

**MÁSTER UNIVERSITARIO
INICIACIÓN A LA INVESTIGACIÓN EN MEDICINA**

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**INCONTINENCIA FECAL,
FACTORES CLAVE EN LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON
NEUROMODULACIÓN EN RAÍCES SACRAS**

Autora: Alba Lucía Bernad Ansó

Directoras: Dra. Maria Victoria Duque Mallén y Maria Nieves Sánchez Fuentes





UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA



MÁSTER UNIVERSITARIO
INICIACIÓN A LA INVESTIGACIÓN EN MEDICINA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Alba Lucía Bernad Ansó

Directoras:

Dra. Victoria Duque Mallén.
Jefe de la Unidad de Cirugía Coloproctológica
Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza)

Maria Nieves Sanchez Fuentes
FEA de la Unidad de Cirugía Coloproctológica
Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza)

Zaragoza, 2022

ÍNDICE

1.	RESUMEN	6
2.	ABSTRACT	8
3.	INTRODUCCION	10
	3.1 Incontinencia fecal	10
	3.2 Neuromodulación de raíces sacras	15
4.	MATERIAL Y MÉTODOS	18
	4.1 Justificación, hipótesis y objetivos	18
	4.2 Diseño y métodos	19
	4.3 Criterios de inclusión	20
	4.4 Criterios de exclusión	21
	4.5 Variables	21
	4.6 Análisis estadístico	22
5.	RESULTADOS	24
	5.1 Estadística descriptiva	24
	5.2 Estadística analítica	28
6.	DISCUSION	32
7.	CONCLUSIONES	36
8.	BIBLIOGRAFÍA	38
9.	ANEXOS	42

1. RESUMEN

Introducción

La incontinencia fecal es un trastorno que afecta al paciente en su esfera física y también en la forma en la que se relaciona con su entorno, afectando a su calidad de vida. Su incidencia aumenta con la edad y se presenta, en la mayoría de los casos, como una etiología multifactorial. La neuromodulación es un tratamiento que estimula las raíces sacras S3 y S4, y que ha obtenido hasta ahora buenos resultados en la incontinencia fecal. La Unidad de Cirugía Coloproctológica del Hospital Universitario Miguel Servet es centro de referencia en Aragón en el tratamiento con **NMS desde el año 2015**.

Material y métodos

Con el objetivo de medir nuestros resultados en pacientes con **incontinencia fecal**, se estudia una muestra de **52 pacientes** candidatos a NMS seleccionados por sus parámetros clínicos y pruebas complementarias entre los años 2015 y 2022. Los resultados clínicos obtenidos se miden cuantitativamente y cualitativamente comparando los síntomas, la escala Vaizey y la escala analógica visual antes y después de la NMS.

Resultados

Hemos obtenido los mejores resultados (**86,6%**) en pacientes con incontinencia fecal de etiología multifactorial, lo más frecuente en nuestra muestra, y en las mujeres. La manometría y la ecografía no predicen de forma significativa la respuesta a la terapia. La aplicación de la terapia con NMS ofrece una mejora en la calidad de vida de la mayoría de los pacientes (**80,7%**).

Conclusiones

La NMS puede ofrecerse a pacientes con incontinencia anal para conseguir una mejora significativa de su calidad de vida, especialmente en mujeres con etiología multifactorial.

2. ABSTRACT

Introduction

Fecal incontinence is a disorder that affects patients both physically and in their ability to interact with their environment, impacting their quality of life. Its incidence increases with age and is often of multifactorial etiology. Neuromodulation is a treatment that stimulates the sacral roots S3 and S4, and has thus far shown promising results in the management of fecal incontinence. The Coloproctological Surgery Unit at Miguel Servet University Hospital has been a reference center in Aragon for the treatment with Sacral Neuromodulation (SNM) since the year 2015.

Materials and Methods

In order to assess our outcomes in patients with fecal incontinence, we studied a sample of 52 candidates for sacral neuromodulation (SNM) selected based on their clinical parameters and complementary tests (2015-2022). Quantitative and qualitative measurements of clinical outcomes were compared before and after SNM, including symptoms, the Vaizey scale, and visual analog scale.

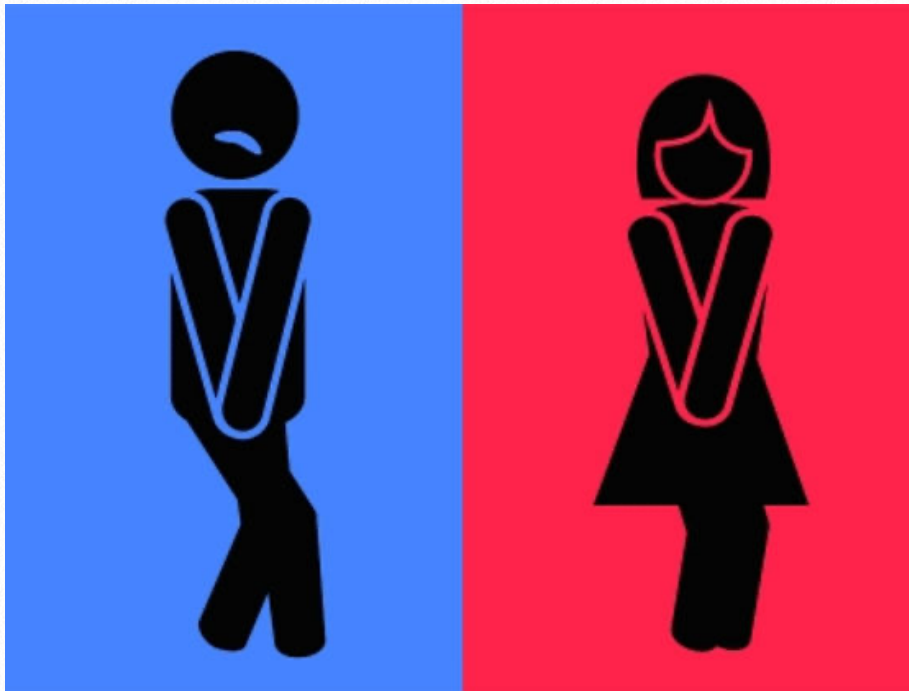
Results

Our best outcomes were observed in patients with multifactorial etiology (86,6%), which was most common in our sample, particularly in women. Manometry and ultrasound did not significantly predict therapy response. The application of SNM resulted in an improvement in the quality of life for the majority of patients (80,7%).

Conclusions

SNM can be confidently offered to patients with anal incontinence, especially in women with multifactorial etiology, leading to a significant enhancement in their quality of life.

3. INTRODUCCION



3.1. INCONTINENCIA FECAL

La incontinencia fecal (IF) se define como la incapacidad para retener los gases y/o heces hasta que su expulsión sea socialmente aceptable¹. Se trata por tanto de un trastorno que afecta al paciente no sólo en la esfera de salud física, sino también en su relación con la sociedad y su entorno, pudiendo llegar a implicar un aislamiento del mismo, restringiendo sus actividades y afectando a su calidad de vida.

Su prevalencia está infraestimada debido a las implicaciones sociales que conlleva y al ocultamiento de la enfermedad, condicionando la calidad de vida de los pacientes. No obstante, se estima que esta puede llegar a ser de entorno al **6,2%** en la población general, al **25%** en la población anciana y al **50 %** en los ancianos institucionalizados².

La incontinencia fecal se clasifica, de forma general, en tres grandes grupos, según sus características clínicas y su repercusión en la vida del paciente:

- **Incontinencia fecal pasiva:** se debe a una pérdida de la percepción del reflejo recto-anal, repercutiendo así en una incontinencia de gaseas y/o heces de manera inconsciente para el paciente. La disfunción esfinteriana no es causa absoluta en esta patología, pudiendo existir o no asociada a la misma.
- **Incontinencia fecal urgente:** se define como la pérdida de gases o heces a pesar de que el paciente quiere evitarla de forma consciente, provocando una urgencia que el paciente intenta evitar yendo al servicio, sin éxito.
- **Soiling o ensuciamiento:** pérdida de heces, asociada habitualmente a una evacuación previa incompleta o a la alteración de la sensibilidad rectal. Está condición afecta a menudo al paciente de manera transitoria tras la cirugía anal. Como la primera (incontinencia pasiva), también cursa sin urgencia defecatoria.

La etiopatogenia de la incontinencia fecal es compleja, puesto que son varios los mecanismos que influyen en su fisiopatología. Sin embargo hay tres zonas más vulnerables: el complejo esfinteriano, el nervio pudendo y la ampolla rectal, y también influye la consistencia de las heces¹.

Tabla 1.1 Causas de incontinencia anal [4]			
Alteraciones de los esfínteres anales			
Defecto muscular esfinteriano	Denervación de los esfínteres anales		Multifactorial
Obstétrico Yatrógeno (postquirúrgico, actínico) Accidental Congénito Infeccioso Inflamatorio Neoplásico	Neuropatía pudenda o idiopática: Síndrome del periné descendente, Multiparidad, Parto complejo, Esfuerzos defecatorios reiterados Secundaria: Traumatismos medulares o de cola de caballo, Neuropatía diabética, Mielomeningocele		Edad avanzada Prolapso rectal
Integridad anatomofuncional esfinteriana			
Alteración de la consistencia de las heces	Alteración de la distensibilidad rectal	Alteración de la sensación rectal	Otras
Síndrome del intestino irritable Enfermedad inflamatoria intestinal Diarrea. Abuso de laxantes	Enfermedad inflamatoria intestinal Cirugía rectal con preservación de esfínteres anales Isquemia rectal. Rectitis actínica. Colagenopatías Tumores rectales y extrínsecos	Traumatismos y neoplasias del S.N.C. Demencia. Accidentes cerebrovasculares Esclerosis múltiple. Diabetes mellitus Incontinencia por rebosamiento: Impactación fecal. Encopresis Ingesta de psicotropos	Fístulas: rectovaginales, rectales, traumáticas

Tabla 1. Causas de incontinencia fecal
(Díaz R, Marín A, Díez M, Javier F, Ruiz P, Portilla D. Incontinencia

A pesar de que la lesión obstétrica se considera el factor etiológico más frecuente, en la mayoría de los casos la incontinencia fecal es de carácter multifactorial³. Existen numerosas causas que pueden provocar IF (Tabla 1) y para su mejor comprensión podemos dividir las en dos grupos: alteraciones funcionales (síndromes diarreicos, impactación fecal, neoplasias, demencia, neuropatías, etc.) y alteraciones anatómicas del suelo pélvico (traumatismos del canal anal de causa obstétrica o quirúrgica, con o sin lesión del esfínter anal externo⁴).

Merece mención especial el Síndrome de Resección Anterior Baja (por sus siglas en inglés **LARS**, Low Anterior Rectal Syndrom). Se produce tras una cirugía colorrectal, con cifras de incontinencia fecal que varían desde el **6 al 87%**, con una gama de síntomas que va desde el "soiling" o ensuciamiento a la incontinencia fecal completa, pasando por los trastornos de evacuación⁵.

Podemos concluir por tanto que la incontinencia fecal es una afectación que se presenta en muchos casos con una etiología multifactorial, lo que requiere un manejo diagnóstico y terapéutico multidisciplinar.

Su diagnóstico comienza habitualmente en la consulta a partir de los síntomas que refiere el paciente. Es importante recalcar la necesidad de una anamnesis rigurosa que asocie un diario defecatorio rellenado por el paciente y que pueda servirnos de referente sobre el grado de afectación de la IF en las actividades diarias y sus formas de presentación (Anexo 1).

El grado de incontinencia debe de puntuarse a través de escalas o scores, como el de **Wexner** (Tabla 2) o el de **Vaizey** (Tabla 3)⁶. Esta última escala se desarrolla a partir de la escala de Wexner optimizada, introduciendo en el estadiaje de la incontinencia fecal la presencia o ausencia de urgencia, y perfilando el impacto de esta sobre la calidad de vida del paciente y la necesidad de utilizar fármacos antidiarreicos.

<i>Type of incontinence</i>	<i>Frequency</i>				
	<i>Never</i>	<i>Rarely</i>	<i>Sometimes</i>	<i>Usually</i>	<i>Always</i>
Solid	0	1	2	3	4
Liquid	0	1	2	3	4
Gas	0	1	2	3	4
Wears pad	0	1	2	3	4
Lifestyle alteration	0	1	2	3	4

Never, 0; rarely, <1/month; sometimes, <1/week, ≥1/month; usually, <1/day, ≥1/week; always, ≥1/day.
0, perfect; 20, complete incontinence.

Tabla 2. Escala/Score de Wexner

(Jorge JMN, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. Dis Colon Rectum. 1993;36:77–97)

	<i>Never</i>	<i>Rarely</i>	<i>Sometimes</i>	<i>Weekly</i>	<i>Daily</i>
Incontinence for solid stool	0	1	2	3	4
Incontinence for liquid stool	0	1	2	3	4
Incontinence for gas	0	1	2	3	4
Alteration in lifestyle	0	1	2	3	4
				<i>No</i>	<i>Yes</i>
Need to wear a pad or plug				0	2
Taking constipating medicines				0	2
Lack of ability to defer defecation for 15 minutes				0	4

Never, no episodes in the past four weeks; rarely, 1 episode in the past four weeks; sometimes, >1 episode in the past four weeks but <1 a week; weekly, 1 or more episodes a week but <1 a day; daily, 1 or more episodes a day.
Add one score from each row: minimum score = 0 = perfect continence; maximum score = 24 = totally incontinent.

Tabla 3. Score de Vaizey

(Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of fecal incontinence grading systems. Gut. 1999;44:77-80)

En estas pacientes también es importante determinar la afectación de su calidad de vida por lo que se pueden emplear cuestionarios como el **Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL)**⁷ o puntuar la calidad de vida de 0-10 una forma subjetiva a través de una escala analógica visual (Anexos 2 y 3).

Se indagará en la asociación o no de incontinencia urinaria, ya que el paciente podría verse beneficiado en algunas ocasiones en el tratamiento de ambas. Si la hay, deberemos descartar lesiones urológicas para continuar con el diagnóstico de la incontinencia fecal.

La anamnesis y exploración deben incluir un tacto rectal e inspección de suelo pélvico, descartando la presencia de defectos o masas en la cavidad anal, así como de la existencia de prolapso o rectocele.

Deberemos tener en cuenta la presencia de otras patologías concomitantes, como hemorroides, abscesos, fístulas o fisuras y la presencia de dermatitis perianal que se asocia frecuentemente a los escapes⁸.

La exploración de los reflejos anales será fundamental para la evaluación de la inervación del esfínter anal voluntario o externo. Para ello exploraremos el ano mediante el reflejo anal superficial y el reflejo de Valsalva^{9,10}.

Entre las pruebas complementarias que se pueden emplear, la **ecografía endoanal** será la de elección para la valoración del aparato esfinteriano, tanto interno como externo, y su integridad. Su sensibilidad y especificidad, en lo que se refiere a la patología perianal, se mueve en cifras de en torno al 94 y 87% respectivamente en manos expertas¹¹.

La **manometría** nos permitirá evaluar la función esfinteriana a través de la presión de reposo (esfínter anal interno) y capacidad de contracción voluntaria (esfínter anal externo), aportando datos añadidos a la sensibilidad rectal, la distensibilidad y el reflejo del canal anal^{12, 13}. Dicha prueba parte de una sensibilidad de aproximadamente el 51% y una especificidad en torno al 70% pa-

ra la identificación de lesiones del esfínter anal interno o del canal rectal¹⁴. Además, esta prueba nos permite comparar datos antes y el después del tratamiento y, por tanto, la evaluación de la efectividad del mismo.

Otras pruebas como la **Resonancia pélvica, la Defecorresonancia o la colonoscopia** se indican de forma individualizada en algunos pacientes cuando se sospeche incontinencia secundaria a patología oncológica o trastorno del suelo pélvico.

Respecto a las opciones terapéuticas, como en otras muchas patologías, la opción del tratamiento conservador será el punto de partida en la incontinencia fecal. Esta se basa en medidas higienico-dietéticas:

1. Realizar un proceso de reeducación del paciente, realizando una rutina defecatoria en un periodo de tiempo habitual y predecible.
2. Realizar una dieta rica en fibra aumentará el espesor del bolo producto defecatorio y permitirá la mejora de la continencia del mismo.
3. Uso de enemas y supositorios, útiles en la incontinencia que cursa sin urgencia defecatoria, ya que impide la evacuación incompleta¹⁵.
4. Fármacos antidiarreicos, antiespasmódicos o agentes formadores de masa fecal¹⁶.
5. Biofeedback y el entrenamiento de la musculatura de la pelvis asociando una coordinación visual o auditiva. Es una opción terapéutica conservadora siempre y cuando pueda contarse con la voluntad del paciente para ello¹⁷. Este enfoque terapéutico se utiliza para ayudar a los pacientes a aprender a utilizar de manera correcta y eficiente los músculos de la pelvis, tanto para relajarlos como para contraerlos adecuadamente, mejorando la capacidad de retener o expulsar las deposiciones de manera adecuada.
6. Los dispositivos locales, como tapones anales, que pueden solventar situaciones sociales en caso de incontinencia a gases o soiling.

Las medidas conservadoras deben emplearse como base en todo tratamiento del paciente con incontinencia fecal, y es cuando estas fallan o son insuficientes, cuando nos planteamos pasar a un tratamiento de menos a más invasivo entre los que destacamos:

1. **Neuromodulación periférica:** tratamiento basado en neuromodulación del nervio tibial posterior.
2. **Neuromodulación de raíces sacras (NMS):** con mejores resultados que la estimulación periférica¹⁸. Esta terapia actúa modulando la polarización neuronal y las vías aferente (sensorial) y eferente (motora) de los nervios que influyen en el suelo pélvico y el esfínter¹⁹. De esta manera se modula la respuesta del centro cortical que actúa en la defecación y, por tanto, en la fisiopatología implicada en la incontinencia defecatoria.

3. **Inyecciones de materiales de relleno** alrededor del esfínter anal, tales como el colágeno o la silicona, aumentando la presión y mejorando la capacidad de retención de las heces. Proporciona un alivio temporal de la incontinencia para los casos más leves de lesión esfinteriana²⁰.
4. **Esfinteroplastia** y plicaturas musculares con sutura directa de los esfínteres dañados o su superposición. Se indican cuando existe una lesión esfinteriana por trauma previo²¹. La esfinteroplastia ha sido el tratamiento fundamental de la incontinencia anal con una mejoría de los síntomas del 75% de los pacientes en el corto plazo pero que empieza a decaer a menos del 50% en el largo plazo, ya que la resolución anatómica no siempre se acompaña de una mejoría funcional sostenida²².
7. **Graciloplastia dinámica**. Se basa en la sustitución anatómica de los esfínteres por una plastia de gracilis asociada a la NMS.
8. **Implantación de un esfínter anal artificial**. Se implanta un dispositivo mecánico alrededor del esfínter anal para mejorar su función y prevenir las fugas fecales. Actualmente en desuso por el alto riesgo de complicaciones²³.
9. **Colostomía**, como última alternativa tras el fallo del resto de terapias y pérdida total de la calidad de vida del paciente²⁴.

3.2. NEUROMODULACIÓN DE RAICES SACRAS (NMS)

La neuromodulación de raíces sacras es una técnica que utiliza la estimulación eléctrica de las raíces de los nervios sacros (S3-S4) para tratar la incontinencia fecal. Esta técnica implica la colocación de un dispositivo (estimulador o generador), que envía impulsos eléctricos suaves a través de un electrodo colocado junto a los nervios sacros, ubicados en la base de la columna vertebral.

En su origen este procedimiento no invasivo fue creado para el tratamiento de la incontinencia urinaria, pero a partir del año 1995 se observaron resultados favorables en su asociación con la incontinencia fecal y Matzel comenzó a aplicarlo para esta patología²⁵.

La estimulación eléctrica de los nervios sacros puede ayudar a controlar los síntomas de varias afecciones, como el síndrome de vejiga hiperactiva, la incontinencia fecal o urinaria, el dolor pélvico crónico y el estreñimiento. La NMS es una opción de tratamiento mínimamente invasiva y reversible que puede mejorar significativamente la calidad de vida de estos pacientes.

La indicación de NMS sería en el paciente con incontinencia anal con aparato esfinteriano íntegro o con afectación moderada del mismo. Recientes estudios evalúan las características del paciente candidato a este tipo de tratamiento, llegando a afirmar que una edad temprana, un bajo umbral de respuesta motora en la manometría y la presencia de urgencia defecatoria, podrían relacionarse con una buena respuesta al implante²⁶.

El procedimiento de NMS descrito originalmente por Matzel y su grupo se realizaba en tres etapas no superponibles entre sí, es decir, que hasta la evaluación de la buena respuesta de una etapa, no se sucede a la siguiente²⁷. La Etapa 1 o test de estimulación aguda era una evaluación nerviosa percutánea (PNE). La etapa 2 consistía en la colocación de electrodos y estimulación de prueba con un generador externo, y la etapa 3 añadía al electrodo la colocación del generador de impulsos implantable²⁸⁻³¹.

Estas etapas han cambiado con el tiempo y la mayoría de los cirujanos realizan un procedimiento de dos etapas: La primera es una fase de prueba para demostrar si la técnica es efectiva para un paciente en concreto (similar a lo que serían las etapas anteriores 1 y 2). Finalmente, se coloca el generador definitivo Interstim implantado en región glútea.

En la primera intervención coloca un electrodo tetrapolar definitivo (tined lead) a nivel de la raíz S3/S4 y se unen, mediante una extensión percutánea, a un estimulador de prueba externo (Verify) que el paciente lleva durante 15 días. Si la prueba es efectiva, y sólo si lo es, se realiza una segunda intervención en la que se coloca el neuromodulador definitivo debajo de la piel, en la parte superior de las nalgas, que sustituye al externo, dado que se supone que el paciente va a responder adecuadamente a la terapia.

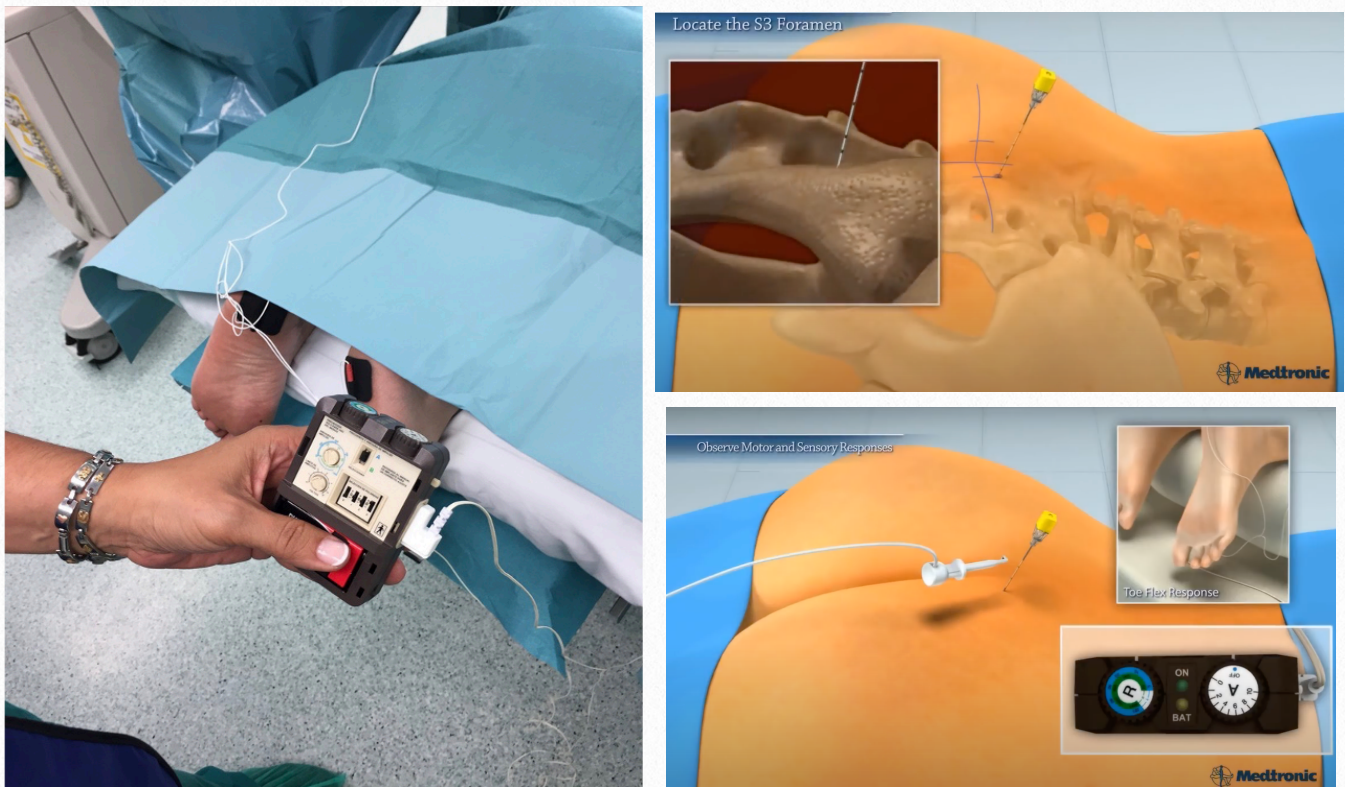


Ilustración 1. Paciente en fase 1, estimulación aguda

La cirugía se lleva a cabo de forma ambulatoria, con anestesia local, requiere poco tiempo de quirófano, se asocia a pocas complicaciones y a una rápida recuperación del paciente²⁸. Se trata además de una terapia completamente reversible.

La NMS es el tratamiento más exitoso para la IF en el paciente con las características adecuadas²⁹. Es por ello de vital importancia la selección de candidatos para esta terapia, pudiendo beneficiar, como hemos comentado con anterioridad, a aquellos pacientes con un aparato esfinteriano íntegro o, que ha sido tratado mediante esfinteroplastia sin éxito.

Los resultados de la terapia basada en la NMS ofrecen una tasa de mejoría clínica de hasta el **75%** de los pacientes³⁰. Sin embargo es de vital importancia precisar con nuestros pacientes el concepto de mejoría, alejándolo de la idea de la curación completa y aceptando que se trata de conseguir una mejoría lo más notable posible.

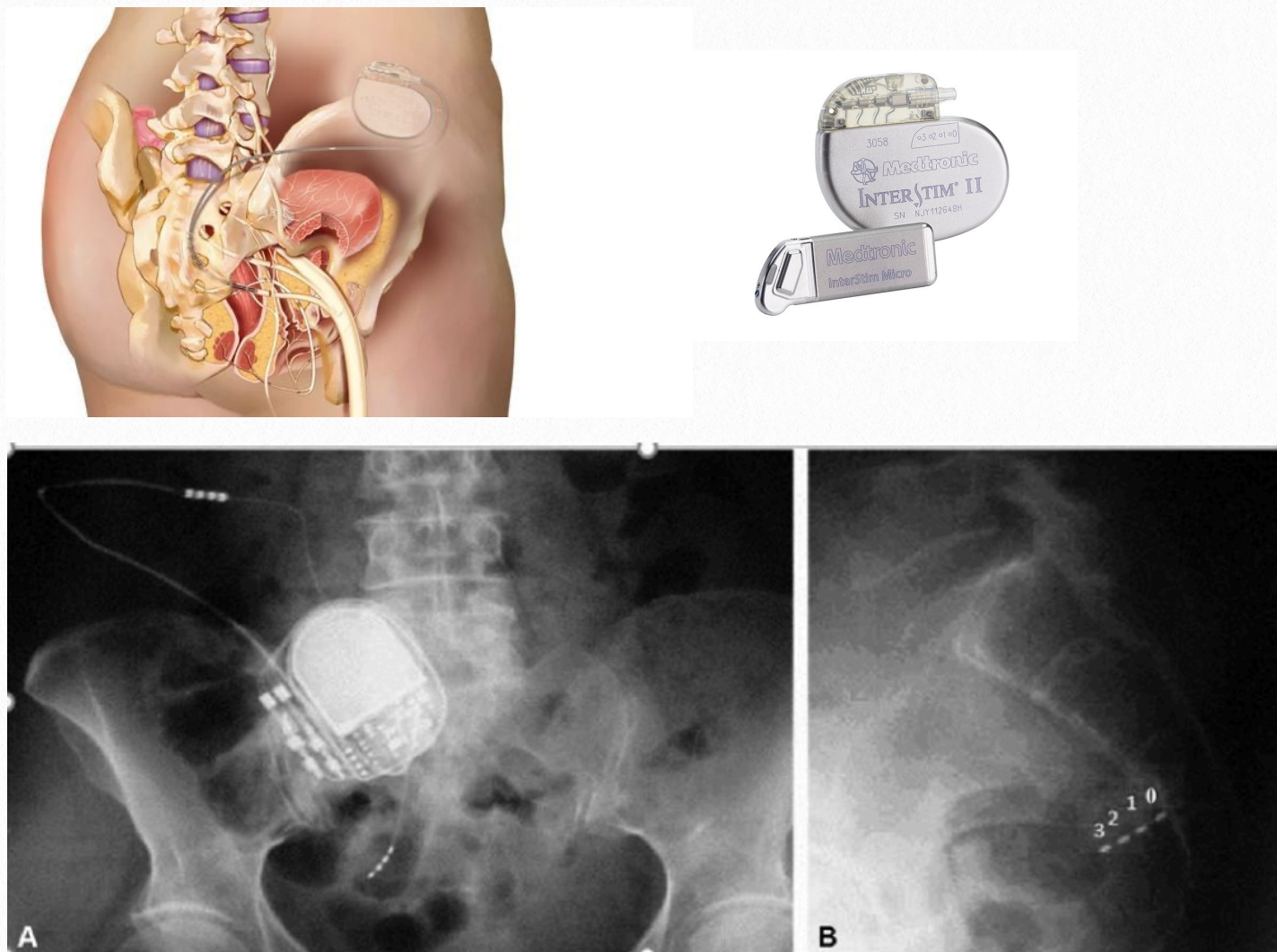


Ilustración 2. Colocación de los electrodos y el generador y comprobación radiológica anteroposterior y lateral.
(Matzel KE, Kamm MA, Stösser MS. Sacral spinal nerve stimulation for fecal incontinence: multicentre study. *Lancet*. 2004;363(9417):1270–1276.)

4. MATERIAL Y MÉTODOS



4.1 JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1.1 JUSTIFICACIÓN

La incontinencia fecal se caracteriza por mermar la calidad de vida de aquellos que la padecen. Se trata de una patología infra diagnosticada debido al perjuicio social que supone. Altera la vida diaria de los pacientes incluso impidiéndoles realizar sus actividades básicas diarias o la asistencia a eventos sociales por miedo a sufrir un episodio de incontinencia, traducándose en una alteración de las esferas físicas y también psicológicas y sociales de nuestros pacientes.

Hoy disponemos de técnicas mínimamente invasivas para el tratamiento de la IF como la NMS, que ha demostrado su eficacia. La implementación de este procedimiento supone la mejoría de los síntomas de incontinencia fecal desde la colocación del electrodo, devolviendo al paciente la capacidad para hacer sus actividades rutinarias hasta casi la desaparición de los síntomas que le impedían hacerlas. Las implicaciones sociales son inmensas. Sin embargo los costes del procedimiento, la necesidad de equipos especializados multidisciplinares (radiólogos, digestólogos, cirujanos coloproctólogos, fisioterapeutas y rehabilitadores) hacen difícil que el tratamiento llegue al público.

La Unidad de Cirugía Coloproctológica del Hospital Universitario Miguel Servet es centro de referencia en nuestra comunidad autónoma para este tratamiento desde el año 2015. En este proyecto analizamos los resultados de la NMS, cómo han respondido los pacientes y cuál ha sido el beneficio, midiendo los resultados de forma cuantitativa con diferentes escalas, tales como la escala Vaizey, o de forma cualitativa con la escala de calidad de vida.

4.1.2 HIPÓTESIS

La NMS mejora en un **70%** los síntomas y la calidad de vida de los pacientes con incontinencia fecal, especialmente en aquellos con etiología multifactorial.

4.1.3 OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio es el análisis de resultados clínicos de la NMS en nuestra Comunidad Autónoma (Aragón):

1. Tasa de éxito de la NMS y tipificación de la respuesta en buena, aceptable o mala de acuerdo a la escala Vazey y la escala analógica visual.
2. Impacto en la calidad de vida tras la NMS mediante el uso de encuesta de calidad de vida.
3. Tasa de fracaso de la terapia y retirada del electrodo.

4.2. DISEÑO Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo. Se ha utilizado el registro de casos de la **Unidad de Cirugía Coloproctológica del Hospital Universitario Miguel Servet** desde el año **2015 hasta 2022**. Se analizan los parámetros clínicos y demográficos de una muestra de **52** pacientes con incontinencia fecal a los cuales se les ofrece la terapia con NMS, que aceptan y comprenden, firmando el consentimiento para su realización. Se excluyen aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal resección de colon por patología tumoral con periodo libre de enfermedad menor a 2 años.

La Unidad dispone de un procedimiento diagnóstico protocolizado con entrevista clínica estandarizada para determinar el tipo de incontinencia, su intensidad, la asociación o no de incontinencia urinaria y los antecedentes médicos y quirúrgicos que pueden estar relacionados con su aparición. Se incluye la exploración física con inspección, palpación e investigación de reflejos anales. El impacto de la incontinencia en la calidad de vida del paciente se cuantifica a través de la escala de incontinencia de Vazey y una escala analógica visual (Anexo 3).

Al paciente se le entrega en consultas un diario defecatorio normalizado donde debe registrar durante tres semanas de la manera más objetiva posible en qué forma se ve afectado por la IF (Anexo 1). En el diario defecatorio el paciente refleja sus hábitos de deposición y si puede desempeñarlos con normalidad, la cuantía, consistencia y características de las heces, etc. Esto tiene una gran importancia para registrar el ritmo defecatorio habitual del paciente, sus características, el esfuerzo, el tipo de escapes

que sufre, así como la valoración de la necesidad de usar compresas o pañales, todo ello importante para valorar la repercusión que la incontinencia tiene en la vida diaria y social del paciente.

En cuanto a las pruebas complementarias, se solicitaron sistemáticamente a todos los pacientes de la muestra pruebas anatómicas (ecografía endoanal y colonoscopia) y pruebas anatomo-funcionales (manometría, defecoresonancia) a partir de los cuales se analizaron las características del aparato esfinteriano, el tono, la sensibilidad y la motilidad del mismo. Con la colonoscopia se descarta patología tumoral o inflamatoria.

Todos los pacientes fueron intervenidos por la Unidad de Cirugía Coloproctológica del H.U. Miguel Servet empleando una técnica en dos tiempos. Las cirugías se realizaron en la Unidad de Cirugía sin ingreso a cargo de dos cirujanas acreditadas para la técnica.

En el primer tiempo se realiza bajo anestesia local y sedación la colocación del electrodo tetrapolar definitivo en el foramen S3 o S4. Para la colocación del electrodo se realiza siempre una punción bilateral que se comprueba radiológicamente dejándolo insertado en el lado en el que se obtenga mejor respuesta sensitiva (parestesias en región genital-anal) o motora (contracción anal involuntaria o flexión plantar del primer dedo del pie) a menor voltaje.

El periodo de prueba ocupa entre 3 y 6 semanas. Si tras este tiempo el paciente refiere una disminución de al menos el 50% de los episodios semanales de incontinencia o de los días de la semana en los que presenta incontinencia y muestra un deseo por realizar el procedimiento, se coloca el estimulador definitivo.

El segundo tiempo se realiza bajo anestesia local. El implante definitivo InterStim® se aloja en un bolsillo subcutáneo glúteo, buscando la zona donde exista más tejido graso.

Tras la cirugía el seguimiento se realiza a través de Consultas externas por los mismos cirujanos. Para medir los resultados se emplea la Escala Analógica Visual (mide la calidad de vida del paciente), el diario defecatorio (cuantificación del número de escapes), la Escala de incontinencia de Vaizey (cuantifica la intensidad de la incontinencia) y la encuesta de calidad de vida.

En este proyecto se relaciona la etiología de la incontinencia fecal, así como los años de evolución desde el primer diagnóstico del paciente con el momento de colocación de la terapia con NMS y la efectividad de la misma.

4.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

De los **74 pacientes tratados con NMS entre 2015 y 2022**, se han seleccionado **52 pacientes con incontinencia fecal** con estudio diagnóstico completo y en los que han fallado otro tipo de terapias conservadoras, incluida la rehabilitación de suelo pélvico. En todos los pacientes de la muestra se implantó un neuromodulador, analizando la respuesta del mismo durante un periodo de estimulación inicial. En este tiempo se considera una respuesta significativa la desaparición, al menos en un 50%, de la sintomatología y se implanta el generador definitivo. Con frecuencia los síntomas mejoraban por encima de esas cifras.

Todos los pacientes han sido seguidos de forma ambulatoria a través de nuestras consultas. También hay seguimiento telefónico y presencial por parte de los técnicos en programación de Medtronic®. Los pacientes incluidos en este trabajo se intervienen entre 2015 y 2022 pero los seguimientos llegan hasta el año 2023, de tal forma que el seguimiento mínimo es de un año. Todos los pacientes incluidos aparecen en un registro de la Unidad de Cirugía Coloproctológica donde se indican la mejora o no de la calidad de vida y las posibles complicaciones tanto a corto como a largo plazo. Tenemos seguimientos de hasta 8 años.

4.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

De los **82 generadores implantados** en la Unidad de Cirugía Coloproctológica hasta el año 2022, se excluyen los **recambios de batería (19)** y aquellos casos diferentes de la indicación de incontinencia (**11 casos de dolor pélvico o estreñimiento**).

Los pacientes incluidos en este estudio son el grupo con **implantes por incontinencia fecal, un total de 52 casos**. Se analizaron todos los casos tratados, incluyendo **3 pacientes en los que se retiran los electrodos** por una mala o escasa respuesta sintomática o por complicaciones del mismo.

4.5 VARIABLES RECOGIDAS EN EL ESTUDIO

Se recogieron las distintas variables de los pacientes a través de la historia clínica electrónica, siendo estas:

- Sexo
- Edad
- Año de diagnóstico
- Asociación o no de incontinencia urinaria en el diagnóstico de incontinencia fecal
- Fecha de inicio de la fase de test con la prueba del neuromodulador, así como la fecha de implantación del neuromodulador definitivo tras una respuesta positiva al mismo
- Etiología de la incontinencia fecal, pudiendo ser esta obstétrica, post-quirúrgica, multifactorial, asociada a LARS, o asociada a otras causas en caso de que ninguna de estas pudiera evidenciarse en la historia clínica del paciente.
- Ecografía endoanal y la hiper o hipotonía del aparato esfinteriano, o su normalidad.
- Manometría endoanal, con análisis del tono y la sensibilidad del canal anal (hiper- o hipotónico, y de nuevo también su normalidad si la hubiera).
- Respuesta a la terapia como buena (>80% de reducción de los síntomas), aceptable (50-80%) o mala (menor del 50%).
- Escala Vaizey antes y después de la colocación del neuromodulador

- La mejoría de la calidad de vida tras la colocación del neuromodulador a través de la objetividad de la escala analógica visual
- Mejoría de la incontinencia urinaria.
- Retirada del electrodo o del generador.

Las variables demográficas y los parámetros de las pruebas de imagen fueron recogidos de la historia clínica electrónica.

El impacto de la incontinencia fecal en la calidad de vida de los pacientes fue recogido mediante escalas como la de Vaizey y la escala analógica visual en las consultas de seguimiento antes y después de la colocación del neuromodulador.

Los pacientes iniciaron un diario defecatorio que se les explicó y administró en consultas, tanto en el preoperatorio como en el seguimiento para poder compararlos de la manera más objetiva posible. Se contactó por consulta telefónica con aquellas pacientes en las que había alguna pérdida de seguimiento.

La medida de resultados más importante fue el impacto en la calidad de vida de los pacientes con NMS.

4.6 ANALISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los datos estadísticos se utilizó el programa Excel para la recogida de los mismos, así como el programa SPSS para la realización del análisis estadístico. Los datos se recogieron a partir de las historias clínicas, tanto electrónicas como en papel, del Hospital Universitario Miguel Servet en el periodo 2015-2022.

Posteriormente se realizó un análisis estadístico de las variables a estudio. Para variables cualitativas, aportando frecuencias relativas (%) y absolutas (n). Para variables cuantitativas, media y desviación estándar (DE) o mediana junto al primer cuartil y tercer cuartil (Q1-Q3), según criterios de normalidad. Para analizar normalidad de las variables, se utiliza el Test de Shapiro-Wilks.

Para analizar la relación entre el resultado de calidad de la respuesta y las principales variables clínicas, se realiza un análisis bivariante. Se aplica el test de Chi-Cuadrado o test de Fisher para mostrar la relación entre variables cualitativas. Para comparar medianas entre dos grupos independientes se utiliza el test de Kruskal-Wallis

Para analizar la relación entre el resultado de EAV y las principales variables clínicas, se realiza un análisis bivariante. Para comparar medianas entre dos grupos independientes se utiliza el test de Kruskal-Wallis si son 3 o más grupos independientes los que tenemos que comparar, o Wilcoxon Rank-Test si son 2 los grupos a comparar. Para estudiar la relación entre EAV y otros parámetros numéricos se utilizar el Coeficiente de Correlación lineal de Pearson

Para comparar la mejoría de la escala de Vaizey antes y después del tratamiento se utiliza el test de Wilcoxon en su versión para datos pareados.

Se establece el nivel de significación estadística para un p valor menor a 0,05. Para la investigación se han utilizado los programas R 4.0.5

5. RESULTADOS



5.1 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Se analizaron factores demográficos en nuestra muestra de 52 pacientes, tales como la edad y el sexo. Respecto a la primera la media de edad fue de **67,8 años** (rango 17-91) (Fig.1).

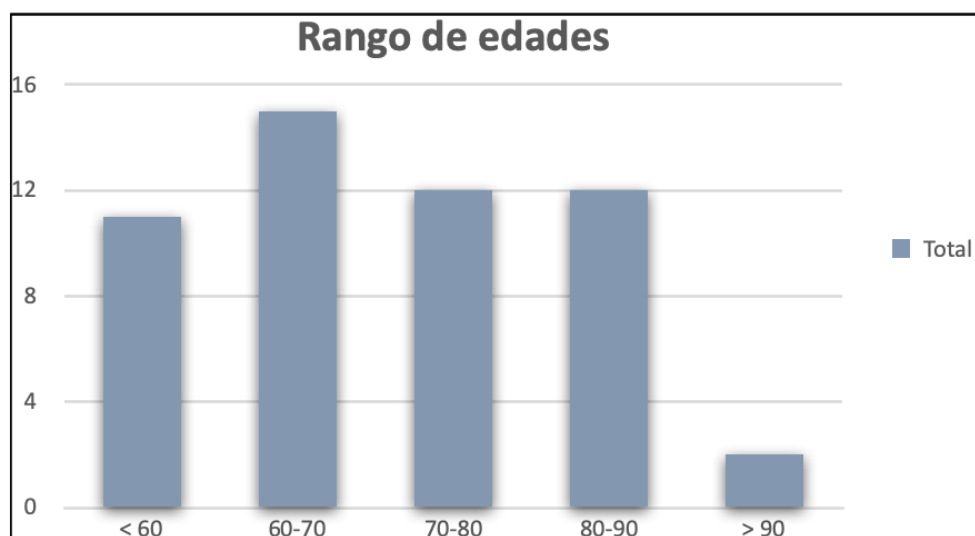


Fig.1 Gráfico de barras, análisis de rangos de edad en la muestra

La mayoría de los pacientes de nuestra muestra fueron **mujeres, un 88,7%** (47 pacientes), y hubo un 9,4% de hombres (5 pacientes).

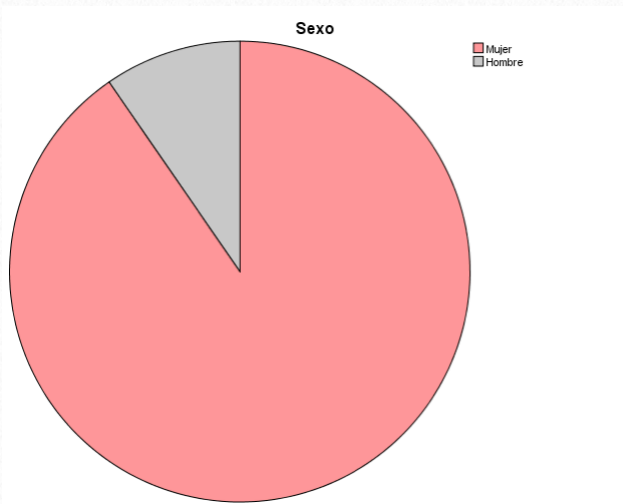


Fig.2 Distribución de la IF por sexo

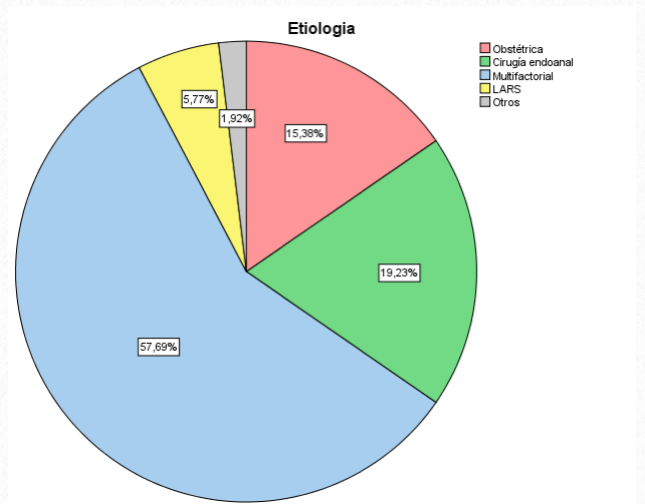


Fig.3 Distribución de IF según la etiología

La etiología más frecuente fue la **causa multifactorial, un 57,7%**, en relación con las causas obstétricas, quirúrgicas, en contexto de LARS u otras etiologías no clasificables en las causas anteriores.

Los resultados de la ecografía endoanal mostraron presencia de **atrofia esfinteriana en el 59,6%**, pero en un 21% de pacientes con incontinencia fecal no hubo hallazgos patológicos (tabla 4).

En la manometría, se analizó la sensibilidad rectal y presión del canal anal. Los resultados mostraron que la mayoría de las pacientes presentaron una **hipotonía en el aparato esfinteriano (61,5%)**, seguida del grupo con normalidad del mismo (28,8%), mientras que si hablamos de sensibilidad rectal lo más frecuente fue encontrar parámetros normales, **sin alteraciones sensitivas en la prueba (53,8%)** (Tabla 4).

En el postoperatorio se analizaron las respuestas de los pacientes tras la colocación del neuromodulador a través de la mejoría, al menos parcial, de la incontinencia fecal y también de la urinaria.

En los pacientes en los que no hubo una respuesta inicial tras la colocación del electrodo de prueba se optó por su **retirada directa (3 pacientes)**. Podemos considerar que la colocación del electrodo es en sí una prueba diagnóstica y predictiva de la eficacia de la NMS.

El criterio para colocar el dispositivo se apoya en una disminución de al menos el **50%** de los episodios semanales de incontinencia o de los días de la semana en los que se presentan los episodios, además de que muestre un deseo por realizar el procedimiento en busca de la mejoría de síntomas. En estos casos se coloca el estimulador definitivo

Tabla 4. Análisis de los resultados pruebas complementarias

RESULTADOS ECOGRAFÍA ENDOANAL	
<i>Pérdidas</i>	2 (3,8%)
<i>Lesión</i>	8 (15,4%)
Atrofia	31 (59,6%)
<i>Normal</i>	11 (21,2%)
<i>Total</i>	52 (100%)
RESULTADOS MANOMETRÍA: PRESIÓN CANAL ANAL	
<i>Pérdidas</i>	3 (5,8%)
<i>Hipertonía</i>	2 (3,8%)
Hipotonía	31 (61,5%)
<i>Normal</i>	15 (28,8%)
<i>Total</i>	52 (100%)
RESULTADOS MANOMETRÍA: SENSIBILIDAD ESFINTERIANA	
<i>Pérdidas</i>	3 (5,8%)
<i>Hipersensibilidad</i>	12 (23,1%)
<i>Hiposensibilidad</i>	9 (17,3%)
Normal	28 (53,8%)
<i>Total</i>	52 (100%)

Tablas 5. Análisis de la respuesta a la colocación del neuromodulador (sintomática), así como la calidad de esa respuesta

RESPUESTA AL TEST	
Sí	46 (88,5%)
<i>No</i>	6 (11,5%)
<i>Total</i>	52 (100%)
CALIDAD DE LA RESPUESTA	
Buena	28 (53,8%)
<i>Aceptable</i>	14 (26,9%)
<i>Mala</i>	10 (19,2%)
<i>Total</i>	52 (100%)

Los resultados clínicos fueron de **mejoría en 46 pacientes (88,5%)** con al menos disminución del 50% de escapes tras la colocación del neuromodulador, tal y como se refleja en la Tabla 5.

Para medir la calidad de dicha respuesta se utilizaron: la escala analógica visual tras el tratamiento como método subjetivo para determinar la mejoría en la calidad de vida de los pacientes, y la escala de Vaizey comparativa pre- y post-tratamiento como método objetivo para determinar la reducción de los síntomas. Una reducción > 80% de la sintomatología medida con la escala Vaizey se considera una **buena respuesta, en 28 pacientes (53,8%)**. La mejoría solamente parcial de los síntomas tras la NMS se validó como **aceptable en 14 pacientes (26,9%)** con una reducción del 50-80%, mientras que 10 sujetos tuvieron una **mala o nula respuesta (19,2%)**, con una reducción de los síntomas menor del 50%.

Dada la relación existente en la incontinencia urinaria y la incontinencia fecal en algunos de los pacientes, pudiendo relacionarse también en su etiología, se analiza la frecuencia de la presencia o ausencia de incontinencia urinaria en las pacientes con incontinencia fecal de nuestra muestra. El resultado es equiparable para ambos grupos, puesto que el **53,8% de los pacientes asocian incontinencia fecal y urinaria**, en contraposición del 46,2% restante, un resultado muy equitativo en ambos grupos (Tabla 6).

Tablas 6. Análisis de frecuencias de la presencia o ausencia de la incontinencia urinaria asociada

ANÁLISIS DE LA PRESENCIA / AUSENCIA INCONTINENCIA URINARIA	
<i>Sí</i>	28 (53,8%)
<i>No</i>	24 (46,2%)
<i>Total</i>	52 (100%)

5.1 ESTADÍSTICA ANALÍTICA

El análisis bivalente de los datos fue el siguiente con respecto de la calidad de la respuesta reflejada en la puntuación de la escala Vaizey post-tratamiento, aplicando los test de Chi-Cuadrado y Fisher fue el siguiente:

Tablas 7. Análisis bivalente de la calidad de la respuesta a través de la escala Vaizey

Characteristic	N	Calidad de la Respuesta				p-value
		Overall, N = 52 ¹	Buena, N = 28 ¹	Aceptable, N = 14 ¹	Mala, N = 10 ¹	
Sexo	52					0.019 ²
Mujer		47 / 47 (100.0%)	28 / 47 (59.6%)	11 / 47 (23.4%)	8 / 47 (17.0%)	
Hombre		5 / 5 (100.0%)	0 / 5 (0.0%)	3 / 5 (60.0%)	2 / 5 (40.0%)	
Edad	52					0.4 ³
Median (IQR)		69 (61, 79)	71 (65, 80)	68 (62, 71)	63 (54, 84)	
Etiología	52					0.001 ²
Obstetrica		8 / 8 (100.0%)	4 / 8 (50.0%)	2 / 8 (25.0%)	2 / 8 (25.0%)	
Cirugia anal		10 / 10 (100.0%)	2 / 10 (20.0%)	7 / 10 (70.0%)	1 / 10 (10.0%)	
Multifactorial		30 / 30 (100.0%)	22 / 30 (73.3%)	4 / 30 (13.3%)	4 / 30 (13.3%)	
LARS		3 / 3 (100.0%)	0 / 3 (0.0%)	1 / 3 (33.3%)	2 / 3 (66.7%)	
Otros		1 / 1 (100.0%)	0 / 1 (0.0%)	0 / 1 (0.0%)	1 / 1 (100.0%)	
Hallazgos ECO	50					0.6 ²
Lesión esfinteriana		8 / 8 (100.0%)	6 / 8 (75.0%)	2 / 8 (25.0%)	0 / 8 (0.0%)	
Atrofia		31 / 31 (100.0%)	15 / 31 (48.4%)	9 / 31 (29.0%)	7 / 31 (22.6%)	
Normal		11 / 11 (100.0%)	7 / 11 (63.6%)	3 / 11 (27.3%)	1 / 11 (9.1%)	
Tono manometría	49					0.4 ²
Hipotonía		32 / 32 (100.0%)	20 / 32 (62.5%)	8 / 32 (25.0%)	4 / 32 (12.5%)	
Hipertonía		2 / 2 (100.0%)	1 / 2 (50.0%)	0 / 2 (0.0%)	1 / 2 (50.0%)	
Normal		15 / 15 (100.0%)	7 / 15 (46.7%)	6 / 15 (40.0%)	2 / 15 (13.3%)	
Sensibilidad manometría	49					0.4 ²
Disminuida		12 / 12 (100.0%)	6 / 12 (50.0%)	4 / 12 (33.3%)	2 / 12 (16.7%)	
Aumentada		9 / 9 (100.0%)	4 / 9 (44.4%)	2 / 9 (22.2%)	3 / 9 (33.3%)	
Normal		28 / 28 (100.0%)	18 / 28 (64.3%)	8 / 28 (28.6%)	2 / 28 (7.1%)	

¹n / N (%)

²Fisher's exact test

³Kruskal-Wallis rank sum test

Tras el análisis se puede percibir una respuesta significativamente positiva para el tratamiento en el sexo femenino, manifestándose así en los resultados de la escala Vaizey.

No se encontró relación entre la edad de los pacientes de la muestra y la calidad de la respuesta al tratamiento.

Aquellos pacientes cuya etiología venía dada como resultado de múltiples factores (multifactorial) respondieron con una calidad significativamente mayor al tratamiento con la NMS (p 0,001). Los pacientes que presentaban una etiología obstétrica respondían también de una manera óptima al tratamiento (p 0,001). En cambio, la respuesta de los pacientes con etiología post-quirúrgica o aquellos con LARS fue peor.

Ni los hallazgos ecográficos ni los de la manometría fueron significativos positiva o negativamente en la predicción de los resultados de la terapia en referencia a la evaluación de los mismos con la escala Vaizey post-tratamiento.

Se realiza un segundo análisis para analizar la relación entre la escala analógica visual y las principales variables clínicas. Los pacientes de la muestra otorgaban una puntuación, del 1 al 10, a los resultados de la terapia con NMS (Tabla 8).

Tabla 8. Análisis bivariante de la calidad de la respuesta a través de la EAV con las principales variables clínicas

		SEXO						
Characteristic	N	Overall, N = 52	Mujer, N = 47	Hombre, N = 5		p value		
Calidad de vida post NMS	52					0.039 ¹		
Median (IQR)		8.00 (7.00, 9.00)	8.00 (7.00, 9.00)	7.00 (3.00, 7.00)				
¹ Wilcoxon rank sum test								
		ETIOLOGÍA						
Characteristic	N	Overall, N = 52	Obstetric, N = 8	Cirugia, N = 10	Multif., N = 30	LARS, N = 3	Otros, N = 1	p
Calidad de vida post NMS	52							0.13 ¹
Median (IQR)		8.00 (7.00, 9.00)	8.00 (6.00, 10.00)	7.00 (7.00, 8.00)	8.00 (7.00, 9.00)	3.00 (3.00, 5.00)	3.00 (3.00, 3.00)	

¹Kruskal-Wallis rank sum test

A diferencia de lo que sucedió en la comparativa previa (escala Vaizey), no se encontraron diferencias significativas en la muestra entre aquellos con una etiología multifactorial, post-quirúrgica, obstétrica, LARS u otros factores cuando se utilizó la escala analógica visual. A pesar de que probablemente el tamaño muestral no ha permitido obtener resultados significativos, en la tabla se aprecia como la etiología multifactorial obtiene una mediana de 8 para la puntuación postoperatoria de la EAV en comparación con una mediana de 3 en la etiología LARS.

De la misma manera se correlacionaron los hallazgos en las pruebas complementarias realizados durante el proceso diagnóstico previo al tratamiento con los resultados de la escala analógica visual.

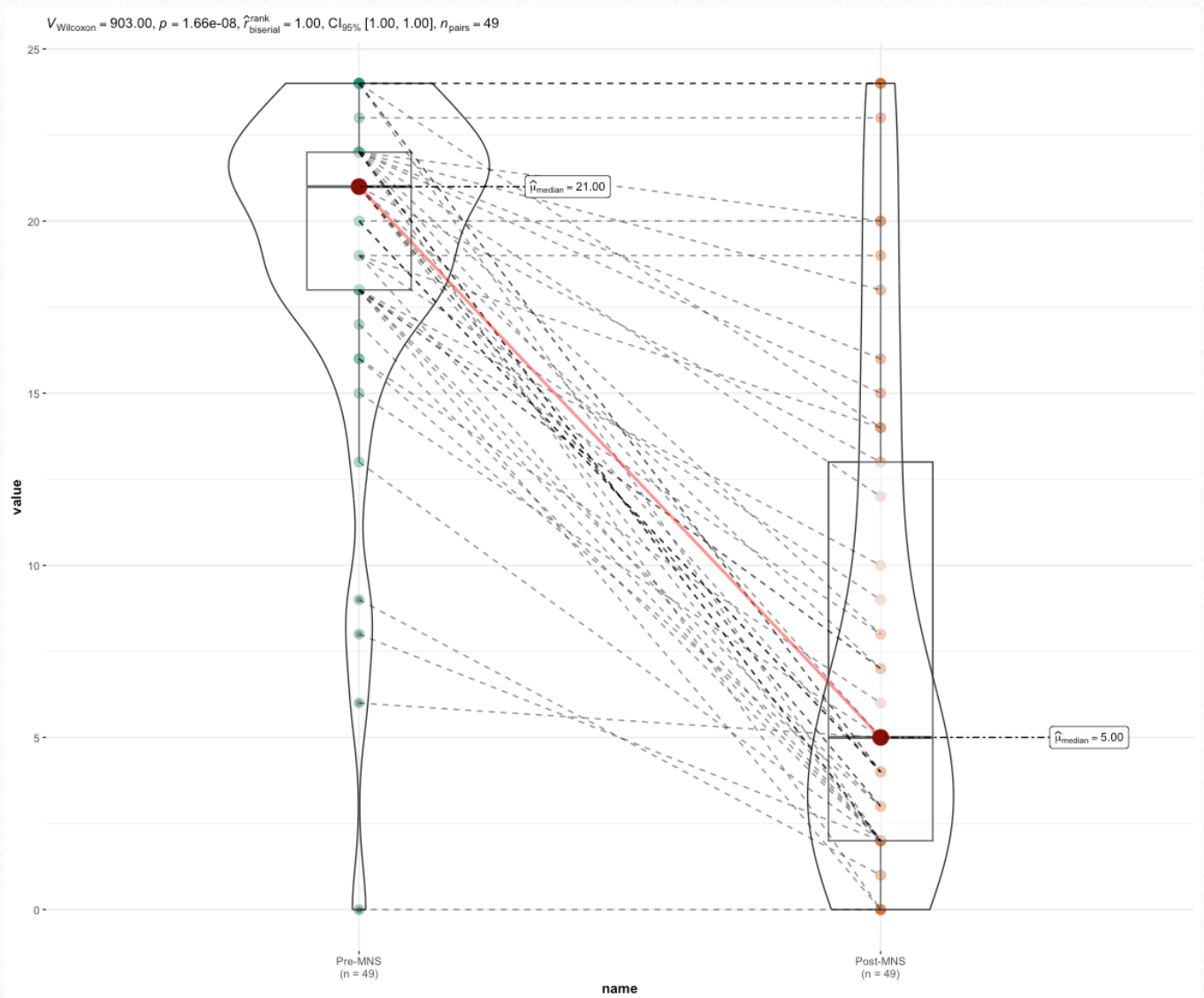
Tabla 9. Correlación de los resultados de las pruebas complementarias con la EAV

HALLAZGOS ECO						
Characteristic	N	Overall, N = 50	Lesión esfinteriana, N = 8	Atrofia, N = 31	Normal, N = 11	p- valu e
Calidad de vida post NMS	50					0.7 ¹
Median (IQR)		8.00 (7.00, 9.00)	7.50 (7.00, 8.50)	8.00 (4.50, 9.00)	8.00 (7.00, 8.50)	
¹ Kruskal-Wallis rank sum test						
TONO MANOMETRÍA: PRESIÓN EN CANAL ANAL						
Characteristi c	N	Overall , N = 49	Hipotonía, N = 32	Hipertóni a, N = 2	Normal, N = 15	p- val ue
Calidad de vida post NMS	49					0.4 ¹
Median (IQR)		8.00 (7.00, 9.00)	8.00 (7.00, 9.00)	5.50 (4.25, 6.75)	7.00 (7.00, 8.50)	
¹ Kruskal-Wallis rank sum test						
SENSIBILIDAD MANOMETRÍA						
Characteristic	N	Overall, N = 49	Disminuida , N = 12	Aumentad a, N = 9	Normal, N = 28	p- valu e
Calidad de vida post NMS	49					0.09 4 ¹
Median (IQR)		8.00 (7.00, 9.00)	8.00 (7.00, 9.25)	7.00 (3.00, 8.00)	8.00 (7.00, 9.25)	

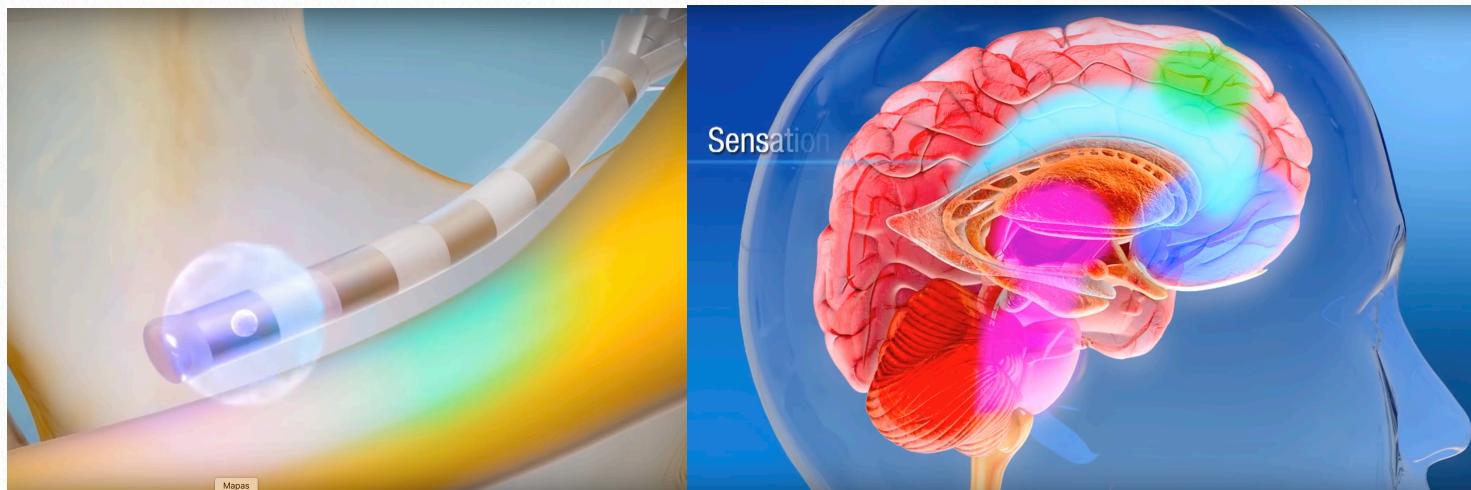
No hay diferencias en la calidad de vida de los pacientes vinculados a los hallazgos en las pruebas complementarias, incluyendo en estas la ecografía endoanal y el tono y la sensibilidad en la manometría.

Para comparar la escala Vaizey pre- y post- NMS utilizamos el test de Wilcoxon, cuyos resultados sugerían una respuesta significativamente buena en los pacientes tratados con NMS, siendo los resultados de la misma: $W = 908.00$, con una $p < 0.001$. De una forma ilustrativa podemos adjuntar la siguiente imagen, en la que cada uno de los puntos representa a un paciente antes (izquierda) y después (derecha) y de la NMS, o lo que es lo mismo, unas puntuaciones más bajas en la escala Vaizey tras el tratamiento, en prácticamente y en mayor o menor medida, todos los casos, correlacionándose con una mejoría significativa de la clínica (Fig 4).

Fig. 4. Mejoría de la escala Vaizey pre- y post- tratamiento, test de Wilcoxon



6. DISCUSIÓN



La terapia con NMS ofrece resultados satisfactorios en el tratamiento de la incontinencia fecal y es la alternativa cuando no se mejora con el resto de tratamientos. Así se muestra en estudios previos, como el realizado por Mundet et cols³¹; en el que, comparando las diferentes terapias disponibles para el tratamiento de la incontinencia fecal en pacientes mujeres, la NMS ha mostrado resultados significativos en comparación con otras formas de terapia, como la ejercitación de la musculatura pélvica o el biofeedback.

En nuestro estudio un **88,5%** de los pacientes respondieron a la fase de test inicial de NMS. Tras la inserción del electrodo definitivo, la calidad de la **respuesta fue buena para el 53,8%** y **aceptable para el 26,9%** de la muestra, obteniendo así una **efectividad a largo plazo del 80,7%**. Estos hallazgos fueron similares a los encontrados en la literatura, pues estudios como el llevado a cabo por Malouf AJ et al³² ya mostraron cifras de una mejora notable en la sintomatología de la incontinencia fecal tras la aplicación de la terapia de NMS de hasta el 70-80% de sus pacientes. Estudios posteriores, como el realizado por Boyle DJ y Knowles CH³³, se alcanzaba una mejoría de la sintomatología de los pacientes óptima en el 87% de la muestra analizada.

Se evidenció una correlación en la respuesta al tratamiento con NMS y una mejoría en la calidad de vida de los pacientes de forma significativamente positiva. Esto es de vital importancia en este análisis puesto que corrobora que la incontinencia fecal es un padecimiento que afecta no sólo a la esfera física del paciente sino también a sus esferas psicológica y a su forma de relacionarse con su entorno. La mejoría de la respuesta se midió a través de la escala analógica visual para dar valor a la subjetividad de los pacientes.

Los resultados demográficos de nuestra muestra nos mostraron una prevalencia notablemente mayor en las mujeres con respecto a los varones (**88,7% fueron mujeres**), mientras que la **edad media fue de 67,8 años**. Estas cifras coinciden con los muestra-

dos en estudios previos de otros países, como el realizado por Pretlove SJ et. Al³⁴, cuyos pacientes presentaron una edad media en torno a 60, y una prevalencia mayor en las mujeres. Ello estaría ligado al hecho de que las mujeres presentan mayor probabilidad de sufrir incontinencia urinaria/fecal en base a su anatomía y al parto, tal y como se analiza en la publicación de Monique A H Hage-Fransen et al³⁵. Los resultados del análisis multivariante de nuestra muestra nos permiten asociar el sexo mujer a una mejor respuesta a la terapia con NMS que los varones. Sin merando en el meta-análisis de Pretlove SJ³⁶ no se evidenciaron resultados significativos respecto al sexo de los pacientes. Aunque nuestro estudio carece del tamaño muestral necesario para hablar de evidencias en este punto observamos que en los varones la etiología suele ser de causa quirúrgica mientras que en el caso de las mujeres la etiología multifactorial es la más frecuente.

No se encontró correlación significativa positiva o negativa de la edad de los pacientes con los resultados de la terapia, siendo la edad media presente en nuestra muestra 67,8 (desviación estándar de 15,0). No hay contraindicaciones por edad para la aplicación de NMS.

Otra cuestión es si los pacientes con etiología multifactorial responden mejor a la NMS. En nuestra muestra la prevalencia de la causa multifactorial / idiopática sobresalió con respecto al resto en un **57,7%** de los sujetos, y en el análisis multivariante, también se observaron resultados significativos, respondiendo estos pacientes en el **86,6%** de los casos, a la terapia con NMS. M. Queralt y G. Portier et cols³⁶. realizaron un estudio en 2006 cuyos resultados concluían que aquellos pacientes con una incontinencia fecal de causa idiopática / multifactorial respondían mejor al tratamiento con NMS alcanzando unos resultados favorables en casi la totalidad de los síntomas en más del 60% de su muestra. Otros estudios, como el realizado por DC Bartolo et al³⁷ explican esta situación en base a la presencia de un déficit neuropático en la inervación del aparato pubo-rectal y suelo pélvico, lo que da sentido al éxito de la terapia con NMS, pues es un método de tratamiento basado en la estimulación de las raíces nerviosas de los pacientes, fortaleciéndolas y disminuyendo el perjuicio. Estos resultados nos llevarían a primar la indicación de NMS en este tipo de pacientes, sentando la indicación de tratamiento mucho antes en el algoritmo de decisiones (incluso antes que la cirugía de esfínteres) y combinándolo con otros procedimientos conservadores como la Rehabilitación.

Las pruebas complementarias en pacientes con incontinencia fecal muestran una prevalencia mayor de aquellos pacientes que mostraban un aparato esfinteriano atrófico, ligado a una hipotonía del mismo, así como la presencia de una sensibilidad anormal en la manometría. Estos datos no implican un peor pronóstico del tratamiento. de hecho, a terapia no mejora la contractibilidad muscular esfinteriana en la manometría postoperatoria, y es preferible medir la mejora sintomática como prueba del éxito del tratamiento. No se hallaron resultados significativos en el análisis multivariante de los resultados de las pruebas de imagen, con respecto a los resultados objetivados en la escala Vaizey post-tratamiento y la escala analógica visual. Tampoco se han encontrado significación estadística sobre una mejor respuesta de los pacientes que presentaban unas u otras características en la ecografía y en la manometría.

En la literatura científica los primeros estudios indicaban que los pacientes que presentaban una lesión esfinteriana no respondían bien a la terapia con NMS, asociándose a una mala respuesta a la terapia. Así lo relataba Govaert et al.³⁸ en su estudio realizado en 2009, concluyendo que la disrupción del esfínter anal externo suponía una mala respuesta al tratamiento. Estudios posteriores como el realizado por Ratto et al.³⁹ en 2012, no vieron que la integridad anatómica del aparato esfinteriano influyera en la en la respuesta al tratamiento con NMS. Tampoco en nuestra muestra la presencia de una lesión esfinteriana fue un criterio de exclusión para la colocación del NMS, y, aunque no se evidenciaron resultados significativos, hubo pacientes que pese a presentar lesión esfinteriana sí que respondieron satisfactoriamente al tratamiento con la NMS (75%). Por tanto, es posible ofrecer este

procedimiento mínimamente invasivo antes que la más invasiva cirugía de reparación de esfínteres, con una morbilidad no deseable.

Analizamos también los resultados de la asociación de la incontinencia fecal con incontinencia urinaria en nuestra muestra. La mitad de los pacientes de la muestra (53,8%) presentaba ambas incontinencias. Dada la equidad en la prevalencia de la muestra fueron de esperar los hallazgos de no significación en la influencia de la terapia con NMS en aquellos pacientes afectados por ambas condiciones en nuestra muestra. En el trabajo de Richard L Nelson⁴⁰ la incontinencia urinaria es factor de riesgo de la aparición de incontinencia fecal y viceversa. Pero no se han encontrado hallazgos significativos sobre una mejor o peor respuesta al tratamiento con NMS sacra en pacientes con incontinencia fecal en relación a la coexistencia de esta con la incontinencia urinaria.

La escala Vaizey se valida en nuestra muestra como la forma óptima de analizar la mejoría del paciente tras el tratamiento, obteniendo una correlación significativa con el tipo de respuesta (buena/aceptable/mala) , así como con la calidad de vida de los pacientes medida a través de la escala analógica visual. Recomendamos su uso para el estudio preoperatorio y su comparación con lo datos del seguimiento postoperatorio. posiblemente sea una buena herramienta para la toma de decisiones compartidas con los pacientes. Tal y como era de esperar y como se muestra en los resultados de nuestro estudio, la escala Vaizey mejoró (disminuyendo en puntuación), en aquellos pacientes con buena respuesta al tratamiento con NMS, obteniendo resultados estadísticamente significativos en nuestra muestra. De igual manera sucedió en la escala analógica visual utilizada para evaluar, de una manera más subjetiva, la calidad de vida de los pacientes de nuestra muestra, mejorando así en puntuación (aumentándola) tras la terapia con NMS y fortaleciendo de esta manera la auditoria objetiva del éxito de la misma. Estos resultados apoyan los de Vaizey validando su escala para la evaluación de resultados clínicos en los pacientes con incontinencia fecal.

En nuestra Unidad, la utilización de escalas y encuestas de calidad de vida de forma previa a la terapia y también en el seguimiento de los pacientes con incontinencia fecal, nos permite **medir nuestros resultados clínicos, compararlos con los de la literatura y otros centros y auditar la aplicación de la NMS** en nuestro contexto clínico. Esto aporta transparencia al hecho de implementar una nueva tecnología que, por los costes de la misma y la necesidad de equipos multidisciplinares para el manejo de los enfermos, se centraliza en muy pocos centros a nivel nacional. Los resultados de la NMS nos indican que esta terapia debe ser ofrecida a los pacientes con incontinencia fecal como procedimiento mínimamente invasivo y en régimen sin ingreso una vez que fallan las medidas conservadoras.

7.CONCLUSIONES



1. La NMS es un tratamiento que ofrece buenos resultados en la incontinencia fecal en un 80.7% de los pacientes.
2. Los pacientes que responden satisfactoriamente a la terapia experimentan objetiva y subjetivamente una mejora en su calidad de vida
3. Las pruebas complementarias permiten una estratificación anatómica y funcional de los pacientes pero no predicen la efectividad de la terapia de NMS, que debe ofrecerse a todos los pacientes cuando fallan las medidas conservadoras.
4. Los pacientes que responden mejor a la NMS son las mujeres y aquellos con una etiología multifactorial.

7. BIBLIOGRAFIA

- 1 Guía de práctica clínica de Coloproctología de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid. Editorial Arán;2011
- 2 Pretlove SJ, Readley S, Toozs-Hobson PM, Thompson PJ, Coomarasamy A, Khan KS. Prevalence of anal incontinence according to age and gender: A systematic review and meta-regression analysis. *Int Urogynecol J.* 2006;17:407–17.
- 3 Madoff RD, Parker SC, Varma MG, Lowry AC. Faecal incontinence in adults. *The Lancet.* 2004;364:621–632
- 4 Díaz R, Marín A, Díez M, Javier F, Ruiz P, Portilla D. Incontinencia fecal en el paciente anciano. *Revista Española.* 2018;1–7.
- 5 Igov YZA, ZYBI. Low anterior resection syndrome (LARS): cause and effect and reconstructive considerations. *Colorectal Dis.* 2013;15:151–162.
- 6 Jorge JMN, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 1993;36:77–97.
- 7 Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of fecal incontinence grading systems. *Gut.* 1999;44:77-80.
- 8 Ratto C, Doglietto G. *Fecal Incontinence: Diagnosis and Treatment.* Milan, Italy: Springer-Verlag Italia; 2007.
- 9 Parrilla P, Landa JI. *Manual de Cirugía de la Asociación Española de Cirujanos. 2ª Edición.* Madrid: Ed. Médica Panamericana; 2009.
- 10 Guyton AC, Hall JE. *Tratado de Fisiología Médica. 10ª edición.* Madrid: McGraw-Hill Interamericana de España SL; 2005.
- 11 Cho DY. Endosonographic criteria for an internal opening of fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum.* 1999;42:515-8.
- 12 Salvans S, Parés D, Pera M, Pascual M, Alonso S, Courtier R, et al. Descripción de los hallazgos de la Ecografía endoanal en pacientes con incontinencia fecal mediante un sistema de puntuación. *Cirugía Española.* 2009;86(5):290–295.
- 13 Ciriza de los Rios C, Ruiz de León A, Díaz-Rubio M, Tomás E, Muñoz T, Canga F, et al. Differences in the pressures of anal canal and rectal sensitivity in patients with fecal incontinence, chronic constipation, and healthy subjects. *Rev Esp Enferm Dig.* 2010;102:683-90.
- 14 Tae L, Bharucha A. How to perform and interpret a high-resolution anorectal manometry test. *J Neurogastroenterol Motil.* 2016;22(1):46-59.

- 15 Christensen P, Bazzocchi G, Coggrave M, Abel R, Hultling C, Krogh K, et al. A randomized, controlled trial of transanal irrigation versus conservative bowel management in spinal cord-injured patients. *Gastroenterology*. 2006
- 16 Omar MI, Alexander CE. Drug treatment for faecal incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013;(6).
- 17 Norton C, Cody JD. Biofeedback and/or sphincter exercises for the treatment of faecal incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012;(7).
- 18 De la Portilla F, Rada R, Vega J, Almeida C, Cisneros N, Maldonado VH. Evaluation of the Use of Posterior Tibial Nerve Stimulation for the Treatment of Fecal Incontinence: Preliminary Results of a Prospective Study. *Dis Colon Rectum*. 2009;52:1427-1433.
- 19 Michelsen HB, Christensen P, Krogh K, Rosenkilde M, Buntzen S, Theil T, Laurberg S. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence alters colorectal transport. *Br J Surg*. 2008;95:779-784.
- 20 Soerensen MM, Lundby L, Buntzen S, et al. Intersphincteric injected silicone biomaterial implants: a treatment for faecal incontinence. *Colorectal Dis*. 2009;11:73-76.
- 21 Engel AF, Lunais PJ, Kamm MA, et al. Sphincteroplasty for incontinence after surgery for idiopathic fistula in ano. *Int J Colorect Dis*. 1997;12:325.
- 22 Anatomic sphincteroplasty with combined reconstruction of internal and external anal muscles in the anal incontinence surgical treatment. *Cirugia Española*. 1997;100(9):508-584.
- 23 Christiansen J, Sparso B. Treatment of anal incontinence by an implantable prosthetic anal sphincter. *Ann Surg*. 1992;215:383-386.
- 24 Oliveira L, Reissman P, Wexner SD. Laparoscopic creation of stoma. *Surg Endosc*. 1997;11:19-23.
- 25 Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfeller M, Gall FP. Electrical stimulation of spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet*. 1995;346:1124-7.
- 26 Dudding TC, Hollingshead, Nichols RJ, Vaizey. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: optimizing outcome and managing complications. *Colorectal Dis*. 2011 Aug;13(8):e196-202.
- 27 Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Gall FP. Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet*. 1995;346(8983):1124-1127.
- 28 Matzel KE, Kamm MA, Stösser MS. Sacral spinal nerve stimulation for fecal incontinence: multicentre study. *Lancet*. 2004;363(9417):1270-1276.

- 29 Maeda Y, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence at 5 years. *Ann Surg.* 2014;259:1126-1131.
- 30 Maeda Y, O'Connell PR, Lehur PA, Matzel KE, Laurberg S. European SNS Bowel Study Group. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence and constipation: a European consensus statement. *Colorectal Dis.* 2015 Apr;17(4):O74-87.
- 31 Mundet L, Rofes L, Ortega O, Cabib C, Clavé P. Kegel Exercises, Biofeedback, Electrostimulation, and Peripheral Neuromodulation Improve Clinical Symptoms of Fecal Incontinence and Affect Specific Physiological Targets: A Randomized Controlled Trial. *J Neurogastroenterol Motil.* 2021;27(1):108-118
- 32 Malouf AJ, Wiesel PH, Nicholls T, Nicholls RJ, Kamm MA. Short-term Effects of Sacral Nerve Stimulation for Idiopathic Slow Transit Constipation. *World J Surg.* 2002 Feb;26(2):216-20.
- 33 Boyle DJ, Knowles CH, Lunniss PJ, Scott SM, Williams NS, Gill KA. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence in patients with anal sphincter defects. *Dis Colon Rectum.* 2009;52:1234-9
- 34 Pretlove S, Radley S, Hobson P, Thompson P, Coomarasamy A, Khan K. Prevalence of anal incontinence according to age and gender: A systematic review and meta-regression analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17:407-17.
- 35 Hage-Fransen MAH, Wiezer M, Otto A, Wieffer-Platvoet MS, Slotman MH, Nijhuis-van der Sanden MWG, Pool-Goudzwaard AL. Pregnancy- and obstetric-related risk factors for urinary incontinence, fecal incontinence, or pelvic organ prolapse later in life: A systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2021;100(3):373-382.
- 36 Queralto M, Portier G, Cabarrot PH, Bonnaud G, Chotard JP, Nadrigny M, Lazorthes F. Preliminary results of peripheral transcutaneous neuromodulation in the treatment of idiopathic fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis.* 2006;21(7):670-672.
- 37 Bartolo DC, Jarratt JA, Read MG, Donnelly TC, Read NW. The role of partial denervation of the puborectalis in idiopathic faecal incontinence. *Br J Surg.* 1983;70(11):664-667.
- 38 Govaert B, Melenhorst J, Nieman FH, Bols EM, van Gemert WG, Baeten CG. Factors associated with percutaneous nerve evaluation and permanent sacral nerve modulation outcome in patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2009;52(10):1688-1694
- 39 Ratto C, Litta F, Parello A, et al. Can Gatekeeper, a new bulking agent, be equivalent to SNS in patients with fecal incontinence in the presence of only internal anal sphincter defects? *Tech Coloproctol.* 2012;16:77
- 40 Nelson RL. Epidemiology of fecal incontinence. *Gastroenterology.* 2004;126(1 Suppl 1):S3-S7.

ANEXOS

ANEXO 1. DIARIO DEFECATORIO

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

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

Cir Esp. 2017;95:276-82

Anexo 2. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE INCONTINENCIA ANAL (FIQL)

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud y las limitaciones que le produce su forma de controlar las heces o gases en sus actividades habituales en el último mes.

Conteste cada pregunta marcando una cruz sobre la respuesta que considere más adecuada. Marque una sola respuesta. No deje ninguna pregunta sin contestar.

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

Excelente

Muy buena

Buena

Regular

Mala

Q2.-Debido a los episodios de incontinencia anal	Muchas veces	Bastantes veces	Alguna vez	Nunca	No procede
2a. Tengo miedo (temor) a salir de casa	1	2	3	4	x
2b. Evito hacer visitas a los amigos	1	2	3	4	x
2c. Evito pasar la noche fuera de casa	1	2	3	4	x
2d. Me resulta difícil salir de casa para ir a algunos sitios, como el cine o la iglesia	1	2	3	4	x
2e. Si tengo que salir de casa reduzco la cantidad de comida	1	2	3	4	x
2f. Cuando estoy fuera de casa intento estar siempre lo más cerca posible de un retrete público	1	2	3	4	x

Q2.- A continuación de situaciones y de que se pueden relacionar con un episodio de incontinencia anal. En el supuesto de que produzca por motivos de incontinencia, marque

usted diría que su

encontrará un listado de comportamientos con un episodio anal. Por favor, indique le ocurren en la medida de que usted esta situación se diferencia a la incontinencia anal.

Q3.-A continuación encontrará un listado de situaciones y de comportamientos que se pueden relacionar con un episodio de incontinencia anal. Por favor, indique con qué frecuencia le ocurren en relación a la posibilidad de que usted tenga un episodio de incontinencia anal. En el supuesto de que esta situación se produzca por motivos diferentes a la incontinencia, marque como respuesta válida No procede.

Q3.- Debido a los episodios de incontinencia anal:	Muchas veces	Bastantes veces	Alguna vez	Nunca	No procede
3a. Me siento avergonzado	1	2	3	4	x
3b. No hago muchas de las cosas que me gustaría hacer	1	2	3	4	x
3c. Estoy preocupado porque se me escapen las heces	1	2	3	4	x
3d. Me siento deprimido	1	2	3	4	x
3e. Me preocupa que otras personas puedan oler mis heces	1	2	3	4	x
3f. Siento que no soy una persona sana	1	2	3	4	x
3g. Disfruto menos de la vida	1	2	3	4	x
3h. Tengo menos relaciones sexuales de las que desearía	1	2	3	4	x
3i. Me siento diferente del resto de la gente	1	2	3	4	x

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

1. Siempre, hasta el punto de abandonarlo todo
2. Muchas veces
3. Pocas veces
4. Alguna vez, pero lo suficiente para sentirme molesto
5. Muy poco
6. Nunca

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

El cuestionario tiene 4 dominios que evalúan: estilo de vida (10 preguntas), conducta (9 preguntas), depresión/percepción de uno mismo (7 preguntas) y vergüenza (3 preguntas).

La escala es de 1 a 4, siendo 1 pobre calidad de vida y 4 buena calidad de vida. El resultado es la media de los ítems de cada apartado. Ej. Vergüenza: $12 (4+4+4)/3=4$

La respuesta No procede se considera como "valor que falta"

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

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

DEPRESIÓN (7 ítems): 1, 3d, 3f, 3g, 3i, 3k, 4

VERGÜENZA (3 ítems): 2l, 3a, 3e

RESUMEN	ESTILO DE VIDA	
	CONDUCTA	
	DEPRESIÓN	
	VERGÜENZA	

ANEXO 3. ESCALA ANALÓGICA VISUAL

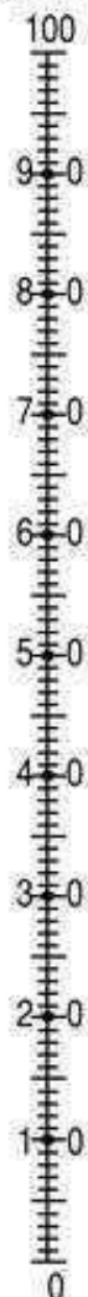
TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable



El peor estado de salud imaginable

