos a diferentes alturas los nervios sacros y pudendos, observando que la estimulación de S2 era similar a la estimulación directa del nervio pudendo respecto a cambios presivos del canal anal; la estimulación de S3 simulaba la estimulación directa de los músculos elevadores del ano (modificando el ángulo anorrectal); y su efecto sobre la modificación del ángulo se mantenía a pesar del bloque anestésico de los nervios pudendos. En este estudio neurofisiológico no se estimuló la raíz S4, por lo que no quedó descrito el efecto que el estímulo de esta raíz tenía sobre el canal anal.

No existe evidencia neurofisiológica de los efectos de estimulación de S4 para incontinencia fecal. En incontinencia urinaria ha quedado bien atestiguado que S2 y S3 son las raíces que mejor neuromodulan los reflejos miccionales, pero en incontinencia fecal, no existe ningún estudio que lo demuestre. Matzel describe en su primer estudio sobre pacientes con incontinencia fecal como la estimulación de S4 produce una contracción anal concéntrica sin provocar cambios en el pie, e implanta de forma definitiva uno de los neuromoduladores en dicha raíz obteniendo buenos resultados que se mantienen a lo largo del tiempo (Matzel, 1995).

Desde entonces, la elección de la raíz sacra en la que se implanta el electrodo no queda bien definida en todas las series y la metodología para su elección es diferente según las

series. En los primeros estudios publicados, con menor número de pacientes la raíz más utilizada fue la raíz S3 (Tablas 6 y 7). En el primer estudio Europeo, el número de raíces estimuladas fue S3:23/S4:12 (Matzel, 2004). En otros estudios de la misma fecha: S3:44/S2:1/S4:1 (Jarrett, 2004a), S3:54/S4:59 (Udulag, 2004); S3:14 (Altomare, 2004), y existen algunos donde la raíz estimulada no quedó especificada (Leroi, 2005; Gourcerol, 2007; Hetzer 2007). Como curiosidad destacaremos que en uno de los pocos estudios que existen de aplicación de la terapia en pacientes con síndrome de resección anterior baja, se realizó un implante en un paciente de forma bilateral, eligiendo dos raíces S4 y el paciente respondió favorablemente a la terapia, manteniéndose esta eficacia en el tiempo (Matzel, 2002).

En las series multicéntricas de los últimos 10 años con un mayor número de pacientes, S3 sigue siendo la raíz más estimulada: Hetzer en su estudio en el 2011 no determina el número pero indica que de 157 pacientes la mayoría son S3; en la gran parte de las series S4 representa menos de un 20% de las estimulaciones en S3: S3:141 /S4:36 (Michelsen, 2010); S2:10/S3:219/S4:43 (Altomare, 2015); 291S3/34S4 (Maastrick, 2017). Por otra parte, a pesar de que el número de raíces queda reflejado, en muy pocos de estos estudios describen cual es el mecanismo utilizado para la elección de una u otra raíz.

La necesidad de una estandarización de la técnica ha llevado en los últimos 10 años a la publicación de varias guías de actuación y estudios de revisión, con un intento de establecer un protocolo de la terapia. Leroi en 2009, publicó una serie de consejos a la hora de realizarla. Fue un trabajo de revisión, que se completó con un cuestionario enviado a 12 centros en los que se habían realizado más de 400 implantes. El grupo de expertos revisó uno por uno los pasos del procedimiento y, en el apartado de elección de la raíz durante la estimulación aguda, no existía consenso acerca de qué número de raíces se testaban con la aguja, ni el orden para realizarlo. Algunos grupos comenzaban con S3 y cuando encontraban una buena respuesta no seguían estimulando el resto, otros testaban las cuatro raíces (2 S3 y 2 S4) eligiendo la mejor. Para la elección de la mejor raíz, todos los grupos estaban de acuerdo en que la mejor raíz era aquella que tuviera la mejor respuesta motora con menor voltaje necesario para conseguir la contracción. Pero la mejor respuesta motora se elegía de forma visual y subjetiva. Sólo en algunos centros utilizaban electromiograma o

manometría para valorar la respuesta (Matzel, 2001), aunque ellos mismos relataron cómo no se ha demostrado que suponga una mejoría a la hora de decidir la raíz y además alargaba el tiempo quirúrgico. El grupo francés concluye en su consenso que aunque no existen resultados formales para aconsejar el tipo de estimulación aguda, la raíz S3 es la más recomendada para la colocación del electrodo (con un grado C de evidencia y un 74% de votos a favor). Es decir, que existe un bajo nivel de evidencia (French National Authority for Health Classification) de que estimular S3 sea mejor que otra raíz, aunque ellos lo aconsejen.

El European Consensus Statement reunió a 22 expertos que eligieron 148 artículos de los 394 revisados. Dentro su lista de consejos acerca de la técnica, no realizan ninguna consideración acerca de qué raíz es mejor estimular (Maeda, 2014).

Un estudio italiano de revisión más reciente (Martellucci, 2015), seleccionó 194 artículos con el objetivo de establecer una relación entre la técnica quirúrgica y la eficacia de la terapia. Finalmente se analizaron 41 por cumplir los criterios de selección. En este estudio se sugirió que la raíz S3 es la más efectiva para realizar neuromodulación sacra, pero hace referencia a la publicación de neurofisiología clínica (Schmidt, 1990) de la Universidad de San Francisco donde se documentó el efecto de S1, S2 y S3 y se decidió utilizar S3 para urología, pero recordemos que se trataba de un estudio cuya finalidad era la patología urinaria y además la función de la raíz S4 no quedó evidenciada en dicho estudio.

En el primer estudio multicéntrico Europeo realizado (Matzel, 2004) en el que nuestro grupo participó, se estimulaban las dos raíces S3 y las dos raíces S4 y se elegía aquella que obtenía la mejor respuesta durante la estimulación aguda. Asimismo, se realiza en uno de los estudios randomizados cuya finalidad es la eficacia de la estimulación infrasensorial (Duelund, 2013). En este estudio los autores especifican que a igualdad de condiciones de respuesta durante la estimulación aguda entre S3 y S4, escogen S3 para la estimulación provisional. En nuestro estudio, se ha realizado la elección tal y como lo ha hecho el grupo desde el inicio de la terapia: se han testado las 4 raíces, eligiendo las dos mejores, siguiendo los siguientes criterios: 1) Existencia de contracción anal frente a no contracción; 2) Contracción anal concéntrica mejor que cualquier otro tipo de contracción; 3) La mejor

localización del estímulo sensitivo es el localizado entre el periné y el ano; 4) El mejor voltaje eléctrico de estimulación: el menor necesario para obtener contracción motora. Una vez realizada la fase de PNE, a igualdad de eficacia de una raíz S3 y una raíz S4, en el caso de que exista una incontinencia urinaria asociada, se escoge una raíz S3 para el implante definitivo. Así se recoge también en la Guía de Estandarización de NMS de la Asociación Española de Coloproctología.

Aunque algunos estudios describen la frecuencia de las raíces estimuladas, no estudian la respuesta al PNE de forma independiente y comparativa entre dichas raíces. Un único estudio prospectivo en busca de factores predictivos de éxito compara el éxito entre la estimulación de S3 y otra raíz. Se trata de una cohorte de 81 pacientes en los que se estudia los efectos de la neuromodulación provisional. Se estimula en 69 casos la raíz S3, en 4 casos S4 y en 4 casos S2, y los autores apuntan que la estimulación provisional de una raíz diferente a S3 tiene una mayor tendencia a un resultado inefectivo. Pero en la discusión reportan que estos resultados no tienen relación con la eficacia en la estimulación crónica, y que la potencia del estudio es muy pequeña.

Por lo tanto, ningún estudio hasta la fecha ha podido demostrar si estimular una raíz diferente a S3 es igual de eficaz para el tratamiento de la incontinencia fecal. En nuestro estudio, la tasa de eficacia del PNE para ambas raíces por separado es del 75%, es decir que con grupos estrictamente iguales (dado que se trata de un estudio cruzado), la eficacia de la estimulación provisional es la misma para la raíz S3 y para la raíz S4 y ha quedado demostrado porque no existen diferencias significativas en todos los parámetros de incontinencia utilizados.

Nuestro estudio demuestra que es igual de eficaz S3 que S4 durante la estimulación provisional para la incontinencia fecal, pero también hemos querido estudiar qué sucede con estos pacientes a lo largo del tiempo.

La eficacia de la terapia comenzó teniendo una amplitud de respuestas que oscilaba desde un 50% hasta un 75%, (Hetzer, 2010; Michelsen, 2010; Wexner, 2011; Leroi, 2009; Muñoz-Duyos, 2008). La tasa de eficacia al año de nuestro protocolo de PNE de dos raíces

consecutivas es de un 46.8%, cerca del 50%, similar a la recogida por la literatura si la comparamos con seguimientos cortos y un número de pacientes menor de 50.

La eficacia calculada en cada una de las raíces: S3 y S4 al año es de un 52,2 % (12 de 23 pacientes) para los pacientes implantados en S3 y de un 33,3 % (3 de 11 pacientes) para los pacientes implantados en S4. Estas diferencias no son estadísticamente significativas. Estos resultados hay que analizarlos con reservas pues la N de los dos grupos es muy pequeña en el seguimiento, sobretodo en S4, lo que disminuye altamente la potencia (n=9). A pesar de que, en las series más largas, existe de un 10 a un 15% de estimulaciones en otras raíces diferentes a S3 (en la mayoría de los casos en S4) en ninguna existen estudios sobre su eficacia por separado. Queda por lo tanto abierta una posible línea de investigación: estudiar la eficacia de la neuromodulación de S4 frente a la neuromodulación de S3 en grupos homogéneos, con suficiente N y seguimiento a largo plazo, que no ha sido el objetivo de este estudio.

Con los hallazgos de estos resultados y en un intento de resolver esta duda, hemos analizado la eficacia global de nuestra cohorte, estudiando los resultados al año del implante definitivo y en el último seguimiento, separando la eficacia por raíces. Nuestro grupo ha estimulado 215 pacientes y ha implantado de forma definitiva a 166. Esto representa una eficacia del PNE del 77,6%. La eficacia del PNE para la raíz S3 es del 73% y para la raíz S4 es del 71%. La eficacia a los 12 meses del seguimiento para la raíz S3 es de 59% y para S4 es de 65%. La eficacia en el último seguimiento para S3 es de 77% y para S4 es del 70%. Por lo tanto, parecen no existir diferencias respecto a la eficacia de la terapia entre la raíz S3 y la raíz S4, y además, estos resultados se mantienen a lo largo del tiempo.

6.5 EFECTOS INDESEADOS

Una de las mayores ventajas de la NMS dentro de la técnica quirúrgica es su inocuidad, su reproductibilidad y la escasa agresividad que supone para el paciente. Se trata de una terapia que se realiza con anestesia local y una sedación ligera. Los pacientes se van a casa el mismo día, tanto en la fase provisional como en el implante del electrodo definitivo. El que se trate de una técnica poco agresiva para el paciente va unido a que es una técnica que no se asocia a morbilidad grave, aunque sí que presenta un número de efectos adversos en los que debemos de reflexionar.

La complicación más grave es la infección, oscilando entre un 7 y un 12% de los casos. La infección puede suceder en la fase provisional o en la fase definitiva. En ambas fases el tratamiento inicial es antibiótico, pero en más de la mitad de los casos suele requerirse la retirada del dispositivo, teniendo en cuenta además que en la fase definitiva el coste del estimulador crónico no es nada despreciable. En casi todas las series publicadas existe algún tipo de infección. En algunas de las series se recoge la tasa de infección por separado, entre la infección del dispositivo provisional y la infección del definitivo. El grupo Francés reportó una tasa de 0% de infección en el PNE y de 1.5% en el implante definitivo que se resolvieron, uno con tratamiento antibiótico y otro con explante (Gallas, 2011). Altomare publicó una tasa de infección en su estudio individual de un 2.4% producido únicamente en la fase provisional, que se resolvió en un 50% con antibiótico y en el otro con el explante (Altomare, 2011). Con 6 años de seguimiento, el grupo de Dinamarca (Michelsen, 2010) realizando 142 PNE y 126 implantes de dispositivo definitivo muestra una infección de solo un 1.6% (2 pacientes que fueron explantados, de los cuales 1 volvió a implantarse en otra raíz). Son escasos los grupos que especifican el antibiótico administrado y suele ser una cefalosporina de tercera generación asociado o no a metronidazol (Hetzler, 2007; Jarrett, 2004). El grupo de Wexner mantiene una tasa de infección en sus dos series más largas de un 10 y un 12% (Mellgren, 2011; Wexner, 2010). En ninguno de los artículos publicados por Wexner queda reflejado el uso de antibioticoterapia profiláctica. En nuestro estudio no se han reportado infecciones en el implante definitivo. Sí que se infectó una paciente durante la fase provisional, pero salió del protocolo porque no quiso realizar la estimulación en el segundo electrodo. La tasa de

infección de nuestra serie es del 1.25%. El grupo NEMO (Francia) apuesta por realizar una profilaxis antibiótica con una única dosis, sin mantenimiento posterior, pero sin especificar qué tipo de antibiótico. A pesar de que existen estudios que demuestran la colonización bacteriana del electrodo durante la fase provisional (Dudding, 2010), no está demostrado que se produzcan menos infecciones con el uso del antibiótico preoperatorio. Por lo que el European Consensus Statment considera que no se debe de utilizar el antibiótico de forma profiláctica. Las recomendaciones de la Guía Española de Estandarización son las utilizadas por nuestro grupo (Navarro, 2016). Utilizamos un antibiótico de amplio espectro como es la Piperazilina – Tazobactam, que nos permite tratar las bacterias del tracto digestivo y de la piel al mismo tiempo. Somos muy cuidadosos en la confección del campo estéril, porque la parte del ano debe de quedar expuesta para poder valorar la estimulación, pero evitar por completo la continuidad con la zona de inserción de los electrodos, y además sumergimos los dispositivos en una solución de gentamicina, hecho también reportado por el grupo de St. Mark´s (Simpson, 2012), pero que no se ha reportado en otros grupos. Creemos que la administración de antibióticoterapia perfundida durante los 30 minutos antes de la cirugía es mandatorio en un procedimiento donde se va a dejar un material protésico implantado. El uso de antibióticos postoperatorios no está recogido en ningún estudio.

El dolor es el efecto adverso más frecuente, se describe en la mayoría de los artículos una vez que el paciente está implantado y el momento de aparición suele ser a largo del primer año. En algunas series puede llegar a un 40% (Matzel, 2004). También puede ocurrir en la fase provisional. En nuestro estudio, dado que se trata de una fase provisional, se han recogido las distintas asociaciones del dolor: en el glúteo, en la extremidad inferior, en la zona de la inserción del electrodo, representando un 50% de los efectos adversos de la serie y se ha desarrollado en un 12% de los pacientes analizados. El dolor relacionado con la pierna se ha producido en un 75% de los casos de dolor. En dolor en la extremidad inferior junto con el dolor sacro es el más frecuente en las distintas series (Hetzer, 2007; Melgren, 2011). Este dolor raramente ocasiona una retirada del dispositivo, suele calmar con analgésicos menores o con la reprogramación de parámetros.

El objetivo de nuestro estudio ha sido evaluar si estimular una raíz sacra más distal como es S4, era igual de eficaz que estimular la raíz S3 que se realiza tradicionalmente. Pero además este estudio viene impulsado por el hecho de que estimular una raíz más distal puede resultar menos molesto para el paciente. Tal y cómo veíamos en las Figuras 2 y 3, la raíz S3 inervará parte de la extremidad inferior, mientras que S4 inervará exclusivamente la parte motora y sensitiva de los músculos elevadores del ano, el músculo coccígeo y el esfínter anal externo. Los eventos eléctricos desfavorables han sido casi el doble en S3 que en S4, aunque estas diferencias no son estadísticamente significativas. La raíz sacra S4 ha demostrado ser igual de eficaz, y además, la tendencia durante el PNE ha sido a tener un menor número de eventos eléctricos desfavorables, algo que deberemos de tener en cuenta.

No encontramos estudios en la literatura que desglosen la tasa de efectos adversos según el tipo de raíz estimulada. En nuestro estudio el número de efectos adversos en S4 (n=6), ha sido menor que en S3 (n=10), aunque estas diferencias no son estadísticamente significativas. Los efectos indeseados de dolor en la pierna y en el sacro y movimientos de los dedos del pie han sido más del doble en S3 que en S4, representando un 20% de los efectos adversos totales de la serie para S3 y solo un 7,5% del total para S4. Aún así, a la hora de escoger una raíz en la que implantar de forma definitiva el electrodo para la estimulación crónica, 11 de las 25 pacientes que fueron eficaces en las dos raíces, se implantaron en S3 porque tenían incontinencia urinaria, pero hasta las 23 implantadas en S3, existen 12 pacientes que se han implantado en S3 por elección propia. Esto podría justificarse porque el estímulo en el periné es más intenso cuando se estimula S3 que cuando se estimula S4. Los pacientes parecen que prefieren sentir más el estímulo, a pesar de que su éxito no depende de la intensidad del estímulo, e incluso se ha demostrado que estimulaciones infrasensoriales son igual de eficaces (Duelund, 2013).

Otra complicación técnica recogida en la literatura es la extrusión del electrodo. En nuestra serie se ha producido en un 14% de los pacientes y ha supuesto la ineficacia de la técnica por ausencia de estímulo. La extrusión del electrodo en la fase provisional viene determinada sobre todo por el tipo de electrodo y la forma de anclaje, este electrodo está sujeto exclusivamente por un apósito estéril, por lo que su movilización es posible. En el caso de nuestra serie, además se desarrollaron, algunas alergias al apósito con el

consiguiente prurito, rascado y movilización. En la serie de Aluda se describieron 10 extrusiones, de 75 PNE realizados, dos de estas extrusiones fueron por rotura, hallazgo que no hemos encontrado en nuestro estudio. La tasa de extrusión oscila entre un 5 y un 15% de los PNE realizados (Rasmussen, 2004) y es mucho mayor durante la fase provisional y en las primeras series de pacientes en las que se utilizaba el electrodo monopolar. El electrodo Tined lead (Altomare, 2011) presenta ventajas sobre el clásico, puesto que es portador de unas espículas que permiten que el electrodo se ancle en el canal sacro. Las distintas guías de estandarización recomiendan utilizar el electrodo tined lead para la estimulación provisional, su colocación es más fiable, mejorando los resultados, recordemos que era un factor pronóstico de buena respuesta a la terapia (Maeda, 2014). Durante la fase de estimulación definitiva, los escasos estudios que la demuestran fueron: por reacción a cuerpo extraño, por sección del propio cable o por fibrosis en su entrada en el sacro (Melgren, 2011).

En nuestro estudio no se han demostrado la relación de la neuromodulación con otros efectos indeseados como estreñimiento o retención urinaria.

7. CONCLUSIONES

1. El uso del diario de continencia, una escala de gravedad validada, la evaluación subjetiva y una gradación de la urgencia defecatoria, permiten recoger mejor la sintomatología del paciente incontinente, seleccionar mejor a los candidatos para la neuromodulación sacra y evaluar de forma objetiva los resultados.
2. No hay diferencias estadísticamente significativas respecto a la eficacia de la neuromodulación sacra entre la raíz S3 y la raíz S4. Esta eficacia parece mantenerse similar a corto y largo plazo.
3. Estimular una raíz más distal (S4), que suele tener menos efectos indeseados asociados, puede ser suficiente para tratar la incontinencia fecal.
4. La eficacia global del protocolo ha sido del 87,5%; frente a la estimulación mono-raíz que es de un 75%. La estimulación percutánea en dos raíces estimuladas de forma consecutiva ha permitido rescatar a seis pacientes que hubieran resultado ineficaces con la estimulación mono-raíz. Ante la ineficacia del PNE en una primera raíz se debe considerar la posibilidad de retestar a los pacientes en una nueva raíz.
5. En pacientes seleccionados, el uso de dos electrodos en la fase de estimulación provisional puede aumentar la eficacia de la técnica. Sobre todo en pacientes en los que la estimulación unilateral ha sido desfavorable, pero se encuentran dentro del grupo de pacientes que, según los resultados de la literatura y nuestra experiencia, suelen responder con mayor garantía de éxito a la terapia: mujer de edad de entre 50-55 años con incontinencia multifactorial.
6. En nuestro estudio el dolor en la raíz S3 se ha presentado en el doble de pacientes que en la raíz S4. Es el efecto indeseado más frecuente y puede estar relacionado con localización del electrodo o con la programación.

7. La raíz S3 ha demostrado presentar más efectos indeseados que la raíz S4. Asimismo, los eventos adversos eléctricos analizados han sido mayores en la raíz S3 que en la raíz S4, aunque estas diferencias no han sido estadísticamente significativas.

8. Aunque la estandarización de la técnica ha permitido aumentar el número de pacientes candidatas a la terapia y aumentar la eficacia global de la técnica, hacen falta futuros estudios experimentales y una evaluación de los protocolos y guías de neuromodulación. Necesitamos realizar: análisis de eficacia según las modificaciones técnicas introducidas, ensayos clínicos comparativos de respuesta al PNE y análisis de eficacia a largo plazo para establecer conclusiones relevantes.

8. BIBLIOGRAFÍA

Al-Ozaibi L, Kazim Y, Hazim W, Al-Mazroui A, Al-Badri F. The Gatekeeper™ for fecal incontinence: Another trial and error. *Int J Surg Case Rep.* 2014; 5(12): 936-8.

Albuquerque A. Endoanal ultrasonography in fecal incontinence: current and future perspectives. *World J Gastrointest Endosc.* 2015; 10;7(6): 575-81.

Altomare D, Rinaldi M, Marino F, Giuliani R, Cuccia F. Factors affecting the outcome of temporary sacral nerve stimulation for faecal incontinence. The value of the new tined lead electrode. *Colorectal Dis.* 2011; 13(2): 198-202.

Altomare D, Giuratrabocchetta S, Knowles C, Muñoz-Duyos A, Robert-Yap J, Matzel K; European SNS Outcome Study Group. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2015; 102(4): 407-15.

Amend B, Khalil M, Kessler T, Sievert K. How does sacral modulation work best? Placement and programming techniques to maximize efficacy. *Curr Urol Rep.* 2011; 12(5): 327-35.

Arlandis S, Blasco H, Castro D, Garmendia J, Jiménez M, Resel L. Guía de estandarización para neuromodulación sacra en Urología. [Internet]; 2015. Disponible en: http://formacion.aeu.es/wp-content/uploads/2016/06/Guia_estandarizacion_neuromodulacion-sacra.pdf

Bazeed M, Thüroff J, Schmidt R et al. Effect of chronic electrostimulation of the sacral roots on the striated urethral sphincter. *J Urol.* 1982; 128: 1357-62.

Benson J. Sacral nerve stimulation results may be improved by a electrodiagnostic techniques. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2000; 11: 352 -7.

Bharucha A. Outcomes measures for fecal incontinence: anorectal structure and function. *Gastroenterology*. 2004; 126(Suppl 1): 90-8

Bharucha A, Fletcher J, Melton L, Zinsmeister A. Obstetric trauma, pelvic floor injury and fecal incontinence: a population-based case-control study. *Am J Gastroenterol*. 2012; 107(6): 902-11.

Boyle D et al. Electrically stimulated graciles neosphincter for end-stage faecal incontinence: the long-term outcome. *Dis Colon Rectum*. 2011; 57(2): 215-222.

Brosa M, Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Rodríguez J, Serrano D, Gisbert R, Dziekan K, Segú J. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation (SNM) with Interstim for fecal incontinence patients in Spain. *Curr Med Res Opin*. 2008; 24: 907-18.

Chan M, Tjandra J. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: external anal sphincter defect vs. intact anal sphincter. *Dis Colon Rectum*. 2008; 51(7): 1015-24.

Christiansen J, Rasmussen O, Linforff-Larsen K. Long-term results of artificial anal sphincter implantation for severe anal incontinence. *Ann Surg* 1999; 230: 45-8.

Cohen B, Tunuguntla H, Gousse A. Predictors of success for first stage neuromodulation: motor versus sensory response. *J Urol*. 2006; 175: 2178–2180.

Deen K, Kumar D, Williams J, Olliff J, Keighley M. Anal sphincter defects. Correlation between endoanal ultrasound and surgery. *Ann Surg*. 1993; 218: 201-5.

Dobben A, Terra M, Deutekon M, Bossuyt P, Felt-Bersme R, Stoker J. Diagnostic work-up for faecal incontinence in daily clinical practice in the Netherlands. *Neth J Med*. 2005; 63: 265-9.

Dudding T, Vaizey C. Bacterial colonization of stimulation electrode wires in patients undergoing temporary sacral nerve stimulation. *Colorectal Dis*. 2010; 12(2): 141-3.

Dudding T, Hollingshead J, Nicholls R, Vaizey C. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: optimizing outcome and managing complications. *Colorectal Dis.* 2011; 13: 196-202.

Dudding T, Parés D, Vaizey C, Kamm M. Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of faecal incontinence: a 10-year cohort analysis. *Colorectal Disease.* 2007; 10: 249-256.

Duelund-Jakobsen J, Buntzen S, Lundby L, Laurberg S. Sacral nerve stimulation at subsensory threshold does not compromise treatment efficacy: results from a randomized, blinded crossover study. *Ann Surg.* 2013; 257(2): 219-23.

Duelund-Jakobsen J, Wunnik B, Buntzen S, Lundby L, Laurberg S, Baeten C. Baseline factors predictive of patient satisfaction with sacral neuromodulation for idiopathic fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis.* 2014; 29(7): 793-8.

Duelund-Jakobsen J, Buntzen S, Lundby L, Sorensen M, Laurberg S. Bilateral compared with unilateral sacral nerve stimulation for faecal incontinence: results of a randomized, single-blinded crossover study. *Colorectal Dis.* 2015; 17(12): 1085-93.

Eftaiha S, Balachandran B, Marecik S, Mellgren A, Nordenstam J, Melich G, Prasad LM, Park JJ. Sacral nerve stimulation can be an effective treatment for low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis.* 2017; 19(10): 927-933.

Everaert K, Kerckhaert W, Caluwaerts H et al. A prospective randomized trial comparing the 1-stage with the 2- stage implantation of a pulse generator in patients with pelvic floor dysfunction selected for sacral nerve stimulation. *Eur Urol.* 2004; 45: 649-54.

Francis J, Dingley J. Electroanaesthesia--from torpedo fish to TENS. *Anaesthesia.* 2015; 70(1): 93-103.

Gourcerol G, Vitton V, Leroi AM et al. How sacral nerve stimulation works in patients with faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2011; 13: 203-211.

Gallas S, Michot F, Faucheron J, Meurette G, Lehur P, Barth X, Damon H et al. Club NEMO. Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of faecal incontinence: results of trial stimulation in 200 patients. *Colorectal Dis.* 2011; 13(6): 689-96.

Geerdes B, Heineman E, Konsten J, Soeters P, Baeten C. Dynamic graciloplasty. Complications and management. *Dis Colon Rectum.* 1996; 39: 912-7.

George AT, Maitra R, Maxwell-Armstrong C. Posterior tibial nerve stimulation for fecal incontinence: where are we? *World J Gastroenterol.* 2013; 19(48): 9139-45.

Giordano P, Renzi A, Efron J, Gervaz P, Weiss E, Noguerras J, Wexner S. Previous sphincter repair does not affect the outcome of repeat repair. *Dis Colon Rectum.* 2002; 45(5): 635-40.

Goldman H, Lloyd J, Noblett K, Carey M, Castaño Botero J, Gajewski J, Lehur P, Hassouna M, Matzel K, Paquette I, de Wachter S, Ehlert M, Chartier-Kastler E, Siegel S. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. *Neurourol Urodyn.* 2018; Apr 11. In press.

Govaert B, Melenhorst J, Van Gemert W, Baeten C. Can sensory and/or motor reactions during percutaneous nerve evaluation predict outcome of sacral nerve modulation? *Dis Colon Rectum.* 2009; 52: 1423-1426.

Govaert G, Melenhorst J, Nieman F, Bols E, Gemert G, Baeten C. Factors Associated with Percutaneous Nerve Evaluation and Permanent Sacral Nerve Modulation. Outcome in Patients with Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2009; 52: 1688-1694.

Haas S, Brock C, Krogh K, Gram M, Lundby L, Drewes A, Laurberg S. Does Sacral Nerve Stimulation Improve Continence Through Enhanced Sensitivity of the Anal Canal? A Pilot Study. *Dis Colon Rectum*. 2016; 59(11): 1039-1046.

Hauck EF, Schwefer M, Wittkowski W, Bothe HW. Measurements and mapping of 282 420 nerve fibers in the S1-5 nerve roots. *J Neurosurg Spine* 2009; 11: 255- 63.

Hetzer F, Hahnloser D, Clavien P, Demartines N. Quality of life and morbidity after permanent sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Arch Surg*. 2007; 142(1): 8-13.

Hetzer FH. Fifteen years of sacral nerve stimulation: from an open procedure to a minimally invasive technique. *Colorectal Dis* 2011; 13(Suppl 2): 1–4.

Hotouras A, Murphy J, Walsh U, Allison M, Curry A, Williams NS, Knowles C, Chan CL. Outcome of percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS) for fecal incontinence: a prospective cohort study. *Ann Surg*. 2014; 259(5): 939-43.

Huebner M, Gramlich N, Rothmund R, Nappi L, Abele H, Becker S. Fecal incontinence after obstetric anal sphincter injuries. *Int J Gynaecol Obstet*. 2013; 121(1): 74-7.

Hussain Z, Harrison SC. Neuromodulation for lower urinary tract dysfunction-an update. *Scientific World Journal*. 2007; 7: 1036-45.

Janssen P, Kuiper S, Stassen L, Bouvy N, Breukink S, Melenhorst J. Fecal incontinence treated by sacral neuromodulation: Long-term follow-up of 325 patients. *Surgery*. 2017a; 161(4): 1040-1048.

Janssen P, Komen N, Melenhorst J, Bouvy N, Jahanshahi A, Temel Y, Breukink S. Sacral Neuromodulation for Fecal Incontinence: A Review of the Central Mechanism of Action. *J Clin Gastroenterol*. 2017b; 51(8): 669-676.

Jarrett M, Mowatt G, Glazener C, Fraser C, Nicholls R, Grant A, Kamm M. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. *Br J Surg.* 2004; 91: 1559-1569.

Johanson J, Lafferty J. Epidemiology of fecal incontinence: the silent affliction. *Am J Gastroenterol.* 1996; 91: 33-6.

Kaiser A, Orangio G, Zutshi M, Alva S, Hull T, Marcello P, Margolin D, Rafferty J, Buie W, Wexner S. Current status: new technologies for the treatment of patients with fecal incontinence. *Surg Endosc.* 2014; 28(8): 22-7.

Kang H, Jung H, Kwon K, Song E, Choi J, Kim S, Shim K, Jung S. Prevalence and predictive factors of fecal incontinence. *J Neurogastroenterol Motil.* 2012; 18: 86-93.

Karoui S, Leroi A, Koning E, Menard J, Michot F, Denis P. Results of sphincteroplasty in 86 patients with anal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2000; 43: 813-20.

Kenefick N, Vaizey C, Cohen R, Nicholls R, Kamm M. Medium-term results of permanent sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2002; 89(7):896-901.

Koch S, Gemert W, Baeten C. Determination of therapeutic threshold in sacral nerve modulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2005; 92(1): 83-7.

Krol R, Smeenk R, Van Lin E, Yeoh E, Hopman W. Systematic review: anal and rectal changes after radiotherapy for prostate cancer. *Int J Colorectal Dis.* 2014; 29(3): 273-83.

Lacima G, Pera M, Amador A, Escaramís G, Piqué J. Long-term results of biofeedback treatment for faecal incontinence: a comparative study with untreated controls. *Colorectal Dis.* 2010; 12(8): 742-9.

Lahr C, Wexner S. Evaluation and treatment of incontinence. *Practical Gastroenterology.* 1988; 12: 27 -35.

Lamb M, Trabinino L, Hackford A. Patients' perspectives on fecal incontinence after brachytherapy for localized prostate cancer. *Dis Colon Rectum*. 2011; 54(5): 615-21.

Leigh R, Turnberg L. Faecal incontinence: the unvoiced symptom. *Lancet*. 1982; 1: 1349-51.

Leng W, Chancellor M. How sacral nerve stimulation works?. *Urol Clin North Am*. 2005; 32: 11-8.

Leroi AM, Michot F, Crise P, Denis P. Effect of sacral nerve stimulation in patients with fecal and urinary incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2001; 44: 779-89.

Leroi A, Damon H, Faucheron J, Lehur P, Siproudhis L, Slim K et al. Club NEMO. Sacral nerve stimulation in faecal incontinence: position statement based on a collective experience. *Colorectal Dis*. 2009. Jul; 11(6): 572-83.

Lewis S, Heaton K. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scand J Gastroenterol*. 1997; 32(9): 920-4.

Madoff R, Rosen H, Baeten C, LaFontaine L, Cavina E, Devesa M et al. Safety and efficacy of dynamic muscle plasty for anal incontinence: lessons from a prospective, multicenter trial. *Gastroenterology*. 1999; 116: 549-56.

Madoff R. Surgical treatment options for fecal incontinence. *Gastroenterology*. 2004; 126: 48-54.

Maeda Y, Parés D, Norton C, Vaizey C, Kamm, M. Does the St. Mark's incontinence score reflect patients' perceptions? A review of 390 patients. *Dis Colon Rectum*. 2008; 51(4): 436-42.

Maeda Y, Norton C, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Predictors of the outcome of percutaneous nerve evaluation for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2010; 97: 1096-1102.

- Maeda Y, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Suboptimal outcome following sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2011; 98: 140-7.
- Maeda Y, Hoyer M, Lundby L, Norton C. Faecal incontinence following radiotherapy for prostate cancer: a systematic review. *Radiother Oncol*. 2011; 98(2): 145-53.
- 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): 1443-60.
- Maeda Y, Laurberg S, Norton C. Perianal injectable bulking agents as treatment for faecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 28;2:CD007959.
- Maeda Y, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Outcome of sacral nerve stimulation for faecal incontinence at 5 years. *Ann Surg*. 2014; 259: 1126–1131.
- Maeda Y, O'Connell P, Lehur P, Matzel K, Laurberg S; European SNS Bowel Study Group. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation: a European consensus statement. *Colorectal Dis*. 2015; 17(4): 74-87.
- Maestre Y, Parés D, Vial M, Bohle B, Sala M, Grande L. Prevalence of fecal incontinence and its relationship with bowel habit in patients attended in primary care. *Med Clin*. 2010; 135: 59-62.
- Malouf A, Norton C, Engel A, Nicholls R, Kamm M. Long-term results of overlapping anterior anal-sphincter repair for obstetric trauma. *Lancet*. 2000; 355: 260-5.
- Martellucci J. The technique of sacral nerve modulation. *Colorectal Dis*. 2015; 17(4): 88-94.
- Matzel K, Schmidt R, Tanagho E. Neuroanatomy of the striated muscular anal continence mechanism. Implication for the use of neurostimulation. *Dis ColonRectum*. 1990; 33: 666-73.

Matzel K, Stadelmaier U, Hohenfellner M and Gall F. Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet*. 1995; 346: 1124-1127.

Matzel K, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Hohenberger W. Chronic sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: long-term results with foramen and cuff electrodes. *Dis Colon Rectum*. 2001; 44: 59-66.

Matzel K, Kamm M, Stösser M, Baeten C, Christiansen J, Meligren R, Nicholls R, Rius J, Rosen and the MDT301 study group. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. *Lancet*. 2004; 363: 1270 – 76.

Matzel K, Chartier-Kastler E, Knowles C, Lehur P, Muñoz-Duyos A, Ratto C, Rydningen M, Sørensen M, Kerrebroeck P, de Wachter S. Sacral Neuromodulation: Standardized Electrode Placement Technique. *Neuromodulation*. 2017; 20(8): 816-824.

Matzel K, Stadelmaier U, Bittorf B, Hohenfellner M, Hohenberger W. Bilateral sacral spinal nerve stimulation for fecal incontinence after low anterior rectum resection. *Int J Colorectal Dis*. 2002; 17(6): 430-4.

Melenhorst J, Koch S, Uludag O, van Gemert W, Baeten C. Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: results of the first 100 permanent implantations. *Colorectal Dis*. 2007; 9: 725-30.

Mellgren A, Wexner S, Collier J, Devroede G, Lerew D, Madoff R, Hull T; SNS Study Group. Long-term efficacy and safety of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2011; 54(9): 1065-75.

Meurette G, Blanchard C, Duchalais-Dassonneville E et al. Sacral nerve stimulation enhances epithelial barrier of the rectum: results from a porcine model. *Neurogastroenterol Motil*. 2012; 24: 267–73.

Michelsen H, Thompson-Fawcett M, Lundby L, Krogh K, Laurberg S, Buntzen S. Six years of experience with sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2010; 53(4): 414-21.

Miguel M, Oteiza F, Ciga M, Armendáriz P, Marzo J, Ortiz H. Sacral nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence following low anterior resection for rectal cancer. *Colorectal Dis*. 2011; 13(1): 72-7.

Montero-Homs J, a A, del Río-del Busto C. Sphincter function disorders: physiopathology and neurophysiological study. *Rev Neurol*. 2003; 36: 1065-72.

Moya P, Parra P, Arroyo A, Peña E, Benavides J, Calpena R. Sacral nerve stimulation versus percutaneous posterior tibial nerve stimulation in the treatment of severe fecal incontinence in men. *Tech Coloproctol*. 2016; 20(05): 317-9.

Muñoz-Duyos A, Montero J, Navarro A, Del Río C, García-Domingo M, Marco C. Incontinencia fecal: neurofisiología y neuromodulación. *Cir Esp*. 2004; 76: 65-70.

Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Marco-Molina C. Propuesta de una nueva clasificación de consenso para la incontinencia fecal. *Cir Esp*. 2008; 83(5): 235-41.

Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Brosa M, Pando J, Sitges-Serra A, Marco-Molina . Clinical and cost effectiveness of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2008; 95: 1037-43.

Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A. Estimulación de raíces sacras en el tratamiento de la incontinencia fecal. *Cir Esp*. 2010; 87: 271-2.

Muñoz-Duyos A, Lagares-Tena, L, Baanante J, Sobrerroca L, Maristany C, Pando J, Romero J, Delgado S. ¿Se pueden rescatar pacientes con incontinencia fecal que no responden a la neuromodulación sacra, mediante un electrodo colocado en una nueva raíz? Comunicación oral CO-018. XXII Reunión de la Asociación Española de Coloproctología. Bilbao, 2018.

Muñoz-Duyos A, Ribas Y, Navarro A. Quality of life considerations on fecal incontinence. In: Managing anal incontinence. JM Devesa. In press.

Muñoz-Yagüe T, Solís-Muñoz P, Ciriza de los Ríos C, Muñoz-Garrido F, Vara J, Solís-Herruzo J. Fecal incontinence in men: causes and clinical and manometric features. *World J Gastroenterol.* 2014; 28; 20(24): 7933-40.

Navarro A, Muñoz-Duyos A, Arroyo A, Castillo J, Ortega M. Guía Española de Estandarización para la neuromodulación de las raíces sacras en coloproctología. Primera edición. AACP: 2016.

Nelson R, Norton N, Cautley E, Furner S. Community-based prevalence of anal incontinence. *JAMA.* 1995; 274: 559-561.

Nelson R, Furner S, Jesudason V. Fecal incontinence in Wisconsin nursing homes: prevalence and associations. *Dis Colon Rectum.* 1998; 41: 1226-9.

Nelson R. Epidemiology of fecal incontinence. *Gastroenterology.* 2004; 126: S3-7.

Oerlemans D, Van Kerrebroeck P. Sacral nerve stimulation for neuromodulation of the lower urinary tract. *Neurourol Urodyn.* 2008; 27: 28 – 33.

Parés D, Vallverdú H, Monroy G, Amigo P, Romagosa C, Toral M, Hermoso J, Saenz-de-Navarrete G. Bowel habits and fecal incontinence in patients with obesity undergoing evaluation for weight loss: the importance of stool consistency. *Dis Colon Rectum.* 2012; 55: 599-604.

Perry S, Shaw C, McGrother C, Matthews R, Assassa R, Dallosso H et al. Prevalence of faecal incontinence in adults aged 40 years or more living in the community. *Gut*. 2002; 50: 480-4.

Pinedo G, Vaizey C, Nicholls R, Roach R, Halligan S, Kamm MA. Results of repeat anal sphincter repair. *Br J Surg*. 1999; 86(1): 66-9.

Puccini F, Bhide A, Elneil S, Digesu G. Sacral neuromodulation: an effective treatment for lower urinary tract symptoms in multiple sclerosis. *Int Urogynecol J*. 2016; 27(3): 347-54.

Puértolas N, Muñoz-Duyos A, Pardo F, Rada A, Vargas H, Rodríguez E et al. Comunicación oral. CO097. Hospital Universitario MútuaTerrassa. XX Reunión de la Asociación Española de Coloproctología. Elche. Alicante. 2016.

Ramage L, Qiu S, Kontovounisios C, Tekkis P, Rasheed S, Tan E. A systematic review of sacral nerve stimulation for low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis*. 2015; 17(9): 762-71.

Rasmussen O, Buntzen S, Sorensen M, Laurberg S, Christiansen J. Sacral nerve stimulation in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2004; 47: 1158-1163.

Ratto C, Parello A, Donisi L, Litta F, De Simone V, Spazzafumo L et al. The bulking agent for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2011; 98(11): 1644-52.

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.

Ratto C, Buntzen S, Aigner F, Altomare D. Multicentre observational study of the Gatekeeper for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2016a; 103(3): 290-9.

Ratto C, Donisi L, Litta F, Campenni P, Parello A. Implantation of SphinKeer™: a new artificial anal sphincter. *Tech Coloproctol.* 2016b; 20 (01): 59-66.

Rockwood T, Church J, Fleshman J, Kane R, Mavrantonis C, Thorson AG, et al. Patient and surgeon ranking of the severity of symptoms associated with fecal incontinence: the fecal incontinence severity index. *Dis Colon Rectum.* 1999; 42(12): 1525-1532.

Rodrigues F, Chadi S, Cracco A, Sands D, Zutshi M, Gurland B, Da Silva G, Wexner SD. Faecal incontinence in patients with a sphincter defect: comparison of sphincteroplasty and sacral nerve stimulation. *Colorectal Dis.* 2017; 19(5): 456-461.

Rongen M, Uludag O, El Naggari K, Geerdes B, Konsten J, Baeten CG. Long-term follow-up of dynamic graciloplasty for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2003; 46: 716-21.

Saga S, Vinsnes A, Morkved S, Norton C, Seim A. Prevalence and correlates of fecal incontinence among nursing home residents: a population-based cross-sectional study. *Bmc Geriatr.* 2013; 30: 13-87.

Schmidt RA, Bruschini H, Tanagho EA. Urinary bladder and sphincter responses to stimulation of dorsal and ventral sacral roots. *Invest Urol.* 1979; (16): 300-304.

Schmidt R, Senn E, Tanagho E. Functional evaluation of sacral nerve root integrity. Report of a technique. *Urology.* 1990; 35: 388-392.

Schmidt R. The winding path to sacral foramen neural modulation: a historic chronology. *Int Urogynecol J.* 2010; 21(Suppl 2): 431-8.

Schwandner T, König I, Heimerl T, Kierer W, Roblick M, Bouchard R et al. 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.

Shafik A, Ahmed I, El-Sibai O, Mostafa R. Percutaneous peripheral neuromodulation in the treatment of fecal incontinence. *Eur Surg Res.* 2003; 35: 103-7.

Shaker H, Hassouna M. Sacral root neuromodulation in idiopathic nonobstructive chronic urinary retention. *J Urol* 1998; 15: 1476-8.

Simpson J, Peacock J, Maxwell-Armstrong C. Use of a gentamicin-impregnated collagen sheet (Collatamp((R))) following implantation of a sacral nerve stimulator for faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2012; 14(4): 200-202.

Sivakumaran K, Nassar N, Gladman MA. Fecal Incontinence: Community Prevalence and associated factors. A systematic review. *Dis Colon Rectum.* 2015; 58: 1194-209.
Soerensen M, Buntzen S, Bek K, Laurberg S. Complete obstetric anal sphincter tear and risk of long-term fecal incontinence: a cohort study. *Dis Colon Rectum.* 2013; 56(8): 992-1001.

Stenzelius K, Mattiasson A, Hallberg I, Westergren A. Symptoms of urinary and faecal incontinence among men and women 75+ in relations to health complaints and quality of life. *Neurourol Urodyn.* 2004; 23: 21-22.

Sun W, Read N, Verlinden M. Effects of loperamide oxide on gastrointestinal transit time and anorectal function in patients with chronic diarrhoea and faecal incontinence. *Scand J Gastroenterol.* 1997; 32: 34- 8.

Swinn M, Schott G, Oliver S, Kitchen N, Fowler C. Leg pain after sacral neuromodulation: anatomical considerations. *BJU Int.* 1999; 84: 1113-5.

Talley N, O'Keefe E, Zinsmeister A, Melton LJ. Prevalence of gastrointestinal symptoms in the elderly: a population-based study. *Gastroenterology.* 1992; 102: 895-901.

Tanagho E, Schmidt R, Orbis Br. Neural stimulation for control of voiding dysfunction: a preliminary report in 22 patients with serious neuropathic voiding disorders. *J Urol.* 1989; 142:340.

Thaha M, Abukar A, Thin N, Ramsanahie A, Knowles C. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; (8):CD004464.

Thin N, Taylor S, Bremner S, Emmanuel A, Hounscome N, Williams N, Knowles C. Neuromodulation Trial Study Group. Randomized clinical trial of sacral versus percutaneous tibial nerve stimulation in patients with faecal incontinence. *Br J Surg.* 2015; 102(4): 349-58.

Thomas T, Egan M, Walgrove A, Meade T. The prevalence of faecal and double incontinence. *Community Med.* 1984; 6: 216-20.

Thomas G, Bradshaw E, Vaizey C. A review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence following rectal surgery and radiotherapy. *Colorectal Dis.* 2015; 17(11): 939-42.

Thuroff J, Bazeed M, Schmidt R, Wiggin D, Tanagho E. Functional pattern of sacral root stimulation in dogs. I Micturition. *J Urol.* 1982; (127): 1031–1033.

Tobin G, Borcklehurst J. Faecal incontinence in residential homes: prevalence, aetiology and management. *Age Ageing.* 1988; 4: 41 – 46.

Uustal E, Wingren G, Kjolhede P. Factors associated with pelvic floor dysfunction with emphasis on urinary and fecal incontinence and genital prolapse: an epidemiological study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2004; 83: 383-9.

Vaizey C, Carapeti E, Cahill J, Kamm M. Prospective comparison of faecal incontinence grading system. *Gut.* 1999; 4: 77-80.

Vaizey C, Norton C, Thornton M, Nicholls R, Kamm M. Long-term results of repeat anterior anal sphincter repair. *Dis Colon Rectum.* 2004; 47(6): 858-63.

Wexner S, Hull T, Edden Y, et al. Infection rates in a large investigational trial of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *J Gastrointest Surg.* 2010; 14: 1081-1089.

Whitehead W, Borrud L, Goode PS, Meikle S, Mueller ER, Tuteja A, Weidner A, Weinstein M, Ye W; Pelvic Floor Disorders Network. Fecal incontinence in US adults: epidemiology and risk factors. *Gastroenterology.* 2009; 137: 512-7.

Wong M, Meurette G, Wyart V, Glemain P, Lehur P. The artificial bowel sphincter: a single institution experience over a decade. *Ann Surg.* 2011; 254(6): 951-6.

Xu X, Menees S, Zochowski M, Fenner D. Economic cost of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2012; 55(5): 586-98.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Diario de continencia. Variables cuantitativas.....	29
Tabla 2. Diario de continencia. Variables cualitativas.....	30
Tabla 3. Diario de continencia binario ampliado.....	31
Tabla 4. Escala de incontinencia de St. Mark's.....	32
Tabla 5. Clasificación etiológica de la incontinencia.....	37
Tabla 6. Aspectos del PNE y de la NMS en series de un solo centro.....	49
Tabla 7. Aspectos del PNE y de la NMS en series multicéntricas.....	50
Tabla 8. Diario de continencia. Variables cuantitativas.....	62
Tabla 9. Diario de continencia. Variables cualitativas.....	63
Tabla 10. Escala de incontinencia de St. Mark's.....	65
Tabla 11. Variables epidemiológicas y valores basales de la muestra.....	89
Tabla 12. Tipo de incontinencia y antecedentes de la muestra.....	90
Tabla 13. Distribución de las causas de incontinencia de la muestra.....	91
Tabla 14. Intensidad de voltaje durante la estimulación aguda en la raíz S3.....	92
Tabla 15. Intensidad de voltaje durante la estimulación aguda en la raíz S4.....	93
Tabla 16. Evolución de la incontinencia fecal tras PNE de la raíz S3.....	98
Tabla 17. Evolución de la incontinencia fecal tras PNE de la raíz S4.....	98
Tabla 18. Tasa de incontinencia tras el PNE-S3 y el PNE-S4.....	99
Tabla 19. Evolución en la escala de St. Mark's, escala EVA y urgencia defecatoria tras PNE-S3.....	100

Tabla 20. Evolución en la escala de St. Mark's, escala EVA y urgencia defecatoria tras PNE-S4.....	101
Tabla 21. Comparación de los parámetros de incontinencia entre PNE S3 y PNE S4 tras la fase de estimulación provisional.....	102
Tabla 22. Evolución de la incontinencia fecal en el grupo PNE-Efectivos de la raíz S3..	104
Tabla 23. Evolución de la incontinencia fecal en el grupo PNE-Efectivos de la raíz S4..	105
Tabla 24. Comparación de los parámetros de incontinencia entre grupos de respuesta al PNE (PNE Efectivos: PNE- E).....	106
Tabla 25. Eficacia del PNE según la raíz estimulada primero.....	107
Tabla 26. Efectos indeseados durante el PNE y distribución según raíz.....	109
Tabla 27. Comparación de efectos indeseados por raíces.....	109
Tabla 28. Comparación de eventos eléctricos desfavorables por raíces.....	109
Tabla 29. Distribución de los casos con efectos indeseados según la respuesta al PNE...	110
Tabla 30. Eficacia por raíces año de seguimiento.....	118
Tabla 31. Eficacia por raíces en el último seguimiento.....	118

ÍNDICE DE FIGURAS








Figura 1. Escala analógica visual: EVA.....	34
Figura 2. Plexo sacro.....	52
Figura 3. Raíces sacras.....	52
Figura 4. Escala analógica visual: EVA.....	66
Figura 5. Esquema de los componentes del sistema provisional.....	71
Figura 6. Esquema de los componentes del sistema definitivo.....	71
Figura 7. Protocolo terapéutico “PNE de dos raíces consecutivas”.....	73
Figura 8. Colocación de las cuatro agujas de estimulación.....	76
Figura 9. Momento de estimulación aguda.....	76
Figura 10. Colocación de los dos electrodos monopolares.....	76
Figura 11. Momento de cegado.....	78
Figura 12. Proceso de aleatorización.....	78
Figura 13. Pacientes incluidos en el protocolo.....	88
Figura 14. Distribución de frecuencias por raíces y por fases.....	94
Figura 15. Distribución de frecuencias de eficacia según el protocolo.....	95
Figura 16. Eficacia clínica por raíces.....	96
Figura 17. Distribución de frecuencias según raíces efectivas según el protocolo.....	114
Figura 18. Respuesta por grupos categóricos al año y en el último seguimiento.....	115
Figura 19. Eficacia clínica al año de seguimiento.....	116
Figura 20. Eficacia clínica en el último seguimiento.....	116
Figura 21. Referencias óseas.....	133

Figura 22. Proyección anteroposterior correcta.....	133
Figura 23. Guía curva para electrodo.....	134
Figura 24. Colocación anatómica del electrodo.....	134

ANEXOS

ANEXO 1. ESCALA DE BRISTOL

Bristol Stool Chart

Type 1		Separate hard lumps, like nuts (hard to pass)
Type 2		Sausage-shaped but lumpy
Type 3		Like a sausage but with cracks on its surface
Type 4		Like a sausage or snake, smooth and soft
Type 5		Soft blobs with clear-cut edges (passed easily)
Type 6		Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool
Type 7		Watery, no solid pieces. Entirely Liquid

Lewis S, Heaton K. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. Scand J Gastroenterol. 1997; 32(9): 920-4.

ANEXO 2. CUESTIONARIO DE SALUD SF-36. VERSIÓN ESPAÑOLA

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

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le dificulta hacer esas actividades? (*marque una respuesta*).

ACTIVIDADES	Sí, me lo Dificulta mucho	Sí, me lo dificulta un poco	No, no me lo dificulta nada
a. Esfuerzos intensos , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	1	2	3
b. Esfuerzos moderados , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora.	1	2	3
c. Coger o llevar la bolsa de la compra	1	2	3
d. Subir varios pisos por la escalera	1	2	3
e. Subir un solo piso por la escalera	1	2	3
f. Agacharse, arrodillarse o poner en cuclillas	1	2	3
g. Caminar un kilómetro o más	1	2	3
h. Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)	1	2	3
i. Caminar una sola manzana (100 metros)	1	2	3
j. Bañarse o vestirse por sí mismo	1	2	3

4. Durante las 4 últimas semana. ¿Ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de su salud física? (*marque una respuesta*).

ACTIVIDADES	SI	NO
a. ¿Tuvo que trabajar menos tiempo o reducir sus actividades cotidianas?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en las actividades de la vida cotidiana?	1	2
d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas?(por ejemplo, le costó más de lo normal)	1	2

5. Durante las 4 últimas semanas. ¿Ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)? (*marque una respuesta*).

ACTIVIDADES	SI	NO
a. ¿Tuvo que trabajar menos tiempo o reducir sus actividades cotidianas?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre?	1	2

6. 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? (*marque una respuesta*).

- 1 " Nada
- 2 " Un poco
- 3 " Regular
- 4 " Bastante
- 5 " Mucho

7. ¿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

8. Durante las 4 últimas semana. ¿Hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas? (*marque una respuesta*).

- 1 " Nada
- 2 " Un poco
- 3 " Regular
- 4 " Moderado
- 5 " Mucho

9. 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. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo...? (*Marque una respuesta*).

ACTIVIDADES	Siempre	Casi Siempre	Muchas veces	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
a. Se sintió lleno de vitalidad	1	2	3	4	5	6
b. ¿Estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
c. ¿Se sintió tan bajo de moral que nada pudiera animarle?	1	2	3	4	5	6
d. ¿Se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. ¿Tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f. ¿Se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
g. ¿Se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
h. ¿Se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
i. ¿Se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

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

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

11. Por favor, diga si le parece CIERTA O FALSA cada una de las siguientes frases: (*marque una respuesta*).

ACTIVIDADES	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que las otras personas	1	2	3	4	5
b. Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
c. Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
d. Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

ANEXO 3. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE LA ASCRS

(Rockwood, 1999)

INSTRUCCIONES:					
<p>1. En general, usted diría que su salud es:</p> <p>1 Excelente</p> <p>2 Muy buena</p> <p>3 Buena</p> <p>4 Aceptable</p> <p>5 Deficiente</p>					
<p>2. Para cada uno de los elementos, indique cuánto tiempo le supone una preocupación este problema <u>debido a escapes accidentales de heces</u> (si le supone una preocupación por razones que no sean escapes de heces, marque la casilla bajo No aplicable (NA)).</p>					
ACTIVIDADES	Mayoría del tiempo	Parte del tiempo	Poco tiempo	Nunca	N/A
a. Me da miedo salir	1	2	3	4	
b. Evito la actividad física prolongada	1	2	3	4	
c. Evito visitar a los amigos	1	2	3	4	
d. Evito pasar la noche fuera de casa	1	2	3	4	
e. Me resulta difícil salir y hacer cosas como ir al cine o a misa	1	2	3	4	
f. Como menos cuando voy a salir	1	2	3	4	
g. Siempre que no estoy en casa, trato de estar cerca del baño, en la medida de lo posible	1	2	3	4	
h. Es importante planificar las actividades de mi vida diaria en torno al funcionamiento habitual de mis intestinos	1	2	3	4	
i. Evito viajar	1	2	3	4	
j. Me preocupa no poder llegar a tiempo al cuarto de baño	1	2	3	4	
k. Tengo la sensación de que no controlo mis intestinos	1	2	3	4	
l. No puedo retener las heces en mis intestinos el tiempo suficiente para llegar al cuarto de baño	1	2	3	4	
m. Realizo pequeñas deposiciones sin darme cuenta	1	2	3	4	
n. Trato de evitar escapes accidentales de heces permaneciendo muy cerca de un cuarto de baño	1	2	3	4	

P 3: Debido a escapes accidentales de heces, indique hasta que punto está de acuerdo con cada uno de los puntos siguientes (si constituye una preocupación por razones que no sean los escapes de heces, marque la casilla bajo No aplicable, N/A).

P3. Debido a los escapes accidentales de heces:	Totalmente de acuerdo	Parcialmente de acuerdo	Parcialmente desacuerdo	Totalmente desacuerdo	N/A
a. Ya no como nunca algunas de las cosas que me gustaban	1	2	3	4	
b. Me siento avergonzado	1	2	3	4	
c. No puedo hacer muchas de las cosas que desearía hacer	1	2	3	4	
d. Me preocupan los escapes accidentales de heces	1	2	3	4	
e. Me siento deprimido	1	2	3	4	
f. Me preocupa que los demás puedan percibir en mi un olor desagradable	1	2	3	4	
g. Me preocupa sentirme violento o humillado	1	2	3	4	
h. Tengo la sensación de que no soy una persona saludable	1	2	3	4	
i. Disfruto menos de la vida	1	2	3	4	
j. Practico el sexo con menos frecuencia que la que me gustaría	1	2	3	4	
k. Me siento diferente a los demás	1	2	3	4	
l. Siempre tengo en mente la posibilidad de escapes accidentales de heces	1	2	3	4	
m. Me da miedo practicar el sexo	1	2	3	4	
n. Evito viajar en avión o en tren	1	2	3	4	
o. Evito salir a comer	1	2	4	4	
p. Cuando voy a algún sitio nuevo, siempre miro dónde están los cuartos de baño	1	2	3	4	
q. Mi vida es más difícil	1	2	3	4	

P4: ¿El mes pasado, se ha sentido tan triste, desanimado, desesperado o ha tenido tantos problemas que se ha preguntado si todo esto merecía la pena?

1. Totalmente de acuerdo. Hasta el punto de que estuve a punto de rendirme
2. Mucho
3. Bastante
4. En parte. Suficiente para molestarme
5. Un poco
6. En absoluto

ANEXO 4. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DURANTE EL PROTOCOLO DE “PNE DE DOS RAÍCES CONSECUTIVAS”

FILIACIÓN:	
NOMBRE:	NHC:
SEXO:	Edad:

EVALUACIÓN SUBJETIVA BASAL:											
¿Cómo diría que está su incontinencia?											
<hr/>											
0	1	2	3	4	5	6	7	9	10		
muy mal								muy bien			

IQ ESTIMULACIÓN AGUDA:	Tiempo quirúrgico:	Tipo anestesia:
Respuesta raíces:	Aguja	Electrodo
S3D	Respuesta sensitiva	
	Respuesta motora	
	Tipo de contracción	
S3I	Respuesta sensitiva	
	Respuesta motora	
	Tipo de contracción	
S4D	Respuesta sensitiva	
	Respuesta motora	
	Tipo de contracción	
S4I	Respuesta sensitiva	
	Respuesta motora	
	Tipo de contracción	

¿Qué raíz escogería según respuesta intraoperatoria? S3D S3I S4D S4I

ELECTRODO PRIMERA RAÍZ:

Hacer círculo: ROJO / NEGRO

Fecha de seguimiento: inicio: _____ fin: _____

Voltaje de PNE:

Días de PNE:

Mejoría: SI / NO

Cuando comenzó la mejoría:

EVALUACIÓN SUBJETIVA PRIMERA RAÍZ:

¿Cómo diría que está su incontinencia?

0 1 2 3 4 5 6 7 9 10

muy mal

muy bien

RESUMEN DIARIO EN DÍAS:

Total deposiciones:

Episodios de urgencia:

Episodios de incontinencia: urgencia / pasiva

Tiempo de espera:

ELECTRODO SEGUNDA RAÍZ:

Hacer círculo: ROJO / NEGRO

Fecha de seguimiento: inicio: fin:

Voltaje de PNE:

Días de PNE:

Mejoría: SI / NO

Cuando comenzó la mejoría:

EVALUACIÓN SUBJETIVA PRIMERA RAÍZ:

¿Cómo diría que está su incontinencia?

0 1 2 3 4 5 6 7 9 10

muy mal

muy bien

RESUMEN DIARIO EN DÍAS:

Total deposiciones:

Episodios de urgencia:

Episodios de incontinencia: urgencia / pasiva

Tiempo de espera:

IMPLANTE DEFINITIVO: S3D

S3I

S4D

S4I