

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Cirugía



TESIS DOCTORAL

La neuromodulación en el tratamiento de la incontinencia anal

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Mario Ortega López

Directores

Antonio José Torres García
Javier Cerdán Miguel
Carlos Cerdán Santacruz

Madrid, 2017

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Cirugía



TESIS DOCTORAL

La Neuromodulación en el tratamiento de la Incontinencia Anal

Presentada por:

Mario Ortega López

Madrid, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Cirugía



TESIS DOCTORAL

La Neuromodulación en el tratamiento de la incontinencia anal

Presentada por:

Mario Ortega López

Directores:

Prof. D. Antonio J. Torres García.

Dr. Javier Cerdán Miguel.

Dr. Carlos Cerdán Santacruz.

Madrid, 2015



Informe del Director de la Tesis Doctoral

DATOS DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre del Doctorando	<i>Mario Ortega López</i>
Título de la Tesis	<i>La neuromodulación en el tratamiento de la incontinencia anal</i>
Facultad o Centro	<i>Medicina</i>

DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre Completo	<i>Antonio José Torres García</i>
Centro al que pertenece y dirección	<i>Facultad de Medicina. Hospital Clínico San Carlos C/ Martín Lago s/n</i>
D.N.I./Pasaporte	<i>24836041C</i>
e-mail	<i>ajtorres@ucm.es</i>

	VALORACIÓN DE LA TESIS			
	<i>Muy Buena</i>	<i>Buena</i>	<i>Suficiente</i>	<i>Deficiente</i>
Originalidad	<i>X</i>			
Definición Objetivos	<i>X</i>			
Metodología	<i>X</i>			
Relevancia Resultados	<i>X</i>			
Discusión / Conclusiones	<i>X</i>			

INFORME (en caso necesario se podrán añadir más hojas):

El presente estudio reúne todos los requisitos metodológicos y científicos para ser defendido como Tesis Doctoral. Tanto los Resultados como las Conclusiones se ajustan al Material y Método empleados y a los Objetivos planteados.

Asimismo, el presente trabajo supone una importante aportación en el tratamiento de los pacientes con Incontinencia Anal.

Madrid, a 12 de Octubre de 2015

Fdo.: Antonio José Torres García



Informe del Director de la Tesis Doctoral

DATOS DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre del Doctorando	<i>Mario Ortega López</i>
Título de la Tesis	“ Neuromodulación en el tratamiento de la Incontinencia Anal”
Facultad o Centro	<i>Medicina. UC</i>

DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre Completo	<i>Javier Cerdán Miguel</i>
Centro al que pertenece y dirección	<i>Desde 1972 a 2013: Facultad de Medicina. UC/ H. Clínico San Carlos Desde Mayo-2013: Jubilado “forzoso”. Dirección: Av. De El Ferrol 35-3º. 28029-Madrid</i>
D.N.I./Pasaporte	<i>4525186M</i>
e-mail	<i>fjcerdan@hotmail.com</i>

	VALORACIÓN DE LA TESIS			
	Muy Buena	Buena	Suficiente	Deficiente
Originalidad	X			
Definición Objetivos	X			
Metodología	X			
Relevancia Resultados	X			
Discusión / Conclusiones	X			

INFORME (en caso necesario se podrán añadir más hojas):

Ser Director de una Tesis Doctoral siempre es gratificante; en el caso presente, si cabe, un poco más, por diversas razones.

En primer lugar, el doctorando se encuentra en un brillante momento profesional, con múltiples compromisos de todos los tipos, al margen de una intensa labor asistencial; a pesar de lo cual, ha tenido la capacidad de, renunciando a muchísimas cosas, realizar su Tesis Doctoral.

Y en segundo lugar, responsabilizado en sus ámbitos hospitalarios de manejar la Incontinencia Anal, ha culminado un excelente estudio, sin duda, a mi entender, el más completo existente en la actualidad sobre el Tema de la Neuromodulación, en el que se ha erigido como una verdadera autoridad.

Así pues, esfuerzo, ilusión, dedicación, conocimiento y experiencia, no podían sino culminar en lo que considero un brillante trabajo, digno de ser presentado para optar al Grado de Doctor.

La elaboración de la Tesis Doctoral, en todos sus apartados, es correcta.

Madrid, a 20 de Octubre de 2015

Fdo.: Dr. Javier Cerdán Miguel



Informe del Director de la Tesis Doctoral

DATOS DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre del Doctorando	Mario Ortega López
Título de la Tesis	“ Neuromodulación en el tratamiento de la Incontinencia Anal”
Facultad o Centro	Medicina. UC.

DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre Completo	Carlos Cerdán Santacruz
Centro al que pertenece y dirección	Hospital Universitario “La Fe”. Valencia. Dirección: Av. De El Ferrol 35-3º. 28029-Madrid
D.N.I./Pasaporte	51450104R
e-mail	carloscerdansantacruz@hotmail.com

	VALORACIÓN DE LA TESIS			
	Muy Buena	Buena	Suficiente	Deficiente
Originalidad	X			
Definición Objetivos	X			
Metodología	X			
Relevancia Resultados	X			
Discusión / Conclusiones	X			

INFORME (en caso necesario se podrán añadir más hojas):

Es evidente que considero absolutamente satisfactorio el trabajo realizado por el doctorando sobre un Tema apasionante, moderno y de gran repercusión sobre la mejora de la calidad de vida de muchísimas personas que, de manera silente, sufren un problema de difícil solución.

Pero al margen del interés científico, creo que es justo destacar con relación al doctorando la entrega, ilusión, sacrificio, capacidad de aceptación de las recomendaciones que se le han efectuado, espíritu crítico en todo momento con todos los aspectos de su trabajo, ambición en la valoración de la literatura existente sobre el tema desarrollado, meticulosidad en su exposición, rigor en el análisis de los resultados...

Considero, por tanto, que el trabajo que se presenta reúne todos los condicionamientos para optar al Grado de Doctor por parte de Mario Ortega López.

Madrid, a 20 de Octubre de 2015

Fdo.: Dr. Carlos Cerdán Santacruz

A mi familia

Agradecimientos

Decía Althea Gibson: “Cualesquiera que hayan sido nuestros logros, alguien nos ayudó siempre a alcanzarlos “.

En estos momentos en los que se ven cumplidos los sueños de tantas horas de trabajo, esfuerzo y dedicación, es inevitable pensar con cariño y gratitud en quienes nos ayudaron a conseguir el objetivo. Son esas personas a las que siempre llevas en el corazón. Sencillamente Gracias por tanto.

Quiero expresar mi agradecimiento a:

- Mis padres, que con su esfuerzo han conseguido de mí todo lo que hoy soy.
- A mi mujer e hijos, a quienes siempre tuve cerca y confiaron en mí, dándome fuerzas para seguir.
- A mis hermanos, por estar ahí en todo momento, con su cariño y constante apoyo.
- A mis suegros, por su interés y preocupación.
- A mi Maestro y amigo Dr. J. Cerdán Miguel por haberme enseñado y transmitido la pasión por la Coloproctología. Un estímulo permanente, un rigor constante. “Uno recuerda con aprecio a sus maestros brillantes, pero con gratitud a aquellos que tocaron nuestros sentimientos” (Carl Gustav Jung).
- Al Dr. Carlos Cerdán Santacruz (Charli), compañero y siempre amigo.
- Al Prof. Antonio José Torres García por su dedicación diaria a la Cirugía.
- A todos mis compañeros de la Unidad de Coloproctología por haber pasado juntos tan buenos momentos trabajando.

- Al personal de enfermería de consulta, planta y quirófano del Hospital Clínico San Carlos que tanta paciencia han tenido conmigo y tanto me ayudaron día a día.
- A mi buen amigo José Manuel García de Cecilia (Chema), por su amistad, infinita paciencia y ayuda con la estadística.
- A los Drs. Antonio Ruiz de León y Pérez de la Serna, por su colaboración continua y cercana en todas las pruebas funcionales.
- A la Dra. Susana Martín Albarrán por su ayuda desinteresada en el campo de la neurofisiología.
- A los Drs Fernando de la Portilla y Mario de Miguel de quienes aprendí tanta ciencia eléctrica aplicada.
- A los Drs. Alberto San Ildefonso y Cristina Facal por su amistad y por abrirme los ojos a la interpretación de la ecografía.
- A mi entrañable amiga Laura Muñiz Flores, ejemplo de esfuerzo, trabajo, compañerismo y amistad. Thanks for your help.
- A todos los compañeros de Medtronic, por su buen hacer y colaboración.
- A Fray y Luna, por su fidelidad e incondicional cariño.
- Y a todos aquellos, que de alguna manera, siempre estuvieron a mi lado, compartiendo esfuerzos, ayudando a hacer el camino y repartiendo ramos de buenas sensaciones.

Abreviaturas

- IA: Incontinencia anal
- PR: Presión de reposo
- CV: contracción voluntaria
- EAE: Esfínter anal externo
- EAI: Esfínter anal interno
- DD: Diario defecatorio
- FIQLI: Fecal incontinence quality life
- EI: Episodios de incontinencia
- MPR: Músculo puborrectal
- DE: Desviación estándar

Índice

RESUMEN	1
SUMMARY	10
1. INTRODUCCIÓN	19
1.1. Concepto y definición de incontinencia anal.....	22
1.2. Anatomía-fisiología de la continencia y la defecación.....	23
1.2.1 Colon.....	23
1.2.2. Recto y Ano.....	24
1.2.2.1. Esfínter anal interno.....	24
1.2.2.2. Esfínter anal externo.....	24
1.2.2.3. Músculo elevador del ano.....	25
1.2.2.4. Inervación de recto y ano.....	25
1.2.2.5. Otros factores de continencia	27
1.2.3. Proceso defecatorio.....	28
1.3. Epidemiología de la incontinencia anal.....	31
1.4. Etiopatogenia de la incontinencia anal.....	32
1.5. Diagnóstico.....	36
1.5.1. Anamnesis.....	37
1.5.2. Exploración.....	37
1.5.3. Escalas de incontinencia anal y test de calidad de vida.....	38
1.5.4. Pruebas complementarias.....	40
1.5.4.1. Rectoscopia. Colonoscopia.....	40
1.5.4.2. Manometría.....	40
1.5.4.3. Ecografía anorrectal.....	40
1.5.4.4. Estudio Neurofisiológico Suelo Pélvico.....	46
1.5.4.5. Videodefecografía.....	46
1.5.4.6. Resonancia Magnética Nuclear.....	46
1.6. Tratamiento.....	47

1.6.1. Opciones terapéuticas en la incontinencia.....	47
1.6.2. Neuromodulación nervio tibial posterior (NMTP).....	48
1.6.3. Neuromodulación raíces sacras (NMRS).....	50
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS.....	59
3. PACIENTES Y MÉTODO.....	61
3.1. Pacientes.....	62
3.1.1. Neuromodulación Nervio Tibial Posterior.....	62
3.1.1.1. Población estudiada.....	62
3.1.1.2. Criterios de inclusión y exclusión.....	63
3.1.2. Neuromodulación Raíces Sacras.....	64
3.1.2.1. Población estudiada.....	64
3.1.2.2. Criterios de inclusión y exclusión.....	65
3.2. Método	66
3.2.1. Técnica y protocolo de NMTP.....	66
3.2.2. Modificación técnica de Stoller en NMTP.....	70
3.2.3. Técnica y protocolo de Neuromodulación Raíces Sacras.....	71
3.2.4. Nueva técnica de estandarización de NMRS.....	84
3.2.5. Nuevo sistema de estimulación VERIFY en NMRS.....	88
3.2.6. Variables y parámetros analizados.....	90
3.2.6.1. Valoración clínica. Diario defecatorio.....	90
3.2.6.2. Escala de incontinencia anal (Wexner).....	90
3.2.6.3. Cuestionarios de calidad de vida (FIQLI).....	90
3.2.6.4. Manometría anal.....	91
3.2.6.5. Ecografía anal.....	92
3.2.6.6. Estudio neurofisiológico suelo pélvico.....	94

3.3. Método estadístico.....	95
4. RESULTADOS.....	98
4.1. Neuromodulación Nervio Tibial Posterior (NMTP).....	99
4.1.1. Pacientes.....	99
4.1.2. Etiología.....	102
4.1.3. Antecedentes.....	103
4.1.4. Evaluación pretratamiento	104
4.1.4.1. Valoración clínica. Diario defecatorio.....	104
4.1.4.2. Escala de Incontinencia de Wexner.....	105
4.1.4.3. Calidad de vida	105
4.1.4.4. Ecografía anal.....	106
4.1.4.5. Manometría anal.....	107
4.1.4.6. Estudio Neurofisiológico Suelo Pélvico.....	108
4.1.4.7. Localización del Nervio Tibial Posterior.....	109
4.1.5. Resultados.....	110
4.1.5.1. Estudio descriptivo de resultados.....	110
4.1.5.1.1. Valoración clínica. Diario defecatorio.....	110
4.1.5.1.2. Escala de incontinencia Wexner.....	113
4.1.5.1.3. Calidad de Vida.....	114
4.1.5.1.4. Manometría anal.....	116
4.1.5.1.5. Grado de satisfacción.....	118
4.1.5.1.6. Morbilidad.....	118
4.1.5.2. Estudio analítico de Resultados	119
4.1.5.2.1. Valoración de la escala de Wexner	119
4.1.5.2.2. Calidad de vida	121
4.1.5.2.3. Características de la incontinencia.....	129

4.2.7.2.5. Manometría anal.....	189
4.2.7.2.6. Análisis de otras variables.....	193
5. DISCUSIÓN.....	197
5.1. Neuromodulación nervio tibial posterior.....	198
5.2. Neuromodulación raíces sacras.....	204
6. CONCLUSIONES.....	216
7. BIBLIOGRAFÍA.....	219
8. ANEXOS.....	250

Resumen

1. Introducción

El manejo terapéutico de la incontinencia anal es uno de los problemas más complejos de la coloproctología y siempre debe ser individualizado en función de las peculiaridades de cada paciente. La variedad de los factores implicados exige un análisis meticuloso. A diferencia de lo que ocurre en otras patologías, el objetivo no siempre es la curación, sino mejorar la calidad de vida lo máximo posible.

La esfinteroplastia hasta hace poco era la opción quirúrgica principal para pacientes con lesiones esfintéricas y cuya eficacia terapéutica oscila entre el 50-60%, alcanzando el 70% en manos expertas. El problema se ha planteado siempre en tres tipos de pacientes en los que han fracasado las medidas higiénicas, dietéticas y farmacológicas: Pacientes con integridad esfinteriana de cualquier etiología, como complemento a una esfinteroplastia previa debilitada por el paso del tiempo y pacientes con lesiones esfinterianas mínimas.

En los últimos años, como resultado del desarrollo de la neurofisiología defecatoria, han aparecido nuevas opciones terapéuticas para la incontinencia fecal. Así, la Neuromodulación, con eficacia clínica demostrada en la incontinencia urinaria, surge como una terapia útil y en continuo desarrollo, siendo en la actualidad uno de los pilares fundamentales del tratamiento de esta patología. El elevado coste social y económico que supone este problema, nos ha hecho considerar de gran interés analizar los resultados de este tratamiento.

Existe una forma de aplicación periférica (Neuromodulación del nervio Tibial Posterior) y otra central (Neuromodulación de Raíces Sacras).

Neuromodulación del Nervio Tibial Posterior (NMTP)

Es una forma de terapia sencilla y de fácil aplicación, que permite la neuromodulación mínimamente invasiva de las raíces sacras S3 a través de la estimulación de un nervio periférico tibial. Fue descrita por primera vez en 1983 como tratamiento en disfunciones urinarias por Maguire y Stoller y más tarde fue adaptada por Shafik para el tratamiento de la incontinencia fecal.

Su mecanismo de acción, similar al de neuromodulación de raíces sacras, consiste en la estimulación eléctrica nerviosa para enviar aferencias a centros superiores medulares y corticales de manera que desde allí se consiga regular o modular, el proceso defecatorio modificando los parámetros que lo rigen.

Neuromodulación de Raíces Sacras (NMRS)

La Neuromodulación de Raíces Sacras se viene utilizando desde hace 20 años y se realiza con la aplicación de estimulación eléctrica repetitiva a frecuencias relativamente bajas (10-20 pulsos/segundo) sobre las raíces sacras inferiores. En su origen se aplicaba en disfunciones urinarias y fue Matzel en 1995 quién lo utilizó en incontinencia fecal. Comparte los mecanismos de acción de NMTP mediante aferencias a centros corticales reguladores de la defecación.

2. Objetivos

Son conocidos los buenos resultados que ofrece incluso en pacientes con lesiones esfinterianas pero existe en la actualidad una controversia acerca del lugar que ocupa con respecto a la esfinteroplastia y si realmente la puede sustituir o actúa como un complemento a esta.

La hipótesis de trabajo es establecer la utilidad real de la Neuromodulación de Raíces Sacras y de Nervio Tibial Posterior como una opción terapéutica en el tratamiento de la Incontinencia Anal.

Los objetivos son:

- Análisis de los diferentes factores etiológicos.
- Valorar la mejoría clínica mediante escalas cuantitativas.
- Evaluar el efecto de cada una de las dos modalidades de Neuromodulación sobre la calidad de vida de los pacientes.
- Determinar si hay correlación entre los cambios clínicos y los valores en la presiones del conducto anal medido por manometría.
- Análisis de morbilidad de cada uno de los métodos de Neuromodulación para establecer si se constituyen como opciones de tratamiento seguras.

3. Pacientes y Método

Este estudio ha sido realizado en la Unidad de Coloproctología del Servicio de Cirugía General y del Aparato digestivo del Hospital Clínico San Carlos de Madrid entre los años 2010 y 2014.

La ecografía anal, los procedimientos terapéuticos y control postoperatorio han sido realizados personalmente por el autor de este trabajo. El análisis estadístico se realizó por el grupo “3datos” de tratamientos estadísticos. Todos los pacientes fueron debidamente informados del procedimiento, obteniéndose su consentimiento informado.

Neuromodulación del Nervio Tibial Posterior (NMTP)

Se han tratado 78 pacientes. Los criterios de inclusión son: Pacientes con incontinencia anal con más de cuatro fugas al mes, duración de la incontinencia de seis meses, fracaso en el tratamiento conservador, incontinencia leve o moderada (Wexner < 12), integridad del esfínter anal externo, NO disponibilidad de NMRS, baja capacidad receptiva para otros dispositivos y cambios significativos en la calidad de vida.

Se llevó a cabo según la técnica clásica percutánea de Stoller con 20 sesiones de media hora cada una con un intervalo de siete días entre ellas.

Se evaluaron los episodios de incontinencia, los valores de la escala de Wexner y los cuestionarios de calidad de vida antes y después del tratamiento. El seguimiento fue de 24 meses.

Neuromodulación de Raíces Sacras (NMRS)

Han sido tratados mediante Neuromodulación de Raíces Sacras 58 pacientes con incontinencia anal moderada o severa. Los criterios de inclusión

son: Pacientes con incontinencia anal con menos uno episodio de fuga a la semana, duración de la incontinencia de seis meses, fallo de la terapia conservadora, incontinencia moderada o severa (Wexner > 12), esfínteres integros o con daño <30%, buena capacidad receptiva del paciente y cambios muy significativos en la calidad de vida.

Se analizaron las variables clínicas (datos de exploración, episodios de incontinencia, reducción en el 50% de episodios de incontinencia, continencia perfecta, número de deposiciones, escala de Wexner, soiling y urgencia defecatoria), manometría, ecografía anal, cuestionarios de calidad de vida y grados de satisfacción de los pacientes.

El procedimiento se lleva a cabo en tres fases:

- Fase de prueba o diagnóstica: Consiste en la colocación de un electrodo de estimulación tetrapolar en el foramen sacro de la raíz que presenta la mejor respuesta sensitiva-motora. Se realiza con anestesia local y en decúbito prono con control radiológico.
- Fase de estimulación o cribado: El paciente evalúa la efectividad del procedimiento. Dura tres semanas.
- Fase de estimulación crónica o definitiva. Si hay una reducción en el 50% de los episodios de incontinencia se procede a colocar el generador definitivo en región glútea conectado al catéter tetrapolar que porta el paciente.

El seguimiento de los pacientes para la evaluación de resultados se realiza al mes, a los seis meses y luego una vez al año.

4. Resultados

Neuromodulación del Nervio Tibial Posterior (NMTP)

26 casos son hombres (33.3%) y 56 mujeres (66.7%). La edad media de los pacientes es de 60.12 (IC al 95%: 57.48 – 62.75) con una desviación estándar de ± 11.67 años. El 100% de casos ha seguido tratamiento conservador previo con medidas higiénico-dietéticas y farmacológicas. Biofeedback previo en 70 (89.7%). Habían sido sometidos a Esfinteroplastia 21 (26,9%); 14 (17,8%) en nuestro Servicio y siete (8,97%) en otros hospitales.

La etiología más frecuente ha sido la idiopática en 32 casos (41.6%), después la secundaria a trauma obstétrico en quienes se realizó esfinteroplastia como primer tratamiento.

En el estudio analítico de resultados, las diferencias son significativas ($P < .001$) entre las medias de las variable analizadas (episodios de incontinencia, escala de Wexner, y calidad de vida) antes y después del tratamiento. Los tamaños del efecto no son muy grandes y la duración de los buenos resultados disminuye en el seguimiento por lo que a largo plazo no parece un tratamiento óptimo. En los cuestionarios de Grado de satisfacción ningún paciente consideró como excelente esta modalidad terapéutica. Fue considerada como buena por 42 (53.8%) y débil por 36 (46.2%). No hubo ninguna complicación.

Neuromodulación de Raíces Sacras (NMRS)

41 (70.7%) de los casos son mujeres y el 17 (29.3%) hombres. La edad media de los pacientes es de 60.40 (IC al 95%: 57.10 – 63.69) con una desviación estándar de ± 12.53 años.

La etiología más frecuente ha sido la incontinencia anal secundaria a cirugía por *cáncer de recto* en el que se practicó resección anterior, desarrollando el denominado síndrome de resección anterior en 19 casos (32.8%). Esfinteroplastia previa en 23 casos (39.6%). En 10 casos (17.2%) se etiquetaron como idiopática y tres casos (5.2%) fueron de origen neurogénico.

Se ha realizado una valoración de las lesiones esfinterianas mediante ecografía anal independientemente de la etiología. No se apreció lesión esfinteriana en 46 casos (79.4%) del total, de los cuales 27 (46.6%) eran esfínteres normales y 19 (32.8%) tenían una esfinteroplastia previa correcta. Siete pacientes (12.1%) presentaban lesión de esfínter anal interno exclusivamente.

En el estudio analítico de resultados, las diferencias son altamente significativas ($P < .001$) entre las medias de las variables analizadas antes y después del tratamiento con un tamaño del efecto muy grande. Además se mantenían significativas dichas diferencias con buenos resultados a dos años de seguimiento.

Cuando realizó NMRS sin previa reparación de esfínteres se obtuvieron resultados peores.

El grado de satisfacción de los pacientes medidos con el test de Browning-Parks mostró resultados excelentes en 17 casos (29.3%), buenos en 29 (50%), débiles en seis (10.3%) y pobres en seis (10.3%).

Complicaciones: Hubo tres infecciones (5.2%) en la fase de prueba y ninguna en la fase definitiva. Como complicaciones a largo plazo sólo hay una paciente con dolor irradiado a extremidad que ha precisado de mantener apagado el generador pero manteniendo respuesta clínica 6 meses después.

5. Conclusiones

- La NMTP es una técnica sencilla, fácil de aplicar y sin complicaciones, que ofrece buenos resultados a corto plazo en el tratamiento de la incontinencia fecal pero disminuyen sus efectos con el paso del tiempo, presentando un grado de satisfacción débil por parte de los pacientes.
- La NMRS es una técnica fácilmente reproducible, que ofrece excelentes resultados en el tratamiento de la IA mejorando todos los parámetros evaluados y manteniendo los mismos a largo plazo.
- La indicación principal de NMRS es la IA moderada o severa en pacientes con integridad esfinteriana en los que fallaron las medidas conservadoras. Cuando hay lesión esfinteriana importante los esfínteres deben ser reparados previamente.
- El grado de satisfacción en NMRS es excelente por parte de los pacientes.

Summary

1. Introduction

The therapeutical management of anal incontinence is one of the most complex problems in coloproctology and it must always be personalized in function of the particularities of every patient. The variety of the implicates factors requires a meticulous analysis. As opposed to what happens in other pathologies, the objective is not always the complete recovery, but improve the quality of life as much as possible.

The sphincteroplasty was until very recently the principal surgery option for patients with sphincter lesions and whose therapeutical effectiveness fluctuates between 50% to 60%, reaching the 70% for the most highly qualified professionals. The problem has always been considered in the three patient types in which the hygiene, diatetic and pharmacological measures have failed: Patients with sphincter integrity of any etiology, as a complement of a previous sphincteroplasty debilitated due to the past of time and patients with minimal sphincter lesions.

In recent years, as a result of the defecation neurophysiology development, many new therapeutical options have appeared in order to control the faecal incontinence. In this way, the neuromodulation, with demonstrated clinical efficacy in urinary incontinence emerges as a usefull therapy in continuous progress, been at the moment one of the fundamental foundations for the treatment of this pathology. The high economical and social cost that this problem means, has made us consider of great interest to analyze the results of this treatment.

There is the peripheral application (posterior tibial nerve neuromodulation) and the central application (sacral roots neuromodulation).

Posterior tibial nerve neuromodulation

It is a simple therapy easy to apply that allows for minimally invasive neuromodulation of the sacral roots S3 by means of peripheral tibial nerve stimulation. It was described for the first time in 1983 as a treatment for several urinary dysfunctions by Maguire and Stoller and it was later adapted by Shafik as a treatment for faecal incontinence.

Its mechanism of action, similar to sacral roots neuromodulation, consists of electrical nerve stimulation in order to send afferents to medullary and cortical higher centers so that it is possible to regulate or modulate the defecatory process modifying the parameters that govern it.

Sacral roots neuromodulation (SNS)

The sacral roots neuromodulation has been used for 20 years and it is performed with the application of repetitive electrical stimulation with relatively low frequencies (10-20 pulses/second) over the inferior sacral roots. Originally it was applied to urinary dysfunctions and it was Matzel in 1995 who used it for faecal incontinence. This technique shares the mechanisms of action of the posterior tibial nerve neuromodulation through afferents to cortical centers which control defecation.

2. Objectives

The excellent results that this technique offers even to patients with sphincter lesions are well known but nowadays it exists a controversy related to its status regarding the sphincteroplasty and if it can actually replace it or if it acts as its complement.

The working hypothesis is to establish the real utility of the sacral roots and the posterior tibial nerve neuromodulation as a therapeutic option for the treatment of anal incontinence.

The objectives are:

- To analyze the different etiologic factors.
- To assess clinical improvement by means of quantitative scales.
- To evaluate the effect of each of the two neuromodulation methods on the quality of life of patients.
- To determine if there is a correlation between clinical changes and the anal canal pressure values measured by manometry.
- To analyze the morbidity of each of the neuromodulation methods in order to establish if they can be considered as safe therapeutic options.

3. Patients and method

This research has been performed at the Coloproctology Unit belonging to the General and Digestive Surgery from the Clinical Hospital San Carlos in Madrid between 2010 and 2014.

The anal ultrasound, therapeutic procedures and postoperative control have been personally made by the author of this work. The statistical analysis was performed by the group "3datos". All patients were duly informed of the procedure, obtaining informed consent.

Posterior tibial nerve stimulation (PTNS)

78 patients have been treated. Inclusion criteria are: patients with anal incontinence with more than four fecal leakages per month, duration of incontinence six months, conservative treatment failure, mild to moderate incontinence (Wexner < 12), integrity of the external anal sphincter, sacral roots neuromodulation non-availability, low carrying capacity for other devices and significant changes in the quality of life.

It was carried out according to conventional Stoller percutaneous technique with 20 half-hour sessions each with an interval of seven days between them.

Incontinence episodes were evaluated as well as wexner scale values and questionnaires of quality of life before and after treatment. The monitoring was 24 months.

Sacral roots neuromodulation (SNS)

58 patients with moderate to severe anal incontinence have been treated with sacral roots neuromodulation. Inclusion criteria are: patients with anal

incontinence with at least one episode of leakage per week, duration of incontinence six months, conservative treatment failure, mild to moderate incontinence (Wexner < 12), integrity of the external anal sphincter or damage < 30%, good carrying capacity of the patient and most significant quality of life changes.

Clinical variables were analyzed (scan data, incontinence episodes, 50% reduction in incontinence episodes, perfect continence, number of stools, Wexner scale, soiling and defecation urgency) manometry, anal ultrasound, quality of life questionnaires and levels of patient satisfaction.

The process is carried out in three phases:

- Diagnosis or Test phase: It involves placing a stimulation electrode pole in the sacral foramen of the root that has the best sensory-motor response. It is performed under local anesthesia and in the prone position with radiological control.
- Stimulation or Screening phase: The patient evaluates the effectiveness of the procedure. It lasts three weeks.
- Chronic or permanent stimulation phase: If there is a reduction in 50% of incontinent episodes we proceed to place the definitive generator in the gluteal area connected to the pole catheter in the patient.

The follow up of patients for the evaluation of results is performed per month, six months and then once a year.

4. Results

Posterior tibial nerve stimulation (PTNS)

26 cases are men (33.3%) and 56 women (66.7%). The average age of the patients was 60.12 (95% CI: 57.48 - 62.75) with a standard deviation of +/- 11.67 years. 100% of cases has continued to prior conservative treatment with lifestyle (hygienic and dietary) modifications and pharmacologic measures. Prior biofeedback in 70 (89.7%). They had undergone sphincteroplasty 21 (26.9%); 14 (17.8%) in our department and seven (8.97%) in other hospitals.

The most common etiology was idiopathic in 32 cases (41.6%), then secondary to obstetric trauma who had undergone sphincteroplasty as first treatment.

In the analytical study results, the differences are significant ($P < .001$) between the averages of the variables analyzed (incontinence episodes, Wexner scale, and quality of life) before and after treatment. The magnitude of the effect is not very significant and duration of the good results decreases during the follow up so that long-term treatment does not seem optimal. In the degree of satisfaction questionnaires no patient considered excellent this treatment modality. It was considered good by 42 (53.8%) and weakest for 36 (46.2%). There was no complication.

Sacral roots neuromodulation (SNS)

41 (70.7%) cases were women and 17 (29.3%) men. The average age of the patients was 60.40. (95% CI: 57.10 – 63.69) with a standard deviation of +/- 12.53 years.

The most common etiology was secondary anal incontinence due to surgery for rectal cancer in which anterior resection was performed, developing the syndrome called anterior resection in 19 cases (32.8%). Prior sphincteroplasty in 23 cases (39.6%). 10 cases (17.2%) were labeled as idiopathic and three cases (5.2%) were of neurogenic origin.

An assessment of the anal sphincter lesions is performed by ultrasound regardless of etiology. There was no sphincter injury seen in 46 cases (79.4%) of the total, of which 27 (46.6%) were normal sphincter and 19 (32.8%) had a prior right sphincteroplasty. Exclusively seven patients (12.1%) had internal anal sphincter injury.

In the analytical study of the results, the differences are highly significant ($P < .001$) between the averages of the variables analyzed before and after treatment with a significant magnitude of the effect. Besides these differences remained significant with good results after two years of follow up.

When performed the sacral roots neuromodulation without repairing the sphincter worse results were obtained.

The degree of satisfaction of patients measured with Browning-Parks test showed excellent results in 17 cases (29.3%), good in 29 (50%), weak in six (10.3%) and poor in six (10.3%).

Complications: There were three cases of infection (5.2%) in the test phase and none in the final phase. As long-term complications only one patient suffered pain radiating to a limb who has required to keep the generator off but maintaining clinical response 6 months later.

5. Conclusions

- The Posterior tibial nerve stimulation procedure is a simple technique, easy to apply without technical complications, which provides good short-term results in the treatment of fecal incontinence but its effects diminish over time, presenting a weak degree of satisfaction of patients.
- The sacral roots neuromodulation procedure it is an easily reproducible technique that provides excellent results in the treatment of fecal incontinence improving all parameters evaluated and preserving them long term.
- The main indication for sacral roots neuromodulation is the moderate or severe anal incontinence in patients with sphincter integrity where conservative measures failed. When there is important sphincter lesion, sphincter should be repaired previously.
- The patients' degree of satisfaction with the sacral roots neuromodulation procedure is excellent.

Introducción

La Coloproctología ha sufrido grandes avances en los últimos años de la mano de los desarrollos tecnológicos¹. Un campo que ha despertado el interés de muchos cirujanos es el de los trastornos funcionales que afectan a la continencia y la defecación: Incontinencia Anal (IA) y Estreñimiento (E).

La Incontinencia Anal sigue siendo un problema complejo y de difícil valoración y manejo. Es una enfermedad degradante e incapacitante, en la que los pacientes presentan una importante disminución del estado de ánimo.

Habitualmente planifican su vida diaria en torno a cuestiones de higiene y acceso fácil a zonas de aseo. Esto da lugar a una limitación severa en las actividades cotidianas humanas y sociales, incluso ven muy alterada su vida sexual^{2,3,4}. La relevancia de la misma es tal que puede llegar a incapacitar socialmente a quienes la sufren⁵.

Habida cuenta de la magnitud del problema, son muchas las opciones terapéuticas propuestas, sin que ninguna de ellas sea absolutamente resolutive o satisfactoria.

En los últimos años, como resultado del desarrollo en el campo de la neurofisiología defecatoria, han aparecido nuevas opciones terapéuticas para la incontinencia fecal⁶⁻²³ entre las que destaca la Neuromodulación o Neuroestimulación Nerviosa.

Existe una forma de aplicación periférica (Neuromodulación del nervio Tibial Posterior) y otra central (Neuromodulación de Raíces Sacras).

Su eficacia constituyó una sorpresa en sus inicios y en la actualidad es uno de los pilares fundamentales del tratamiento de la incontinencia fecal.

El interés de un conocimiento más extenso de los mecanismos por los que actúa, así como las mejoras en la técnica de realización y protocolos de

aplicación, radica en mejorar los resultados tanto a corto como a largo plazo, reduciendo las posibles complicaciones y aliviando la carga que supone el padecer esta afección que conlleva un elevado coste sanitario²⁴⁻²⁶, originado por el consumo de fármacos, visitas médicas²⁷, evaluaciones diagnósticas e institucionalización de pacientes en edades más avanzadas²⁵⁻²⁸, como a nivel social, en forma de absentismo y bajas laborales^{25,29,30-33}.

El elevado coste social y económico que acarrea el problema de la incontinencia, nos ha hecho considerar de gran interés analizar los resultados de una terapia en progresivo desarrollo y con un futuro prometedor.

Analizaremos, como paso previo y de forma somera los aspectos más importantes sobre la Incontinencia Anal.

1.1. Concepto y Definición

Se entiende como incontinencia anal la falta de control de la evacuación o excreción involuntaria de heces sólidas, líquidas o gases.

Los términos incontinencia fecal y anal, aunque se refieren prácticamente a lo mismo, son discretamente diferentes por el hecho de que uno es más amplio que el otro. La incontinencia fecal se refiere a la pérdida de control voluntario para la emisión de heces en la forma que sea, mientras que incontinencia anal, por el contrario, admite la expulsión de forma involuntaria de gases, heces líquidas y sólidas, incluso el *soiling* o ensuciamiento inadvertido de la ropa interior³⁴.

En este trabajo hemos admitido como Incontinencia Anal la falta de control sobre la eliminación voluntaria de gases, heces líquidas o sólidas.

1.2. Anatómo-fisiología de la continencia y la defecación.

La defecación es una función transcendental, consistente en la expulsión del contenido fecal. Dicha función está complementada a su vez por la capacidad de continencia en el ser humano. Elegir el momento deseable y socialmente aceptable nos distingue de otros seres vivos.

Defecación y continencia son por tanto dos funciones complementarias que comparten estructuras anatómicas y que mediante respuestas fisiológicas distintas y un adecuado funcionamiento, van a lograr la importante función de eliminar el material fecal de forma voluntaria y satisfactoria.

Las principales estructuras anatómicas implicadas son:

1.2.1. Colon

El colon tiene una función de absorción y otra de transporte con dos tipos de contracciones (Figura 1): Las segmentarias o haustrales a lo largo de todo el colon, que provocan un amasamiento o mezcla del contenido fecal^{35,36}, y las masivas o propulsivas, que se limitan a colon transverso, descendente y sigma y se produce exclusivamente de 2-4 veces diarias³⁵.

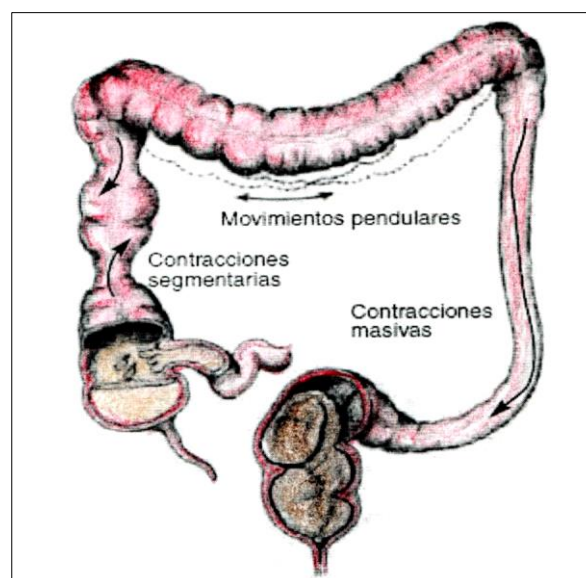


Fig. 1. Tipos de movimiento del colon (Cerdán et al ³⁶)

El mecanismo global de integración neural y miogénica a nivel del colon no ha podido ser todavía bien esclarecido³⁷⁻³⁹.

1.2.2. Recto y canal anal:

Constituido por los últimos 15 cm del intestino grueso, su función fundamental es almacenar las heces que llegan desde colon sigmoide. Junto con el aparato esfinteriano (Figura 2) realiza de forma satisfactoria función de la defecación.

1.2.2.1. Esfínter Anal Interno (EAI)

Representa un engrosamiento de entre 2 - 3 mm de los 3 ó 4 cm finales de la capa muscular circular del recto. Es músculo liso y está innervado por el sistema nervioso autónomo. Se mantiene de forma permanente en estado de casi máxima contracción, siendo el responsable del 70-80% de la presión de reposo del canal anal (unos 65 mmHg aproximadamente). La distensión rectal provoca la relajación del EAI, lo que supone un papel transcendental en el fenómeno de la continencia y la evacuación⁴⁰.

1.2.2.2. Esfínter Anal Externo (EAE)

Es una estructura de fibras musculares estriadas que como un cilindro envuelve al esfínter interno. Innervado por los nervios pudendos, su contracción es voluntaria y puede mantenerse hasta 50-60 segundos con una presión que duplica aproximadamente la presión de reposo (alrededor de 150 mm Hg).

Mantiene un cierto grado de contracción tónica que contribuye con un 20-30% de la presión de reposo del canal anal.

1.2.2.4. Músculo Elevador del ano.

Es un músculo grande, ancho y delgado, que constituye la parte ventral del periné y que resulta fundamental en el mecanismo de la continencia anal⁴¹.

Se divide en tres partes: Puborrectal, Pubococcígeo e Ileococcígeo.

El Puborrectal (forma de “U”), rodea al recto a modo de lazo provocando un ángulo agudo entre recto y canal anal mantenido por la contracción tónica constante. Inervado por S3 y S4 constituye el anillo anorrectal junto a la porción más profunda del EE, el músculo longitudinal y la parte adyacente del EI.

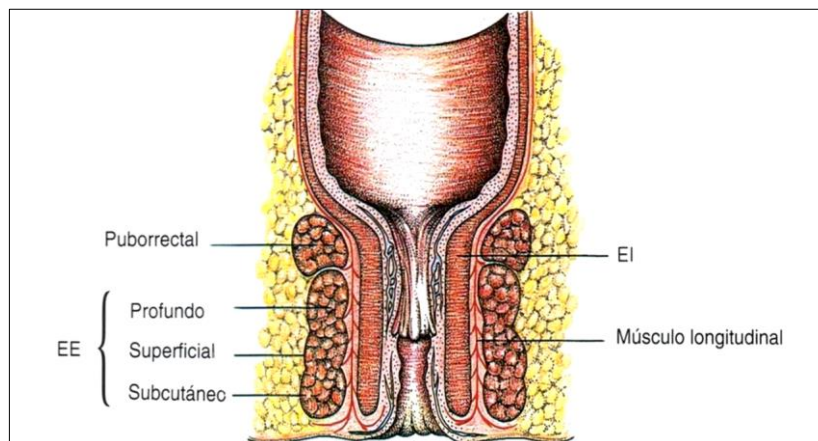


Fig. 2. Esquema del aparato esfinteriano (Cerdán et al ³⁶).

1.2.2.5. Inervación de Recto y Canal Anal.

Existe una inervación intrínseca constituida por una densa red de células y fibras nerviosas que forman el plexo mientérico (plexo de Auerbach) y el plexo submucoso (de Meissner). Estas células se relacionan entre sí y reciben información del simpático y parasimpático del sistema nervioso extrínseco⁴².

La inervación del EI depende del sistema nervioso extrínseco simpático, a través de L5, cuyas fibras posganglionares llegan al esfínter a través de los

plexos hipogástrico y pélvico, y cuya función es contraer el esfínter por medio de receptores alfa y relajarlo por medio de receptores beta, y parasimpático, a través de S2-S4, plexo pélvico, cuya acción es relajar el esfínter.

EI, EE y musculatura de suelo pélvico están inervados por los nervios pudendos, ramas que parten de S3-S4 y de control voluntario.

Las terminaciones sensitivas de pared rectal y el ano captan la distensión y mediante el sistema nervioso extrínseco, vía parasimpático, esplácnico y médula espinal llega al cerebro (tronco encefálico) y genera la sensación defecatoria y el poder de discriminación. Estas células sensoriales se encuentran también en los músculos del periné, lo que permite mantener una correcta continencia y función defecatoria tras resecciones rectales y anastomosis colo-anales^{35,42-44}.

Estos nervios sensitivos pueden generar tanto reflejos locales en el interior del propio intestino como otros que regresan al tubo digestivo a partir de los ganglios prevertebrales o de las regiones basales del encéfalo (Figura 3).

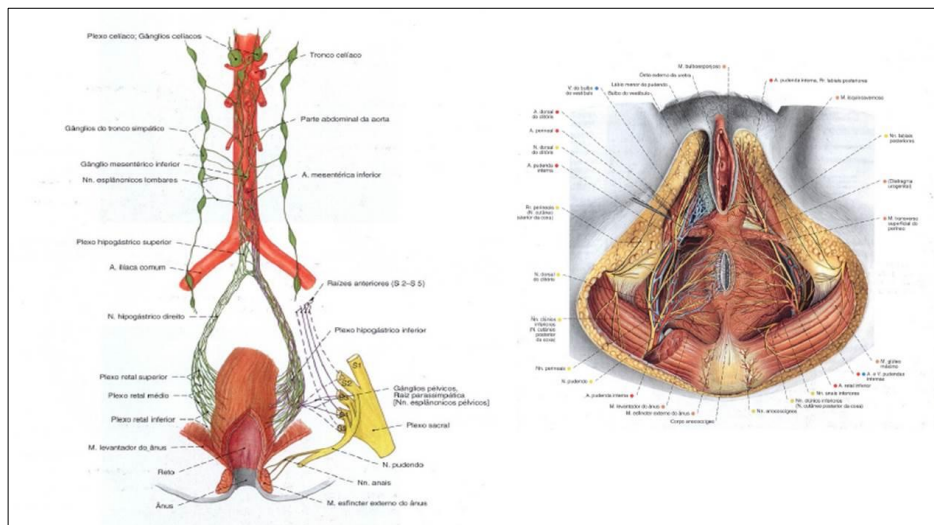


Fig. 3. Inervación del recto y canal anal (tomado de Sobotta⁴⁵).

1.2.2.6. Otros factores de la continencia / defecación:

Hay elementos pasivos que contribuyen al mecanismo de la continencia: angulación ano-rectal, flap valve y flutter valve (Figuras 4, 5 y 6).

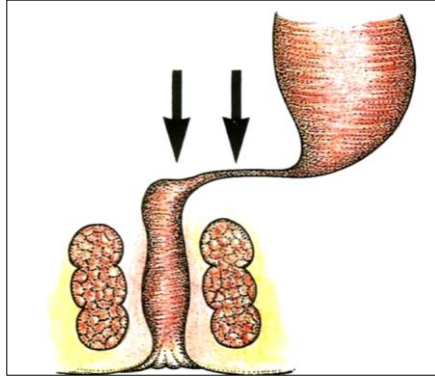


Fig. 4. Esquema del ángulo ano-rectal (Cerdán et al³⁶).

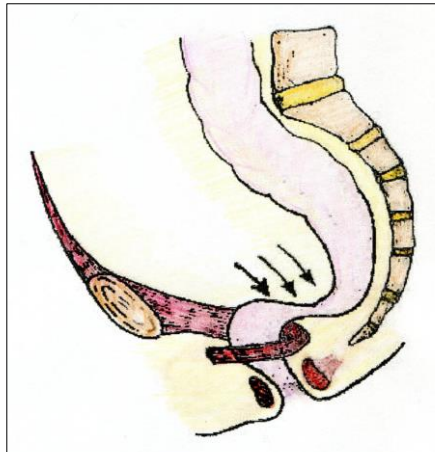


Fig. 5. Esquema del mecanismo del "flap valve" (Cerdán et al³⁶).

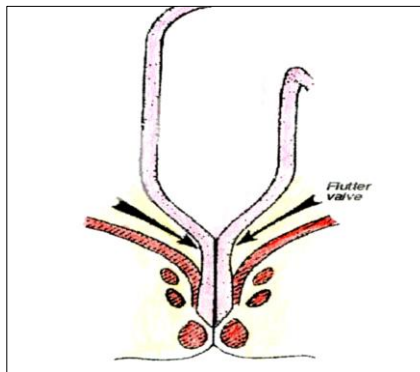


Fig. 6. Esquema del mecanismo del "flutter valve" (Cerdán et al³⁶).

1.2.3. Proceso defecatorio

La llegada de heces al recto, provoca tres funciones principales: acomodación de las mismas, discriminación del estímulo y defecación en el momento adecuado (Figuras 7a y b).

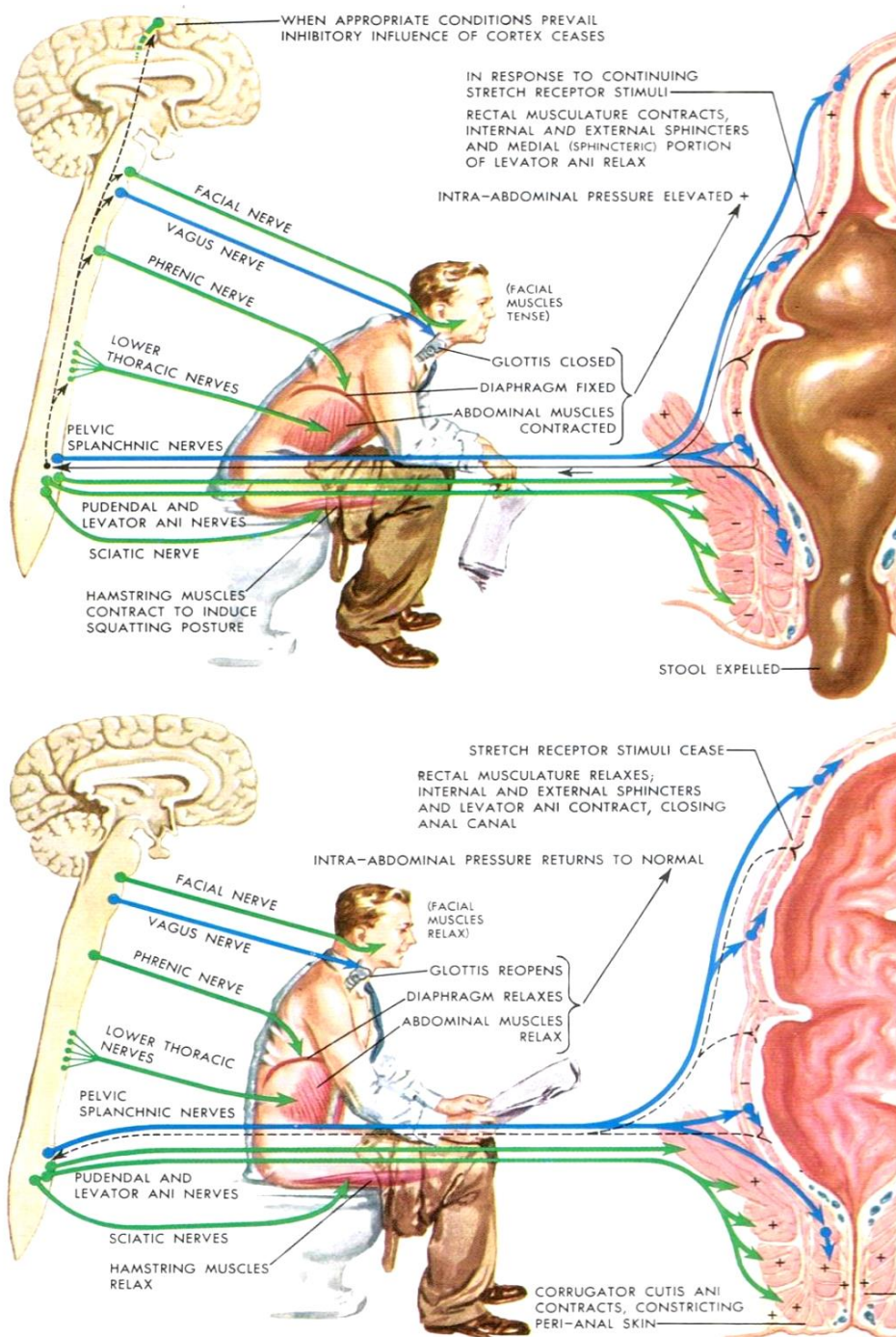


Fig. 7a. Mecanismo integrado de la defecación (tomado de Netter⁴⁶).

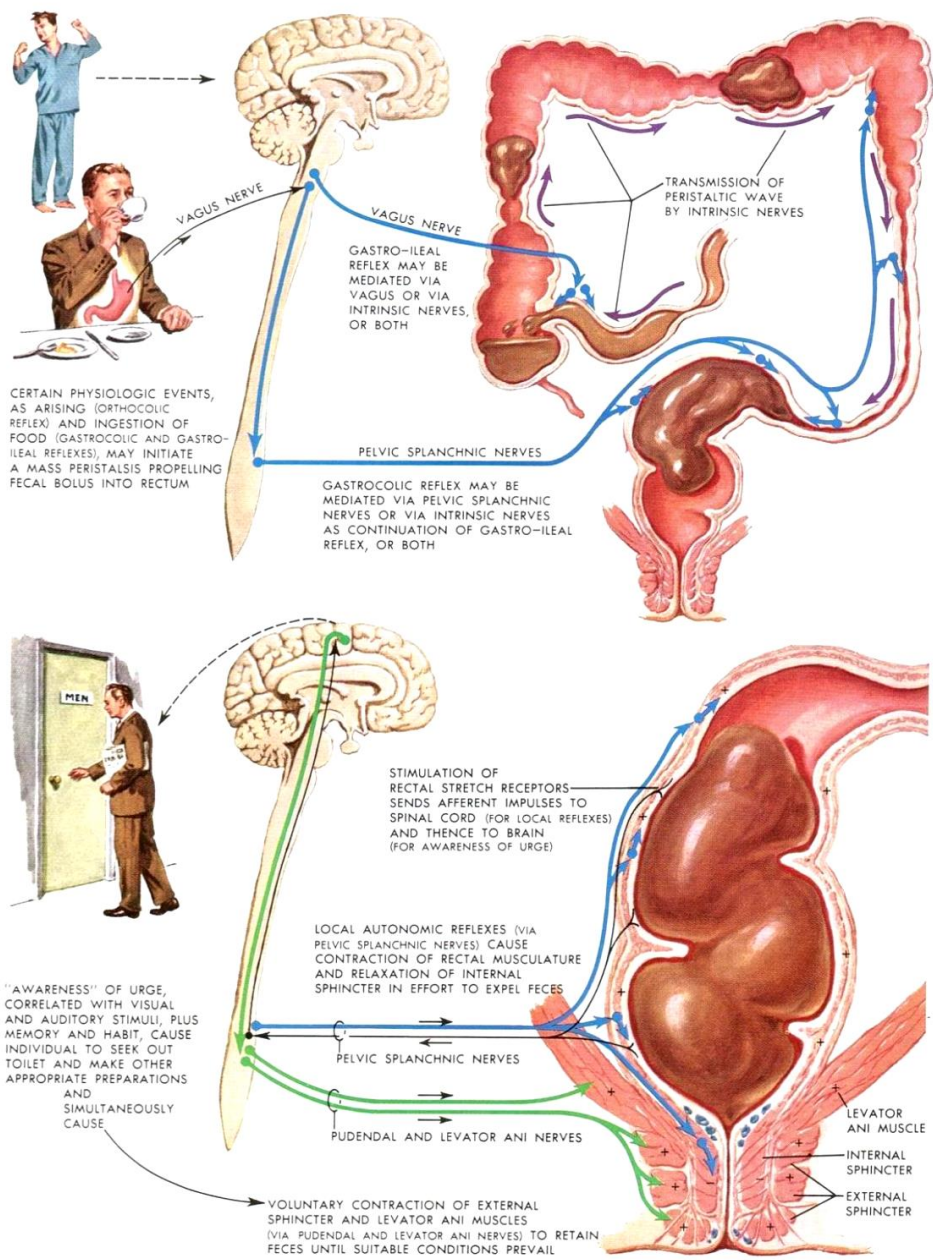


Fig. 7b. Mecanismo integrado de la continencia (tomado de Netter⁴⁶).

Las interacciones de las neuronas intrínsecas y extrínsecas en la regulación del peristaltismo son muy complejas y existen en ambos sistemas unos excitadores e inhibidores a través de numerosas sinapsis y neurotransmisores^{38,47,48}.

Las funciones de defecación y continencia exige la integridad de las estructuras anatómicas, el sistema nervioso autónomo y las vías nerviosas sensitivas y motoras implicadas. La alteración en cualquiera de ellas lleva consigo el desencadenamiento de dos situaciones de trascendental importancia: estreñimiento e incontinencia anal.

1.3. Epidemiología de la incontinencia anal

La información que se dispone en cuanto a la epidemiología de la incontinencia anal es precaria y tremendamente variable, siendo imperiosa la necesidad de unificar criterios en la investigación de estos aspectos^{49,29,50,51},

La precariedad viene condicionada por el hecho de que la mayor parte de estudios al respecto se centran en áreas de población muy seleccionadas⁵², fundamentalmente ambientes pediátricos, poblaciones ancianas (muchos de ellos seleccionando individuos institucionalizados), y en mujeres, por los posibles condicionantes relacionados con antecedentes obstétrico-ginecológicos⁵³⁻⁵⁶.

Las cifras en incontinencia oscilan entre 2% y 18%^{57,49,58,29,52,59,60,61,62,63}. En una población laboral normal alcanza hasta un 21% a cualquier tipo de incontinencia incluido gases y un 7% de esta presenta Wexner mayor de seis⁶⁴.

Si la valoración se realiza en residencias geriátricas se alcanza el 10-17%, llegando hasta el 17-60% en sujetos hospitalizados^{65,66,67}.

La enorme variabilidad presente en la literatura se debe a:

- No hay definición uniforme en los distintos estudios^{57,49,52,68}.
- Diferente metodología de trabajo.
- La población estudiada es tan distinta, que condiciona resultados epidemiológicos muy dispares y difícilmente equiparables^{57,49,68}.
- Es habitual que los sujetos afectados se sientan incapaces de manifestar su problema^{49,59,69,68,70,71}. Esto, unido a una insuficiente anamnesis por parte del colectivo médico^{72,26}, hace que se desconozca la prevalencia exacta⁷³.

1.4. Etiopatogenia de la incontinencia anal:

La etiopatogenia de la incontinencia anal es muy variada y son muchos los elementos que intervienen en el mecanismo de la misma^{74,75}.

La etiología se resume en la Tabla 1^{34,73,76}.

Tabla 1: Etiología de la Incontinencia Anal.

1. Procesos de Hiperflujo
<ul style="list-style-type: none">▪ Síndrome de intestino irritable▪ Enfermedad Inflamatoria intestinal▪ Diarrea infecciosa▪ Abuso de laxantes▪ Síndrome de malabsorción▪ Síndrome de intestino corto▪ Enteritis por radiación▪ Diabetes Mellitus

2. Inadecuada capacidad de reservorio

- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Reservorio rectal ausente

- Cirugía preservadora de esfínteres
 - Resección anterior baja de recto
 - Panproctocolectomía restauradora

- Isquemia rectal
- Enfermedad del colágeno
- Proctítis actínica
- Compresión rectal extrínseca

3. Sensibilidad rectal alterada

- Causas neurológicas

- Demencia
- Accidentes cerebrovasculares
- Tabes dorsal
- Esclerosis múltiple
- Traumatismos:
 - Cerebral
 - Médula espinal
 - Cola de caballo
- Neoplasias
- Neuropatía sensitiva
- Enfermedades degenerativas

- Incontinencia por rebosamiento

- Impactación fecal
- Encopresis
- Drogas psicótropas
- Medicamentos frenadores de la motilidad

4. Alteraciones del mecanismo esfinteriano o de suelo pélvico

▪ Defecto anatómico

- Traumático
 - Obstétrico
 - Cirugía anorrectal
 - Accidental
 - Radioterapia
- Neoplasias / infiltración tumoral
- Inflamaciones
- Infecciones necrotizantes / linfogranuloma
- Anomalías congénitas / ano imperforado

▪ Denervación del suelo pélvico

- Incontinencia idiopática o primaria
 - Neuropatía pudenda
 - Esfuerzos defecatorios crónicos
 - Síndrome del periné descendente
 - Partos vaginales múltiples

▪ Anomalías congénitas

- Espina bífida
- Mielomeningocele

▪ Miscelánea

- Edad avanzada
- Prolapso rectal

Otra revisión sistemática publicada por Jarret⁷⁷, hace una clasificación en 6 grupos según etiología: idiopática, obstétrica, antecedente quirúrgico, esclerodermia, afección medular y resección anterior de recto.

Más reciente se ha hecho una propuesta de clasificación de consenso por parte del grupo Colorrectal de Tarrasa para la incontinencia anal que se muestra en la Tabla 2.

Incontinencia obstétrica	- Lesión de esfínter externo posparto
Incontinencia muscular no obstétrica	- Lesión quirúrgica de esfínter externo: fistulectomía, resección de tumores anales... - Lesión de esfínter externo accidental, traumática
Incontinencia neurológica	- Lesiones suprapontinas: demencia, enfermedad de Parkinson, accidente vascular, cerebral, tumor cerebral... - Lesiones suprasacras: esclerosis múltiple, traumatismo medular, compresión medular por tumores o espondilosis cervical, mielitis, espina bífida. - Lesiones infrasacras o del cono: agenesia sacra, traumatismo sacro, cirugía pelviana que lesione el sacro o sus raíces
Incontinencia congénita	- Agenesia o atresia rectal - Fístulas cloacales - Enfermedad de Hirschsprung
Incontinencia multifactorial: con o sin lesión del esfínter anal interno	- Cirugía anal que no haya causado lesión de esfínter externo. - Antecedentes obstétricos sin lesión de esfínter externo demostrada. - Miscelánea: prolapso rectal, síndrome de colon irritable, enfermedad inflamatoria intestinal, síndrome de resección anterior baja de recto, proctitis rádica, diabetes, enolismo severo, diarreas ..
Incontinencia idiopática	- Sin ninguna causa potencial conocida

Tabla 2. Clasificación de consenso de IA (tomado de Muñoz-Duyos⁷⁸).

1.5. Diagnóstico

El diagnóstico de la IA es un proceso habitualmente complejo y exigente que incluye varios aspectos: la detección del problema, tratar de identificar si constituye un síndrome en sí mismo o un síntoma que deba hacer sospechar la existencia de alguna otra patología, evaluar el grado de repercusión o limitación en cuanto a la calidad de vida que tiene en los pacientes⁷⁹⁻⁸¹ y, por último, descubrir cuáles pueden ser los factores predisponentes o causas orgánicas o funcionales que lo producen^{82,83}.

En la Tabla 3 se recogen los aspectos diagnósticos fundamentales.

INCONTINENCIA ANAL: PRUEBAS DIAGNÓSTICAS
A.- PRUEBAS FUNDAMENTALES
1.- Ecografía Endoanal.
2.- Manometría Anal: <ul style="list-style-type: none">- Presión de Reposo.- Máxima Contracción Voluntaria.- Longitud Esfínter Interno- Reflejo Recto Anal Inhibitorio (RRAI)
3.- RNM
B.- PRUEBAS SECUNDARIAS
1- Latencia Motora Terminal del Nervio Pudendo (LMTNP)
2.- Electromiografía (EMG). <ul style="list-style-type: none">- Coaxial.- De una sola fibra.
3.- Radiología Recto-Anal: <ul style="list-style-type: none">- Videodefecografía.- Proctograma de balón.
4.- Compliance.
5.- Test de Continencia: <ul style="list-style-type: none">- De esfera sólida.- Infusión salina- Retención de enema.
6.- Perineometría Clínica.
7.- Sensibilidad Mucosa: <ul style="list-style-type: none">- Eléctrica- Térmica

Tabla 3. Pruebas diagnósticas (Tomada de Cerdán⁷³).

1.5.1. Anamnesis

Es fundamental para una correcta evaluación del problema en la que se intentará filiar el tipo de IA, grado de severidad y grado de repercusión en lo que a calidad de vida se refiere⁸⁴.

Una herramienta sencilla y que resulta de tremenda utilidad para intentar que la recogida de información sea lo más fidedigna posible es la realización de un diario defecatorio (Anexo 1) por parte del paciente^{74,85-87}.

1.5.2. Exploración física

Es fundamental y realizada meticulosamente proporcionará mucha e importante información.

Los dos gestos exploratorios básicos en este tipo de trastornos son la inspección de todo el área perianal y perineal y el tacto rectal.

Dependiendo de la patología que se esté evaluando existirán una serie de detalles específicos.

- Inspección: Va dirigida sobre todo a buscar cicatrices en relación con cirugías previas o antecedentes obstétricos⁷³ o a descartar otras alteraciones anorrectales como hemorroides, prolapsos o descenso perineal también pueden comprometer la continencia.
- Tacto rectal: Es por sí solo muchas veces revelador⁸⁸. Debe realizarse de forma sistematizada para extraer el máximo de información posible, sin obviar ningún detalle⁸⁹. Con el suficiente entrenamiento, el tacto rectal logra una correlación próxima al 80-90% con los hallazgos ecográficos y manométricos^{90,91}.

1.5.3. Escalas de evaluación de Incontinencia Anal y Test de calidad de Vida

Las escalas de valoración y cuantificación de la incontinencia son múltiples y variadas^{92,93}, lo que probablemente significa que ninguna refleja fielmente la situación clínica exacta de los pacientes.

La finalidad de una escala de cuantificación de IA es una evaluación correcta del grado de continencia, con una impresión de severidad y que sea reproducible para poder comparar tratamientos⁹³.

La mayoría son escalas de cuantificación de frecuencia, que no reflejan la variabilidad cotidiana, ni la urgencia defecatoria. Eso hace que no expresen la verdadera situación ni la trascendencia del problema para los pacientes⁹⁴.

Las más utilizadas en la práctica clínica son Cleveland Clinic Score o Wexner Score (Tabla 4) y St Mark's Hospital Score o Vaizey Score (Tabla 5).

Tipo	Nunca	Raro (< 1 vez al mes)	A veces (+ de 1 vez mes y - de 1 vez semana)	Frecuente (1 o 2 veces a la semana y - de 1 vez día)	Siempre (1 o más veces al día)
Incontinencia a sólidos	0	1	2	3	4
Incontinencia a líquidos	0	1	2	3	4
Incontinencia a gases	0	1	2	3	4
Uso de pañal o compresas	0	1	2	3	4
Alteración forma de vida	0	1	2	3	4

Tabla 4. Cleveland Clinic Score (Wexner score)⁹⁵

Tipo	Nunca	Raro (< 1 vez al mes)	A veces (+ de 1 vez mes y - de 1 vez semana)	Frecuente (1 o 2 veces a la semana y – de 1 vez día)	Siempre (1 o más veces al día)
Incontinencia a sólidos	0	1	2	3	4
Incontinencia a líquidos	0	1	2	3	4
Incontinencia a gases	0	1	2	3	4
Uso de pañal o compresas	0	1	2	3	4

	no	yes
Uso de pañal	0	2
Toma astringentes	0	2
Habilidad para diferir defecación 15'	0	4

Tabla 5. St Mark´s Hospital Score o Vaizey Score⁹⁵

Otras escalas incorporan el impacto que la incontinencia fecal tiene sobre la calidad de vida⁹⁶. Son mucho los cuestionarios al respecto⁹⁷, siendo algunos muy genéricos como el SF-36⁹⁸, mientras que otros son más específicos como el Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal⁹⁹.

Se dispone de un test de valoración de calidad de vida para pacientes con incontinencia fecal (FiQ)³ (Anexo 2). Este cuestionario se compone de un total de 29 apartados (27 relacionados específicamente con episodios de incontinencia fecal y 2 preguntas genéricas) distribuidos en 4 grupos: Estilo de vida (10), Conducta (9), Depresión (7) y Vergüenza (3).

1.5.4. Pruebas complementarias

Se utilizarán de forma selectiva, en función de las sospechas suscitadas por la anamnesis y la exploración¹⁰⁰.

Aunque es un aspecto sobre el que no podemos extendernos, mencionaremos las más importantes y sus principales características¹⁰¹.

1.5.4.1. Rectoscopia. Colonoscopia

Realizada en consulta externa de manera rutinaria con un proctoscopio rígido, desechable, con luz incorporada. Permite descartar otras patologías ano-rectales^{76,83}. Se realiza colonoscopia si se sospechan tumores¹⁰².

1.5.4.2. Manometría anal

Permite evaluar la función esfinteriana midiendo la presión de reposo (esfínter anal interno), capacidad de máxima contracción voluntaria (esfínter anal externo) y longitud del canal anal¹⁰³. La “manometría funcional” aporta datos añadidos como la sensibilidad rectal, la distensibilidad rectal y el reflejo recto-anal inhibitorio^{103,104}.

1.5.4.3. Ecografía anorrectal

La historia de la imagen en lo que hoy es “la medicina del suelo pélvico” se remonta a 1920. Los primeros experimentos con eco intraluminal fueron llevados a cabo por Wild y Reid en 1952¹⁰⁵. Treinta años más tarde, Dragsted y Gammelgaard introdujeron el uso de la ecografía endorrectal en la práctica clínica¹⁰⁶. Mortensen y Beynon definen la anatomía ecográfica normal del recto¹⁰⁷.

La ecografía anorrectal es un método sencillo, barato e inocuo, habiéndose convertido en la actualidad en indispensable para la evaluación de las alteraciones de esfínteres y suelo pélvico.

Se ha convertido en una herramienta básica para la correcta evaluación del recto, morfología de esfínter anal interno, esfínter externo y puborrectal, así como del tabique recto-vaginal¹⁰⁸⁻¹¹³.

Se representa de forma esquemática en la Figura 8 las estructuras visibles según la profundidad del transductor en canal anal¹¹⁴.

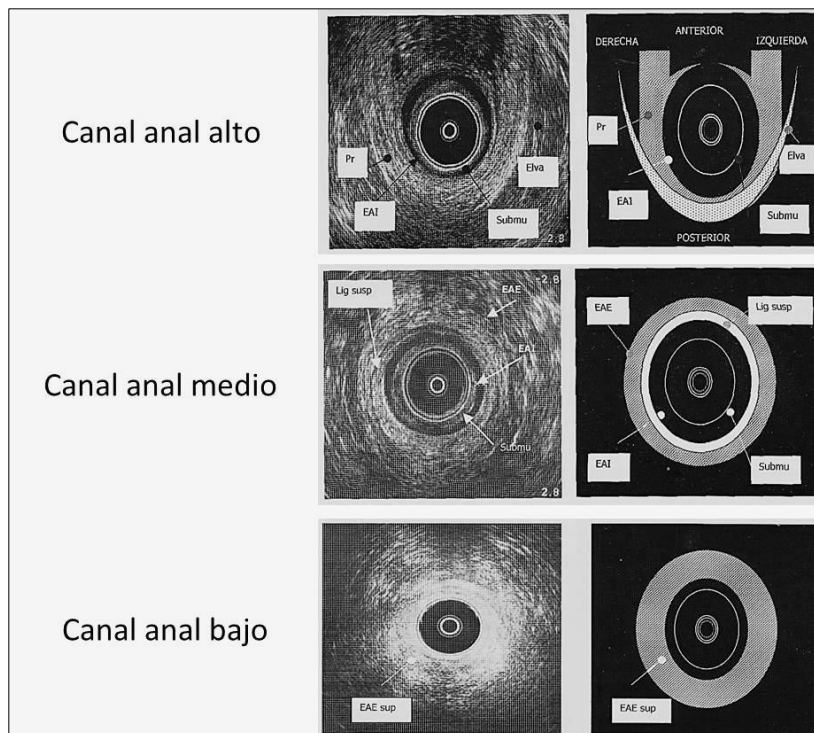
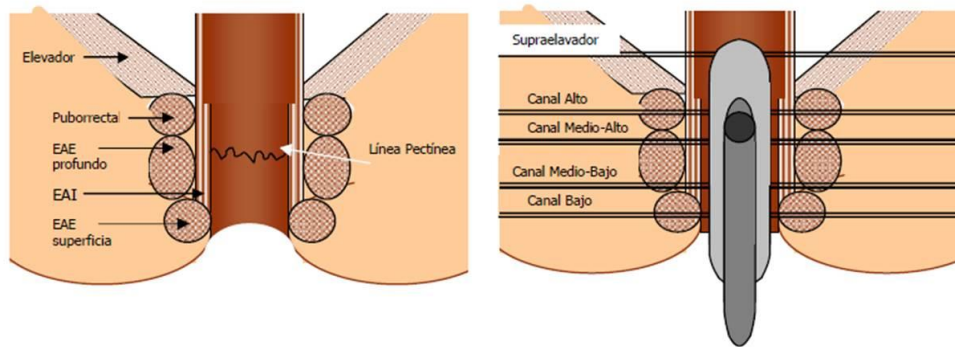


Figura 8 División ecográfica del canal anal¹¹⁴

La principal indicación de la ecografía endoanal es el estudio de pacientes con incontinencia fecal.

La función de la ecografía en la incontinencia fecal se puede resumir en los siguientes puntos:

- Comprobar la integridad del aparato esfinteriano.
- Cuantificar los defectos musculares y ubicarlos en el espacio.
- Aporta información fundamental para la planificación terapéutica de los trastornos de la continencia.
- Controles de evolución y resultados postoperatorios¹¹⁵.

La ecografía anal puede conseguir en ocasiones imágenes de igual o mayor calidad de los esfínteres que la que se obtiene mediante RMN¹¹⁶. Incluso puede detectar lesiones de EAI en pacientes cuya única sospecha era la lesión de EAE¹¹⁷.

Como herramienta diagnóstica en la incontinencia anal, es indudable su valor, pero también es utilizada para valoración de resultados quirúrgicos como esfinteroplastias, graciloplastias, esfínteres artificiales y reparaciones de suelo pélvico¹¹⁸.

La ecografía endoanal tridimensional (3D), muy desarrollada en estos últimos años, está permitiendo una medición más exacta de las diferentes estructuras anatómicas del canal anal, demostrando además su configuración asimétrica.

El uso de las nuevas endo-cánulas con la exploración automática, ofrece mejores imágenes multiplanares y mayor exactitud en las medidas de longitud y espesor de esfínteres. Esto permite una mejor aproximación a la realidad y

justificar la causa de mayor incidencia de incontinencia en determinadas pacientes¹¹⁹. En la Figura 9 se muestra un ejemplo de eco 3D endoanal con transductor de 360° con defecto combinado de esfínter externo e interno¹²⁰.

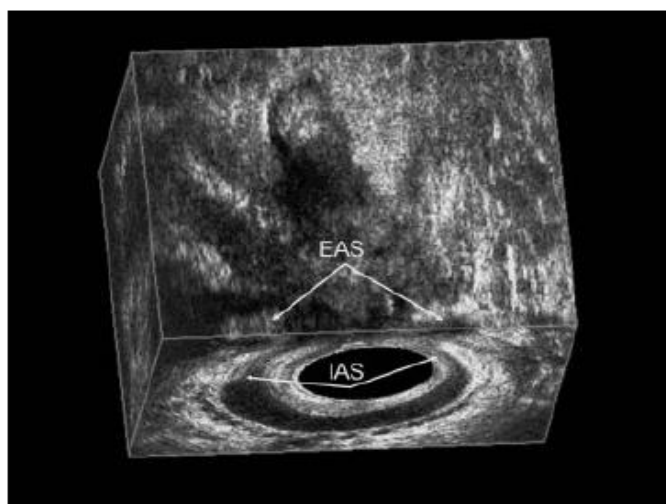


Figura 9. Defecto anterior combinado de ambos esfínteres¹²⁰.

La medición del defecto esfinteriano en eco 3D permite establecer un score de gravedad ecográfico denominado score de Starck¹²¹ (Tabla 6).

Sistema de gravedad de las lesiones ecográficas de Starck				
Características del defecto	Puntuación			
	0	1	2	3
EAE				
Longitud del defecto	Ninguna	Mitad o menos	Más de la mitad	Toda
Profundidad del defecto	Ninguna	Parcial	total	–
Tamaño en grados	Ninguna	≤ 90º	90-180º	>180º
EAI				
Longitud del defecto	Ninguna	Mitad o menos	Más de la mitad	Toda
Profundidad del defecto	Ninguna	parcial	total	–
Tamaño en grados	Ninguna	≤ 90º	90-180º	>180º

Tabla 6. Sistema de gravedad de Starck¹²¹.

Este sistema de puntuación de Starck, describe una gravedad de lesiones del aparato esfinteriano que se correlaciona adecuadamente con las presiones anorrectales medidas mediante manometría anorrectal¹²².

El tratamiento quirúrgico de los trastornos del suelo pélvico depende una comprensión global de la integridad estructural y la función del suelo pélvico, por ello, como complemento a la ecografía endoanal 3D se encuentran la ecografía 4D, la transvaginal y transperineal, que ofrece una perspectiva global y multicompartimental del suelo pélvico, en lugar de utilizar un enfoque compartimentado¹²⁰.

La ecografía transvaginal muestra imágenes de la mucosa anal, el esfínter anal interno, esfínter anal externo, centro tendinoso del periné o cuerpo perineal y el músculo perineal transversal superficial.

En la figura 10 se muestra un ejemplo de ecografía transvaginal con transductor de 360° con defecto de rama derecha de músculo puborrectal¹²⁰.

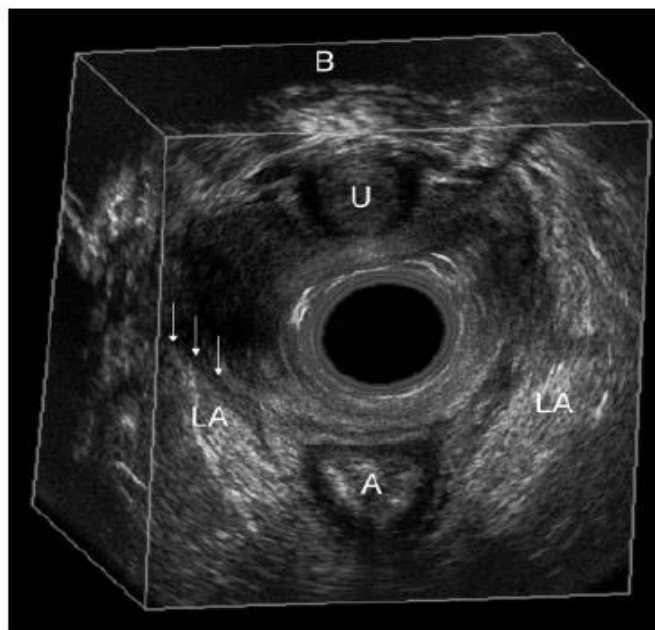


Figura 10. Ecografía transvaginal. Defecto rama derecha puborrectal¹²⁰.

Esta técnica transvaginal (a), visualiza la mucosa (M) y el esfínter anal interno (IAS) sin distorsión en comparación con la técnica endoanal (b), en el que el transductor (ET) distiende estas estructuras de forma circular¹²³ tal como se representa en la Figura 11.

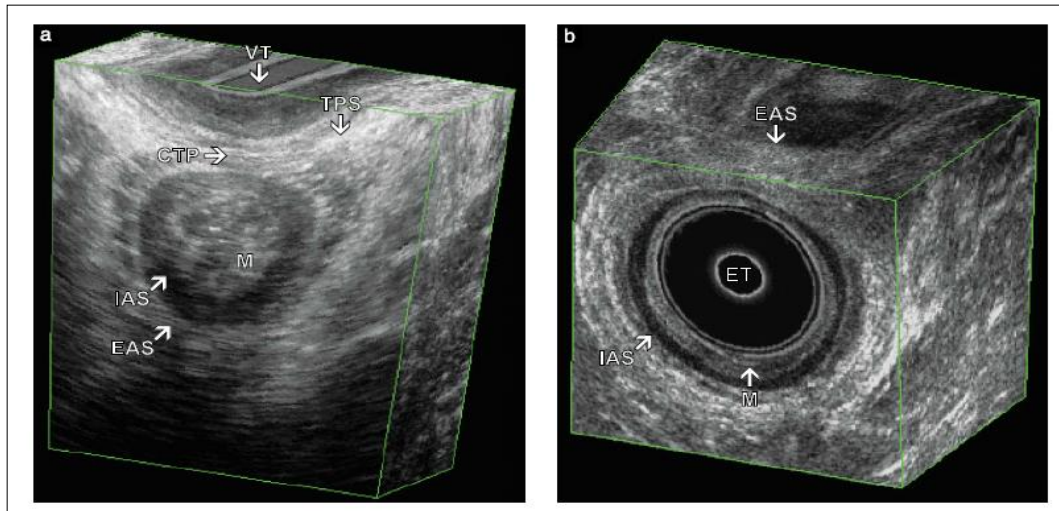


Figura 11. Ecografía transvaginal

Además, permite la medición del volumen del esfínter anal interno (IAS), mediante el trazado de los contornos interiores y exteriores del músculo¹²³.

Figura 12.

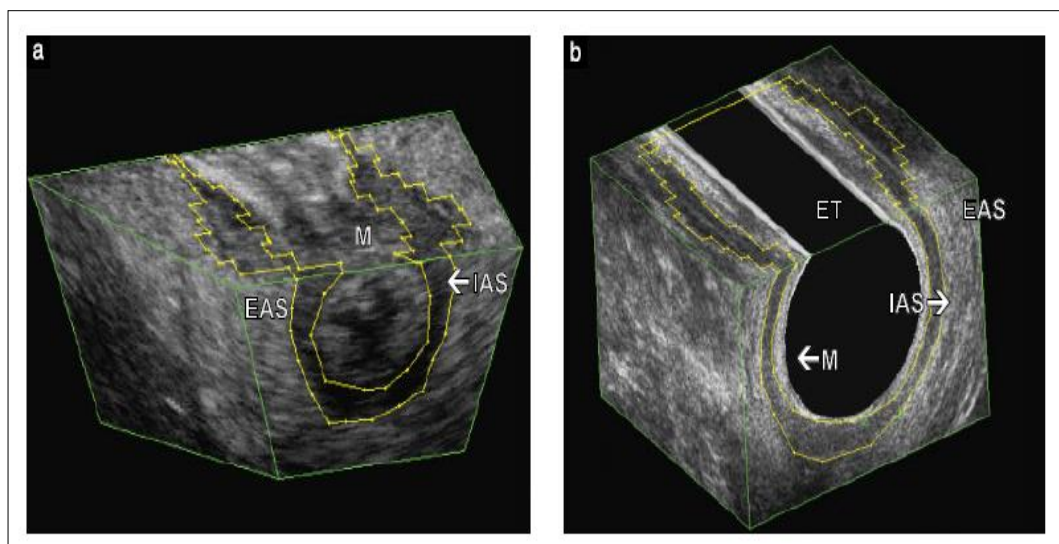


Figura 12. Medición volumen EAI

En resumen, la ecografía anorrectal se ha convertido hoy en una técnica diagnóstica y herramienta de seguimiento imprescindible en toda consulta de Coloproctología.

1.5.4.4. Estudio Neurofisiológico de Suelo Pélvico

Uno de los aspectos fundamentales para alcanzar el éxito en el tratamiento de la incontinencia fecal mediante Neuromodulación es poder conocer el estado neurológico de los pacientes.

El estudio neurofisiológico del nervio pudendo abarca estructuras nerviosas de tipo motor, sensitivo y vegetativo. Se aplican técnicas, que intentan objetivar el estado de esta vía desde el punto de vista funcional, informando de la extensión y severidad del daño neuropático¹²⁴.

1.5.4.5. Videodefecografía

Su importancia radica en que se trata de una prueba a tiempo real. Su utilidad en la incontinencia anal no está establecida, pero su principal papel sería descartar un prolapso rectal u otras alteraciones funcionales del suelo pélvico que pudieran coexistir o contribuir a la incontinencia⁴.

1.5.4.6. Resonancia magnética dinámica

Está adquiriendo una relevancia creciente en el estudio de toda la patología de suelo pélvico y por tanto en la evaluación de trastornos funcionales de la defecación^{104,125,126}.

1.6. Tratamiento

El manejo de la IA se basa en la identificación de las causas y, si es posible, corregirlas. La curación total es posible, pero a menudo el tratamiento solo consigue paliar los síntomas, mejorar la calidad de vida y evitar los efectos secundarios que derivan de la propia incontinencia.

1.6.1. Opciones terapéuticas en la incontinencia anal

Existen numerosas opciones terapéuticas^{127,128}. En la tabla 7 se recogen los procedimientos más importantes.

TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA ANAL	
I.- CONSERVADOR:	
▪ Tratamiento Médico-Dietético.	
▪ Biofeedback	
▪ Estimulación Eléctrica.	
II. QUIRURGICO:	
▪ Reparación esfinteriana: Esfinteroplastia y plicaturas musculares.	
▪ Neuromodulación: Raíces Sacras y Tibial Posterior.	
▪ Aumentadores de Volumen (Bulking Agents)	
▪ Radiofrecuencia (SECCA)	
▪ Transposición muscular (graciloplastia) e injertos musculares libres.	
▪ Esfínter magnético	
▪ Esfínter artificial	
▪ Colostomía	

Tabla 7. Opciones terapéuticas en IA (Tomada de Cerdán¹²⁷).

Es la mayoría de ocasiones, es necesario aplicar más de una modalidad terapéutica en un mismo paciente. Son tratamientos complementarios y no excluyentes que, según cada caso particular se pueden combinar.

Nos detendremos brevemente en analizar los dos procedimientos sobre los que se basa nuestro estudio: NMTP y NMRS.

1.6.2. Neuromodulación Nervio Tibial Posterior (NMTP)

La estimulación del nervio tibial posterior fue descrita por primera vez en 1983 como tratamiento en disfunciones urinarias por Maguire¹²⁹ y Stoller^{130,131} y más tarde fue adaptada por Shafik¹³² para el tratamiento de la incontinencia fecal. Su eficacia es similar a la Neuromodulación de Raíces Sacras en pacientes con disfunción urinaria^{133,134}.

Es una forma de terapia sencilla y de fácil aplicación, que permite la neuromodulación mínimamente invasiva de las raíces sacras S3 a través de la estimulación de un nervio periférico (nervio tibial posterior)^{135,136}, lo que significa que, al ser una estimulación indirecta de raíces sacras, los mecanismos por los que actúan NMTP y NMRS sobre la continencia son similares.

Estos mecanismos siguen sin ser claros^{135,136}, aunque los progresivos y rápidos avances en el conocimiento de la fisiopatología defecatoria, hace que cada día se obtengan mejores y más eficaces protocolos de aplicación del procedimiento.

Inicialmente se pensaba que se debía a un defecto directo sobre la musculatura de suelo pélvico y esfinteriana, pero hoy se sabe que actúa por mecanismos más complejos en los que están implicados diversos factores^{137,138}.

Es un tratamiento que consiste básicamente en estimular eléctricamente los nervios periféricos de manera que se envían aferencias al cerebro actuando sobre los centros corticales reguladores de la defecación, de manera que estos centros consigan MODULAR o REGULAR todo el proceso defecatorio,

modificando los parámetros que lo rigen, y por tanto reestablecer en la medida de lo posible la continencia.

Dichos mecanismos se explican en el capítulo de Neuromodulación de Raíces Sacras.

NMTP ha sido aprobado como un tratamiento potencial aceptable para la IA y urgencia defecatoria (definida esta como una defecación inminente con incapacidad de diferirla)^{132,139-141,149-155}.

Los criterios de inclusión y exclusión (Tabla 8) están definidos¹³⁵, aunque continuamente aparecen publicaciones en la literatura en las que se aplica PTNS en muchos de los pacientes que inicialmente se consideraban criterios de exclusión.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mayor de 18 años y < de 80. ▪ Wexner ≥ 10. ▪ Más de 4 fugas al mes. ▪ Duración de la incontinencia de 6 m. ▪ Fracaso en el tratamiento conservador. ▪ Integridad del esfínter anal externo. ▪ Reparación quirúrgica de esfínteres. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Defecto EAE. ▪ Daño periférico del nervio tibial. ▪ Lesión medular ▪ Pacientes con marcapasos. ▪ Enfermedad cardiopulmonar severa. ▪ Embarazadas. ▪ Patología venosa periférica severa. ▪ Enfermedad inflamatoria intestinal. ▪ Diabetes mal controlada. ▪ Tratamiento con anticoagulantes. ▪ Neuropatía diabética avanzada. ▪ Inmunosupresión. ▪ Fisuras, fístulas y abscesos anales.

Tabla 8. Criterios de inclusión y exclusión de NMTP¹³⁵.

Un criterio de inclusión es el fracaso del tratamiento conservador.

No se excluye un defecto de EAE que haya sido reparado y se demuestre mediante ecografía endoanal que está respetada la solución de continuidad esfinteriana o integridad circunferencial.

Los criterios de exclusión están sometidos a continuos cambios a medida que el mejor conocimiento de las alteraciones de la continencia y la mejora de los protocolos van ofreciendo nuevos retos en la investigación en cirugía. Así, destacan algunos trabajos de NMTP en los que inicialmente eran excluidas algunas patologías pero en la actualidad se admite su uso con resultados iniciales buenos aunque con algunas limitaciones. En la Enfermedad Inflamatoria Intestinal existe una mejoría significativa en la escala Wexner en el 50% de casos¹⁴⁰. En pacientes con lesión medular presentaron mejoría en la escala Wexner y en los cuestionarios de calidad de vida¹⁴¹.

Algunos autores defienden que los resultados obtenidos con la aplicación de NMTP parecen independientes del daño esfinteriano previo¹⁴², pero esto sigue siendo en la actualidad un motivo de interesantes polémicas en las reuniones científicas.

La NMTP además de utilizarse en IA, tiene otras indicaciones entre las que destaca el dolor pélvico crónico¹⁴³⁻¹⁴⁶, el estreñimiento¹⁴⁷ y las disfunciones sexuales¹⁴⁸.

1.6.3. Neuromodulación de Raíces Sacras (NMRS)

Es un tratamiento que consiste básicamente en estimular eléctricamente los nervios sacros y crear así aferencias al cerebro actuando sobre los centros

corticales reguladores de la defecación, de manera que estos centros consigan MODULAR o REGULAR todo el proceso defecatorio, modificando los parámetros que lo rigen y de esta manera mejorar el sistema de la continencia.

La Neuromodulación de Raíces Sacras se viene utilizando desde hace 20 años y se realiza con la aplicación de estimulación eléctrica repetitiva a frecuencias relativamente bajas (10-20 pulsos/segundo) sobre las raíces sacras inferiores.

Su eficacia constituyó una sorpresa al principio y en la actualidad es uno de los tratamientos fundamentales en la incontinencia fecal.

Inicialmente fue utilizada para incontinencia urinaria, observándose en los distintos estudios una serie de cambios en el hábito intestinal, por lo que en 1995 Matzel et al¹⁵⁶ emplearon esta técnica en la incontinencia fecal con unos resultados favorables.

Posteriormente los distintos grupos que han ido incorporando esta terapia en el manejo de la incontinencia han informado de mejorías clínicas significativas en la mayoría de casos.

La estimulación del nervio sacro¹⁵⁷⁻¹⁶⁷ ha sido la más estudiada, aunque otras como la del nervio tibial posterior presenta resultados prometedores¹³⁵. También se han publicado trabajos con estimulación de pudendos¹⁶⁸⁻¹⁷⁰, estimulación directa en el nervio dorsal del clítoris¹⁷¹ y estimulación transcraneal¹⁷² como opciones de futuro en la incontinencia anal.

Las bases neurofisiológicas de la efectividad de la NMRS todavía presentan muchas incógnitas.

En cuanto a los mecanismos de acción, originalmente se pensaba en un efecto directo sobre suelo pélvico y esfínteres, pero los diferentes estudios han ido demostrando otros mecanismos de acción más complejos¹⁷³⁻¹⁸¹.

Parece existir un aumento moderado de la contracción anal del esfínter anal externo^{173,174,178,180,182}. El efecto sobre el esfínter anal interno no está aclarado^{174,181}. La manometría de 24 horas ha demostrado una inhibición de la motilidad rectal después de las comidas y en despertar¹⁸³.

Se sabe que la estimulación eléctrica de las fibras sensoriales aferentes sacras consigue una mejora en el equilibrio de interacción entre las distintas estructuras implicadas en el mecanismo defecatorio, actuando sobre centros reflejos neurológicos (no sólo medulares, sino también pontinos)¹⁸⁴, con repercusiones a nivel esfinteriano, pélvico y colorrectal. Esta estimulación de aferencias produce una neuromodulación sobre los centros reflejos defecatorios, dando como resultado una mejora sobre la continencia anal. Para que la NMRS sea efectiva, se requiere integridad del sistema de inervación de las estructuras implicadas en el mecanismo defecatorio.

La ausencia de contracción muscular en el territorio perineal evocada por la estimulación de las raíces sacras de bajo voltaje sugiere un efecto fundamentalmente centrado en las vías aferentes^{185,186}. Probablemente la estimulación repetitiva sea capaz de modificar las aferencias sobre los núcleos protuberanciales y causar un aumento en el tono simpático y la consecuente inhibición de los mecanismos facilitadores de la micción y defecación, mediados por los sistemas somático y parasimpático¹⁸⁷⁻¹⁸⁹.

Además, se reduce el transporte anterógrado del colon ascendente y aumenta el transporte retrógrado desde el colon descendente en la defecación.

Esto puede prolongar el tiempo de tránsito cólico y aumentar la capacidad de almacenamiento del colon¹³⁷⁻¹³⁸.

En definitiva, el objetivo final es generar aferencias a los centros corticales de la defecación, para regular el complicado proceso defecatorio con cambios a nivel esfinteriano, musculatura pélvica y motilidad colorrectal.

Los criterios de inclusión se establecieron en una reunión de consenso¹⁹⁰ (Tabla 9), y desde entonces presentan continuas modificaciones dado que el mejor conocimiento de los mecanismos de actuación permite ampliar la utilidad de la técnica y reducir las contraindicaciones.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incontinencia fecal severa (al menos 1 episodio/semana) ▪ Cambios significativos en la calidad de vida ▪ Esfinter anal externo íntegro o daño <30% de la circunferencia anal (reparado o no) ▪ Fallo de la terapia conservadora ▪ Incontinencia fecal y urinaria asociada 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lesión esfinteriana ▪ Malformación anorrectal congénita ▪ Sólo incontinencia a gases ▪ Cirugía rectal reciente ▪ Prolapso rectal asociado ▪ EII ▪ Diarrea crónica ▪ Portadores de estomas ▪ Lesiones medulares ▪ Embarazo ▪ Enfermedades hematológicas asociadas ▪ Enfermedades infecciosas de la piel ▪ Enfermedades psiquiátricas ▪ Baja capacidad receptiva ▪ Enfermedades neurológicas degenerativas

Tabla 9. Criterios de inclusión y exclusión de SNS.

Estos criterios han ido progresivamente cambiando y en la actualidad son muy poco los verdaderos criterios de exclusión.

La literatura muestra continuamente trabajos con buenos resultados en pacientes incontinentes que no cumplían criterios de inclusión al inicio¹⁹¹⁻²⁰³.

NMRS se puede emplear en pacientes con incontinencia fecal y enfermedad inflamatoria con disrupción de ambos esfínteres¹⁹¹, en mujeres incontinentes embarazadas¹⁹² e incluso en incontinencias neurogénicas con lesión medular¹⁹³.

Motivo de debate en muchos foros sigue siendo la utilización de NMRS en pacientes con lesión esfinteriana (única o doble). Según algunos autores los datos actuales no apoyan la sustitución de la esfinteroplastia por la NMRS en pacientes con incontinencia fecal secundaria a defectos esfinterianos¹⁹⁴. A pesar del empeoramiento de la incontinencia con el paso del tiempo, la mayor parte de pacientes permanecen satisfechos con el resultado quirúrgico postesfinteroplastia¹⁹⁵. Los esfuerzos deben dirigirse a identificar a los pacientes con pobre respuesta después de la reparación esfinteriana¹⁹⁵. Además el defecto de los esfínteres es un factor predictivo negativo en los resultados de la neuromodulación¹⁹⁶.

Otros grupos sin embargo apoyan el uso de NMRS como primera opción incluso con defectos esfinterianos¹⁹⁷⁻²⁰³.

En lo que sí hay acuerdo es que se deben reparar quirúrgicamente aquellas lesiones esfinterianas grandes que sean superiores al 30% de la circunferencia del conducto anal¹⁹⁹.

Aunque los mecanismos de acción son los mismos que la estimulación del nervio tibial posterior, se ha comprobado la utilidad de la estimulación sacra en pacientes con fallo de la terapia NMTP²⁰⁴.

Los aspectos fundamentales de su implantación se describen a continuación.

Se realiza en 3 fases:

1. *Etapa de estimulación aguda o test de prueba.* En esta fase se coloca el electrodo en la raíz sacra que mejor respuesta sensitiva y motora tenga, considerando mejor respuesta aquella raíz que responde a la menor dosis de voltaje posible. Se realiza con control radiológico, anestesia local superficial y sin sedación para obtener la máxima colaboración del paciente. Se deben testar todas las raíces sacras de forma bilateral. Una vez seleccionada la raíz se procede a colocar el catéter tetrapolar en el foramen sacro elegido y tunelizar el catéter en tejido subcutáneo para exteriorizarlo en su parte distal y conectarlo a un generador externo portátil temporal de corriente que el paciente llevará durante 2-4 semanas.

2. *Fase de evaluación.* En esta fase de 2-4 semanas, el paciente evalúa la efectividad de la estimulación, considerándose respuesta positiva cuando hay una reducción en el 50% de los episodios de incontinencia. En ese caso se programa la siguiente fase para colocación del generador definitivo.

3. *Fase de estimulación crónica o definitiva.* Se implanta el generador definitivo en región glútea en el tejido celular subcutáneo y se programa para un estímulo permanente.

La denominada “nueva” técnica para el proceso de implantación, diseñada y puesta en marcha por el Dr. Steven Siegel, MD (Director, Centers for Continence Care and Female Urology), consiste en realizar los gestos quirúrgicos ya conocidos en el implante del catéter tetrapolar en la raíz sacra

pero de una forma ordenada, protocolizada y estandarizada añadiendo algunas mejoras técnicas de manera que todos los cirujanos sigan la misma sistemática de implante.

Esta nueva técnica intenta optimizar la programación del generador. Se basa en la idea de que la colocación ideal del electrodo se produce cuando la punta distal del cable viaja en paralelo a lo largo del nervio describiendo su misma curva. Así los cuatro polos quedan posicionados cerca del nervio y paralelo al mismo, con lo que se necesitarían menores voltajes para despolarizar con éxito. Se describe detalladamente en el apartado de Método.

La estandarización la técnica ha incrementado un 16% el número de implantes.

Recientemente se ha presentado la GUIA de estandarización para SNS en el Congreso Europeo de Coloproctología y que próximamente será publicada para difusión general.

Esta GUIA recoge de forma minuciosa y detallada todos los aspectos técnicos que deben tenerse en cuenta para mejorar, como deben realizarse y en qué orden. Ofrece unas pautas para el implante del catéter tetrapolar basadas en las mejoras en dos aspectos: Apoyo radiológico y materiales e instrumentación

Posterior al implante, se precisa de un programa de seguimiento (habitualmente semestral) durante el cual los pacientes son revalorados y revisados mediante escalas de continencia, escalas de calidad de vida, diario defecatorio, y manometría anal.

Se realizan las reprogramaciones del generador en caso de precisarlas, con cambios en frecuencia, voltaje y amplitud.

Todavía no existe un consenso total respecto algunos aspectos de la técnica como son la profilaxis antibiótica, el tipo de anestesia empleado y una sistemática para obtener las referencias anatómicas. La utilización de profilaxis antibiótica es obligatoria pues aunque se trate de una cirugía limpia hay un implante externo y es una zona corporal de elevada carga microbiana^{205,206}. El tipo de anestesia es por lo general local y debe ser superficial evitando así afectar la zona del foramen que pudiese influir sobre la respuesta sensitiva y motora de la raíz sacra. La intervención se realiza en régimen ambulatorio estricto. Respecto a protocolizar la manera de obtener referentes anatómicos han sido variadas las formas pero recientemente se ha creado la “nueva” guía de estandarización en la que se describe detalladamente el proceso a seguir.

Los resultados de esta técnica se analizan mediante la determinación de los episodios de incontinencia, número y características de las deposiciones, urgencia defecatoria y evaluación del impacto en la calidad de vida.

Estos resultados son satisfactorios en la casi totalidad de los estudios, de manera que existe una reducción temprana de los episodios de incontinencia en torno al 60-70% en una proporción muy elevada de pacientes (75-100% según las series)^{156-168,173-183}. Destacan las cifras de remisión completa de la incontinencia entre 41-75%¹⁶⁷. Además estos resultados se mantienen en el tiempo²⁰⁷⁻²¹⁵.

La evaluación de los factores pronósticos es muy difícil y todavía están por aclarar. Hay trabajos que indican que la edad, los procedimientos

terapéuticos previos y los grandes defectos esfinterianos son factores predictivos negativos de éxito¹⁹⁶.

La NMRS no está exenta de complicaciones como cualquier herramienta quirúrgica.

La mayor parte de los problemas o complicaciones que aparecen durante la evaluación percutánea del nervio es el desplazamiento del catéter (5.3%)²¹⁶, motivo por el cual muchos grupos prefieren realizar el test de prueba con el catéter tetrapolar (Tined lead) en vez del monopolar (PNE).

Según Maeda y cols. la incidencia de resultados subóptimos, el dolor y la infección después de implante definitivo fue del 12,1%, 13,0% y 3,9%²¹⁶.

Otro de los aspectos fundamentales en esta terapia es el coste. A pesar de ser un tratamiento caro, diferentes trabajos han demostrado la rentabilidad del mismo mediante evaluaciones coste-eficacia²¹⁷⁻²²⁰ utilizando modelos Markov.

Ningún modelo fármaco-económico es una representación perfecta de la realidad. Los modelos de Markov son modelos estocásticos que ayudan a modelizar eventos sanitarios complejos. Se intenta así simular de una manera más «realista» lo que ocurre en el proceso de la enfermedad. Son especialmente útiles para modelizar enfermedades crónicas.

Estos trabajos han demostrado que la introducción de Interstim (NMRS) en el manejo terapéutico de IA tiene una rentabilidad probada²¹⁸.

Hipótesis de trabajo y Objetivos

Con todos los condicionamientos descritos y en base a los resultados iniciales de nuestra serie, nos ha parecido interesante realizar un estudio sobre uno de los pilares del tratamiento de la Incontinencia Anal en el momento actual como es la Neuromodulación. Pensamos que es una alternativa terapéutica muy válida cuando otros métodos han fracasado.

Son conocidos los buenos resultados que ofrece incluso en pacientes con lesiones esfinterianas pero existe en la actualidad una controversia acerca del lugar que ocupa con respecto a la esfinteroplastia y si realmente la puede sustituir o actúa como un complemento de esta.

La hipótesis de trabajo es establecer la utilidad real de la Neuromodulación de Raíces Sacras y de Nervio Tibial Posterior como una opción terapéutica en el tratamiento de la Incontinencia Anal.

En base a la hipótesis de trabajo, los objetivos propuestos son:

- Análisis de los diferentes factores etiológicos.
- Establecer la posible mejora de la incontinencia mediante escalas de valoración cuantitativa.
- Evaluar el efecto de cada una de las dos modalidades de Neuromodulación sobre la calidad de vida de los pacientes.
- Determinar si hay correlación entre los cambios clínicos y los valores en las presiones del conducto anal medido por manometría.
- Analizar la morbilidad de cada uno de los métodos de Neuromodulación para establecer si representan en la actualidad opciones de tratamiento seguras y efectivas.

Pacientes y Método

3.1. Pacientes

Se han incluido en un estudio prospectivo de Neuromodulación un total de 136 pacientes (NMTP 78 y NMRS 58) con incontinencia fecal leve, moderada y grave, tratados en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid durante un periodo comprendido entre Enero de 2010 y Diciembre de 2014.

3.1.1. Neuromodulación Nervio Tibial Posterior (NMTP)

3.1.1.1. Población estudiada.

Han sido tratados mediante NMTP 78 pacientes con incontinencia anal leve o moderada. La distribución por años se representa en la Figura 13.

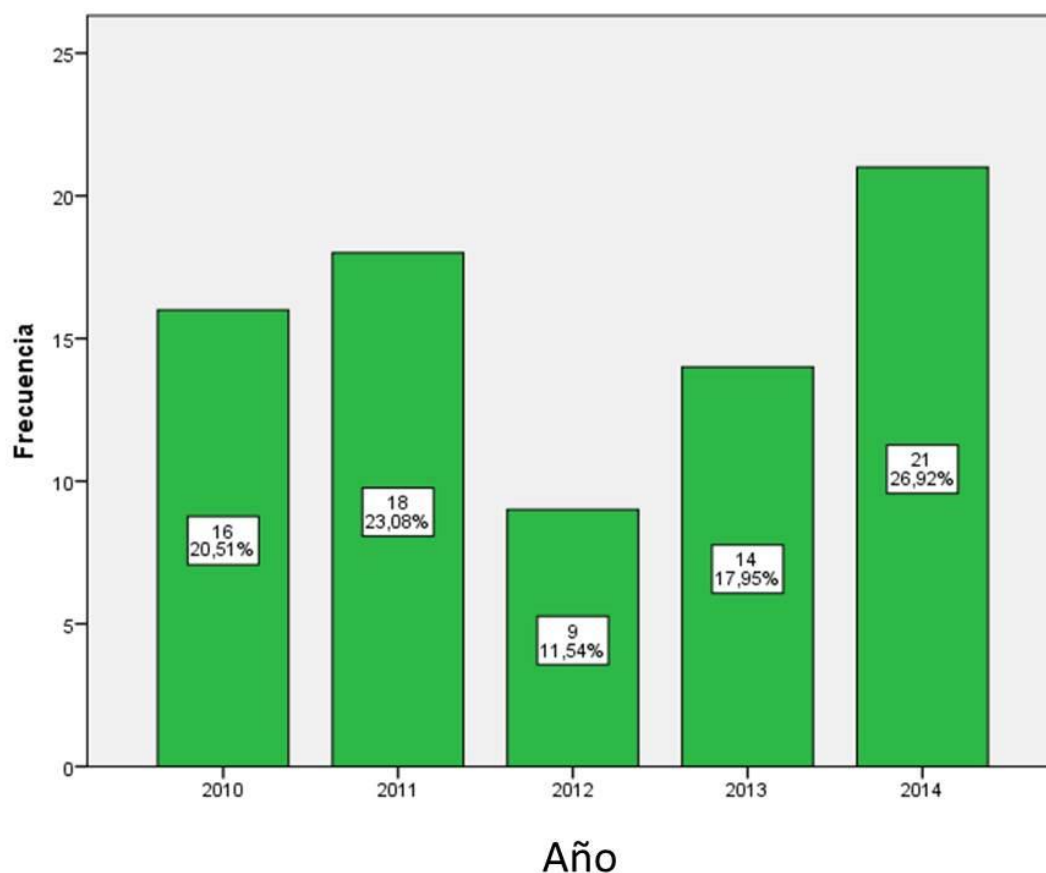


Figura 13. Distribución de recogida de casos por año de estudio

3.1.1.2. Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión fueron: Mayor de 18 años y menor de 80, Wexner mayor o igual a 8 y no superior a 12, más de 4 fugas de heces al mes, duración de la incontinencia de 6 meses como mínimo, fracaso del tratamiento conservador, esfínter anal externo íntegro o con un daño menor del 30% de la circunferencia anal, reparación quirúrgica previa de los esfínteres y presentar criterios de exclusión de NMRS u otras modalidades de tratamiento.

Como criterios de exclusión se ha considerado: Defecto esfínter anal externo, daño periférico del nervio tibial, lesión medular, pacientes con marcapasos, enfermedad cardiopulmonar severa, embarazadas, patología venosa periférica severa, enfermedad inflamatoria intestinal, diabetes mal controlada, tratamiento con anticoagulantes, neuropatía diabética avanzada, inmunosupresión, fisuras, fístulas, abscesos anales y grandes distancias al centro hospitalario.

3.1.2. Neuromodulación de Raíces Sacras (NMRS)

3.1.2.1. Población estudiada.

Han sido tratados mediante Neuromodulación de Raíces Sacras 58 pacientes con incontinencia anal moderada o severa. La Figura 14 muestra la distribución de recogida de casos por año.

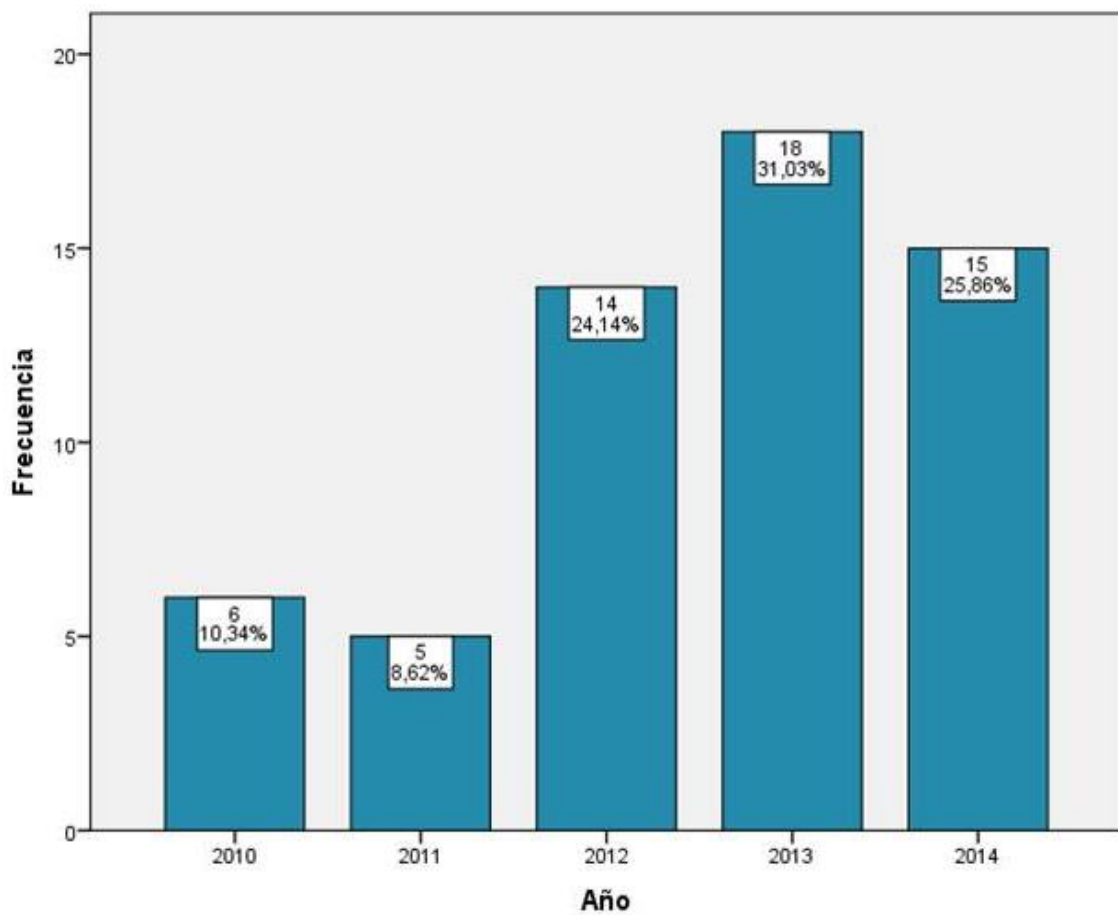


Figura 14. Distribución de recogida de casos por año de estudio

3.1.2.2. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión fueron: ser mayor de 18 años y menor de 80, Wexner superior a 12, más de 4 fugas al mes, duración de la incontinencia de 6 meses como mínimo, fracaso del tratamiento conservador, cambios muy significativos en la calidad de vida con importante afectación de la misma, esfínter anal externo íntegro o con un daño menor del 30% de la circunferencia anal y reparación quirúrgica previa de los esfínteres.

Como criterios de exclusión se ha considerado: Defecto esfínter anal superior al 30%, cirugía rectal reciente, prolapso rectal asociado, malformaciones anorrectales congénitas, pacientes con marcapasos, enfermedad cardiopulmonar severa, embarazadas, diarrea crónica, enfermedades hematológicas severas, enfermedades psiquiátricas, baja capacidad receptiva, enfermedad inflamatoria intestinal, diabetes mal controlada, tratamiento con anticoagulantes, neuropatía diabética avanzada, inmunosupresión, enfermedades neurológicas degenerativas, fisuras, fístulas y abscesos anales.

3.2. Método

Este estudio ha sido realizado en la Unidad de Coloproctología del Servicio de Cirugía General y del Aparato digestivo del Hospital Clínico San Carlos de Madrid entre los años 2010 y 2014.

La ecografía anal, los procedimientos terapéuticos y control postoperatorio han sido realizados personalmente por el autor de este trabajo.

El análisis estadístico se realizó por el grupo “3datos” de tratamientos estadísticos.

Todos los pacientes fueron debidamente informados del procedimiento, obteniéndose su consentimiento informado.

La realización del trabajo, así como su difusión posterior, fue autorizada por el Comité de Ética de nuestro Hospital.

3.2.1. Técnica y Protocolo de Neuromodulación Nervio Tibial Posterior

Se llevó a cabo según la técnica clásica percutánea de Stoller.

Se realiza en régimen ambulatorio estricto sin precisar de ningún tipo de preparación ni de profilaxis antibiótica. Los pacientes pueden estar sentados o tumbados en la denominada “frog position” (posición de rana) con las piernas ligeramente flexionadas y las plantas de los pies enfrentadas (Figura 15).

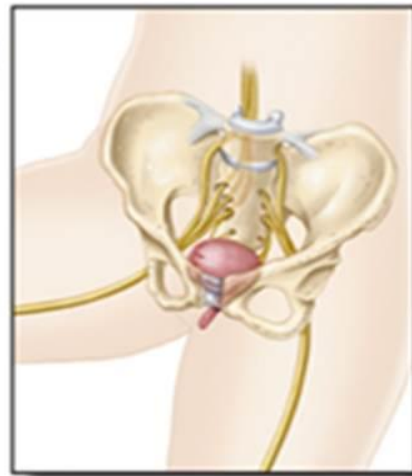


Figura 15. Técnica de Stoller. Frog Position.

Percutánea



Transcutánea



La aguja se inserta en canal del tibial posterior con una angulación de 45°. El punto de inserción se encuentra a 3-4 cm cefálico al maleolo tibial medial entre el borde posterior de la tibia y el tendón del músculo sóleo (Fig. 16). Un electrodo adhesivo se coloca en la misma pierna cerca del talón. Tanto la aguja como el electrodo están conectados a estimulador (Urgent PC®, Uroplasty Ltd., Geleen, The Netherlands) (Fig. 17) con una intensidad de pulso ajustable (0-9 mA).

Los Parámetros de estimulación son fijos con una anchura de pulso de 200 microsegundos y una frecuencia de 20 Hz. El estimulador contiene una batería de 9 V. La amplitud se aumenta lentamente hasta la flexión plantar del dedo gordo del pie o en abanico del resto de dedos. Si no se obtiene esta respuesta o bien el dolor en el lugar de inserción impide proseguir, el dispositivo de estimulación es apagado y el procedimiento se repite.

En la mayoría de los pacientes la respuesta motora se acompaña de una sensitiva caracterizada como unas parestesias (hormigueo) que difunde por la planta del pie. La corriente bien tolerada se fija y se programa la duración de la estimulación mediante un temporizador¹³⁵. Estos síntomas locales del estímulo eléctrico se van desvaneciendo con el paso de los minutos por producirse una adaptación del nervio. La estimulación es unilateral sin ser necesario repetir el proceso en el mismo miembro

Transcurrido el tiempo programado, el estimulador se para automáticamente y se desinserta la aguja de la piel sin precisar de ninguna medida especial ni cuidados posteriores.



Figura 16. Canal del nervio tibial posterior



Figura 17. Estimulador Urgent PC®, Uroplasty. Geleen. The Netherlands.

El estimulador Urgent PC se alimenta de baterías recambiables de bajo voltaje. El material fungible viene con un sobre herméticamente cerrado con el material estándar para cada procedimiento que consiste en dos agujas no huecas de acero del 34, cable de estimulación, parche de toma de tierra y servilleta impregnada en clorhexidina (Fig. 17).

Se ha realizado una estimulación de 30 minutos de duración, una vez a la semana durante 20 semanas consecutivas sin realizar valoraciones a mitad del procedimiento. El diario defecatorio, test de Wexner, y cuestionarios de calidad de vida se hicieron antes y después del procedimiento, repitiéndose a los seis meses.

3.2.2. Modificación de la técnica de Stoller

La estimulación del nervio tibial posterior se realiza en cada sesión a diferentes voltajes. Eso es debido a que nunca se introduce la aguja de estimulación con la misma precisión debido a la variabilidad anatómica y por lo tanto la distancia entre aguja nervio no siempre es la misma.

Para evitar este factor de sesgo se ha realizado una modificación en la técnica original de Stoller de manera que la punción del nervio se realiza previa localización del mismo con un estimulador de similares características a los empleados por el Servicio de Anestesia para localizar plexos en la anestesia locorregional.

Se localiza el nervio con bajas descargas a nivel del canal del nervio tibial con un transductor transcutáneo (Pajunk) (Figura18) y se objetiva la situación exacta del nervio al ver la respuesta de flexión del dedo gordo del pie o de todos los dedos en abanico. Una vez localizado el nervio se introduce la aguja percutánea de estimulación para que así la distancia entre nervio y aguja sea la mínima. De esta manera se obtiene una estimulación nerviosa a voltajes muy pequeños, lo que no significa a priori que la respuesta sobre la continencia pueda tener variaciones. Se realizó de forma aleatoria en 10 pacientes.



Figura 18. Localizador (Pajunk) de plexos nerviosos.

3.2.3. Técnica y protocolo Neuromodulación Raíces Sacras

En la Neuromodulación de Raíces Sacras (NMRS) se aplica un estímulo eléctrico repetitivo a frecuencias relativamente bajas (10-20 pulsos/segundo) sobre las raíces sacras inferiores.

3.2.3.1. Material

El material es implantable y se suministra en forma de equipos ya preparados (Medtronic®, Minneapolis, USA).

Dicho material consta de diferentes componentes según la fase de tratamiento.

1. *Fase test o fase diagnóstica:* El material consiste en un generador externo de impulsos eléctricos (tester externo 3625 o el nuevo sistema VERIFY) con un programador con mando a distancia renovado por la casa Medtronic con sistema Bluetooth (se describe en el apartado de los nuevos sistemas VERIFY) (Figura 19), catéter tetrapolar (Medtronic 3889-28) con sistema percutáneo de agujas de estimulación de 9 cm de longitud, fiador, dilatador, y cable de conexión (Medtronic 3550-18) (Figura 20). Desde el punto de vista de instrumental y material accesorio se debe disponer de una caja de instrumental sencilla con pinzas de hemostasia, un sistema radiológico de radioscopia o fluoroscopia portátil (Figura 21), mandiles protectores, protector cervical, protectores gonadales para el paciente y quirófano radiológico.

2. *Fase de evaluación:* No se precisa de ninguna medida especial más que la consulta externa donde se realiza la valoración.

3. *Fase de estimulación permanente o fase terapéutica:* El material básicamente será el generador definitivo implantable de impulsos eléctricos INTERSTIM II (Medtronic 3037) (Figura 22) junto al instrumental quirúrgico necesario para un implante con anestesia local en región glútea, un mando a distancia con sistema Bluetooth para el paciente y un programador por telemetría INVISION (Medtronic 8840) (Figura 23).



Figura 19. Generador externo clásico, Verify y programador.



Figura 20. Catéter tetrapolar y agujas de estimulación



Figura 21. Sistema portátil radiológico



Figura 22. Generador definitivo Interstim II.



Figura 23. Programadores. INVISION.

3.2.3.2. Método

El proceso se realiza en las 3 fases mencionadas:

4. *Etapa de estimulación aguda o fase diagnóstica o test de prueba.*

En esta fase se coloca en una raíz sacra un electrodo de implantación percutánea conectado a un generador externo. La raíz elegida para su colocación será la que mejor respuesta sensitiva y motora tenga, considerando mejor respuesta aquella que responde a la menor dosis de voltaje posible.

El paciente se coloca en posición prono con una discreta flexión de caderas y quedará con los pies fuera de la mesa quirúrgica y la zona perianal sin cubrir de manera que cuando se haga la estimulación pueda verse la respuesta motora mediante la contracción del grupo muscular correspondiente a la raíz sacra estimulada (Figura 24).



Figura 24. Posición del paciente en decúbito prono (navaja sevillana).

Se impregna la zona con povidona yodada. Con un rotulador estéril se realiza mapeo de los forámenes sacros mediante apoyo de ultrasonografía en AP y lateral (Figura 25).

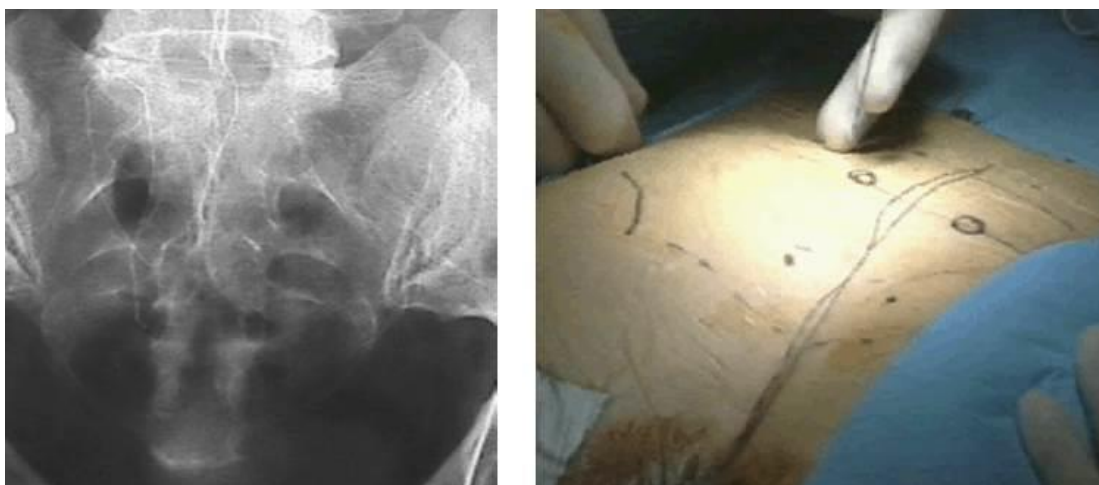


Figura 25. Mapeo radiológico de forámenes sacros.

El anestésico local se infiltra de forma superficial en tejido celular subcutáneo de manera que no se afecta la zona próxima a los forámenes sacros para evitar falsos negativos en la respuesta sensitiva y motora de la estimulación. Se emplea Mepivacaina asociada a Bupivacaina. No se administra sedación para obtener la máxima colaboración del paciente en las respuestas de sensibilidad.

Se inicia el procedimiento introduciendo la aguja de estimulación con una angulación aproximada de 65° con constante control radiológico para evitar una penetración profunda excesiva que pueda afectar órganos pélvicos (Figura 26).

Dicha angulación es muy variable y pequeños cambios milimétricos en su ángulo de entrada en foramen pueden hacer que se obtengan respuestas muy diferentes. En ocasiones la dificultad para encontrar el orificio de entrada se corrige modificando la postura del paciente suprimiendo la flexión de las caderas.

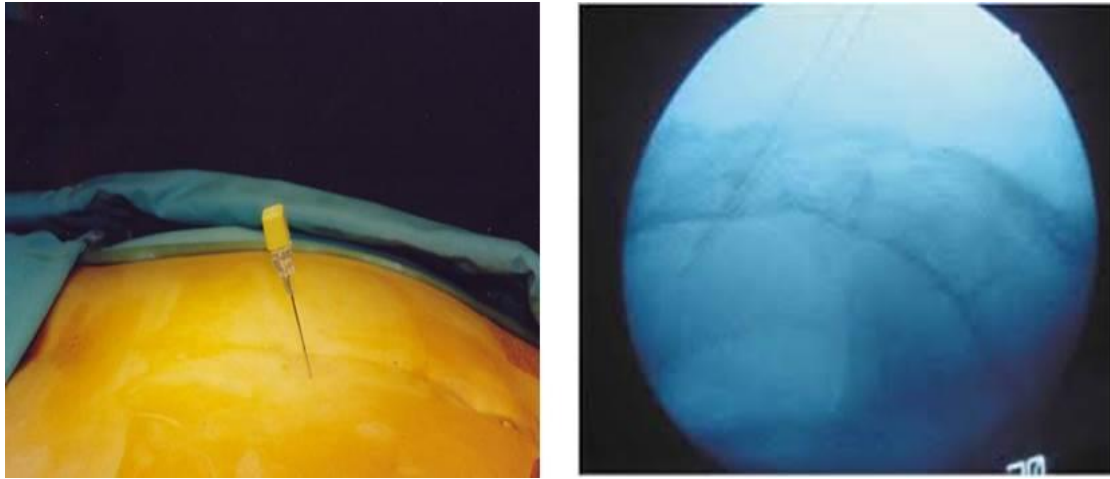


Figura 26. Estimulación sacra bajo control radiológico.

Las agujas se conectan a un estimulador eléctrico y se deben testar todas las raíces sacras de forma bilateral para poder seleccionar la que mejor respuesta sensitiva y motora tiene (Figura 27), excepto en los casos en que la estimulación inicial consigue una excelente respuesta y no se considere necesaria la estimulación del resto de raíces a criterio del cirujano.

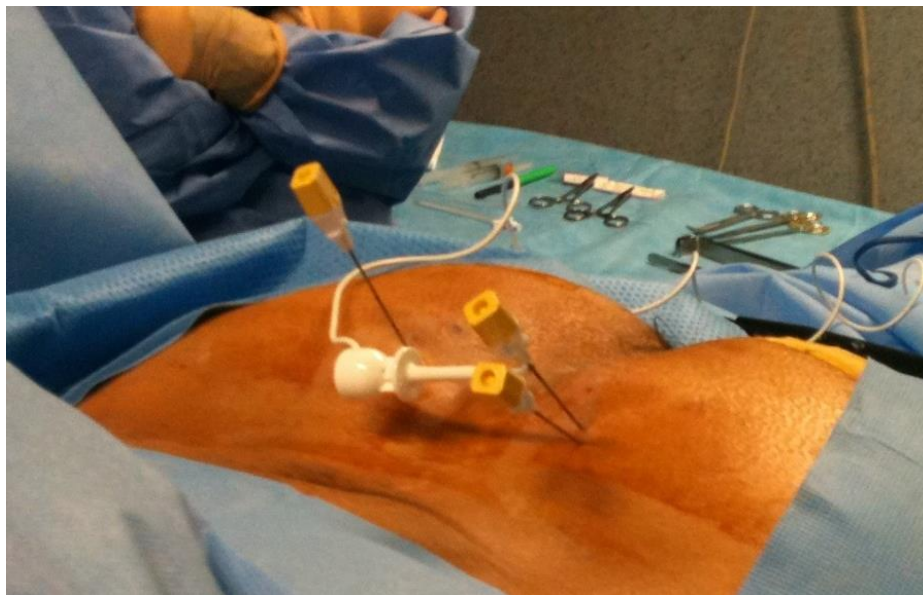


Figura 27. Estimulación de raíces sacras.

Las respuestas sensitivas y motoras son diferentes según la raíz sacra estimulada y según la posición de la aguja en su entrada al foramen (Tabla 10).

Nervio	Fondo pélvico	Pierna/pié	Sensación
S2	Calambres	Giro de la pierna/cadera. Flexión plantar del tobillo. Contracción de pantorrilla.	Generalmente ninguna
S3	Movimiento en fuelle	Flexión del dedo gordo del pié. A veces otros dedos.	Contracción anal que se extiende a escroto o labios mayores
S4	Movimiento en fuelle	Ninguna	Contracción anal

Tabla 10. Respuestas motoras a la estimulación sacra.

Los parámetros de estimulación en esta fase son anchura de pulso de 210 microsegundos, frecuencia de 25 Hz y amplitud variable de 1 a 10 voltios.

Una vez seleccionada la raíz se procede a colocar el catéter tetrapolar en el foramen sacro elegido y tunelizar el catéter en tejido subcutáneo para exteriorizarlo en su parte distal y conectarlo a un generador externo portátil temporal de corriente que el paciente llevará durante 2-4 semanas.

El catéter tetrapolar ofrece la ventaja de no tenerse que recambiar en caso de tener que colocar el generador definitivo por pasar el test de prueba.

La forma de colocarlo es mediante un sistema de fiador y dilatador que disponen de marcas para control radiológico. La aguja de estimulación se sustituye por un fiador y este por un dilatador por el que se introduce el catéter tetrapolar con una guía flexible, situándolo en la que será su posición definitiva (Figura 28).

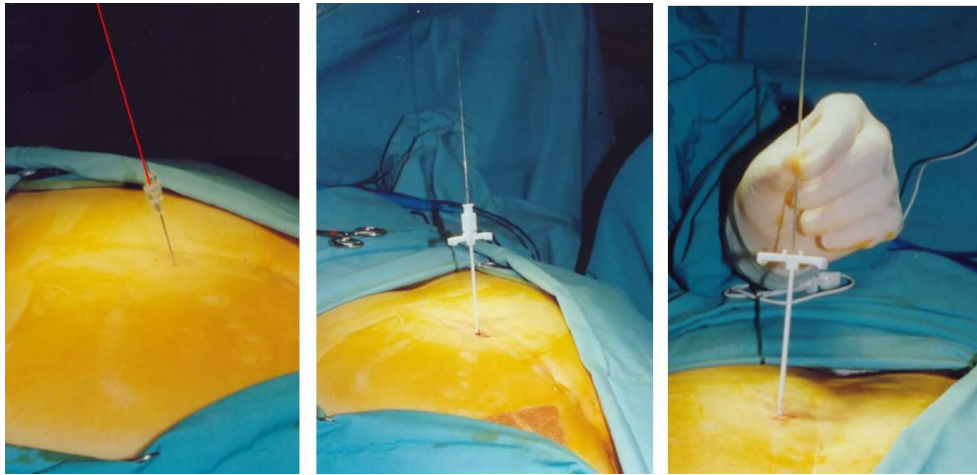


Figura 28. Colocación catéter tetrapolar

El catéter dispone de cuatro anclajes plásticos angulados que impiden su movilización una vez colocado. Su posición correcta debe ser siempre 3 polos en interior de cavidad pélvica y un polo en sacro (Figura 29). Una vez colocado se retira el dilatador y el fiador flexible del catéter.

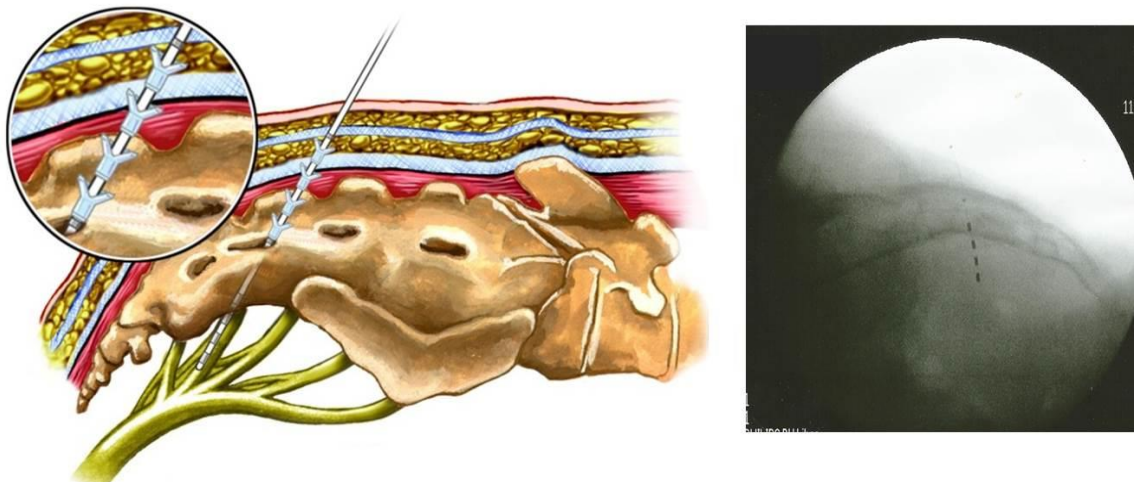


Figura 29. Posición y control del catéter tetrapolar.

Bajo anestesia local se crea un túnel en tejido celular subcutáneo por el que transcurrirá el catéter hasta la región glútea ipsilateral donde se realiza la

conexión con el cable que conduce al generador externo. Esta conexión dispone de una protección plástica y es sumergida en Gentamicina tópica. Posteriormente se extrae el cable que conectará con el generador externo de impulsos eléctricos que portará el paciente durante el periodo de prueba. (Figura 30).

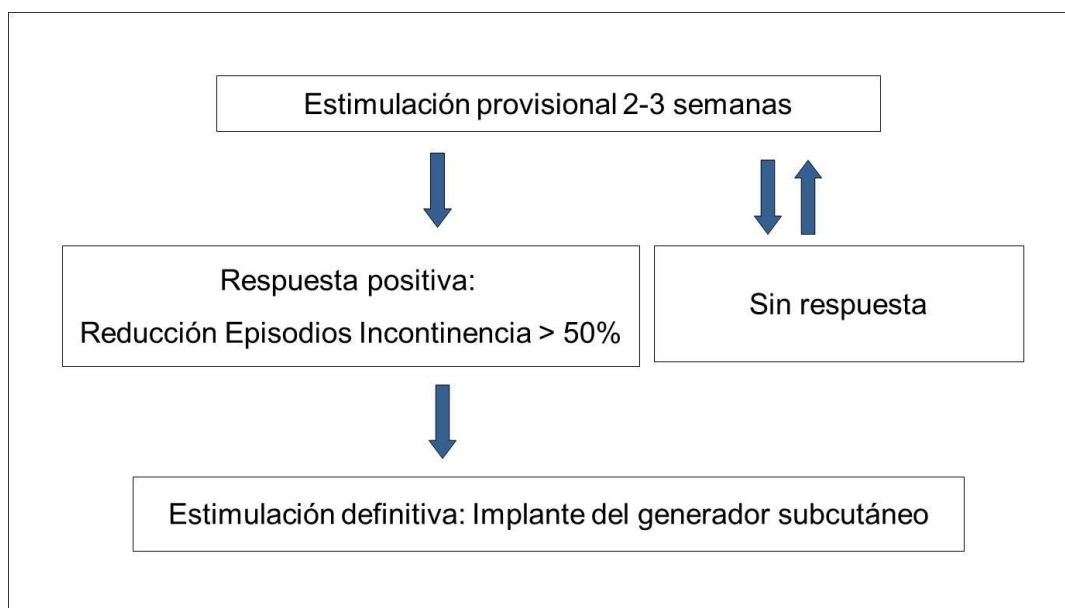


Figura 30. Colocación generador externo.

Una vez terminado el proceso del implante del catéter, el paciente recibe las instrucciones sobre el manejo del generador externo y el programador en presencia de sus familiares para tener la certeza de la comprensión del manejo del dispositivo. El programador solo tiene la opción para el paciente de apagar/encender y subir/bajar intensidad. El apagado se realiza en caso de tener que pasar de forma necesaria e ineludible por los arcos de seguridad que se establecen en aeropuertos y juzgados sin tenerlo que hacer en los comercios de grandes superficies.

Durante un periodo mínimo de dos semanas el paciente realizará sus actividades laborales habituales hasta la evaluación en consulta externa.

5. *Fase de evaluación.* En esta fase de 2-4 semanas, el paciente evalúa la efectividad de la estimulación, considerándose respuesta positiva cuando hay una reducción en el 50% de los episodios de incontinencia. En ese caso se programa la siguiente fase para colocación del generador definitivo.



6. *Fase de estimulación crónica o definitiva.* Se implanta el generador definitivo Interstim II en región glútea en el tejido celular subcutáneo, y se programa para un estímulo permanente. Se realiza igualmente en régimen ambulatorio estricto con anestesia local realizando una apertura de la herida previa donde se encuentra la conexión entre catéter y cable. Se suelta el cable del generador externo y se conecta el generador definitivo creando una bolsa en tejido celular subcutáneo. Una vez realizada la conexión se comprueban las impedancias para asegurarse el normal funcionamiento de todos los polos del catéter y se cierra la herida con sutura discontinua de material reabsorbible (Figura 31).

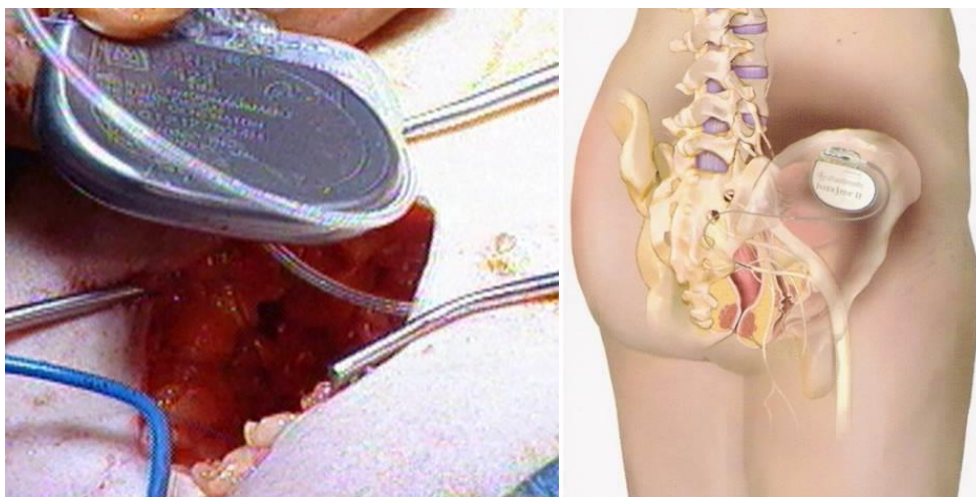


Figura 31. Colocación de generador definitivo Interstim II

Inmediatamente tras el implante definitivo, se realiza la programación basal con los siguientes parámetros de estimulación:

- Se recomienda una configuración predeterminada:
 - Ancho de Pulso: 210 ms (180-240).
 - Frecuencia : 14 Hz (10-18).

Si la colocación del electrodo es buena, con 7 programaciones estándar (Figura 32) se debe conseguir el efecto terapéutico en la mayoría de los pacientes.

Los pacientes no pueden modificar ni cambiar los programas establecidos por el médico.

Es conveniente la presencia de familiares en las explicaciones del manejo del programador para evitar confusiones una vez dado de alta.

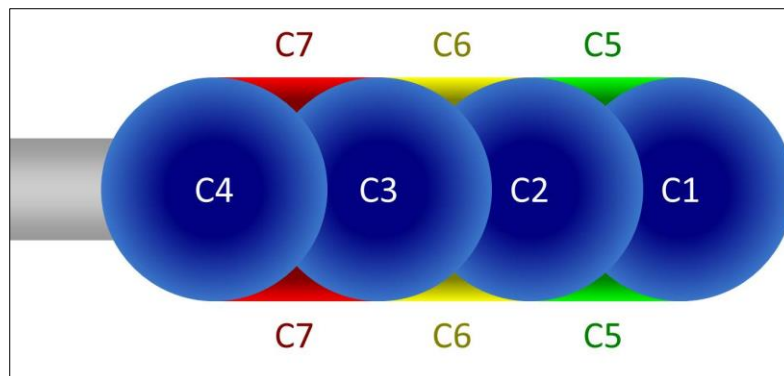
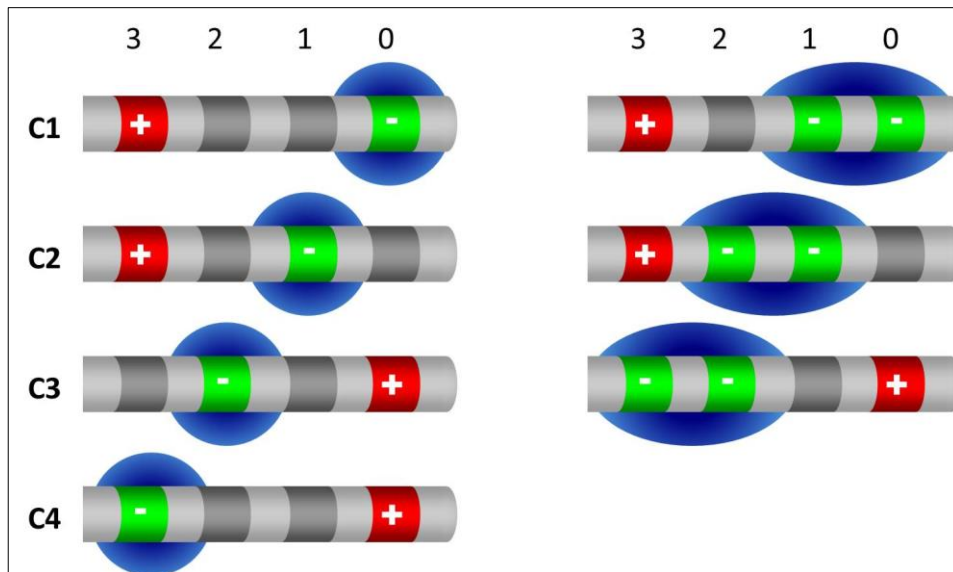


Figura 32. Programas estándar de estimulación.

Los cuidados postoperatorios se basan en cuidados de herida quirúrgica.

Posteriormente se precisa de un programa de seguimiento (habitualmente semestral) donde los pacientes son revalorados y revisados mediante escalas de continencia, escalas de calidad de vida, diario defecatorio, y manometría anal.

Se realizan las reprogramaciones del generador en caso de precisarlas, con cambios en frecuencia, voltaje y amplitud con el programador INVISION (Medtronic). El programador que recibe el paciente solo dispone de las opciones apagado/encendido y subir/bajar intensidad.

En todos los casos se utiliza profilaxis antibiótica con Amoxicilina y Clavulánico en dosis única de 2gr IV. Se añade Gentamicina de forma tópica y en inyección intratisular en los tejido circundantes del catéter tetrapolar y lugar de implante.

3.2.4. “Nueva técnica”. Estandarización NMRS

Se aplica la “nueva técnica” propuesta basada en las mejoras de 2 aspectos: Apoyo radiológico y materiales e instrumentación.

1. Radiología

a. Puntos de referencia radiológicos:

- Proyección A-P axial del sacro (Figura 33):
 1. Línea media sacra
 2. Articulación sacroilíaca
 3. Muesca ciática
 4. Arco sacro
 5. El foramen sacro: por debajo del arco
 6. Línea del borde medial del foramen

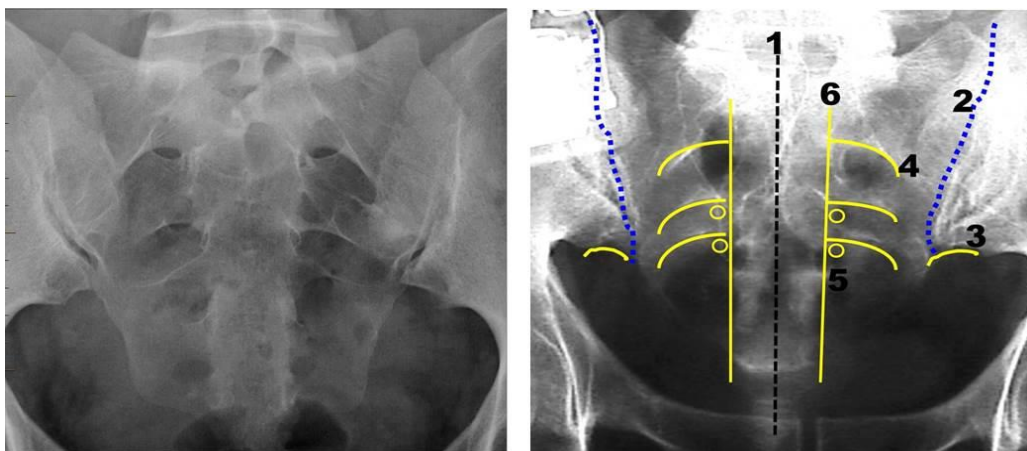


Figura 33. Referencias radiológica en proyección AP

- Proyección lateral (Figura 34):
 1. Promontorio
 2. Unión de las vértebras sacras (forámenes)
 3. La loma o joroba de la cara anterior sacra (S3).
 4. Sombra de la pala ilíaca

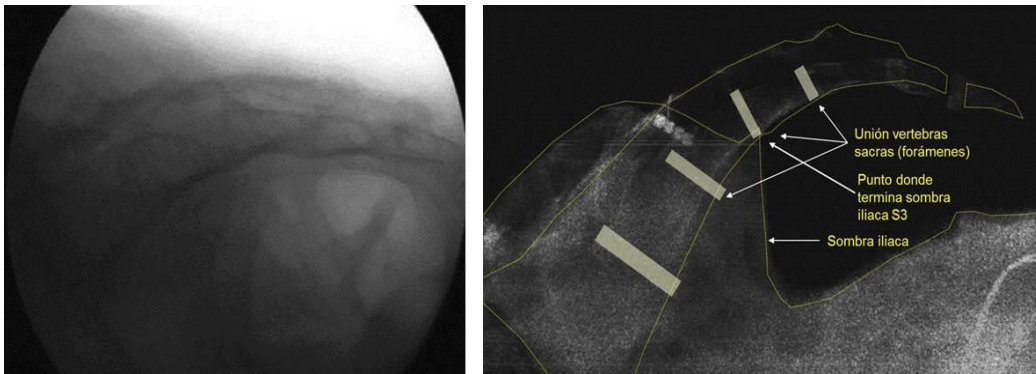


Figura 34. Referencias radiológicas en proyección lateral

b. Utilización de la radiología: Secuencia aconsejada:

1º Proyección A-P: Identifica línea media sacra, forámenes sacros S3 y S4, parte medial del forámen. Con un rotulador se marcan dichas referencias (Figura 35).

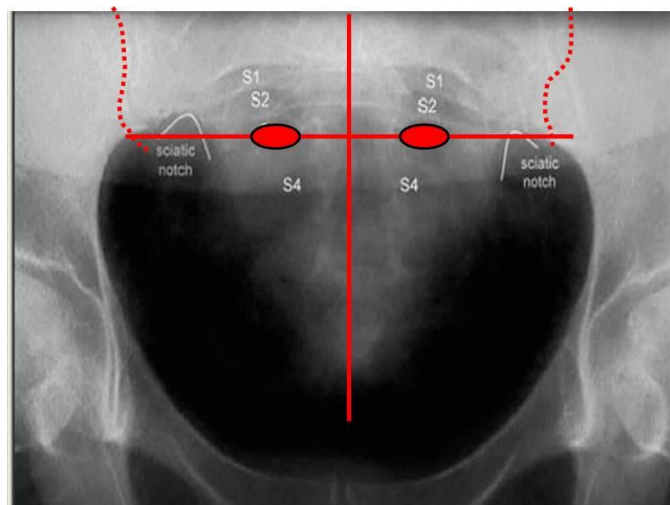


Figura 35. Proyección AP. Identificación de forámenes

2º Proyección LAT: Identifica en qué forámen se colocará la aguja de estimulación y controla la profundidad de penetración de aguja. Existe una loma en cara interna de sacro, en el lugar de finalización de la línea de la escotadura ciática, que se corresponde con S3. La inclinación de la aguja de estimulación debe ser 65º (Figura 36).

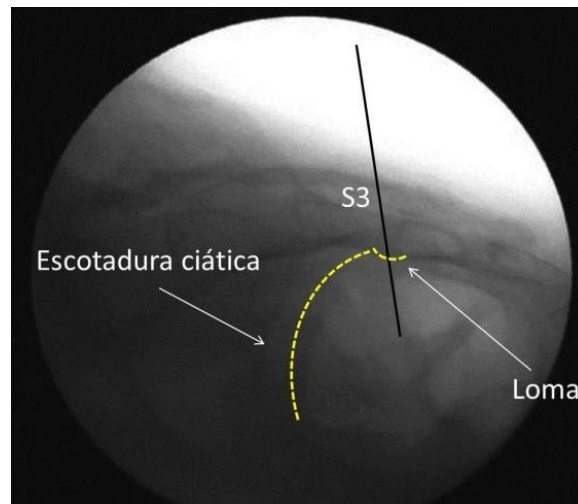


Figura 36. Aguja de estimulación. Control lateral radiológico

3º Proyección A-P: Comprueba que la aguja sigue una trayectoria paralela a la línea media (Figura 37).

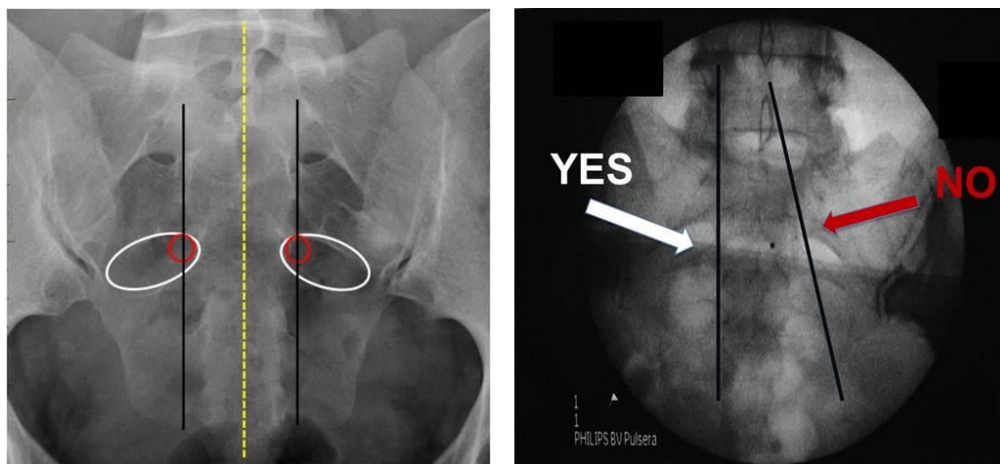


Figura 37. Agujas de estimulación paralelas a línea media

4º Proyección LAT: Control del dilatador y del catéter tetrapolar en profundidad.

3 polos deben quedar intrapélvicos y uno en sacro (Figura 38).

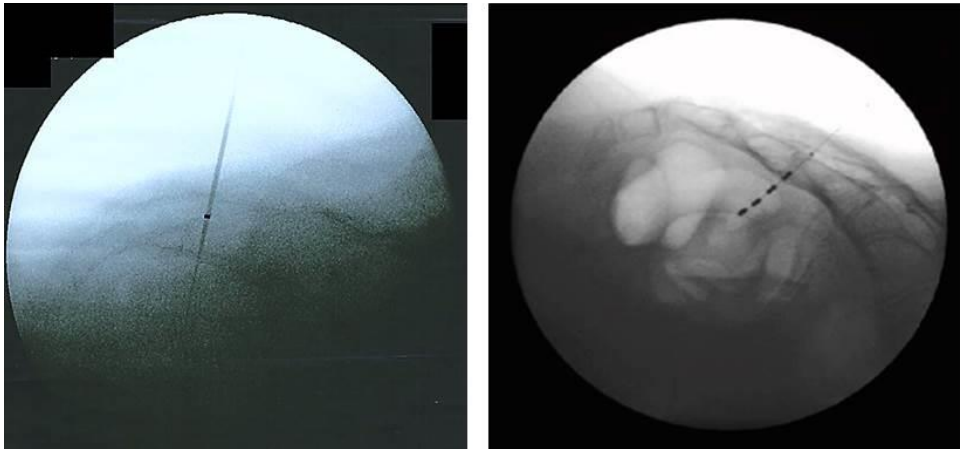


Figura 38. Control lateral de dilatador y catéter tetrapolar.

5º Proyección A-P: Comprueba la lateralidad de la punta de catéter (Figura 39).



Figura 39. Posición final del catéter tetrapolar.

2. Material

La colocación de electrodo es esencial para optimizar el efecto terapéutico. La situación ideal es obtener buena respuesta en cada polo. La utilización del fiador de "punta curva" permite la entrada del electrodo con la misma dirección del nervio, quedando ubicado paralelo al mismo. Introducir el electrodo $\frac{1}{2}$ a $\frac{2}{3}$ del camino a través del sacro (Figura 40).

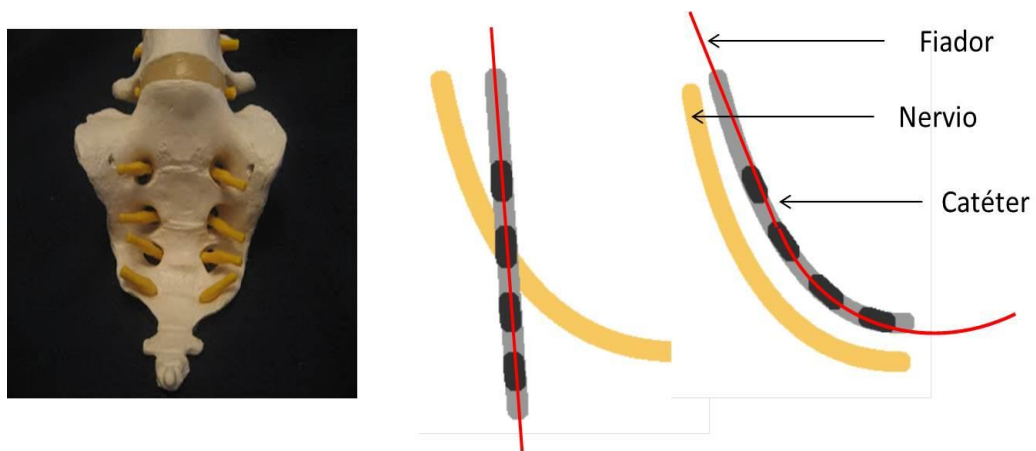


Figura 40. Fiador de punta curva

3.2.5. Nuevo sistema de estimulación VERIFY en SNS

Recientemente se ha modificado el material de estimulación, sustituyendo en generador externo de impulsos eléctricos modelo 3625 por el nuevo sistema VERIFY, de pequeño tamaño, más cómodo de transportar con un cinturón adaptable al paciente y con un programador con mando a distancia renovado por la casa Medtronic con sistema Bluetooth y de fácil comprensión y uso (Figura 41).



Figura 41. Nuevo Sistema Verify.

El dispositivo es de un sólo uso, utiliza dos pilas alcalinas y dura 60 días.

El programador (mando a distancia) es un dispositivo con comunicación Bluetooth que se empareja con un único ENS. Dispone de un sistema de bloqueo para evitar cambios accidentales. Funciona con 2 pilas alcalinas y su duración aproximada es de 2 meses. Realiza registros de cambios, notifica eventos y almacena historial últimos 30 días.

3.2.6. Variables y parámetros analizados

3.2.6.1. Valoración clínica. Diario defecatorio

El interrogatorio debe matizar 3 aspectos:

- Calidad: Si la falta de control se refiere a gases, líquido o heces.
- Frecuencia: Si la pérdida es esporádica, diaria, semanal o mensual.
- Grado de afectación social.

El procedimiento más adecuado para valorar todo esto es proporcionar al paciente un *diario defecatorio*, donde anote con precisión todo lo que acontece referente a la continencia en un plazo determinado de tiempo. Este diario recogerá las características de las deposiciones, los episodios de incontinencia y la urgencia defecatoria. Se considera un mes como un periodo apropiado.

3.2.6.2. Escala de incontinencia de la Cleveland Clinic Florida (Wexner)

La valoración del grado de severidad se ha realizado utilizando la escala de incontinencia de la Cleveland Clinic (escala de Wexner).

3.2.6.3. Cuestionarios de calidad de Vida (FiQ)

Se utilizó el cuestionario de calidad de vida FIQLI de Rockwood.

Consta de 29 preguntas agrupadas en cuatro categorías: estilo vida, conducta, depresión y vergüenza. Cada respuesta tiene asignado un valor del 1 al 4, donde 1 representa la situación más grave.

3.2.6.4. Manometría anal y rectal

- Los dispositivos empleados (Figura 42) son: Ordenador personal, impresora, transductores y sonda flexible de polivinilo de 4 luces.



Figura 42. Manómetro anal

- El método:

Se utilizó un sistema computerizado de perfusión de baja distensibilidad (velocidad de perfusión de 0.2 ml/min.), un catéter de polivinilo de 4 luces de orientación radial y un polígrafo (PC polygraph Synectics Medical, Stockholm; Sweeden).

El paciente se coloca en decúbito lateral derecho con flexión de caderas y rodillas de 90°. Después de la calibración del equipo se introdujo el catéter, bien lubricado, hasta unos 10 cm. del margen anal. Se estabiliza el sistema y se procede a la realización de la manometría mediante la técnica de retirada estacionaria de 1 cm. en 1 cm.

- Parámetros a medir:

Como referencia de normalidad se utilizaron los parámetros de manometría anal del Grupo Español de Motilidad Digestiva.

3.2.6.5. Ecografía anal

- Material empleado:

- El ecógrafo: Se ha utilizado el ecógrafo FLEXFOCUS modelo 141.1402 (Figura 43) de la marca BK Medical.



Figura 43. Ecógrafo Flexfocus 3D

- El transductor endoanal (Figura 44) es de visión 360° con un rango de frecuencias de 6 a 16 MHz, completamente encapsulado sin partes móviles con un sistema de adquisición de imágenes 3D automático.

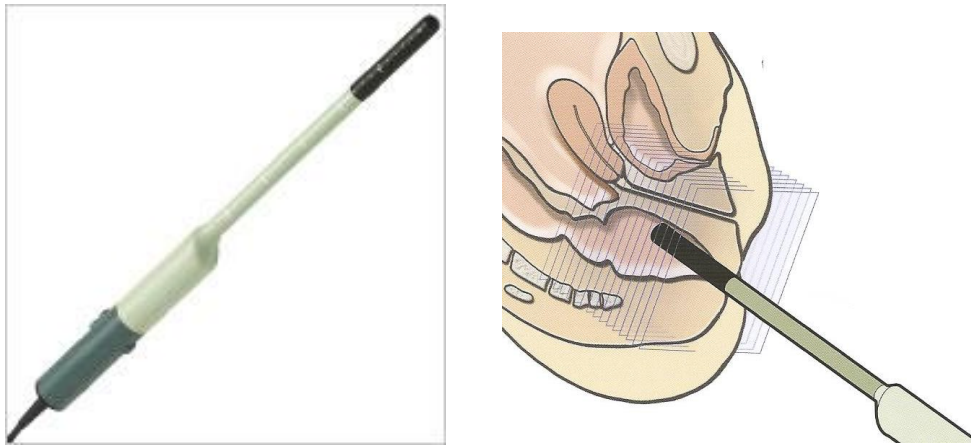


Figura 44. Transductor 3D de 360°

En cada exploración se recubre el transductor con un preservativo con gel lubricante interno y externo para facilitar la transmisión de los ultrasonidos. Este modelo de ecógrafo no precisa de cambio de cabezales para eco anal o rectal.

- El método: No se hizo ninguna preparación específica intestinal. El paciente se coloca en decúbito lateral izquierdo con rodillas flexionadas en posición fetal. La lesión esfinteriana se mide en grados.

Todas las imágenes quedan grabadas automáticamente en el disco duro donde pueden recuperarse y revisarse cuando se precise.

El objetivo es comprobar la integridad del aparato esfinteriano y cuantificar los defectos musculares.

De forma estandarizada se han valorado las siguientes estructuras:

- Canal anal superior: músculo puborrectal y esfínter anal interno
- Canal anal medio: esfínteres anales interno y externo.
- Canal anal inferior: esfínter anal externo.

3.2.6.6. Estudio Neurofisiológico de Suelo Pélvico

Este estudio incluye:

- Electromiografía de los músculos dependientes del nervio pudendo (bulbocavernoso y esfínter anal externo). Determina si existe denervación sobre la estructura muscular explorada y determina la topografía de la lesión.

Se evaluaban los siguientes parámetros: trazado interferencial al máximo esfuerzo, detección de potenciales espontáneos, duración media de los potenciales de unidades motoras e incidencia de polifasia.

- Estudio de los arcos reflejos sacros desencadenados con la maniobra de Valsalva, tos y bulbocavernosos.

- Estudio de la vía motora (latencia motora distal del nervio pudendo). Se utiliza el electrodo de St Marks (figura 45). No valora la extensión de la lesión.

Mide el componente motor distal de ambos pudentos.

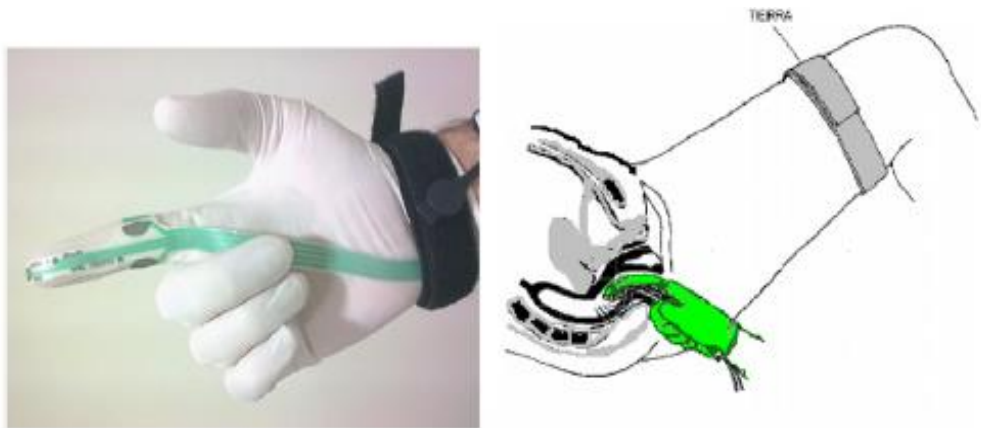


Figura 45. Electrodo de St. Marks

- Estudio de la vía sensitiva somática: Estudio de potenciales evocados sensoriales del nervio pudendo (Figura 52). Mide el tiempo que tarda el estímulo eléctrico en recorrer el nervio periférico hasta la respuesta cerebral.

3.3. Método estadístico

Los datos obtenidos se han procesado utilizando el programa informático SPSS 22.0 para Windows.

Cuando la variable sigue una distribución normal, las medidas de tendencia central y de dispersión de dicha variable se expresan en el texto en forma de media aritmética y desviación estándar (DE), respectivamente. Cuando las variables estudiadas presentan una distribución asimétrica, en las que se rechaza el supuesto de normalidad hemos utilizado la mediana como medida central de la distribución y el rango intercuartil como medida de dispersión²²¹. En las tablas, se reflejan todos los estadísticos, para todo tipo de variables.

Con el fin de analizar estadísticamente los valores obtenidos en los diferentes grupos de estudio, se han empleado las siguientes pruebas estadísticas:

1. Prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Empleada para constatar la bondad de ajuste de la muestra a una distribución normal. Al utilizar la media y la desviación estándar estimadas de la misma muestra, el grado de significación lo hemos obtenido mediante la prueba de Lilliefors.

2. Comparación de dos muestras (relación entre una variable cualitativa con dos categorías y una cuantitativa)²²².

- Prueba de t de Student de comparación de dos medias para grupos independientes y para apareados (medias repetidas), debiendo cumplirse el

supuesto de normalidad de la variable. En caso de más de dos grupos se aplica ANOVA.

- Prueba T de Wilcoxon: prueba no paramétrica para comparar medias en grupos apareados (medias repetidas) y Prueba de Mann-Whitney para muestras independientes.

3. Relación entre dos variables cuantitativas²²³

- Correlación de Spearman (r_s): Cuando el supuesto de normalidad no es aceptable, el coeficiente de correlación ordinal de Spearman r_s proporciona una prueba no paramétrica para comprobar la relación lineal entre dos variables cuantitativas. En caso de supuesto de ajuste a la normalidad aceptable se emplea test de Pearson.

Las pruebas no paramétricas se han utilizado cuando las muestras vulneran de forma manifiesta los supuestos de normalidad y de igualdad de varianzas, ya sea en distribuciones con marcadas asimetrías o en el caso de muestras pequeñas. Asimismo, las pruebas no paramétricas también se han usado cuando la variable es ordinal o con categorías ordenadas.

Una ventaja de la utilización de técnicas paramétricas, y de ahí el empeño en emplearlas siempre que se pueda, es que además de una mayor potencia estadística nos permiten el cálculo del tamaño del efecto. Éste es un índice que cuantifica la magnitud de los cambios observados en una escala adimensional que posibilita la comparación de efectos en variables medidas con diferentes instrumentos y por ello con diferentes escalas y unidades. Para calcular este tamaño del efecto se dispone de dos índices: la “d” de Cohen y el

coeficiente R^2 . La “d” de Cohen es habitual en comparaciones de medias, sin embargo su interpretación es más complicada puesto que la escala de valores no está cerrada (teóricamente: 0 a infinito; pero en la práctica, es raro que supere el valor 3.0). En cambio R^2 tiene una escala cerrada (0 – 1) con unas referencias interpretativas estándar: Sobre .050 es bajo/muy bajo; sobre .100 es leve; sobre .150 moderado bajo; .200 moderado alto; mayor a .250 ya es elevado; mayor a .360 es grande y desde .450 en adelante muy grande. Algo que además es utilizable con todo tipo de test estadísticos y comparable entre distintas pruebas²²⁶.

Hemos elegido la probabilidad mayor del 95% como valor estadísticamente significativo, al ser el valor más comúnmente aceptado en biología²²⁴⁻²²⁵. Asimismo, en las pruebas paramétricas se han calculado también los intervalos de confianza del 95% para estimar la magnitud de la diferencia^{221,222}.

Resultados

4.1. Neuromodulación Nervio Tibial Posterior (NMTP)

4.1.1. Pacientes

En nuestra serie, 26 casos son hombres (33.3%) y 56 mujeres (66.7%) (Figura 46), siendo mayoría significativa para la $P < .01$ ($\text{Chi}^2 = 8.67$; 1 gl; $P = .003$) la prevalencia de la incontinencia en el género femenino. (IC al 95%: 55.6 % - 77.8%).

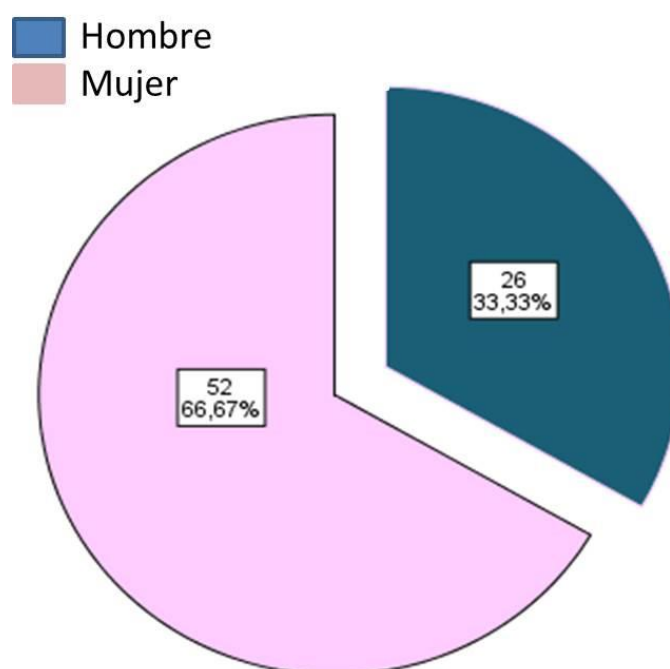


Figura 46. Distribución de la muestra de casos recogidos por género

La edad media de los pacientes, tal como se muestra en las Figuras 47 y 48 es de 60.12 (IC al 95%: 57.48 – 62.75) con una desviación estándar de ± 11.67 años, dentro del rango 17 – 79 (mediana 64). Se observa la presencia de algún caso atípico en cuanto a la edad debido a que son más jóvenes que los demás. Por otro lado se ha encontrado un cierto grado de asimetría ($As = -1.16$) que aleja a esta variable del modelo de la curva normal de Gauss ($P < .001$ en el test de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov).

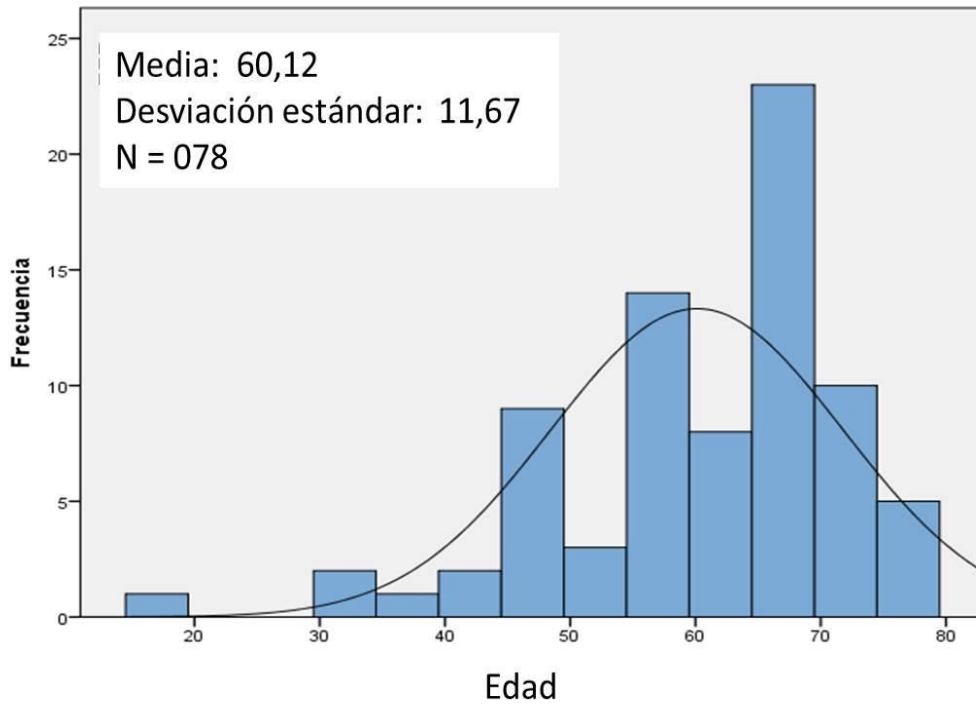


Figura 47. Histograma. Edad de los participantes

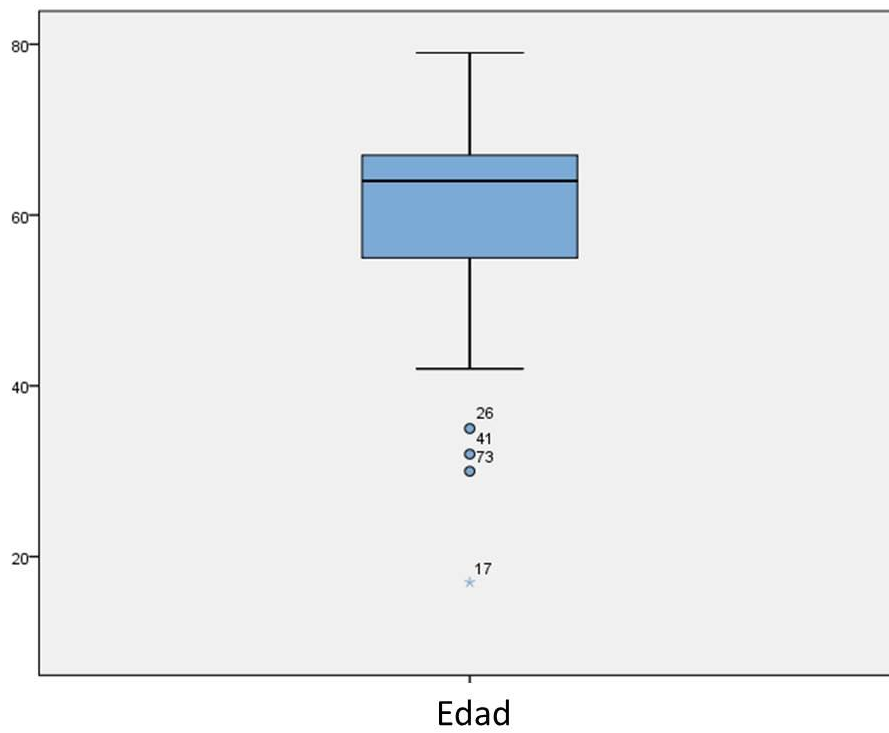


Figura 48. Diagrama de caja. Edad de los participantes

La media de edad de los hombres es 61.42 ± 12.66 y la de las mujeres es 59.46 ± 11.23 sin que la diferencia sea significativa con $P > .05$ (Student: $t=0.70$; 76 gl; $P=.488$).

Hay 60 casos (76.7%) que pertenecen al área del Hospital Clínico San Carlos de Madrid y 18 (23.1%) son de otras áreas sanitarias.

El 100% de casos ha seguido tratamiento conservador previo con medidas higiénico-dietéticas y farmacológicas. Con Biofeedback fueron tratados 70 pacientes (89.7%).

Habían sido sometidos a Esfinteroplastia 21 pacientes (26,9%); 14 (17,8%) en nuestro Servicio y 7 (8,97%) en otros hospitales.

4.1.2. Etiología

La etiología más frecuente es la idiopática (sin causa objetivada) en 32 casos (41.6%), después la secundaria a trauma obstétrico en quienes se realizó esfinteroplastia como primer tratamiento y con el paso del tiempo (superior a cinco años) han precisado de un tratamiento complementario por empeoramiento de la sintomatología en 21 casos (27.3%). El síndrome de resección anterior se presentó en 18 pacientes (23.4%) siendo todos los casos tumores de recto distal o medio con resección anterior baja y ultrabaja y habiendo recibido el 100% neoadyuvancia con quimio y radioterapia. En tres casos (3.9%) la incontinencia fue de origen neurogénico y en otros tres por lesión de esfínter anal interno. Tabla 11.

Tabla 11. *Análisis descriptivo.* Etiología. (N=78).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Etiología	Idiopática	32	41.6 %	29.9 %	53.2 %
	Postesfinteroplastia	21	27.3 %	16.7 %	37.9 %
	SRA	18	23.4 %	13.3 %	33.5 %
	Lesión EAI	3	3.9 %	0.8 %	11.0 %
	Neurológica	3	3.9 %	0.8 %	11.0 %

4.1.3. Antecedentes

La totalidad de pacientes habían realizado un tratamiento conservador con medidas higiénico-dietéticas y farmacológicas. En 70 casos (89.7%) habían seguido un programa de rehabilitación de suelo pélvico y Biofeedback.

21 casos (26.9%) habían sido sometidos a esfinteroplastia como tratamiento inicial de la incontinencia y posteriormente NMTP como tratamiento complementario. Tabla 12.

Tabla 12. Análisis descriptivo. Antecedentes. (N=78).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Tratamiento conservador		78	100 %	--	--
Biofeed-back		70	89.7 %	82.4 %	97.1 %
NMTP		6	7.7 %	1.1 %	14.2 %
Esfinteroplastia		21	26.9 %	16.7 %	37.9 %
Técnica Qx (N=19)	Solapamiento EE	5	26.3 %	9.1 %	51,2 %
	Solapamiento EE+PR	6	31.6 %	12.6 %	56.6 %
	Solapamiento EE+PR+EI	7	36.8 %	16.3 %	61.6 %
	Reparación postanal	1	5.3 %		

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Tiempo desde la esfinteroplastia (meses)	24	100	39.65	22.22	29.25	50.05

4.1.4. Evaluación Pretratamiento

4.1.4.1. Valoración Clínica. Diario Defecatorio

La totalidad de pacientes cumplimentaron el diario defecatorio antes y después del tratamiento mediante NMTP. La tabla 3 muestra los resultados.

Incontinencia a heces presentaron 75 casos (96.2%), a gases 77 (98.7%) y a heces y gases 75 (96.2%). Hubo Soiling o ensuciamiento en 64 casos (82.1%) y urgencia defecatoria en 73 (93.6%). El tiempo medio de evolución de IA fue 35.10 meses (DE \pm 27.53). La media de episodios semanales de fugas es 4.32 (DE \pm 1.38) y el número medio de deposiciones semanal de 7.74 (DE \pm 0.96). La urgencia defecatoria media medida en minutos fue de 1.19 (DE \pm 0.40). Tabla 13.

Tabla 13. *Análisis descriptivo.* Características de la incontinencia. (N=78).

Variable	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Incontinencia a heces	75	96.2 %	89.2 %	99.2 %
Incontinencia a gases	77	98.7 %	93,1 %	99.9 %
Incontinencia heces-gases	75	96.2 %	89.2 %	99.2 %
Soiling	64	82.1 %	72.9 %	91.2 %
Urgencia defecatoria	73	93.6 %	85.7 %	97.9 %

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Tiempo evolución IA (meses)	10	216	35.10	27.53	28.90	41.31
Episodios incontinencia /semana	2	8	4.32	1.38	4.01	4.63
Nº deposiciones / semana	5	9	7.74	0.96	7.53	7.96
Urgencia defecatoria (minutos)	1	2	1.19	0.40	1.10	1.28

4.1.4.2. Escala de incontinencia de la Cleveland Clinic Florida (Wexner)

El score de incontinencia de Wexner presentó una media de 13.37 (DE \pm 2.51). Tabla 14.

Tabla 14. *Análisis descriptivo.* Escala incontinencia Wexner. (N=78).

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Wexner	9	20	13.37	2.51	12.81	13.94

4.1.4.3. Calidad de Vida

Los cuestionarios de calidad de vida (FIQLI) en sus 4 items presentan una media de *estilo de vida* de 1.95 (DE \pm 0.64), media en *conducta* de 1.45 (DE \pm 0.5), una media en *depresión* de 2.31 (DE \pm 0.47) y una media en *vergüenza* de 2.01 (DE \pm 0.5). Tabla 15.

Tabla 15. *Análisis descriptivo.* Cuestionario Calidad de Vida (FIQLI). (N=78).

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
FIQLI – Estilo vida	1	3	1.95	0.64	1.80	2.09
FIQLI – Conducta	1	2	1.45	0.50	1.34	1.56
FIQLI – Depresión	2	3	2.31	0.47	2.20	2.41
FIQLI - Vergüenza	1	3	2.01	0.50	1.90	2.12

4.1.4.4. Ecografía Anal

La ecografía anal no mostraba lesiones esfinterianas en 60 casos (76.9%). En 18 pacientes (23.1%) se objetivó algún grado de lesión de esfínteres. La media de lesión fue de 101° (DE ± 37.75). Lesión de ambos esfínteres se objetivó en 10 casos (12.82%). Tabla 16.

Tabla 16. *Análisis descriptivo.* Ecografía anal. (N=78).

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Grados ECO	30	150	101.68	37.75	83.49	119.88

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Ecografía anal	Normal	60	76.92%	42.26 %	110 %
	Lesión EAI	1	1.2 %	0.1 %	26.0 %
	Lesión EAE	7	8.97 %	16.2 %	61.6 %
	Lesión EAI-EAE	10	12.82 %	28.9 %	75.6 %

4.1.4.5. Manometría anal

La longitud media del canal anal es de 2.73 (DE \pm 0.70). La presión media de reposo es 27.21 (DE \pm 16.07) y la media de la máxima contracción voluntaria es de 54.59 (DE \pm 32.04). Tabla 17.

Tabla 17. *Análisis descriptivo.* Manometría anal. (N=78).

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Presión reposo (mmHg)	2	61	27.21	16.07	19.46	34.96
Longitud canal anal (cm)	1	4	2.73	0.70	2.40	3.05
Contracción voluntaria (mmHg)	20	135	54.89	32.04	39.45	70.34

4.1.4.6. Estudio Neurofisiológico Suelo Pélvico.

En 10 pacientes (12.8%) se evidenció alteraciones con lesión unilateral en la latencia terminal motora de nervios pudendos. Tabla 18.

Tabla 18. *Análisis descriptivo.* Estudio Neurofisiológico Suelo Pélvico. LTMNP. (N=78).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
LTMNP	Normal	68	87.2 %	79.1 %	95.2 %
	Lesión unilateral	10	12.8 %	4.8 %	20.9 %

4.1.4.7. Localización del nervio tibial posterior

Los valores de la escala de Wexner y el número de episodios de incontinencia semanal son menores en los pacientes a quienes se localizó el nervio antes de estimularlo mediante un sistema eléctrico de punción, pero no presentaron diferencias estadísticamente significativas con respecto a los pacientes que no se localizó el nervio previamente. Tabla 19.

	Con localizador (4,3 mA)	Sin localizador (7,5 mA)
Wexner preNMTP	11,8	11,5
Wexner 1 mes	7	8,5
Wexner 6 meses	7,6	9,2
Episodios de incontinencia PreNMTP	11,3	11,2
Episodios de incontinencia al mes	6,3	7,3
Episodios de incontinencia a los 6 meses	7,2	8

Tabla 9. Localización nervio tibial posterior

4.1.5. Resultados

4.1.5.1. Estudio descriptivo de resultados

4.1.5.1.1. Valoración clínica. Diario defecatorio

Los episodios de incontinencia semanal presentan unos valores de media al mes de seguimiento de 2 (DE \pm 0.74), a los 6 meses de 3.06 (DE \pm 0.47) y a los 12 meses de 3.22 (DE \pm 0.50). Tabla 20.

Tabla 20. *Análisis descriptivo.* Evaluación postratamiento. Resultados: Episodios de incontinencia semanal.

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Episodios Incontinencia al mes	78	1	3	2.00	0.74	1.83	2.17
Episodios Incontinencia 6 meses	78	2	4	3.06	0.47	2.96	3.17
Episodios Incontinencia 12 meses	78	2	4	3.22	0.50	3.11	3.33

En el seguimiento, el número de deposiciones medio al mes fue de 7.91 (DE \pm 0.69), a los 6 meses 7.91 (DE \pm 0.69) y a los 12 meses 7.99 (DE \pm 0.61).

Tabla 21.

Tabla 21. Análisis descriptivo. Evaluación postratamiento. Resultados: Número de deposiciones semanal.

Variable	N	Mín	Máx	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Nº deposiciones al mes	78	7	9	7.91	0.69	7.76	8.07
Nº deposiciones a 6 meses	78	7	9	7.91	0.54	7.79	8.03
Nº deposiciones a 12 meses	78	7	9	7.99	0.61	7.85	8.13

Ensuciamiento de ropa interior (Soiling) mostraban 53 paciente (67.9%) al mes, 63 pacientes (80.8%) a los 6 meses y 64 (82.1%) a 12 meses. Tabla 22

Tabla 22. Análisis descriptivo. Evaluación postratamiento. Resultados: Ensuciamiento o Soiling

Variable	N	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Soiling al 1 mes	78	53	67.9 %	57.0 %	79.0 %
Soiling a 6 meses	78	63	80.8 %	71.4 %	90.2 %
Soiling a 12 meses	78	64	82.1 %	72.9 %	91.2 %

La media en minutos de la urgencia defecatoria (capacidad de demorar la defecación) al mes fue de 2.10' (DE \pm 0.77), a los 6 meses 1.67' (DE \pm 0.64) y de 1.32' (DE \pm 0.47) a los 12 meses. Tabla 23.

Tabla 23. *Análisis descriptivo.* Evaluación postratamiento. Resultados: Urgencia defecatoria (minutos).

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Urgencia defecatoria a 1 mes	78	1	3	2.10	0.77	1.93	2.28
Urgencia defecatoria a 6 meses	78	1	3	1.67	0.64	1.52	1.81
Urgencia defecatoria 12 meses	78	1	2	1.32	0.47	1.21	1.43

4.1.5.1.2. Escala de Incontinencia de Wexner

Los valores en la escala de Wexner en el seguimiento son al mes de 8.64 (DE \pm 0.84), a los 6 meses 9.55 (DE \pm 0.89) y a los 12 meses 10.22 (DE \pm 1.15). Tabla 24. Figura 49.

Tabla 24. Análisis descriptivo. Resultados: Wexner.

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Wexner al mes	78	7	12	8.64	0.84	8.45	8.83
Wexner a 6 meses	78	9	11	9.55	0.89	9.35	9.75
Wexner a 12 meses	78	9	12	10.22	1.15	9.96	10.48

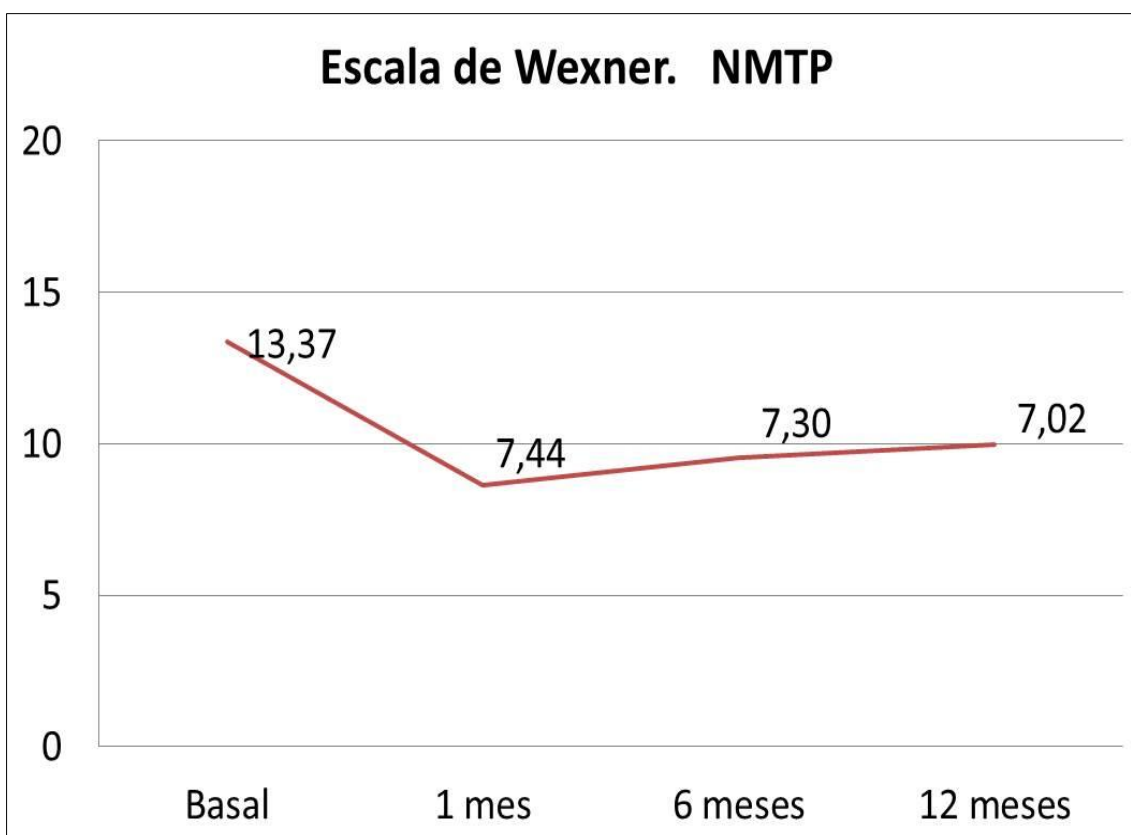


Figura 49. Seguimiento valores de Wexner

4.1.5.1.3. Calidad de vida

Los valores en los 4 apartados del cuestionario de calidad de vida FIQLI (estilo de vida, conducta, depresión y vergüenza) presentaban mejoría durante todo el seguimiento. Tabla 25. Figura 50.

Tabla 25. *Análisis descriptivo.* Resultados: Seguimiento. Calidad de vida.

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Estilo de vida al mes	78	1	4	2.92	0.64	2.78	3.07
Estilo de vida a 6 meses	78	1	4	2.86	0.68	2.71	3.01
Estilo de vida a 12 meses	78	1	4	2.64	0.68	2.49	2.80
Conducta al mes	78	2	3	2.54	0.50	2.43	2.65
Conducta a 6 meses	78	2	3	2.51	0.50	2.40	2.63
Conducta a 12 meses	78	2	3	2.27	0.45	2.17	2.37
Depresión al mes	78	3	4	3.04	0.19	2.99	3.08
Depresión a 6 meses	78	3	4	3.04	0.19	2.99	3.08
Depresión a 12 meses	78	2	4	2.58	0.52	2.46	2.69
Vergüenza al mes	78	1	3	2.73	0.50	2.62	2.84
Vergüenza a 6 meses	78	1	3	2.73	0.50	2.62	2.84
Vergüenza a 12 meses	78	1	3	2.36	0.51	2.24	2.47

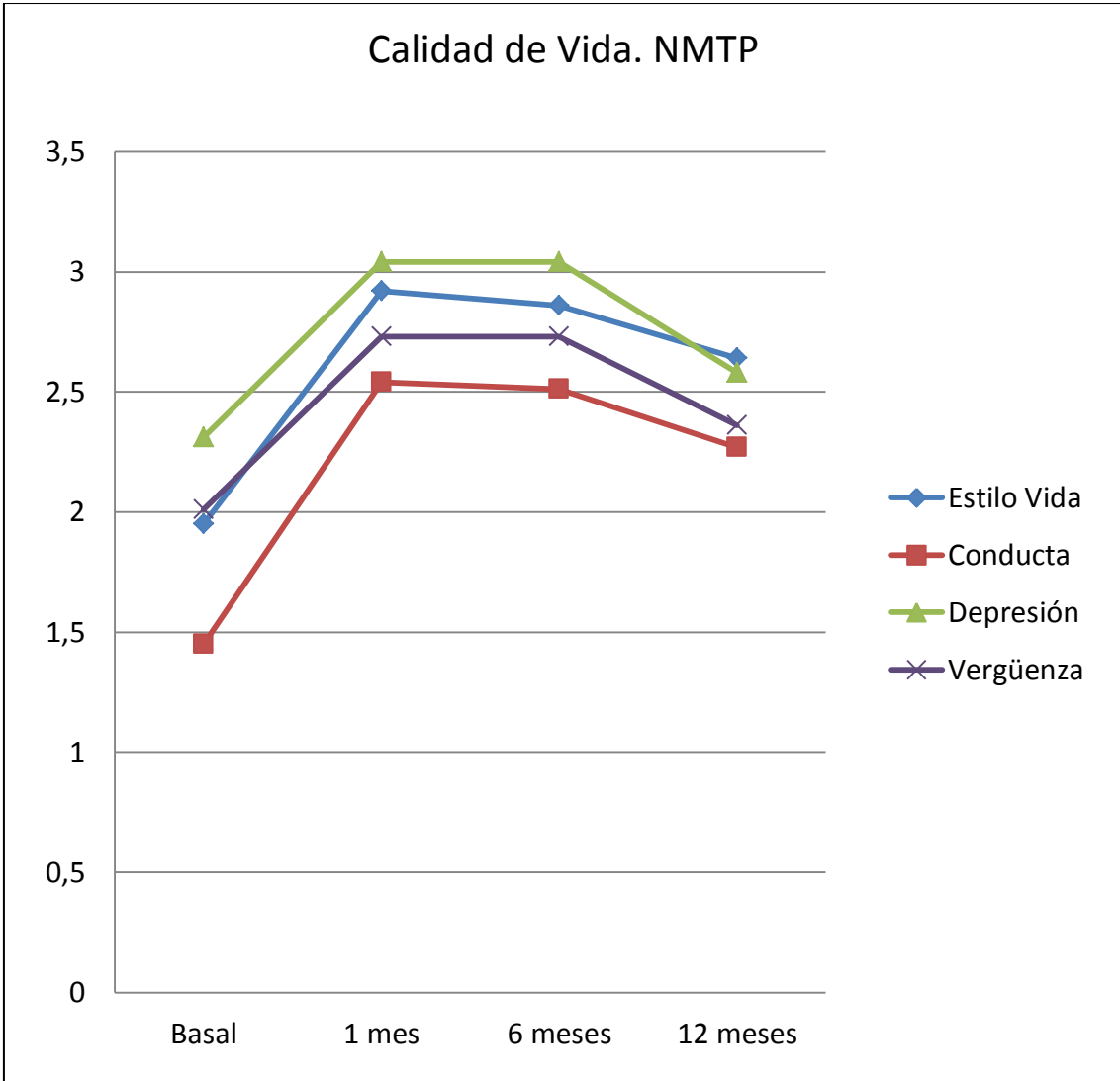


Figura 50. Seguimiento calidad de vida

4.1.5.1.4. Manometría anal

Los valores de la presión de reposo en el seguimiento presentan de media de 31.50 mmHg (DE \pm 11.74) al mes, 24.90 mmHg (DE \pm 8.05) a los 6 meses y 24.90 mmHg (DE \pm 8.05). Tabla 26.

Tabla 26. *Análisis descriptivo.* Evaluación postratamiento. Resultados. Manometría: Presión reposo (PR) (mmHg).

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
PR al mes	12	55	31.50	11.74	23.10	39.90
PR a 6 meses	12	35	24.90	8.05	19.14	30.66
PR a 12 meses	12	35	29.90	9.05	21.14	31.66

La máxima contracción voluntaria al mes fue 56 mmHg (DE \pm 28.37), a los 6 meses 48.50 mmHg (DE \pm 29.43) y a los 12 meses 48.50 mmHg (DE \pm 29.43). Tabla 27. Figura 51.

Tabla 27. *Análisis descriptivo.* Evaluación postratamiento. Resultados. Manometría: Máxima Contracción Voluntaria (MCV) (mmHg).

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
MCV al mes	29	130	56.00	28.37	35.71	76.29
MCV a 6 meses	29	130	48.50	29.43	27.45	69.55
MCV a 12 meses	29	130	52.50	28.43	25.45	68.55

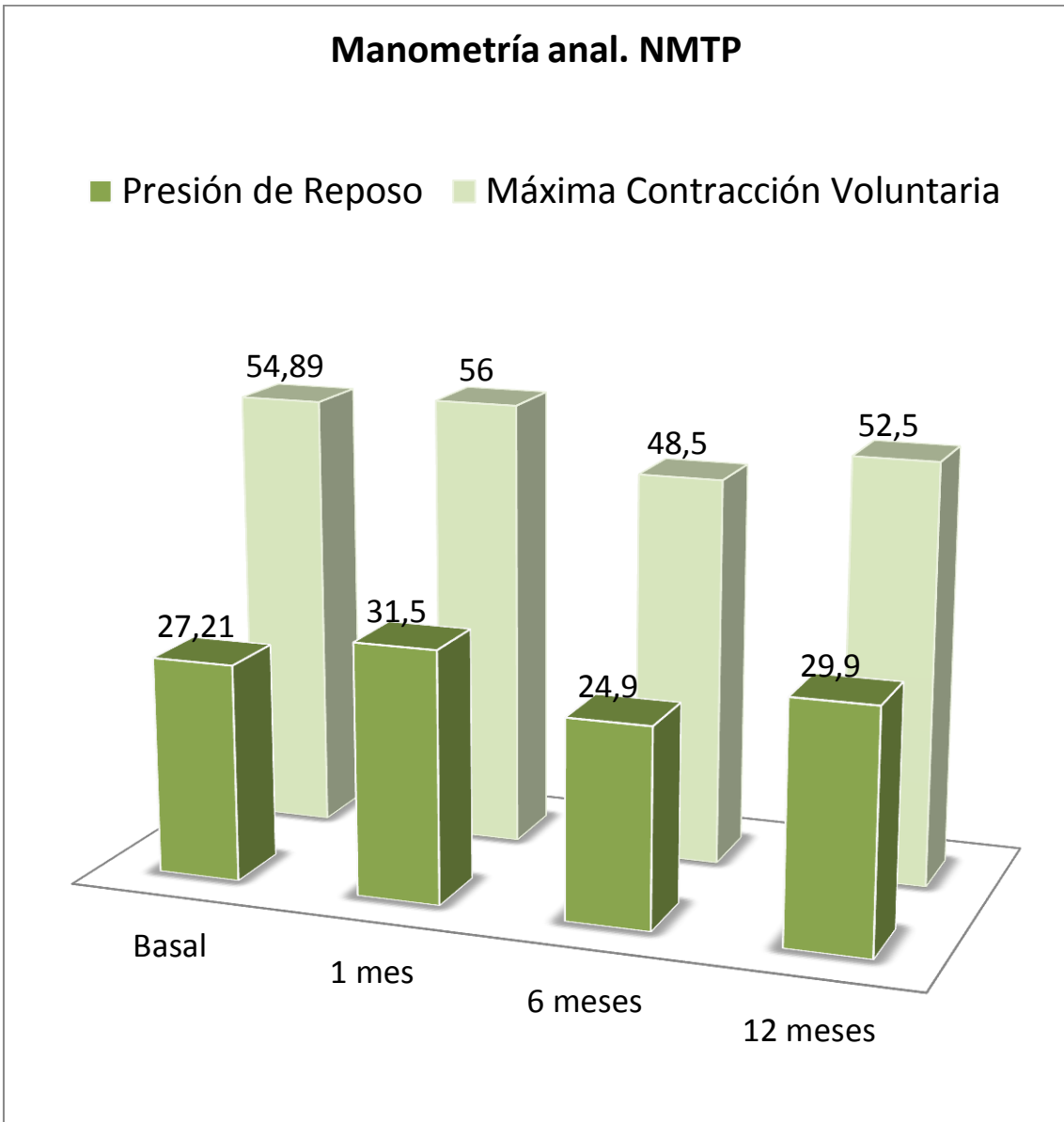


Figura 51. Seguimiento manometría

4.1.5.1.5. Grado de satisfacción

En los cuestionarios de Grado de satisfacción ningún paciente consideró como excelente esta modalidad terapéutica. Fue considerada como buena por 42 pacientes (53.8%) y débil por 36 (46.2%).

Se realizó la pregunta si repetiría este tratamiento, con respuesta afirmativa en 57 pacientes (73.1%). Tabla 28.

Tabla 28. *Análisis descriptivo.* Resultados. Grado de Satisfacción. N=78

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Browning-Parks	Bueno	42	53.8 %	42.1 %	65.6 %
	Débil	36	46.2 %	34.4 %	57.9 %
Repetiría este Tratamiento		57	73.1 %	62.6 %	83.6 %

4.1.5.1.6. Morbilidad

No hubo ninguna complicación atribuible al procedimiento durante el periodo de tratamiento ni durante el periodo de seguimiento.

4.1.5.2. Estudio analítico de resultados

4.1.5.2.1. Valoración de la escala de Wexner

Al contrastar los valores obtenidos en la evaluación pretratamiento con cada una de las postratamiento (Tabla 29) se ha objetivado que todas las diferencias son altamente significativas ($P < .001$). Se observa que siempre el valor medio de Wexner en cada una de las medidas postratamiento es claramente inferior que en la medida pretratamiento. Los tamaños del efecto son muy grandes, aunque va descendiendo a medida que pasa el tiempo (desde .772 hasta .584) lo que concuerda con un descenso en el valor de la diferencia entre las medias, desde alrededor de los 5 puntos al mes hasta unos 3 puntos al cabo del año.

Tabla 29: *Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en la escala WEXNER con referencia a la evaluación previa al tratamiento*

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R ²
					t	gl	P		/Z/	P	
PRE		13.37	12.80 – 13.94	2.51							
POST 1 mes	78	8.64	8.45 – 8.83	0.84	16.15	77	.000**	4.73; 4.15 – 5.31	7.65	.000**	.772
PRE		13.37	12.80 – 13.94	2.51							
POST 6 meses	78	9.55	9.35 – 9.75	0.89	11.46	77	.000**	3.82; 3.16 – 4.84	7.19	.000**	.630
PRE		13.37	12.80 – 13.94	2.51							
POST 12 meses	78	10.22	9.96 – 10.48	1.15	10.40	77	.000**	3.15; 2.55 – 3.76	6.94	.000**	.584

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

Al comparar las evaluaciones tomadas en el seguimiento postratamiento (Tabla 30), se han encontrado diferencias significativas para $P < .001$, tales que el valor medio va aumentando con el paso del tiempo, en el entorno de 1 punto entre 1 y 6 meses (tamaño del efecto grande) y alrededor de 2/3 de punto entre los 6 y los 12 meses (efecto moderado), para acumular más de 1.5 puntos (efecto muy grande) entre el mes post y el año postratamiento.

Tabla 30: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de la escala Wexner en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/Z/	P	
POST 1 mes		8.64	8.45 – 8.83	0.84							
POST 6 meses	78				-7.04	77	.000**	0.91; 0.65 – 1.17	5.32	.000**	.392
		9.55	9.35 – 9.75	0.89							
POST 1 mes		8.64	8.45 – 8.83	0.84							
POST 12 meses	78				-13.75	77	.000**	1.57; 1.35 – 1.80	7.07	.000**	.710
		10.22	9.96 – 10.48	1.15							
POST 6 meses		9.55	9.35 – 9.75	0.89							
POST 12 meses	78				-4.32	77	.000**	0.67; 0.36 – 0.97	3.60	.000**	.195
		10.22	9.96 – 10.48	1.15							

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

4.1.5.2.2. Calidad de Vida

a. Estilo de vida

Al contrastar el estilo de vida pre con las medias postratamiento, se ha encontrado que todas las diferencias son altamente significativas ($P < .001$) y con tamaños del efecto grande o muy grande. Los valores medios en las evaluaciones post son siempre superiores a la media del inicio con una diferencia de 1 punto al mes y a los 6 meses y ya solo 2/3 al año. Tabla 31.

Tabla 31: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación estilo de vida, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/Z/	P	
PRE		1.95	1.80 – 2.09	0.64							
POST 1 mes	78	2.92	2.78 – 3.07	0.64	-10.09	77	.000**	0.97; 0.78 – 1.17	6.45	.000**	.570
PRE		1.95	1.80 – 2.09	0.64							
POST 6 meses	78	2.86	2.71 – 3.01	0.68	-8.93	77	.000**	0.91; 0.71 – 1.11	6.10	.000**	.509
PRE		1.95	1.80 – 2.09	0.64							
POST 12 meses	78	2.64	2.49 – 2.80	0.68	-6.89	77	.000**	0.69; 0.49 – 0.89	5.32	.000**	.381

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

En el estudio del seguimiento (Tabla 32) también aparecen diferencias significativas tales que el valor medio va descendiendo a medida que pasa el tiempo. Entre el primer mes y el sexto ($P < .05$) con tamaño del efecto muy bajo, son apenas apreciables. Pero entre el mes 1 y el año, tienen más poder de significación ($P < .001$) y más efecto moderado: .207.

Tabla 32: *Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de estilo de vida, en el seguimiento postratamiento.*

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	P		/Z/	P	
POST 1 mes		2.92	2.78 – 3.07	0.64							
POST 6 meses	78				2.30	77	.024 *	0.06; 0.09 – 0.12	2.24	.025 *	.064
		2.86	2.71 – 3.01	0.68							
POST 1 mes		2.92	2.78 – 3.07	0.64							
POST 12 meses	78				4.48	77	.000**	0.28; 0.16 – 0.41	3.95	.000**	.207
		2.64	2.49 – 2.80	0.68							
POST 6 meses		2.86	2.71 – 3.01	0.68							
POST 12 meses	78				3.23	77	.002**	0.22; 0.08 – 0.35	3.04	.002**	.120
		2.64	2.49 – 2.80	0.68							

* = Significativo al 5% ($P < .05$)

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

b. Conducta

En la Tabla 33 se presentan los resultados de los análisis de conducta medida en el pretratamiento y postratamiento. Las diferencias encontradas son altamente significativas ($P < .001$) y equivalentes a tamaños del efecto muy grandes.

Tabla 33: *Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de conducta, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.*

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	P		/Z/	P	
PRE		1.45	1.34 – 1.56	0.50							
POST 1 mes	78				-12.97	77	.000**	1.09; 0.92 – 1.26	6.97	.000**	.686
		2.54	2.42 – 2.65	0.50							
PRE		1.45	1.34 – 1.56	0.50							
POST 6 meses	78				-13.62	77	.000**	1.06; 0.91 – 1.22	7.14	.000**	.707
		2.51	2.40 – 2.63	0.50							
PRE		1.45	1.34 – 1.56	0.50							
POST 12 meses	78				-10.12	77	.000**	0.82; 0.66 – 0.98	6.47	.000**	.571
		2.27	2.17 – 2.37	0.45							

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

En el seguimiento (Tabla 34) no se ha encontrado diferencia significativa ($P > .05$) entre el mes y el sexto, por tanto se mantiene el mismo nivel inicial tras el tratamiento. Pero desde ese sexto mes hasta el año ya sí que aparece significación ($P < .001$ y efecto elevado) tal que la media disminuye alrededor de $\frac{1}{4}$ de punto. Hay una alta significación ($P < .001$ y efecto elevado) entre post-1 mes y el año.

Tabla 34: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación conducta, en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/Z/	P	
POST 1 mes		2.54	2.42 – 2.65	0.50							
POST 6 meses	78				0.82	77	.418 ^{NS}	0.03; (N.S.)	0.82	.414 ^{NS}	.009
		2.51	2.40 – 2.63	0.50							
POST 1 mes		2.54	2.42 – 2.65	0.50							
POST 12 meses	78				5.33	77	.000**	0.27; 0.17 – 0.37	4.58	.000**	.269
		2.27	2.17 – 2.37	0.45							
POST 6 meses		2.51	2.40 – 2.63	0.50							
POST 12 meses	78				4.98	77	.000**	0.24; 0.15 – 0.34	4.36	.000**	.244
		2.27	2.17 – 2.37	0.45							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

c. Depresión

Los resultados del análisis de esta escala comparando los valores con los tomados en el postratamiento, se resumen en la Tabla 35. Se han encontrado diferencias significativas ($P < .001$ ó $P < .01$) en todos los pares. Entre el estado pre y los post 1 y 6 meses, el efecto es muy grande y la diferencia, exactamente la misma; en los $\frac{3}{4}$ de punto. Entre el 6º mes y el año, la diferencia tiene menor tamaño del efecto, ya solo es moderada, incluso moderada-baja, y se queda sobre el $\frac{1}{4}$ de punto.

Tabla 35: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de depresión, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/ Z /	P	
PRE		2.31	2.20 – 2.41	0.46							
POST 1 mes	78				-12.88	77	.000**	0.73; 0.62 – 0.84	7.29	.000**	.683
		3.04	3.00 – 3.08	0.19							
PRE		2.31	2.20 – 2.41	0.46							
POST 6 meses	78				-12.88	77	.000**	0.73; 0.62 – 0.84	7.29	.000**	.683
		3.04	3.00 – 3.08	0.19							
PRE		2.31	2.20 – 2.41	0.46							
POST 12 meses	78				-3.41	77	.001**	0.27; 0.11 – 0.43	3.20	.001**	.131
		2.58	2.46 – 2.70	0.52							

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

En el seguimiento (Tabla 36) no existe diferencia entre el resultado al mes y a los 6 meses, que tienen exactamente la misma media como ya se ha comentado arriba. Y entre ambos tiempos y el año, sí que aparece una alta significación ($P < .001$) y efecto elevado, tal que la media al cumplirse el año ha descendido alrededor de 0.5 puntos.

Tabla 36: *Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación depresión, en el seguimiento postratamiento.*

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	P		/ Z /	P	
POST 1 mes		3.04	3.00 – 3.08	0.19							
POST 6 meses	78				0.00	77	1 ^{NS}	--	0.00	1 ^{NS}	--
		3.04	3.00 – 3.08	0.19							
POST 1 mes		3.04	3.00 – 3.08	0.19							
POST 12 meses	78				7.40	77	.000**	0.46; 0.34 – 0.59	5.68	.000**	.415
		2.58	2.46 – 2.70	0.52							
POST 6 meses		3.04	3.00 – 3.08	0.19							
POST 12 meses	78				7.40	77	.000**	0.46; 0.34 – 0.59	5.68	.000**	.415
		2.58	2.46 – 2.70	0.52							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$)

* = Significativo al 5% ($P < .05$)

d. Vergüenza.

Al analizar esta variable entre sus valores pretratamiento y las evaluaciones postratamiento (Tabla 37) se han encontrado diferencias altamente significativas ($P < .001$) en todos los pares, siendo siempre la media de los post superior al valor pre. El efecto es muy grande en los contrastes al mes y a los 6 meses con diferencias sobre los $\frac{3}{4}$ de punto, pero ya es solo moderado en la comparación con el año post donde la diferencia ya es solo de $\frac{1}{3}$ de punto.

Tabla 37: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de vergüenza, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/Z/	P	
PRE		2.01	1.90 – 2.12	0.50							
POST 1 mes	78				-10.19	77	.000**	0.72; 0.58 – 0.86	6.62	.000**	.574
		2.73	2.62 – 2.84	0.50							
PRE		2.01	1.90 – 2.12	0.50							
POST 6 meses	78				-10.19	77	.000**	0.72; 0.58 – 0.86	6.62	.000**	.574
		2.73	2.62 – 2.84	0.50							
PRE		2.01	1.90 – 2.12	0.50							
POST 12 meses	78				-4.26	77	.000**	0.35; 0.18 – 0.51	3.85	.000**	.191
		2.36	2.24 – 2.47	0.51							

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

En el seguimiento (Tabla 38) de nuevo se observa que en la comparación del mes post con los 6 se han encontrado medias exactamente iguales por lo que no hay cambios. Al contrastar con respecto al año, ya aparecen diferencias altamente significativas ($P < .001$) y tamaño del efecto con un nivel grande, correspondiéndose con un aumento del valor medio, al año, de aproximadamente 1/3 de punto.

Tabla 38: *Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de vergüenza, en el seguimiento postratamiento.*

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/Z/	P	
POST 1 mes		2.73	2.62 – 2.84	0.50							
POST 6 meses	78	2.73	2.62 – 2.84	0.50	0.00	77	1 ^{NS}	--	0.00	1 ^{NS}	--
POST 1 mes		2.73	2.62 – 2.84	0.50							
POST 12 meses	78	2.36	2.24 – 2.47	0.50	6.41	77	.000**	0.37; 0.26 – 0.49	5.21	.000**	.348
POST 6 meses		2.73	2.62 – 2.84	0.50							
POST 12 meses	78	2.36	2.24 – 2.47	0.50	6.41	77	.000**	0.37; 0.26 – 0.49	5.21	.000**	.348

NS= No significativo al 5% ($P > .05$)

* = Significativo al 5% ($P < .05$)

4.1.5.2.3. Características de la incontinencia

a. Episodios de incontinencia / semana

Al contrastar el número de episodios semanales de incontinencia en la evaluación pre, con las evaluaciones post (Tabla 39) se han observado diferencias altamente significativas ($P < .001$) tales que las medias posteriores al tratamiento son inferiores a la media pretratamiento. El tamaño del efecto en el par pre/post al mes es muy grande (.645) pero se va reduciendo con el paso del tiempo, a la par que la diferencia va disminuyendo.

Tabla 39: *Test de diferencia de medias en medidas repetidas.* Variación en el Número de episodios de incontinencia semanal con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	P		/Z/	P	
PRE		4.32	4.01 – 4.63	1.38							
POST 1 mes	78	2.00	1.83 – 2.17	0.74	11.75	77	.000**	2.32; 1.92 – 2.70	7.11	.000**	.645
PRE		4.32	4.01 – 4.63	1.38							
POST 6 meses	78	3.06	2.96 – 3.17	0.46	7.45	77	.000**	1.26; 0.92 – 1.59	5.73	.000**	.419
PRE		4.32	4.01 – 4.63	1.38							
POST 12 meses	78	3.22	3.11 – 3.33	0.50	7.00	77	.000**	1.10; 0.80 – 1.42	5.67	.000**	.389

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

Los contrastes del seguimiento (Tabla 40) indican que desde el primer mes hasta los seis y los 12 meses aparecen una diferencia altamente significativa ($P < .001$) con tamaños del efecto muy grandes, tales que las medias de los evaluaciones posteriores son superiores en más de un punto.

En el contraste entre los 6 y los 12 meses, la diferencia no alcanza significación aunque se podría decir que es casi significativa ($P < .100$) siendo la media al año ligeramente superior a la media de los 6 meses.

Tabla 40: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en Número de episodios de incontinencia semanal en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/Z/	p	
POST 1 mes		2.00	1.83 – 2.17	0.74							
POST 6 meses	78				-9.98	77	.000**	1.06; 0.85 – 1.28	6.51	.000**	.567
		3.06	2.96 – 3.17	0.46							
POST 1 mes		2.00	1.83 – 2.17	0.74							
POST 12 meses	78				-11.15	77	.000**	1.22; 1.01 – 1.44	6.62	.000**	.621
		3.22	3.11 – 3.33	0.50							
POST 6 meses		3.06	2.96 – 3.17	0.46							
POST 12 meses	78				-1.88	77	.064 ^{NS}	0.15; 0.01 – 0.32	1.85	.064 ^{NS}	.044
		3.22	3.11 – 3.33	0.50							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

b. Número de deposiciones / semana

No se han encontrado diferencia significativas ($P > .05$) entre el valor medio de la medida pretratamiento y las medidas posteriores al mes y a los 6 meses. Y aunque sí que aparece al cumplirse el año ($P > .05$ por escaso margen) el tamaño del efecto es muy bajo y la diferencia es casi inapreciable.

Tabla 41.

Tabla 41: *Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en el Número de deposiciones semanales, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.*

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/ Z /	p	
PRE		7.74	7.53 – 7.96	0.96							
POST 1 mes	78				-1.24	77	.219 ^{NS}	0.17; (N.S.)	1.15	.249 ^{NS}	.020
		7.91	7.76 – 8.07	0.69							
PRE		7.74	7.53 – 7.96	0.96							
POST 6 meses	78				-1.27	77	.207 ^{NS}	0.17; (N.S.)	1.21	.226 ^{NS}	.021
		7.91	7.79 – 8.03	0.54							
PRE		7.74	7.53 – 7.96	0.96							
POST 12 meses	78				-2.01	77	.048 *	0.24; (0.00 – 0.48)	1.98	.049 *	.050
		7.99	7.85 – 8.13	0.61							

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

Y en cuanto al seguimiento no hay cambios significativos ($P > .05$). Tabla 42.

Tabla 42: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en Número de deposiciones semanal, en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/Z/	p	
POST 1 mes		7.91	7.76 – 8.07	0.69							
POST 6 meses	78				0.00	77	1 ^{NS}	--	0.00	1 ^{NS}	--
		7.91	7.79 – 8.03	0.54							
POST 1 mes		7.91	7.76 – 8.07	0.69							
POST 12 meses	78				-0.72	77	.470 ^{NS}	0.08; (N.S.)	0.65	.513 ^{NS}	.007
		7.99	7.85 – 8.13	0.61							
POST 6 meses		7.91	7.79 – 8.03	0.54							
POST 12 meses	78				-0.82	77	.418 ^{NS}	0.08; (N.S.)	0.65	.513 ^{NS}	.007
		7.99	7.85 – 8.13	0.61							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$) * = Significativo al 5% ($P < .05$)

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

4.2. Neuromodulación de Raíces Sacras (NMRS)

4.2.1. Pacientes

41 casos (70.7%) son mujeres y 17 (29.3%) hombres (Figura 52), siendo mayoría significativa con $P < .01$ ($\chi^2 = 9.93$; 1 gl; $P = .002$) la prevalencia de incontinencia en el género femenino (IC al 95%: 59.1 %-83.3%).

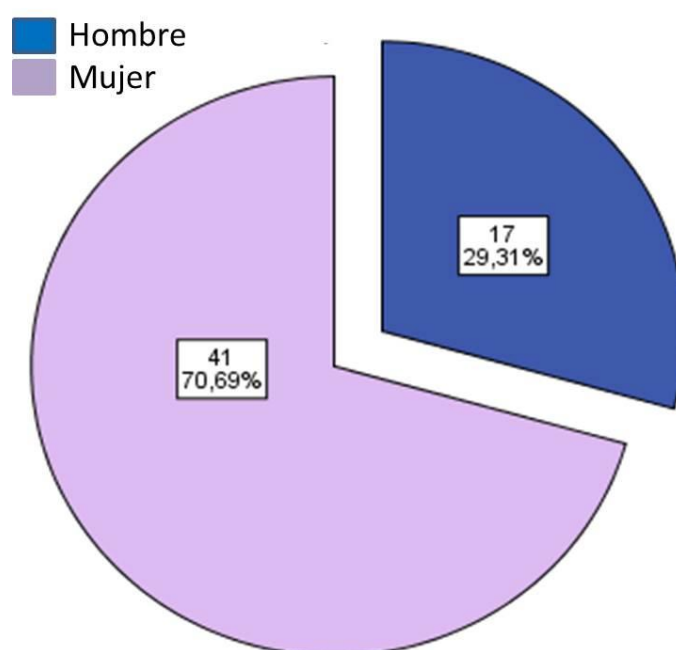


Figura 52. Distribución de la muestra de casos recogidos por género

La edad media de los pacientes (Figuras 53 y 54) es de 60.40 (IC al 95%: 57.10 – 63.69) con una desviación estándar de ± 12.53 años, dentro del rango 17 – 78 (mediana 63). Se observa la presencia de dos casos atípicos en cuanto a la edad por ser bastante más jóvenes que los demás. Por otro lado se ha encontrado un cierto grado de asimetría ($As = -1.43$) pero sobre todo una elevada altura ($K = 3.41$) que alejan a esta variable del modelo de la curva normal de Gauss ($P < .001$ en el test de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov).

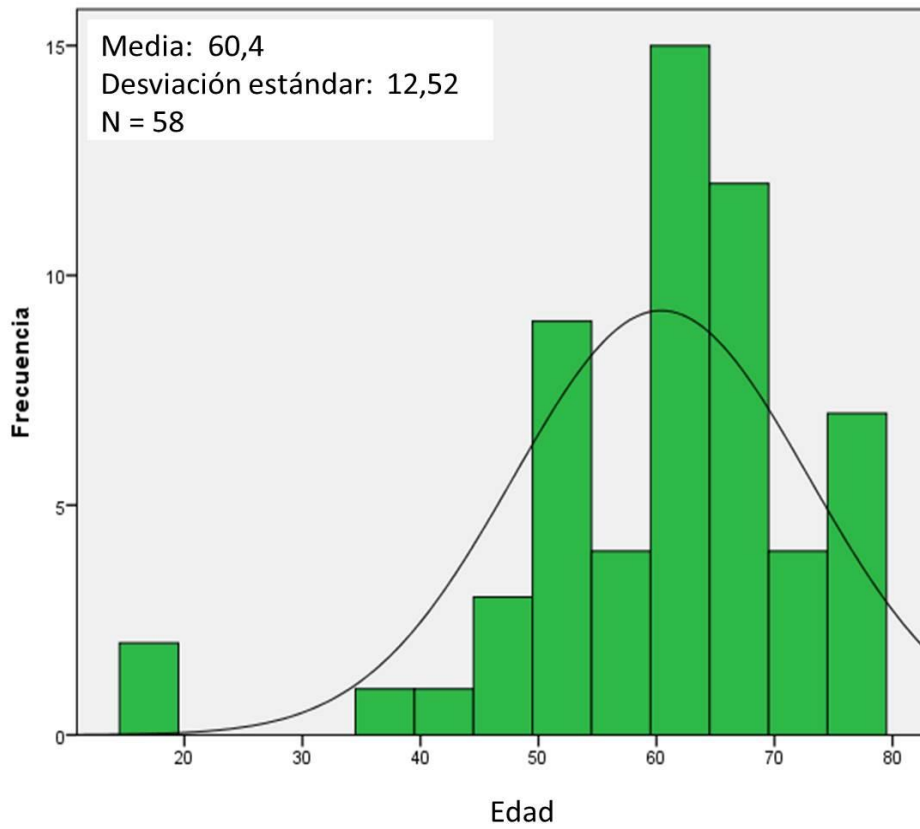


Figura 53: *Histograma.* Edad de los participantes

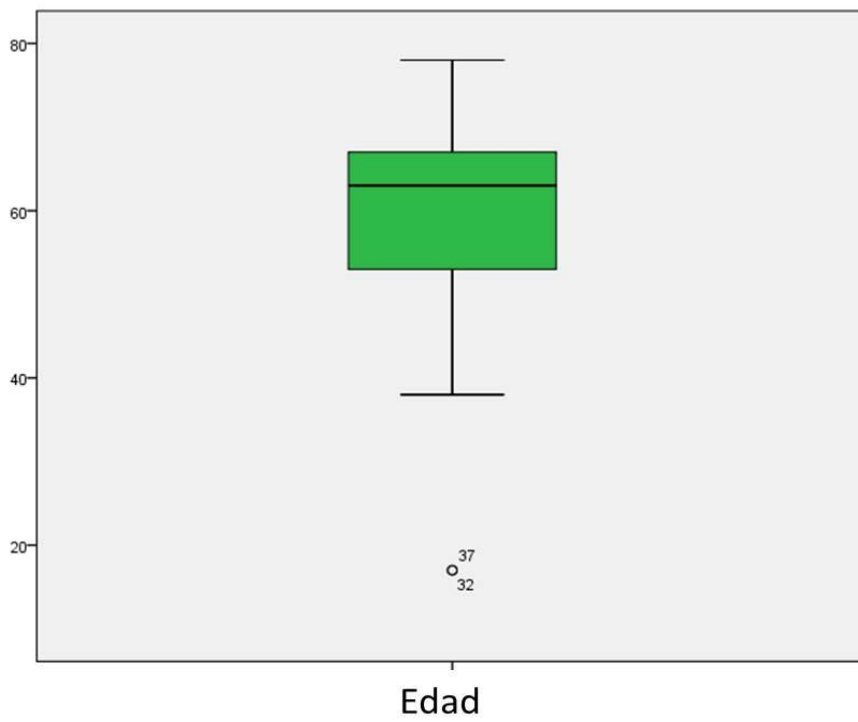


Figura 54: *Diagrama de caja.* Edad de los participantes

La media de edad de los hombres es 61.12 ± 12.93 y la de las mujeres es 60.10 ± 12.51 sin que esta diferencia alcance significación estadística con $P > .05$ (Student: $t=0.28$; 56 gl; $P=.781$).

Hay 31 casos (53.4%) que pertenecen al área sanitaria del Hospital Clínico San Carlos y el 27 (46.6%) que han sido derivados a nuestro centro desde otras áreas o provincias.

El 100% de pacientes han seguido tratamiento conservador previo con medidas higiénico-dietéticas y farmacológicas. Biofeedback previo a la estimulación se trataron 45 pacientes (77.6%) y NMTP 22 pacientes (37.9%).

Habían sido sometidos a esfinteroplastias previas 23 pacientes (39.7%); 12 (20.68%) en nuestro Servicio y 11 (18.96%) en otros hospitales.

4.2.2. Selección y seguimiento de pacientes

El test de prueba o fase diagnóstica se realizó en 58 pacientes y fue positivo (reducción del 50% de los episodios de incontinencia) en 54 (93.1%).

Se retiró el catéter tetrapolar de estimulación en cuatro casos (6.9%), de los cuáles en 3 (5.2%) se debió a infección y uno por fallo o no reducción del 50% de episodios de incontinencia. Los tres pacientes con infección fueron tratados con antibióticos durante un periodo mínimo de dos semanas sin éxito y fue necesaria la retirada. Posteriormente se rescataron y se volvió a realizar nuevo test de prueba, siendo finalmente 57 (98.3%) los casos con generador definitivo.

Se han retirado 5 generadores definitivos (8.6%) por falta de mejoría clínica tras múltiples reprogramaciones en frecuencia e intensidad sin conseguir mejoría clínica y 52 pacientes (91.2%) fueron portadores definitivos del generador con buenos resultados (Figura 55).

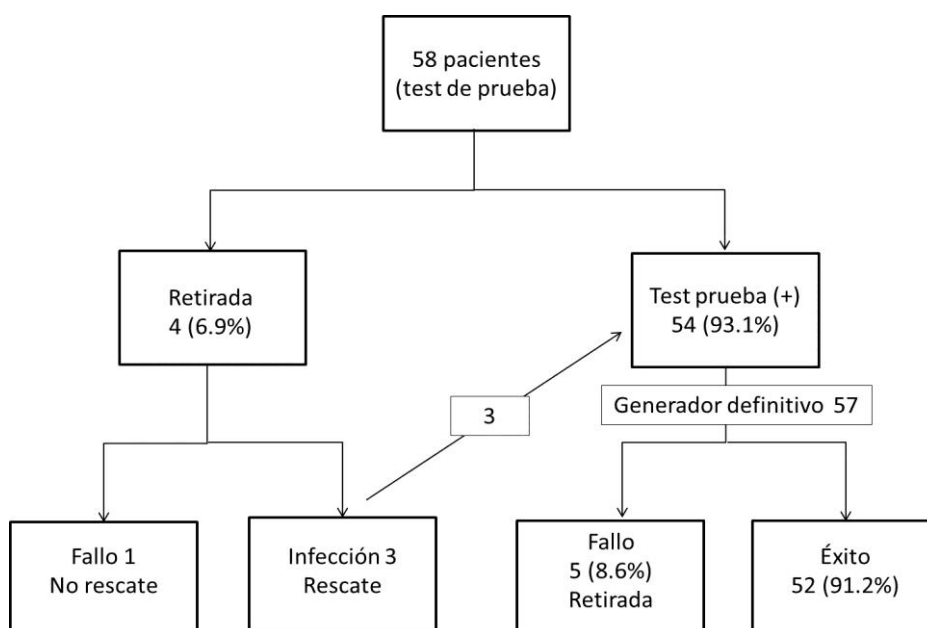


Figura 55. Selección de pacientes y seguimiento.

4.2.3. Etiología

La etiología más frecuente (Tabla 43) ha sido la incontinencia anal secundaria a cirugía por *cáncer de recto* en el que se practicó resección anterior, desarrollando los pacientes el denominado síndrome de resección anterior (19 pacientes 32.8%). Son tumores de recto distal en 16 pacientes (84.2%) con resecciones anteriores ultrabajas e interesfintéricas y tumores de recto medio (3 pacientes 15.8%) con resecciones bajas. Del total de pacientes intervenidos por cáncer de recto, 14 (73.7%) habían recibido tratamiento neoadyuvante con quimioterapia y radioterapia de ciclo largo durante 6 semanas (Tabla 44). El 100% de casos son Adenocarcinomas de recto en estadios T₃ N₀₋₁ M₀.

Del total de 23 (39.6%) esfinteroplastias previas, 18 pacientes (31%) corresponden a *esfinteroplastia por trauma obstétrico*. Son pacientes con más de 5 años desde la cirugía reparadora de los esfínteres, en los que los resultados presentan un discreto empeoramiento y se aplican tratamientos complementarios.

5 pacientes (8.6%) tenían *esfinteroplastia por lesiones esfinterianas* en el transcurso de cirugías anorrectales benignas como esfinterotomía lateral interna en fisuras, hemorroidectomía según técnica de Milligan y Morgan en hemorroides y fistulectomías o fistulotomías en la fistula anal.

Los pacientes que corresponden al Área 7 de Madrid son 31 (53.4%) de los cuales a 12 (20.68%) se les había realizado esfinteroplastia en el Hospital Clínico San Carlos por el mismo equipo quirúrgico. 27 (46.6%) corresponden a otras áreas o provincias. Tabla 45.

En 10 casos (17.2%) se etiquetaron como idiopática. 3 casos (5.2%) fueron de origen neurogénico: uno con lesión medular incompleta por traumatismo directo de columna con incontinencia fecal, urinaria y disfunciones sexuales, otro con síndrome de cola de caballo tras cirugía de columna y el tercero por esclerosis múltiple.

En otros 3 casos (5.2%) se ha realizado Neuromodulación de raíces sacras con lesión esfinteriana no reparada debido a la poca afectación anatómica de los esfínteres. De estos, corresponden 2 (3.4%) a lesión de esfínter anal interno tras cirugía de fisura anal mediante esfinterotomía y 1 (1.7%) por trauma obstétrico con lesión de ambos esfínteres.

Tabla 43. Análisis descriptivo. Etiología. (N=58).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Etiología	Idiopática	10	17.2 %	6.6 %	27.8 %
	Trauma obstétrico (TO) no reparado	1	1.7 %	0.0 %	9.2 %
	Cirugía anal (CA) no reparada	2	3.4 %	0.4 %	11.9 %
	Esfinteroplastia por Trauma obstétrico	18	31.0 %	18.3 %	43.8 %
	Esfinteroplastia por Cirugía anal	5	8.6 %	2.9 %	19.0 %
	Síndrome Resección Anterior	19	32.8 %	19.8 %	45.7 %
	Neurogénica	3	5.2 %	1.1 %	14.4 %

Tabla 44. Análisis descriptivo. Etiología. Síndrome Resección Anterior. (N=58).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Neoadyuvancia (N=19)		14	73.7 %	48.8 %	90.9 %
Localización del tumor	Recto Medio	3	15.8 %	3.4 %	39.6 %
	Recto Distal	16	84.2 %	60.4 %	96.6 %

Tabla 45. Análisis descriptivo. Área 7. (N=58).

		Área 7 de Madrid	
		si	no
Esfinteroplastia previa	si	12 (20.68%)	11 (18.96%)
	no	19 (32.75%)	16 (27.58%)

4.2.4. Antecedentes

Se ha realizado una valoración de las lesiones esfinterianas (Tabla 46) mediante ecografía anal independientemente de la etiología. No se apreció lesión esfinteriana en 46 casos (79.4%) del total, de los cuales 27 (46.6%) eran esfínteres normales y 19 (32.8%) tenían una esfinteroplastia previa correcta. Siete pacientes (12.1%) presentaban lesión de esfínter anal interno exclusivamente. Son los casos de cirugía anal previa (2) y lesión en el transcurso de la cirugía rectal (5) por causa posiblemente instrumental de las grapadoras circulares. De 5 casos (8.6%) de lesión de ambos esfínteres, 4 corresponden a esfinteroplastias fallidas previas y un caso de trauma obstétrico no operado por presentar una lesión de menos del 30% de la circunferencia.

Tabla 46. Análisis descriptivo. Antecedentes. Valoración ecográfica de esfínteres (N=58).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Esfínteres	Lesión EAE y EAI	5	8.6 %	2.9 %	19.0 %
	Lesión EAI	7	12.1 %	2.8 %	21.3 %
	Esfinteroplastia correcta	19	32.8 %	19.8 %	45.7 %
	No lesión esfinteriana	27	46.6 %	32.9 %	60.3 %

La técnica quirúrgica (Tabla 47) más empleada en los 23 (39.6%) pacientes con antecedentes de esfinteroplastia previa, ha sido el solapamiento del esfínter anal externo con plicatura del músculo puborrectal e imbricación o plicatura del esfínter anal interno en nueve casos (39.1%), solapamiento de esfínter anal externo y plicatura de músculo puborrectal en ocho casos (34.8%), sólo solapamiento de esfínter anal externo en cuatro casos (17.4%) y solapamiento de esfínter anal externo con plicatura de esfínter anal interno en dos casos (8.7%). Tabla 47.

El tiempo medio desde la esfinteroplastia hasta la aplicación del tratamiento mediante Neuromodulación es de 60.67 meses.

Tabla 47. Análisis descriptivo. Antecedentes. Técnica esfinteroplastia (N=58).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.	
Esfinteroplastia previa		23	39.7 %	26.2 %	53.1 %	
Técnica Qx	Solapamiento EE	4	17.4 %	4.9 %	38.8 %	
	Solapamiento EE+PR	8	34.8 %	13.1 %	56.4 %	
	Solapamiento EE+PR+EI	9	39.1 %	17.0 %	61.3 %	
	Solapamiento EE+EI	2	8.7 %	1.1 %	28.0 %	
Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Tiempo desde la esfinteroplastia	24	96	60.67	21.58	49.94	71.39

De los 19 casos cuya etiología era de origen obstétrico, en 11 hay antecedente de episiotomía (57.9%), nueve de parto instrumental (47.4%) y cinco de desgarro perineal (26.3%). Tabla 48

La media de partos vaginales en la serie fue 2.39 con un mínimo de uno y un máximo de cinco (DE \pm 2.39).

Tabla 48. Análisis descriptivo. Antecedentes. Trauma obstétrico (N=58).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Episiotomía (N=19)		11	57.9 %	33.5 %	79.7 %
Parto instrumental (N=19)		9	47.4 %	24.4 %	71.1 %
Desgarro Perineal (N=19)		5	26.3 %	9.1 %	51.2 %

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Nº de partos vaginales	1	5	2.39	0.98	1.90	2.88

El 100% de los pacientes sometidos a Neuromodulación había seguido tratamiento conservador previo farmacológico e higiénico-dietético. Biofeedback en 45 (77.6%), Neuromodulación de nervio tibial posterior en 22 (37.9%). Una paciente con historia de Enfermedad de Crohn y multioperada de fístulas perianales complejas había sido portadora de colostomía por incontinencia. Tabla 49.

Tabla 49. *Análisis descriptivo.* Antecedentes. Tratamiento previo (N=58).

Variable	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Tratamiento conservador	58	100 %	--	--
Biofeedback	45	77.6 %	66.0 %	89.2 %
Neuromodulación Tibial Posterior	22	37.9 %	24.6 %	51.3 %
Colostomía	1	1.7 %	0.0 %	9.2 %

4.2.5. Técnica quirúrgica

No hubo ninguna complicación intraoperatoria en ninguno de los casos tanto en test de prueba como en colocación de generador definitivo.

La raíz sacra S3 derecha en 33 casos (56.9%) fue la seleccionada como la que mejor respuesta sensitiva y motora obtuvo al menor voltaje, S3 izquierda en 21 casos (36.2%) y catéter bilateral en 4 casos (6.9%). Tabla 50.

Tabla 50. Análisis descriptivo. Características de la intervención. (N=58).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.		
Test de prueba positivo		54	93.1 %	83.3 %	98.1 %		
Raíz sacra	S3D	33	56.9 %	43.3 %	70.5 %		
	S3I	21	36.2 %	23.0 %	49.4 %		
	Bilateral S3	4	6.9 %	1.9 %	16.7 %		
Retirada catéter prueba		4	6.9 %	1.9 %	16.7 %		
Causa retirada	Infección	3	5.2 %	1.1 %	14.4 %		
	Fallo	1	1.7 %	0.0 %	9.2 %		
	No retirada	54	93.1 %	83.3 %	98.1 %		
Generador definitivo		57	98.3 %	90.8 %	99.9 %		
Complicaciones	Ninguna	50	86.2 %	76.5 %	95.9 %		
	Fallo	5	8.6 %	2.9 %	19.0 %		
	Dolor pila	1	1.7 %	0.0 %	9.2 %		
	Dolor pierna	1	1.7 %	0.0 %	9.2 %		
	Migración catéter	1	1.7 %	0.0 %	9.2 %		
Retirada generador definitivo		5	8.6 %	2.9 %	19.0 %		
Causa retirada	Fallo	5	8.6 %	2.9 %	19.0 %		
	No retirada	52	91.4 %	81.0 %	97.1 %		
Variable		Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Duración del test de prueba		2	5	2.86	0.80	2.65	3.07

4.2.6. Evaluación pretratamiento

4.2.6.1. Valoración Clínica. Diario defecatorio

Todos los pacientes cumplimentaron un diario defecatorio antes y después de la implantación del electrodo de estimulación. La Tabla 51 muestra los resultados obtenidos.

Todos los pacientes tratados presentaban un cuadro de incontinencia fecal a heces sólidas y gases.

Ensuciamiento de ropa interior (Soiling) se daba en 48 casos (82.8%) y urgencia defecatoria en 49 (84.5%).

Incontinencia fecal asociada a incontinencia urinaria se presentaba en 19 pacientes (32.8%).

El tiempo de evolución medio de la incontinencia fecal es de 34.26 meses con un mínimo de seis y un máximo de 180.

La media de episodios de incontinencia semanal fue de 9.24 con un mínimo de 0 y un máximo de 22. (DE \pm 5.12).

El número de deposiciones semanal medio fue de 18.36 con un mínimo de 4 y un máximo de 50 (DE \pm 11.77).

La urgencia defecatoria medida en minutos presentaba una media de 2.14 minutos con un mínimo de 1 y un máximo de 5 (DE \pm 1.52).

Tabla 51. Análisis descriptivo. Evaluación Clínica pretratamiento. (N=58).

Variable	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Incontinencia a heces	58	100 %	--	--
Incontinencia a gases	58	100 %	--	--
Incontinencia heces-gases	58	100 %	--	--
Soiling	48	82.8 %	72.2 %	93.3 %
Urgencia defecatoria	49	84.5 %	74.3 %	94.7 %
Incontinencia urinaria	19	32.8 %	19.8 %	45.7 %

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Tiempo evolución IA (meses)	6	180	34.26	32.03	25.84	42.68
Episodios semanales	0	22	9.24	5.12	7.89	10.59
Nº deposiciones / semana	4	50	18.36	11.77	15.27	21.46
Urgencia defecatoria (minutos)	1	5	2.14	1.52	1.74	2.54

En la exploración clínica se objetivaba una hipotonía en la totalidad de los pacientes y alteraciones morfológicas en 15 (25.9%) (Tabla 52).

Existe una concordancia entre los hallazgos de lesión esfinteriana a la exploración física y los hallazgos mediante ecografía anal del 95%.

Tabla 52. Análisis descriptivo. Evaluación clínica. Exploración pretratamiento. (N=58).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Tono esfinteriano	Hipotónico	58	100 %	--	--
Morfología esfínteres	Normal	43	74.1 %	62.0 %	86.3 %
	Alterada	15	25.9 %	13.7 %	38.0 %

4.2.6.2. Escala de Incontinencia de Wexner

El score de incontinencia de Cleveland Clinic Florida (Wexner) presentaba una media de 16.45 antes del tratamiento con un mínimo de 12 y un máximo de 20 (DE \pm 2.33). Tabla 53.

Tabla 53. Análisis descriptivo. Evaluación Clínica. Wexner pretratamiento (N=58).

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Wexner	12	20	16.45	2.33	15.83	17.06

4.2.6.3. Calidad de vida

Los cuestionarios de calidad de vida (FIQLI) en sus cuatro items presentan una media en *estilo de vida* de 1.29 con un mínimo de 1.20 y un máximo de 1.60 (DE \pm 0.16); media en *conducta* de 1.72 con un mínimo de 1.28 y un máximo de 2.24 (DE \pm 0.24); media en *depresión* de 1.27 con un mínimo de 1.20 y un máximo de 1.42 (DE \pm 0.08); y una media en *vergüenza* de 1.91 con un mínimo de 1.36 y un máximo de 2.24 (DE \pm 0.24). Tabla 54.

Tabla 54. *Análisis descriptivo.* Calidad de Vida. FIQLI pretratamiento. (N=58).

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
FIQLI – Estilo vida	1.20	1.60	1.29	0.16	1.25	1.33
FIQLI – Conducta	1.28	2.24	1.72	0.24	1.65	1.78
FIQLI – Depresión	1.20	1.42	1.27	0.08	1.25	1.29
FIQLI - Vergüenza	1.36	2.24	1.91	0.24	1.85	1.98

4.2.6.4. Ecografía anal

El hallazgo ecográfico más frecuente es la normalidad en la morfología esfinteriana. En 46 pacientes (79.4%) no se demostraron lesiones.

La localización más frecuente de lesión era la anterior en 4 pacientes (6.9%), la posterolateral en 3 (5,2%) y la lateral izda en 3 (5.2%).

La media en grados de lesión esfinteriana fue de 51.88° con un mínimo de 40° y un máximo de 60° (DE ± 7.72). Tabla 55.

Tabla 55. Análisis descriptivo. Ecografía anal pretratamiento (N=58).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.	
Ecografía	Lesión EAE y EAI	5	8.6 %	2.9 %	19.0 %	
	Lesión EAI	7	12.1 %	2.8 %	21.3 %	
	Esfinteroplastia correcta	19	32.8 %	19.8 %	45.7 %	
	No lesión esfinteriana	27	46.6 %	32.9 %	60.3 %	
Localización	Ant.	4	6.9 %	1.9 %	16.7 %	
	Ant-Dcha	1	1.7 %	0.0 %	9.2 %	
	Dcha	1	1.7 %	0.0 %	9.2 %	
	Izda	3	5.2 %	1.1 %	14.4 %	
	Pos-Dcha	3	5.2 %	1.1 %	14.4 %	
	Ninguna	46	79.4 %	52.7 %	84.8 %	
Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Grados ECO	40	60	51.88	7.72	47.76	55.99

4.2.6.5. Manometría anal

La manometría anal se realizó a la totalidad de pacientes antes y después del tratamiento. La presión de reposo media fue de 30.19 mmHg con un mínimo de 8 y un máximo de 67 (DE \pm 11.78). La longitud media del canal anal fue de 2.86 cm con un mínimo de 2 y un máximo de 4 (DE \pm 0.63). La máxima contracción voluntaria fue de 76.60 mmHg con un mínimo de 23 y un máximo de 167 (DE \pm 25.76). Tabla 56.

Tabla 56. Análisis Descriptivo. Manometría anal pretratamiento. (N=58)

Variable	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Presión de reposo (mmHg)	8	67	30.19	11.78	27.09	33.29
Longitud canal anal cm	2	4	2.86	0.63	2.70	3.03
Capacidad contracción voluntaria (mmHg)	23	167	76.60	25.76	69.83	83.38

4.2.6.6. Estudio neurofisiológico de Suelo Pélvico.

La latencia terminal motora del nervio pudendo mostraba alteraciones unilaterales en seis casos (10.3%) y lesiones bilaterales en 3 (5.2%). Tabla 57.

Tabla 57. *Análisis descriptivo.* LTMNP pretratamiento (N=58).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
LTMNP	Normal	49	84.5 %	74.3 %	94.7 %
	Lesión unilateral	6	10.3 %	1.6 %	19.0 %
	Lesión bilateral	3	5.2 %	1.1 %	14.4 %

4.2.7. Resultados

4.2.7.1. Estudio descriptivo de resultados

4.2.7.1.1. Valoración Clínica. Diario Defecatorio

Los episodios de incontinencia semanal se han reducido, con una media de 3.25 al mes de la intervención, 3.37 a los 6 meses, 2.89 a los 12 meses y 2.53 a los 24 meses. Tabla 58.

Tabla 58: Análisis descriptivo. Evaluación postquirúrgica. Resultados: Episodios de incontinencia/semana.

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Episodios IA al mes	57	0	15	3.25	3.15	2.41	4.08
Episodios de IA a 6 meses	57	0	15	3.37	3.22	2.52	4.22
Episodios de IA a 12 meses	53	0	10	2.89	2.63	2.16	3.61
Episodios de IA a 24 meses	51	0	10	2.76	2.53	2.05	3.48

El número de deposiciones también disminuyeron, con una media de 12.58 al mes, 12.30 a los 6 meses, 11.13 a los 12 meses y 11.16 a los 24 meses. Tabla 59.

Tabla 59: Análisis descriptivo. Evaluación postquirúrgica. Resultados: Número deposiciones/semana.

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Nº deposiciones 1 mes	57	3	45	12.58	7.00	10.72	14.44
Nº deposiciones 6 meses	57	3	45	12.30	7.07	10.42	14.17
Nº deposiciones 12 meses	53	3	45	11.13	6.00	9.48	12.79
Nº deposiciones 24 meses	51	3	45	11.16	6.13	9.43	12.88

El ensuciamiento de ropa (Soiling) lo presentaban 27 pacientes al mes (47.4%), los mismos a los 6 meses, 22 pacientes a los 12 meses (41.52%) y 20 pacientes seguían igual a los 24 meses (39.2%). Tabla 60.

Tabla 60: *Análisis descriptivo.* Evaluación postquirúrgica. Resultados: Ensuciamiento o soiling.

Variable	N	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Soiling al mes	57	27	47.4 %	33.5 %	61.2 %
Soiling a 6 meses	57	27	47.4 %	33.5 %	61.2 %
Soiling a 12 meses	53	22	41.5 %	27.3 %	55.7 %
Soiling a 24 meses	51	20	39.2 %	24.8 %	53.6 %

La urgencia defecatoria mejoró, de manera que presentaban de media 4.58 minutos al mes, 4.63 a los 6 meses, 4.85 a los 12 meses y 5.00 a los 24 meses. Tabla 61.

Tabla 61: *Análisis descriptivo.* Evaluación postquirúrgica. Resultados: Urgencia defecatoria.

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Urg. defec. a 1 mes	57	1	15	4.58	3.63	3.62	5.54
Urg. defec. a 6 meses	57	1	15	4.63	3.61	3.67	5.59
Urg. defec. a 12 meses	53	1	15	4.85	3.65	3.84	5.86
Urg. defec. a 24 meses	51	1	15	5.00	3.68	3.96	6.04

En todos los casos el tamaño muestral se fue reduciendo con el seguimiento debido a que hay un número de pacientes a los que se retiró el neuromodulador por falta de mejoría clínica, de manera que a los 24 meses quedaban 52 pacientes en el seguimiento.

4.2.7.1.2. Escala de incontinencia de Wexner

Los valores en la escala incontinencia fecal de Wexner mejoraron todos, con valores de 7.46 al mes, 7.32 a los 6 meses, 7.04 a los 12 meses y 6.96 a los 24 meses. Se observa incluso con el paso del tiempo sigue mejorando la respuesta clínica. Tabla 62. Figura 52.

Tabla 62: Análisis descriptivo. Evaluación postquirúrgica. Escala de Wexner

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Wexner a 1 mes	57	0	20	7.44	4.83	6.16	8.72
Wexner a 6 meses	57	0	20	7.30	4.94	5.99	8.61
Wexner a 12 meses	53	0	18	7.02	4.81	5.69	8.34
Wexner a 24 meses	51	0	18	6.94	4.44	5.69	8.19

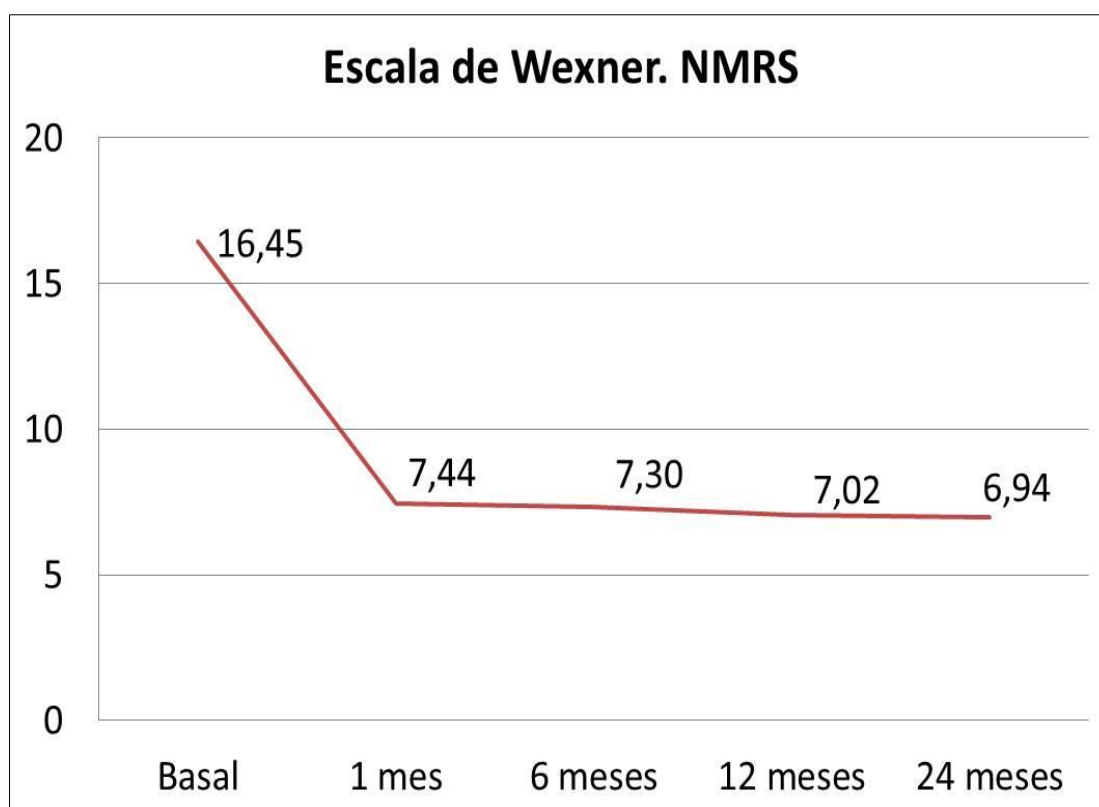


Figura 52. Valores de Wexner en el seguimiento.

La continencia perfecta (Wexner = 0), sin fuga de heces ni gases se obtuvo en seis casos (10.3%). Continencia con valores de Wexner inferiores a cuatro se obtuvieron en 8 casos (13.8%). Tabla 63.

Se obtuvieron buenos resultados con reducción del 50% los episodios de incontinencia en 45 pacientes (83.3%). Tabla 63.

Tabla 63. *Análisis descriptivo.* Evaluación postquirúrgica. Buenos resultados y continencia perfecta.

Variable	N	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Continencia perfecta (Wexner=0)	58	6	10.3 %	1.6 %	19.0 %
Continencia casi perfecta (Wexner<4)	58	8	13.8 %	4.1 %	23.6 %
Buenos resultados (Reducción 50% los episodios de incontinencia)	54	45	83.3 %	74.5 %	94.2 %

4.2.7.1.3. Calidad de vida

Los valores en los 4 apartados del cuestionario de calidad de vida FIQLI (estilo de vida, conducta, depresión y vergüenza) presentaban mejoría durante el seguimiento respecto a los valores previos. Tabla 64. Figura 53.

Tabla 64. *Análisis descriptivo.* Evaluación postquirúrgica. Resultados: Calidad de vida.

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Estilo de vida a 6 meses	57	1.20	3.56	2.55	0.73	2.36	2.75
Estilo de vida a 12 meses	53	1.20	3.60	2.82	0.64	2.64	2.99
Estilo de vida a 24 meses	51	1.20	3.60	2.93	0.52	2.79	3.08
Conducta a 6 meses	57	1.20	3.92	2.66	0.74	2.46	2.86
Conducta a 12 meses	53	1.20	3.76	2.92	0.62	2.75	3.09
Conducta a 24 meses	51	1.20	3.60	3.00	0.56	2.85	3.16
Depresión a 6 meses	57	1.20	3.92	2.68	0.74	2.49	2.88
Depresión a 12 meses	53	1.20	3.76	2.90	0.67	2.71	3.08
Depresión a 24 meses	51	0.80	3.60	2.97	0.56	2.81	3.12
Vergüenza a 6 meses	57	1.20	3.96	2.78	0.79	2.57	2.99
Vergüenza a 12 meses	53	1.20	3.76	2.92	0.63	2.75	3.09
Vergüenza a 24 meses	51	0.80	3.60	2.81	0.56	2.85	3.17

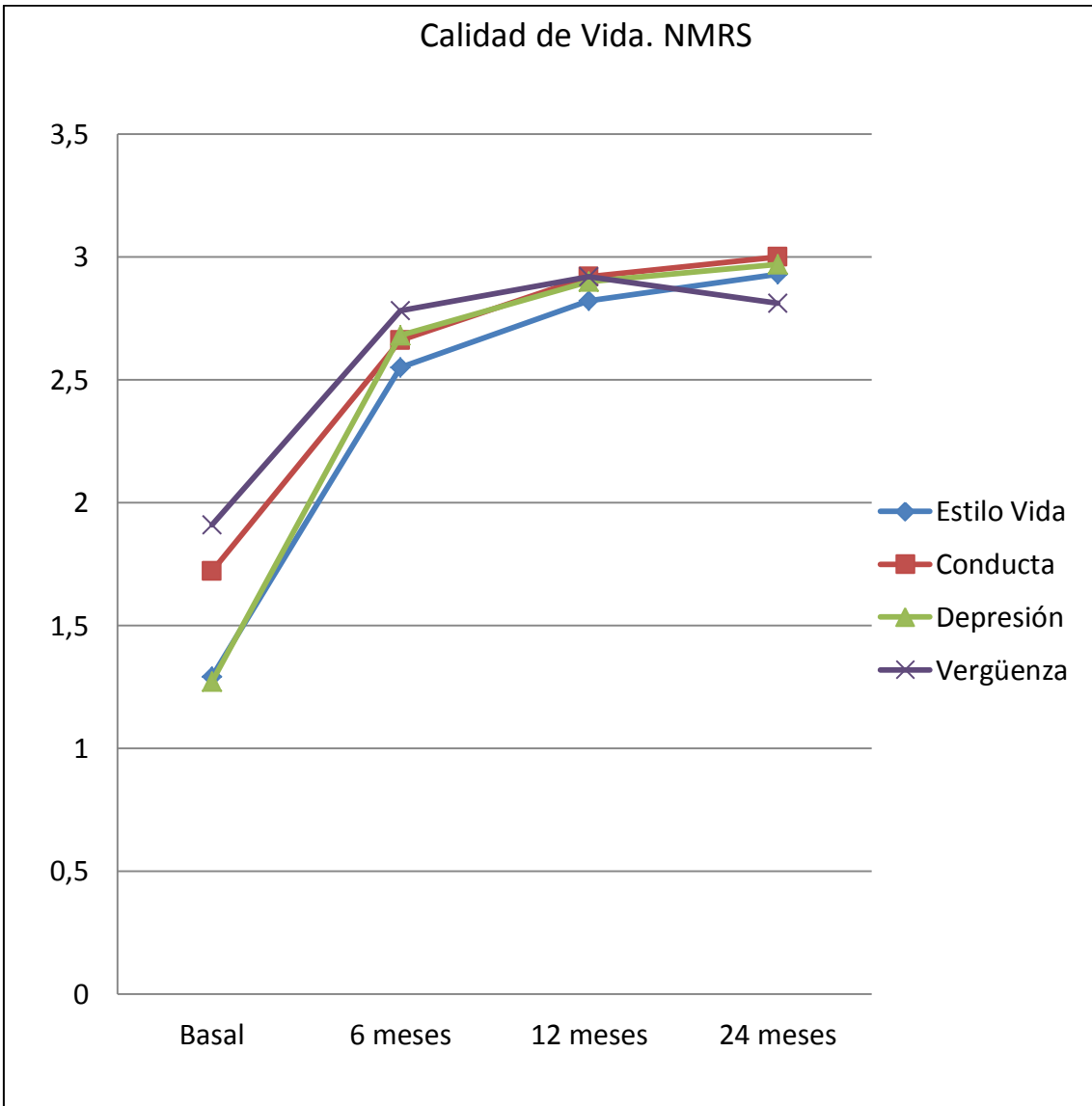


Figura 53. Seguimiento Calidad de Vida

4.2.7.1.4. Manometría Anal

La presión de reposo media mejoró con respecto a la previa con valores a los 6 meses de 32.18 mmHg, a los 12 meses 35.45 mmHg y a los 24 meses 36.10 mmHg. Tabla 65.

Tabla 65: *Análisis descriptivo.* Evaluación postquirúrgica. Resultados: Manometría Presión de Reposo (PR).

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Presión reposo 6 meses	57	9	78	32.18	11.40	29.15	35.20
Presión reposo 12 meses	53	15	78	35.45	11.53	32.28	38.63
Presión reposo 24 meses	51	15	78	36.10	10.42	33.17	39.03

La máxima contracción voluntaria también mejoró respecto a la previa con valores a los 6 meses de 84.79 mmHg, a los 12 meses 88.94 mmHg y a los 24 meses 90.53mmHg. Tabla 66. Figura 54.

Tabla 66: *Análisis descriptivo.* Evaluación postquirúrgica. Resultados: Manometría. Contracción Voluntaria (CV)

Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	IC 95% media Lim.inf.	IC 95% media Lim.sup.
Contracción voluntaria 6 m	57	34	150	84.79	24.14	78.38	91.19
Contracción voluntaria 12 m	53	33	160	88.94	26.48	81.64	96.24
Contracción voluntaria 24 m	51	25	170	90.53	27.07	82.92	98.14

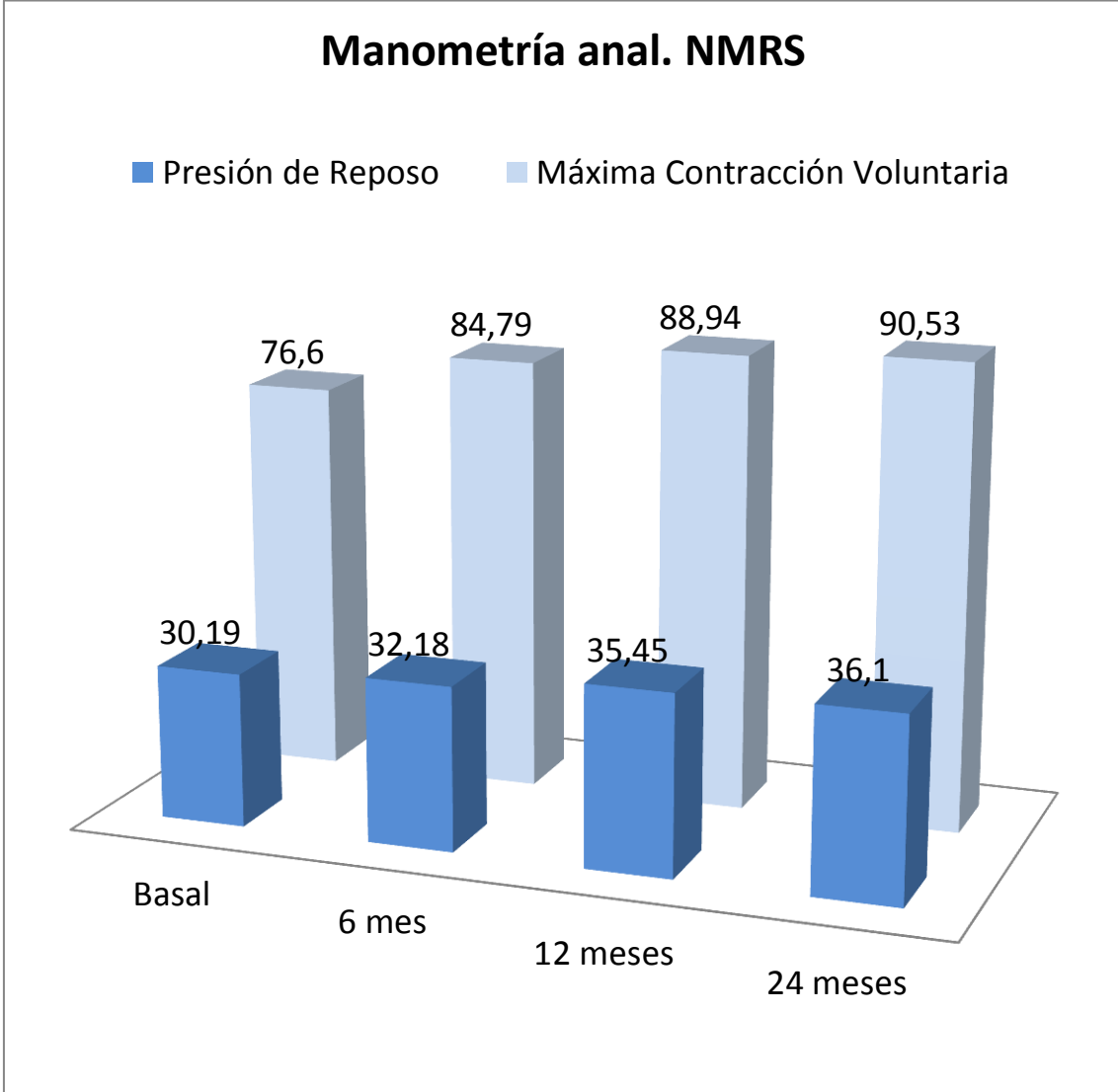


Figura 54. Seguimiento manometría anal

4.2.7.1.5. Grado de satisfacción

El grado de satisfacción de los pacientes medidos con el test de Browning-Parks mostró resultados excelentes en 17 casos (29.3%), buenos en 29 (50%), débiles en 6 (10.3%) y pobres en 6 (10.3%). Tabla 67.

A la pregunta “si volvería a tratarse con este método la misma patología” se obtuvieron 49 casos de respuesta afirmativa (84.5%).

Tabla 67: *Análisis descriptivo.* Grado de satisfacción de los pacientes (N=58).

Variable	Categoría	Casos	Porcentaje	IC 95% Lim.inf.	IC 95% Lim.sup.
Browning-Parks	Excelente	17	29.3 %	16.7 %	41.9 %
	Buena	29	50.0 %	36.3 %	63.7 %
	Débil	6	10.3 %	1.7 %	19.0 %
	Pobre	6	10.3 %	1.7 %	19.0 %
Volvería a tratarse con este método		49	84.5 %	74.3 %	94.7 %

4.2.7.1.6. Morbilidad

No hubo complicaciones intraoperatorias ni en la colocación del catéter de prueba ni en la colocación del generador definitivo.

Todas las intervenciones se realizaron en régimen ambulatorio estricto sin precisar ninguna medida especial ni adicional en el tratamiento.

Las complicaciones postoperatorias de la fase de prueba o diagnóstica fueron cuatro retiradas de catéter (6.9%). En tres casos (5.2%) se debió a infección del catéter y en un caso (1.7%) a falta de respuesta clínica sin mejoría en la sintomatología.

Los casos de infección fueron tratados con antibióticos durante un periodo mínimo de dos semanas y rescatados posteriormente para ser incluidos nuevamente en el test de prueba o fase diagnóstica.

Las complicaciones aparecidas tras la colocación del generador definitivo fueron las siguientes:

- Retirada del catéter en cinco pacientes (8.6%) por falta de respuesta.
- Dolor en la zona de inserción del generador en un caso (1.7%) resuelto con infiltraciones de anestésico local (bupivacaina 0.25%) y corticoide sin ninguna otra medida adicional.
- Dolor en miembro inferior en un caso (1.7%) que precisó de mantener apagado el generador. A pesar de ello se mantuvo la respuesta clínica sin empeoramiento de la incontinencia a los 6 meses de seguimiento.
- Migración de catéter en 1 caso (1.7%) que precisó de recolocación quirúrgica.

4.2.7.2. Estudio analítico de resultados

4.2.7.2.1. Variación de la escala de Wexner

La comparación de los resultados preNMRS con cada una de las medidas postNMRS se resume en la tabla 68. Como se puede observar en ella, todas las diferencias son altamente significativas para $P < .001$ ($P = .000$ en cada par de test paramétrico y no-paramétrico). Siempre el valor medio de Wexner en las medidas postratamiento son claramente inferiores que en la medida pretratamiento. Los tamaños del efecto son muy grandes y similares entre sí (alrededor de .800). Las diferencias que se estiman con una confianza del 95%, en todos los casos, están sobre los 9 puntos de reducción en la media de Wexner con IC de aproximadamente entre 8 y 10.5 puntos. Tabla 68.

Tabla 68: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en la escala WEXNER con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/ Z /	p	
PRE		16.42	15.80 – 17.04	2.35							
POST 1 mes	57	7.44	6.16 – 8.72	4.83	15.10	56	.000**	8.98; 7.79 – 10.17	6.52	.000**	.803
PRE		16.42	15.80 – 17.04	2.34							
POST 6 meses	57	7.30	5.99 – 8.61	4.94	14.94	56	.000**	9.12; 7.90 – 10.35	6.52	.000**	.799
PRE		16.34	15.69 – 16.99	2.36							
POST 12 meses	53	7.02	5.69 – 8.34	4.81	14.95	52	.000**	9.32; 8.07 – 15.57	6.22	.000**	.811
PRE		16.27	15.60 – 16.95	2.38							
POST 24 meses	51	6.94	5.69 – 8.19	4.44	14.39	050	.000**	9.33; 8.12 – 15.39	6.22	.000**	.826

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

Los contrastes realizados para el seguimiento se resumen en la tabla 69. Los resultados son similares entre Student y Wilcoxon, reforzando la confiabilidad estadística. Se ha encontrado que entre el primer mes y el resto no existen diferencias significativas ($P > .05$). Sin embargo entre los 6, los 12 y los 24 meses, entre sí, sí que se han encontrado fluctuaciones significativas (las diferencias son menores a 1 punto). Éstas apenas tienen importancia, con un efecto que se puede considerar como moderado, siendo la media a los 24 meses algo superior. Esto significa que los valores de Wexner se mantienen estables con el paso del tiempo, con un seguimiento de dos años. Tabla 69.

Tabla 69: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en la escala WEXNER en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/Z/	P	
POST 1 mes	57	7.44	6.16 – 8.72	4.83	1.02	56	.314 ^{NS}	0.14; (N.S.)	1.09	.277 ^{NS}	.018
POST 6 meses		7.30	5.99 – 8.61	4.94							
POST 1 mes	53	6.91	5.68 – 8.13	4.45	-0.56	52	.576 ^{NS}	0.11; (N.S.)	0.28	.781 ^{NS}	.006
POST 12 meses		7.02	5.69 – 8.34	4.81							
POST 1 mes	51	6.63	5.42 – 7.83	4.28	-1.43	50	.159 ^{NS}	0.31; (N.S.)	1.16	.245 ^{NS}	.039
POST 24 meses		6.94	5.69 – 8.19	4.44							
POST 6 meses	53	6.75	5.50 – 8.01	4.56	-2.04	52	.047 [*]	0.26; 0.00 – 0.52	1.98	.048 [*]	.074
POST 12 meses		7.02	5.69 – 8.34	4.81							
POST 6 meses	51	6.39	5.20 – 7.59	4.25	-3.05	50	.004 ^{**}	0.55; 0.19 – 0.91	3.05	.002 ^{**}	.057
POST 24 meses		6.94	5.69 – 8.19	4.44							
POST 12 meses	51	6.59	5.36 – 7.81	4.36	-3.27	50	.002 ^{**}	0.35; 0.14 – 0.57	3.00	.003 ^{**}	.176
POST 24 meses		6.94	5.69 – 8.19	4.44							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$) * = Significativo al 5% ($P < .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

4.2.7.2.2. Efecto de diferentes factores en los valores de Wexner.

a. Asociación con variables personales.

La edad se categoriza en tres grupos: <50, 50-60 y > 60 años. Tras ello, se ha observado que solo siete pacientes (12.1%) tienen menos de 50 años, 15 (25.9%) entre 50-60 años, y 36 casos (62.1%) superan los 60 años.

▪ Relación Edad – Wexner.

No se han encontrado diferencias entre los grupos de edad (Tabla 70) en ninguna de las evaluaciones de la escala de Wexner ($P > .05$; confirmado por los dos test estadísticos en todas las variables). Por tanto, se concluye que los valores de *Wexner* son independientes de la edad.

Tabla 70: Test de diferencia de medias. Cambios en la escala Wexner en función de la Edad.

Evaluación Wexner / Edad	N	Media	IC para la media 95%	D.T.	Anova 1 factor			Tamaño efecto R^2	POST-HOC: Tukey Pares significativos	Kruskal-Wallis	
					Valor F	gl	P			Valor	P
Wex. PRE	< 50 añ	7	16.00	14.20 – 17.80	2.58						
	50 – 60	15	16.47	15.24 – 17.69	2.17	0.15	2 ; 55	.864 ^{NS}	.005	N.S.	0.34 .844 ^{NS}
	> 60 añ	36	16.53	15.74 – 17.32	2.41						
Wex. POST 1 m	< 50 añ	7	6.29	2.55 – 10.03	5.25						
	50 – 60	14	7.43	4.78 – 10.07	4.93	0.23	2 ; 54	.793 ^{NS}	.009	N.S.	0.99 .609 ^{NS}
	> 60 añ	36	7.67	6.03 – 9.30	4.82						
Wex. POST 6 m	< 50 añ	7	6.43	2.60 – 10.26	5.59						
	50 – 60	14	7.00	4.29 – 9.71	4.82	0.19	2 ; 54	.289 ^{NS}	.007	N.S.	0.88 .644 ^{NS}
	> 60 añ	36	7.58	5.91 – 9.26	4.97						
Wex. POST 12 m	< 50 añ	7	6.43	2.68 – 10.18	5.59						
	50 – 60	13	6.85	4.09 – 9.60	4.96	0.09	2 ; 50	.919 ^{NS}	.003	N.S.	0.74 .690 ^{NS}
	> 60 añ	33	7.21	5.50 – 8.92	4.74						
Wex. POST 24 m	< 50 añ	7	6.71	3.23 – 10.20	5.62						
	50 – 60	13	7.15	4.60 – 9.71	4.79	0.02	2 ; 48	.976 ^{NS}	.001	N.S.	0.36 .836 ^{NS}
	> 60 añ	31	6.90	5.27 – 8.54	4.17						

NS= No significativo al 5% ($P > .05$)

▪ **Relación Sexo – Wexner**

Como en el anterior, no existen diferencias significativas ($P > .05$) entre sexos (Tabla 71) siendo coincidentes los resultados de los test paramétricos y no-paramétricos. Lo que significa que el Wexner es independiente del género.

Tabla 71: *Test de diferencia de medias.* Cambios en los valores de Wexner en función del Sexo.

Evaluación / Sexo	N	Media	IC para la media 95%	D.E.	T Student			Difer. de medias absoluta con IC al 95%	Test Mann-W		Tamaño del efecto: R^2	
					T	gl	P		/Z/	P		
Wex. PRE	Hombre	17	15.94	14.81 – 17.07	2.14	-1.07	56	.291 ^{NS}	0.72; (N.S.)	1.06	.287 ^{NS}	.020
	Mujer	41	16.66	15.93 – 17.39	2.40							
Wex. POST 1 m	Hombre	17	8.53	6.17 – 10.89	5.41	1.12	55	.270 ^{NS}	1.55; (N.S.)	1.10	.272 ^{NS}	.022
	Mujer	40	6.98	5.45 – 8.50	5.44							
Wex. POST 6 m	Hombre	17	8.53	6.12 – 10.94	5.22	1.12	55	.223 ^{NS}	1.75; (N.S.)	1.33	.184 ^{NS}	.027
	Mujer	40	6.78	5.22 – 8.33	4.78							
Wex. POST 12 m	Hombre	17	7.21	4.58 – 9.84	4.23	0.18	51	.861 ^{NS}	0.27; (N.S.)	0.54	.590 ^{NS}	.001
	Mujer	39	6.95	5.39 – 8.51	5.05							
Wex. POST 24 m	Hombre	17	7.64	5.22 – 10.07	4.22	0.69	49	.493 ^{NS}	0.97; (N.S.)	1.04	.298 ^{NS}	.010
	Mujer	37	6.68	5.20 – 8.15	4.55							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$)

b. Relación de valores de Wexner según la etiología

Se agrupó Trauma Obstétrico (TO) no reparado con Cirugía Anal (CA) no reparada y aún así dos de las categorías de esta variable todavía tienen $N < 4$, por tanto los resultados de estas categorías deben ser tomados con prudencia.

La tabla 20 resume los resultados obtenidos en todos estos test. Ha existido alta coincidencia entre la prueba paramétrica y la alternativa no-paramétrica.

En primer lugar se contrasta de forma intergrupo las diferentes etiologías en cada momento de evaluación. Tabla 72.

Se ha comprobado que en la situación inicial pre intervención, no existen diferencias significativas ($P > .05$) entre las diferentes etiologías. En cambio en las evaluaciones post al mes y a los 6 meses, se bordea la significación con diferencias que se pueden calificar como de casi significativas ($P < .100$) e incluso se entra en ella ($P < .05$) aunque por escaso margen y con tamaños del efecto moderados; de hecho los test de pares a posteriori (Tukey) no son capaces de encontrar esa significación entre grupos. No obstante, los valores medios hacen sospechar que los pacientes con TO/CA no reparado tienen valores Wexner más altos, en tanto que los casos con esfinteroplastia tendían a presentar valores más bajos.

Esta situación no se repite (ya se encuentra $P > .100$) a los 12 y 24 meses, porque los casos con TO/CA no reparada que quedan en el seguimiento se reducen a un solo y por ello no se le puede analizar. Pero se sigue viendo cómo los sujetos con esfinteroplastia tienen valores medios más bajos a los demás.

Tabla 72: Test de diferencia de medias. Wexner un función de la etiología.

Evaluación / Grupo	N	Media	IC para la media 95%	D.T.	Anova 1 factor			Tamaño efecto R ²	POST-HOC: Tukey Pares significativos	Kruskal-Wallis		
					Valor F	gl	P			Valor	P	
PRE	Idiopática	10	17.40	15.96 – 18.84	1.65							
	TO/CA no rep.	3	17.33	14.70 – 19.97	3.06							
	Esfinterop. TO	18	16.44	15.37 – 17.52	2.53							
	Esfinterop. CA	5	14.00	11.96 – 16.04	2.00	1.61	5;52	.175 ^{NS}	.134	N.S.	6.99	.221 ^{NS}
	SRA	19	16.42	15.67 – 17.47	2.14							
	Neurogénica	3	16.67	14.03 – 19.30	3.06							
POST 1 m	Idiopática	10	6.30	3.38 – 9.22	4.16							
	TO/CA no rep.	3	13.00	7.67 – 18.33	6.56							
	Esfinterop. TO	18	6.39	4.21 – 8.56	4.27							
	Esfinterop. CA	5	4.00	0.00 – 8.10	2.34	2.33	5;51	.056 ^{NS}	.189	N.S.	11.09	.051 ^{NS}
	SRA	18	9.22	7.05 – 11.40	4.40							
	Neurogénica	3	7.00	1.67 – 12.33	8.89							
POST 6m	Idiopática	10	6.40	3.43 – 9.37	5.23							
	TO/CA no rep.	3	13.00	7.58 – 18.42	6.56							
	Esfinterop. TO	18	5.83	3.62 – 8.05	3.97							
	Esfinterop. CA	5	4.00	0.00 – 8.17	2.34	2.46	5;51	.045 [*]	.194	-----	12.64	.027 [*]
	SRA	18	9.22	7.01 – 11.44	4.18							
	Neurogénica	3	7.33	1.91 – 12.76	9.45							
POST 12 m	Idiopática	10	6.60	3.53 – 9.67	5.66							
	TO/CA no rep.	1	7.00	---	--							
	Esfinterop. TO	18	6.22	3.93 – 8.51	4.39							
	Esfinterop. CA	5	4.00	0.00 – 8.30	2.34	1.10	5;47	.373 ^{NS}	.105	N.S.	8.29	.141 ^{NS}
	SRA	16	9.06	6.63 – 11.49	4.16							
	Neurogénica	3	7.33	1.73 – 12.94	9.45							
POST 24 m	Idiopática	9	5.56	2.68 – 8.43	4.56							
	TO/CA no rep.	1	7.00	---	--							
	Esfinterop. TO	17	5.88	3.79 – 7.97	3.71							
	Esfinterop. CA	5	4.00	0.58 – 8.22	2.70	1.99	5;45	.098 ^{NS}	.181	N.S.	10.37	.065 ^{NS}
	SRA	16	9.56	7.41 – 11.72	3.78							
	Neurogénica	3	7.33	2.36 – 12.31	9.45							

NS= No significativo al 5% (P>.05) * = Significativo al 5% (P<.05)

Tras estos resultados, se procede a comparar de forma *intragrupo* (medidas repetidas) la evolución de los pacientes con las tres etiologías más frecuentes: idiopática, esfinteroplastia TO y Síndrome de Resección Anterior. Las otras no pueden ser analizadas dado el N reducido de las mismas.

En estas tres etiologías se obtuvo una reducción altamente significativa ($p < .001$) de los valores en la escala de Wexner, sin haber diferencias entre ellas. Los resultados de Wexner son independientes en este tipo de etiologías, pero no así cuando hay lesión esfinteriana no reparada.

c. Relación de valores de Wexner según lesión esfinteriana.

Con la misma metodología estadística anterior, en primer lugar se realiza un estudio intergrupo.

Según se comprueba (Tabla 73) aunque no existe significación de partida ($P > .05$) se podría decir que ya hay una casi significación ($P < .100$) puesto que se está bordeando la misma. Así las medias indicarían que el Wexner inicial es más bajo en los casos con esfinteroplastia correcta en comparación con los demás casos.

Pero en el post operatorio las diferencias entre grupos al mes se han incrementado notablemente y ya se encuentran diferencias altamente significativas ($P < .001$) y con un tamaño del efecto elevado, tales que los pares post-hoc (Tukey) determinan que la media de los casos con lesión EAI es superior a los de esfinteroplastia correcta ($P < .01$) y que la de los no lesionados ($P < .05$). Situación que se repite casi idéntica en la evaluación a los 6 meses.

A los 12 y 24 meses las diferencias pierden algo de significación ($P < .05$) de modo que el tamaño del efecto es ya solo moderado. Los test múltiples detectan ya solamente la diferencia por lo que podemos decir que el Wexner es mayor en los casos con lesión AEI con respecto a los que tenían esfinteroplastia correcta.

Tabla 73: Test de diferencia de medias: ANOVA. Wexner un función de la lesión esfinteriana.

Evaluación / Grupo	N	Media	IC para la media 95%	D.T.	Anova 1 factor			Tamaño efecto R^2	POST-HOC: Tukey Pares significativos	Kruskal-Wallis	
					Valor F	gl	P			Valor	P
PRE											
Les. EAE y EAi	5	17.60	15.60 – 19.60	2.61							
Les. EAI	7	17.71	16.02 – 19.41	1.25							
Esfint. correcta	19	15.37	14.34 – 16.40	2.41	2.76	3;54	.051 ^{NS}	.133	N.S.	7.17	.067 ^{NS}
No lesión	27	16.67	15.81 – 17.53	2.22							
POST 1 m											
Les. EAE y EAi	5	10.00	6.24 – 13.76	4.30							
Les. EAI	7	13.14	9.96 – 16.32	3.98							
Esfint. correcta	19	4.84	2.93 – 6.75	3.13	7.51	3;53	.000**	.298	EAI > EC ** EAI > NoL *	16.52	.001**
No lesión	26	7.31	5.66 – 8.96	4.78							
POST 6m											
Les. EAE y EAi	5	8.80	4.87 – 12.73	4.44							
Les. EAI	7	12.86	9.53 – 16.18	4.14							
Esfint. correcta	19	4.63	2.63 – 6.63	2.97	6.42	3;53	.001**	.266	EAI > EC ** EAI > NoL *	15.31	.002**
No lesión	26	7.46	5.74 – 9.19	5.14							
POST 12 m											
Les. EAE y EAi	5	10.20	6.16 – 14.24	4.71							
Les. EAI	4	11.00	6.48 – 15.52	2.58							
Esfint. correcta	19	4.63	2.58 – 6.68	2.97	3.86	3;49	.015 *	.191	EAI > EC *	12.03	.007**
No lesión	25	7.56	5.75 – 9.37	5.42							
POST 24 m											
Les. EAE y EAi	4	8.75	4.53 – 12.97	2.75							
Les. EAI	4	11.50	7.28 – 15.72	1.92							
Esfint. correcta	19	4.95	3.03 – 6.86	3.24	3.45	3;47	.024 *	.181	EAI > EC *	10.79	.013 *
No lesión	24	7.46	5.74 – 9.18	5.05							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$) * = Significativo al 5% ($P < .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

Se realiza el estudio intragrupo (T Student y Wilcoxon), segmentado por el tipo de lesión (NO lesión, esfinteroplastia correcta, lesión EAI, lesión EAI-EAE) y en los casos de No lesión o esfinteroplastia correcta se observan diferencias altamente significativas ($p < .0001$) entre los valores de Wexner antes y después del tratamiento. En los casos de lesión EAI y lesión de EAI y EAE, se realizaron pruebas no paramétricas por ser una muestra reducida y se observa que la reducción en los valores de Wexner se da igualmente antes y después del tratamiento pero sin alcanzar significación estadística.

d. Relación de valores de Wexner con esfinteroplastia.

En este caso, puesto que el factor tiene solamente dos grupos se ha empleado el test T de Student junto a su alternativa correspondiente que es el Test de Mann-Whitney (Tabla 74). En la situación de partida pre intervención no se han encontrado diferencias que se puedan considerar como significativas ($P > .05$). En cambio en las evaluaciones posteriores sí que las hay. En concreto al mes las diferencias presenta significación para $P < .05$ aunque con tamaño del efecto leve, siendo la media de los pacientes que no tenían esfinteroplastia previa mayor que las que sí la tenían. A los 6 meses, se mantiene esta significación con algo más de tamaño del efecto, pero sigue siendo pequeño. A los 12 y 24 meses, las diferencias se estrechan algo perdiendo significación aunque aún se puede decir que son casi significativas ($P < .100$) si bien, siempre con un efecto pequeño.

Tabla 74: Test de diferencia de medias. Wexner un función de esfinteroplastia previa.

Evaluación / Grupo	N	Media	IC para la media 95%	D.E.	T Student			IC 95% dif	Test Mann-W		Tamaño del efecto: R ²
					T	gl	P		/Z/	P	
PRE	Si	23	15.91	14.95 – 16.88	2.59						
	No	35	16.80	16.02 – 17.58	2.11	-1.43	56	.159 ^{NS}	N.S.	1.19	.235 ^{NS}
POST 1m	Si	23	5.87	3.91 – 7.83	4.02						
	No	34	8.50	6.87 – 10.13	5.09	-2.08	55	.042 *	0.04 – 5.23	2.15	.032 *
POST 6m	Si	23	5.43	3.46 – 7.41	3.72						
	No	34	8.56	6.93 – 10.18	5.30	-2.45	55	.018 *	0.53 – 5.77	2.52	.012 *
POST 12 m	Si	23	5.74	3.76 – 7.71	4.09						
	No	30	8.00	6.27 – 9.73	5.14	-1.73	51	.090 ^{NS}	N.S.	1.89	.059 ^{NS}
POST 24m	Si	22	5.55	3.70 – 7.39	3.50						
	No	29	8.00	6.39 – 9.61	4.83	-2.00	49	.052 ^{NS}	N.S.	1.90	.056 ^{NS}

NS= No significativo al 5% (P>.05) * = Significativo al 5% (P<.05)

e. Relación de valores de Wexner con técnica de esfinteroplastia previa.

En función de la técnica quirúrgica de la esfinteroplastia previa no existen diferencia significativas (P>.05) en el pretratamiento. Ni tampoco en las evaluaciones postratamiento, pero sí que se podría decir en el seguimiento que desde el mes postratamiento hasta los 12 meses hay una casi significación (P<.100) que podría estar indicando que el Wexner es más alto en los casos intervenidos con EE y más bajo en los que han sido intervenidos con EE+PR+EI. Aunque también es cierto que los test alternativos no-paramétricos se decantan de forma más contundente por la ausencia de significación.

Finalmente, a los 24 meses no hay diferencias significativas. En consecuencia los datos indican la falta de efecto de la técnica quirúrgica sobre los valores Wexner. Tabla 75.

Tabla 75: Test de diferencia de medias: ANOVA. Wexner un función de la técnica quirúrgica.

Evaluación / Grupo	N	Media	IC para la media 95%	D.T.	Anova 1 factor			Tamaño efecto R ²	POST-HOC: Tukey Pares significativos	Kruskal-Wallis	
					Valor F	gl	P			Valor	P
PRE											
Solap.. EE	4	16.50	13.68 – 19.32	3.42							
Solap. EE+PR	8	15.75	13.76 – 17.74	2.71	0.12	2;20	.891 ^{NS}	.011	N.S.	0.36	.836 ^{NS}
Solap. EE+PR+EI	11	15.82	14.12 – 17.52	2.44							
POST 1 m											
Solap. EE	4	9.50	5.53 – 13.47	5.45							
Solap. EE+PR	8	6.13	3.32 – 8.93	3.14	2.83	2;20	.083 ^{NS}	.220	N.S.	2.14	.344 ^{NS}
Solap. EE+PR+EI	11	4.36	2.02 – 6.70	3.44							
POST 6m											
Solap. EE	4	9.00	5.31 – 12.69	5.23							
Solap. EE+PR	8	5.13	2.51 – 7.74	2.36	2.68	2;20	.094 ^{NS}	.212	N.S.	1.61	.447 ^{NS}
Solap. EE+PR+EI	11	4.36	2.19 – 6.54	3.44							
POST 12 m											
Solap. EE	4	9.50	5.49 – 13.52	6.14							
Solap. EE+PR	8	6.00	3.15 – 8.85	2.83	2.94	2;20	.076 ^{NS}	.227	N.S.	2.95	.229 ^{NS}
Solap. EE+PR+EI	11	4.18	1.81 – 6.56	3.40							
POST 24 m											
Solap. EE	3	7.33	2.99 – 11.68	2.51							
Solap. EE+PR	8	6.25	3.59 – 8.91	3.28	1.00	2;19	.386 ^{NS}	.095	N.S.	1.91	.385 ^{NS}
Solap. EE+PR+EI	11	4.55	2.34 – 6.76	3.80							

NS= No significativo al 5% (P>.05)

f. Relación de valores de Wexner con neoadyuvancia en cáncer rectal

No hay diferencias significativas ($P > .05$) en los valores de Wexner entre los pacientes que recibieron Neoadyuvancia y los que no recibieron. Tabla 76.

Tabla 76: Test de diferencia de medias. Wexner un función de neoadyuvancia.

Evaluación / Grupo	N	Media	IC para la media 95%	D.E.	T Student			IC 95% dif	Test Mann-W		Tamaño del efecto: R^2	
					T	gl	P		/Z/	P		
PRE	Si	14	16.36	15.12 – 17.60	2.13	-0.21	17	.835 ^{NS}	N.S.	0.00	.999 ^{NS}	.033
	No	5	16.60	14.52 – 18.68	2.41							
POST 1m	Si	13	6.96	7.07 – 12.32	4.15	0.72	16	.482 ^{NS}	N.S.	0.40	.703 ^{NS}	.031
	No	5	8.00	3.77 – 12.23	5.29							
POST 6m	Si	13	6.96	7.20 – 12.18	3.82	0.76	16	.459 ^{NS}	N.S.	0.30	.775 ^{NS}	.035
	No	5	8.00	3.99 – 12.01	5.29							
POST 12 m	Si	12	9.50	6.89 – 12.12	3.63	0.72	14	.485 ^{NS}	N.S.	0.43	.684 ^{NS}	.035
	No	4	7.75	3.22 – 12.28	5.91							
POST 24m	Si	12	10.00	7.63 – 12.37	3.41	0.79	14	.441 ^{NS}	N.S.	0.68	.521 ^{NS}	.043
	No	4	8.25	4.15 – 12.35	5.06							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$)

g. Relación de valores de Wexner con nivel del cáncer rectal

Respecto al nivel del cáncer de recto no hubo diferencias significativas en los valores de Wexner ($P > .05$) ni en el pretratamiento ni en los postratamiento. Tabla 77.

Tabla 77: Test de diferencia de medias. Wexner un función de nivel del cáncer rectal.

Evaluación / Grupo	N	Media	IC para la media 95%	D.E.	T Student			IC 95% dif	Test Mann-W		Tamaño del efecto: R ²	
					T	gl	P		/Z/	P		
PRE	Medio	3	17.00	14.33 – 19.67	2.65	0.50	17	.624 ^{NS}	N.S.	0.23	.875 ^{NS}	.014
	Inferior	16	16.31	15.16 – 17.47	2.12							
POST 1m	Medio	3	8.67	3.13 – 14.21	2.31	-0.23	16	.819 ^{NS}	N.S.	0.24	.824 ^{NS}	.003
	Inferior	15	9.33	6.86 – 11.81	4.76							
POST 6m	Medio	3	8.67	3.40 – 13.93	2.31	-0.24	16	.810 ^{NS}	N.S.	0.12	.912 ^{NS}	.004
	Inferior	15	9.33	6.98 – 11.69	4.52							
POST 12 m	Medio	2	8.50	1.99 – 15.01	2.12	-0.20	14	.846 ^{NS}	N.S.	0.40	.700 ^{NS}	.003
	Inferior	14	9.14	6.68 – 11.60	4.42							
POST 24m	Medio	2	8.50	2.61 – 14.39	2.12	-0.41	14	.686 ^{NS}	N.S.	0.73	.500 ^{NS}	.012
	Inferior	14	9.71	7.49 – 11.94	3.99							

NS= No significativo al 5% (P>.05)

4.2.7.2.3. Características de la incontinencia.

a. Episodios de incontinencia / semana

Al contrastar el número de episodios semanales de incontinencia en la evaluación pretratamiento con las postratamiento (Tabla 78) se han encontrado diferencias altamente significativas ($P < .001$) tales que las medias posteriores a la intervención son sensiblemente menores que la media pretratamiento. Los tamaños del efecto son similares entre sí y muy grandes. La reducción en el número medio es de seis veces.

Tabla 78: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en el Número de episodios de incontinencia semanal con referencia a la evaluación previa al Tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/ Z /	P	
PRE		9.19	7.82 – 10.56	5.16							
POST 1 mes	57	3.25	2.41 – 4.08	3.15	11.19	56	.000**	5.95; 4.88 – 7.01	6.52	.000**	.691
PRE		9.19	7.82 – 10.56	5.16							
POST 6 meses	57	3.37	2.52 – 4.22	3.22	10.86	56	.000**	5.82; 4.75 – 6.90	6.52	.000**	.678
PRE		8.83	7.46 – 10.20	4.97							
POST 12 meses	53	2.89	2.16 – 3.61	2.63	10.42	52	.000**	5.94; 4.80 – 7.09	6.29	.000**	.676
PRE		8.82	7.41 – 10.24	5.04							
POST 24 meses	51	2.76	2.05 – 3.48	2.53	10.33	50	.000**	6.06; 4.88 – 7.24	6.17	.000**	.681

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

Los contrastes del seguimiento muestran que durante todo el periodo postratamiento ya no se encuentran diferencias que sean estadísticamente significativas ($P > .05$), manteniéndose el valor alcanzado tras la intervención a lo largo del tiempo, con mínimas variaciones a los 12 y a los 24 meses.

b. Número de deposiciones semanales.

En esta variable también se ha encontrado diferencia altamente significativa ($P < .001$). Las medias de las evaluaciones postratamiento son menores que la media inicial (Tabla 79). Los tamaños del efecto son algo más bajos que los anteriores pero se mantienen en un gran nivel. La diferencia ronda constantemente las 6 veces.

Tabla 79: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en el Número de deposiciones semanales, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	P		/ Z /	P	
PRE		18.05	14.97 – 21.14	11.63							
POST 1 mes	57	12.58	10.72 – 14.44	7.01	5.73	56	.000**	5.47; 3.56 – 7.39	5.55	.000**	.369
PRE		18.05	14.97 – 21.14	11.63							
POST 6 meses	57	12.30	10.42 – 14.17	7.07	6.10	56	.000**	5.75; 3.87 – 7.64	5.69	.000**	.400
PRE		16.98	13.94 – 20.04	11.09							
POST 12 meses	53	11.13	9.48 – 12.79	6.00	5.94	52	.000**	5.85; 3.87 – 7.83	5.61	.000**	.404
PRE		17.10	13.92 – 20.27	11.29							
POST 24 meses	51	11.16	9.43 – 12.88	6.13	5.84	50	.000**	5.94; 3.90 – 7.99	5.48	.000**	.405

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

Aunque en los contrastes del seguimiento aparecen algunas diferencias estadísticamente significativas (al menos para $P < .05$) los tamaños del efecto son muy leves. Y de hecho los valores medios apenas varían.

c. Ensuciamiento o Soiling.

En la comparación de la evaluación pretratamiento con la postratamiento al mes, se ha observado (Tabla 80) que cerca de la mitad del grupo de pacientes que inicialmente manchaban 21 (44.7%) ya no lo hacen, siendo este descenso altamente significativo para $P < .001$; esta misma situación se mantiene a los 6 meses. Al hacer el contraste con la evaluación post a los 12 meses, la tasa de casos que han dejado de manchar tras la intervención ya supera algo la mitad del grupo inicial de 22 (51.2%) siendo de nuevo la diferencia altamente significativa ($P < .001$). A los 24 meses, se mantiene el mismo resultado.

Tabla 80: Test de Mc Nemar. Variación de Soiling, con respecto a la evaluación pretratamiento.

		Soilin PRE		P-sig
		Si	No	
Soiling al mes (N=57)	Si	55.3% (26)	10.0% (1)	.000**
	No	44.7% (21)	90.0% (9)	
Soiling a 6 meses (N=57)	Si	55.3% (26)	10.0% (1)	.000**
	No	44.7% (21)	90.0% (9)	
Soiling a 12 meses (N=53)	Si	48.8% (21)	10.0% (1)	.000**
	No	51.2% (22)	90.0% (9)	
Soiling a 24 meses (N=51)	Si	46.3% (19)	10.0% (1)	.000**
	No	53.7% (22)	90.0% (9)	

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

En los contrastes del seguimiento (Tabla 81) se ha comprobado que las diferencias no son significativas ($P > .05$). No hay cambios. Se mantienen los resultados con el paso del tiempo.

Tabla 81: Test de Mc Nemar. Variación de Soiling, en el seguimiento.

		Soilin al mes		P-sig
		Si	No	
Soiling a 6 meses (N=57)	Si	100% (26)	-	1 ^{NS}
	No	-	100% (30)	
Soiling a 12 meses (N=53)	Si	91.3% (21)	3.3% (1)	.999 ^{NS}
	No	8.7% (2)	96.7% (29)	
Soiling a 24 meses (N=51)	Si	90.5% (19)	3.3% (1)	.999 ^{NS}
	No	9.5% (2)	96.7% (29)	
		Soilin a 6 meses		P-sig
		Si	No	
Soiling a 12 meses (N=53)	Si	91.3% (21)	3.3% (1)	.999 ^{NS}
	No	8.7% (2)	96.7% (29)	
Soiling a 24 meses (N=51)	Si	90.5% (19)	3.3% (1)	.999 ^{NS}
	No	9.5% (2)	96.7% (29)	
		Soilin a 12 meses		P-sig
		Si	No	
Soiling a 24 meses (N=51)	Si	100% (20)	-	1 ^{NS}
	No	-	100% (31)	

NS= No significativo al 5% ($P > .05$)

d. Urgencia defecatoria.

Al contrastar los resultados de la evaluación pretratamiento con las postratamiento (Tabla 82) se ha encontrado que todas las diferencias son altamente significativas ($P < .001$ en todos los test). Existe un aumento

significativo en el tiempo que está entre 2 y 3 minutos en todos los contrastes. El tamaño del efecto correspondiente a cada par es elevado (en el entorno de .300).

Tabla 82: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en Urgencia defecatoria en minutos, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R ²
					t	gl	p		/Z/	P	
PRE		2.16	1.75 – 2.56	1.52							
POST 1 mes	57	4.58	3.62 – 5.54	3.63	-4.86	56	.000**	2.42; 1.42 – 3.42	4.89	.000**	.296
PRE		2.16	1.75 – 2.56	1.52							
POST 6 meses	57	4.63	3.67 – 5.59	3.61	-4.98	56	.000**	2.47; 1.48 – 3.47	5.01	.000**	.307
PRE		2.25	1.82 – 2.67	1.54							
POST 12 meses	53	4.85	3.84 – 5.86	3.65	-4.92	52	.000**	2.60; 1.54 – 3.67	4.88	.000**	.318
PRE		2.30	1.85 – 2.75	1.57							
POST 24 meses	50	5.00	3.96 – 6.04	3.68	-4.89	49	.000**	2.70; 1.59 – 3.81	4.81	.000**	.327

** = Altamente significativo al 1% (P<.01)

Al comparar las mediciones realizadas en el seguimiento entre sí (Tabla 83) se han observado mínimas diferencias entre el primer mes y las evaluaciones posteriores (no significativa con P>.05) y que ya a partir de los 6 meses no hay variación alguna siendo los tiempos medios iguales.

Tabla 83: *Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de la Urgencia defecatoria seguimiento postratamiento.*

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R ²
					t	gl	p		/ Z /	P	
POST 1 mes		4.58	3.62 – 5.54	3.63							
POST 6 meses	57	4.63	3.67 – 5.59	3.61	-1.35	56	.182 ^{NS}	0.05; (N.S.)	1.34	.180 ^{NS}	.032
POST 1 mes		4.79	3.78 – 5.80	3.67							
POST 12 meses	53	4.85	3.84 – 5.86	3.65	-1.35	52	.182 ^{NS}	0.06; (N.S.)	1.34	.180 ^{NS}	.034
POST 1 mes		4.94	3.89 – 5.99	3.70							
POST 24 meses	51	5.00	3.96 – 6.04	3.68	-1.35	50	.182 ^{NS}	0.06; (N.S.)	1.34	.180 ^{NS}	.036
POST 6 meses		4.85	3.84 – 5.86	3.65							
POST 12 meses	53	4.85	3.84 – 5.86	3.65	0.00	52	1 ^{NS}	0.00; (--)	0.00	1 ^{NS}	--
POST 6 meses		5.00	3.96 – 6.04	3.68							
POST 24 meses	51	5.00	3.96 – 6.04	3.68	0.00	50	1 ^{NS}	0.00; (--)	0.00	1 ^{NS}	--
POST 12 meses		5.00	3.96 – 6.04	3.68							
POST 24 meses	50	5.00	3.96 – 6.04	3.68	0.00	49	1 ^{NS}	0.00; (--)	0.00	1 ^{NS}	--

NS= No significativo al 5% (P>.05)

4.2.7.2.4. Calidad de Vida.

Se analizan los 4 apartados del cuestionario de calidad de vida por separado:

a. Estilo de Vida

Al contrastar el estilo de vida pre con las medias post a los 6, 12 y 24 meses, se ha encontrado que todas las diferencias son altamente significativas para $P < .001$ y con tamaños del efecto muy grandes (Tabla 84). Se ha observado que los valores medios en las evaluaciones post son siempre superiores a la media del inicio, estando la diferencia en entre el 1.3 y el 1.7 puntos.

Tabla 84: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en FIQLI: estilo de vida, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/ Z /	P	
PRE		1.28	1.24 – 1.32	0.16							
POST 6 meses	57	2.55	2.36 – 2.75	0.73	-12.50	56	.000**	1.27; 1.07 – 1.47	6.18	.000**	.736
PRE		1.27	1.23 – 1.31	0.14							
POST 12 meses	53	2.82	2.64 – 2.99	0.64	-17.49	52	.000**	1.55; 1.37 – 1.73	6.25	.000**	.855
PRE		1.27	1.23 – 1.31	0.15							
POST 24 meses	51	2.93	2.79 – 3.08	0.52	-21.50	50	.000**	1.66; 1.51 – 1.82	6.15	.000**	.902

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

En cuanto al seguimiento (Tabla 85) las diferencias también han resultado ser altamente significativas para $P < .01$ y mantienen un tamaño del efecto elevado en el cambio entre los 6 y los 12 meses, y entre los 6 y los 24 meses, siendo en ambos pares más elevada la valoración media del tiempo posterior. Pero entre los 12 y los 24 meses la diferencia ya no alcanza significación estadística ($P > .05$).

Tabla 85: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en FIQLI: estilo de vida, en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	P		/Z/	P	
POST 6 meses		2.62	2.43 – 2.81	0.68							
POST 12 meses	53				-4.11	52	.000**	0.20; 0.10 – 0.30	3.66	.000**	.245
		2.82	2.64 – 2.99	0.64							
POST 6 meses		2.67	2.50 – 2.85	0.63							
POST 24 meses	51				-3.48	50	.001**	0.26; 0.11 – 0.40	2.96	.003**	.195
		2.93	2.79 – 3.08	0.52							
POST 12 meses		2.87	2.71 – 3.04	0.58							
POST 24 meses	51				-0.96	50	.344 ^{NS}	0.06; (N.S.)	0.86	.389 ^{NS}	.018
		2.93	2.79 – 3.08	0.52							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$)

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

b. Conducta

La Tabla 86 muestra los resultados de los análisis de la escala de conducta (FIQLI) medida en el pretratamiento y en todos los post. Las

diferencias encontradas son todas altamente significativas para $P < .001$ ($P = .000$ en los dos tipos de test estadísticos) y equivalentes a tamaños del efecto muy grandes; es especial en la diferencia observada a los 12 así como a los 24 meses. Las medias indican que los valores se incrementan en las evaluaciones post con respecto a la medida pre, en una cuantía que es algo menor a 1 punto en el 6º mes y de alrededor de 1.25 a partir del año.

Tabla 86: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en FIQLI: conducta, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	P		/Z/	P	
PRE		1.71	1.65 – 1.78	0.24							
POST 6 meses	57	2.66	2.46 – 2.86	0.74	-9.44	56	.000**	0.95; 0.75 – 1.15	5.89	.000**	.614
PRE		1.71	1.64 – 1.77	0.24							
POST 12 meses	53	2.92	2.75 – 3.09	0.62	-14.05	52	.000**	1.21; 1.04 – 1.39	6.16	.000**	.791
PRE		1.70	1.64 – 1.77	0.25							
POST 24 meses	51	3.00	2.84 – 3.16	0.56	-16.23	50	.000**	1.30; 1.14 – 1.46	6.12	.000**	.840

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

En el seguimiento (Tabla 87) se encuentran diferencias significativas para $P < .01$ entre la evaluación a los 6 meses y las realizadas a las 12 y a los 24 meses. El tamaño del efecto es moderado al llegar al año y se incrementa

algo al cumplirse los dos años. Los datos indican que el valor medio se incrementa en ambos momentos (12 y 24 m) con respecto al obtenido a los 6 meses. La diferencia se estima en algo menos de 0.25 puntos. Por otro lado, entre las medias de los 12 meses y de los 24 m, ya no se ha encontrado un cambio que se pueda considerar como significativo ($P > .05$). Se mantiene estable desde que se cumple el año del tratamiento.

Tabla 86: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en FIQLI: conducta, en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	P		/Z/	P	
POST 6 meses		2.73	2.54 – 2.92	0.69							
POST 12 meses	53				-3.15	52	.003**	0.20; 0.07 – 0.32	3.23	.001**	.160
		2.92	2.75 – 3.09	0.62							
POST 6 meses		2.79	2.61 – 2.97	0.63							
POST 24 meses	51				-3.80	50	.000**	0.22; 0.10 – 0.33	3.41	.001**	.224
		3.00	2.84 – 3.16	0.56							
POST 12 meses		2.98	2.82 – 3.14	0.55							
POST 24 meses	51				-0.54	50	.593 ^{NS}	0.02; (N.S.)	0.41	.683 ^{NS}	.006
		3.00	2.84 – 3.16	0.56							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$)

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

c. Depresión

Los resultados de los contrastes de la variable depresión (de FIQLI) en su medida pre con los post, se resumen en la Tabla 87. Todas las diferencias

que se observan son altamente significativas para $P < .001$ y se corresponden con un tamaño del efecto muy grande tanto al cumplirse los 6 meses como al año y a los dos años. Las medias de los post son siempre superiores a la media del pre. La diferencia está entre los 1.4 y los 1.7 puntos.

Tabla 87: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de depresión, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/Z/	P	
PRE		1.27	1.25 – 1.29	0.08							
POST 6 meses	57	2.68	2.49 – 2.88	0.74	-14.33	56	.000**	1.42; 1.22 – 1.61	6.19	.000**	.786
PRE		1.27	1.25 – 1.29	0.08							
POST 12 meses	53	2.90	2.71 – 3.08	0.67	-17.98	52	.000**	1.63; 1.45 – 1.81	6.19	.000**	.861
PRE		1.27	1.2 – 1.29	0.08							
POST 24 meses	51	2.98	2.81 – 3.12	0.56	-21.50	50	.000**	1.70; 1.54 – 1.85	6.18	.000**	.902

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

En cuanto al seguimiento (Tabla 88) se ha observado que aunque las medias se incrementan ligeramente en las evaluaciones posteriores con respecto a las anteriores, estas diferencias apenas se corresponden con tamaños del efecto de relevancia, pues todos son bajos o muy bajos. Aún así, se puede decir que el cambio entre los 6 y las 12 meses es casi significativo

($P < .100$) y es significativo ($P < .05$) entre los 6 los 24 meses. En tanto que entre los 12 y los 24 meses no hay diferencia significativa ($P > .05$).

Tabla 88: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de depresión, en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/ Z /	P	
POST 6 meses		2.77	2.58 – 2.95	0.67							
POST 12 meses	53				2.00	52	.051 ^{NS}	0.13 (N.S.)	1.90	.057 ^{NS}	.071
		2.90	2.71 – 3.08	0.67							
POST 6 meses		2.83	2.66 – 3.00	0.61							
POST 24 meses	51				2.43	50	.019 *	0.14; 0.02 – 0.25	2.43	.015 *	.106
		2.97	2.81 – 3.12	0.56							
POST 12 meses		2.96	2.78 – 3.13	0.61							
POST 24 meses	51				-0.23	50	.820 ^{NS}	0.01; (N.S.)	0.05	.957 ^{NS}	.001
		2.97	2.81 – 3.12	0.56							

NS= No significativo al 5% ($P > .05$) * = Significativo al 5% ($P < .05$)

d. Vergüenza

La tabla 89 contiene los resultados para la escala de vergüenza de FIQLI, en el contraste pre/post. Las diferencias observadas son todas altamente significativas para $P < .001$ y que se corresponden con tamaños del efecto muy grandes. Las medias en las evaluaciones post son siempre más elevadas que la media del pre. Las diferencias están entre los 0.9 y los 1.1 puntos en todos los post.

Tabla 89: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de vergüenza, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R ²
					t	gl	p		/ Z /	P	
PRE		1.92	1.85 – 1.98	0.24							
POST 6 meses	57	2.78	2.57 – 3.00	0.79	-8.58	52	.000**	0.87; 0.67 – 1.07	5.78	.000**	.568
PRE		1.93	1.87 – 2.00	0.24							
POST 12 meses	53	2.92	2.75 – 3.09	0.63	-11.40	52	.000**	0.99; 0.81 – 1.16	5.96	.000**	.714
PRE		1.92	1.86 – 1.99	0.24							
POST 24 meses	51	3.01	2.85 – 3.16	0.56	-15.00	50	.000**	1.08; 0.94 – 1.23	6.07	.000**	.818

** = Altamente significativo al 1% (P<.01)

En cuanto al seguimiento (Tabla 90) no se han encontrado diferencias entre las medidas postratamiento que puedan ser consideradas como significativas (P>.05); es decir que una vez que se realiza el tratamiento y se eleva la media de la escala de vergüenza, ésta ya no varía.

Tabla 90: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación de vergüenza, en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R ²
					t	gl	p		/ Z /	P	
POST 6 meses		2.86	2.66 – 3.06	0.72							
POST 12 meses	53	2.92	2.75 – 3.09	0.63	-1.10	52	.277 ^{NS}	0.06; (N.S.)	1.52	.127 ^{NS}	.023
POST 6 meses		2.93	2.74 – 3.11	0.65							
POST 24 meses	51	3.01	2.85 – 3.16	0.56	-1.52	50	.134 ^{NS}	0.08; (N.S.)	1.58	.114 ^{NS}	.044
POST 12 meses		2.98	2.82 – 3.14	0.56							
POST 24 meses	51	3.01	2.85 – 3.16	0.56	-0.73	50	.470 ^{NS}	0.03; (N.S.)	0.63	.529 ^{NS}	.010

NS= No significativo al 5% (P>.05)

* = Significativo al 5% (P<.05)

4.2.7.2.5. Manometría anal.

a. Presión de reposo

La Tabla 91 contiene el resumen de los test estadísticos realizados con la variable presión de reposo entre la medida previa y las postratamiento. Se ha encontrado diferencias significativas en todos los pares, siendo siempre la media de los post mayor que la media del previo. En el caso de la medida a los 6 meses, el incremento es reducido ($P < .05$) y por ello el tamaño del efecto es muy leve. A los 12 y 24 meses, las diferencias muestran mucha mayor significación ($P < .001$) y son equivalentes a tamaños del efecto elevados. Las diferencias en estos casos rondan los 4 puntos.

Tabla 91: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en Presión en reposo, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/ Z /	P	
PRE		30.51	27.42 – 33.59	11.63							
POST 6 meses	57	32.18	29.15 – 35.20	11.40	-2.03	56	.047 *	1.67; 0.02 – 3.31	2.67	.007**	.069
PRE		31.79	28.78 – 34.81	10.94							
POST 12 meses	53	35.45	32.28 – 38.63	11.53	-4.70	52	.000**	3.66; 2.10 – 5.22	4.53	.000**	.298
PRE		32.16	29.07 – 35.25	10.98							
POST 24 meses	51	36.10	33.17 – 39.03	10.42	-4.96	50	.000**	3.94; 2.35 – 5.54	4.39	.000**	.330

* = Significativo al 5% ($P < .05$)

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

En el seguimiento postratamiento (Tabla 92) las diferencias entre la media a los 6 meses y las medias de los 12 y los 24 meses, son altamente significativas ($P < .001$) aunque con tamaños del efecto moderados. Se estiman cambios de alrededor de 2.4 puntos. Por el contrario en el contraste de los 12 con los 24 meses, no se puede admitir que el cambio sea estadísticamente significativo ($P > .05$).

Tabla 92: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en Presión en reposo, en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R^2
					t	gl	p		/Z/	P	
POST 6 meses		33.09	30.02 – 36.17	11.16							
POST 12 meses	53	35.45	32.28 – 38.63	11.53	-4.03	52	.000**	2.36; 1.18 – 3.53	4.12	.000**	.238
POST 6 meses		33.49	30.34 – 36.64	11.20							
POST 24 meses	51	36.10	33.17 – 39.03	10.42	-3.26	50	.002**	2.61; 1.00 – 4.22	3.07	.002**	.175
POST 12 meses		35.90	32.66 – 39.14	11.52							
POST 24 meses	51	36.10	33.17 – 39.03	10.42	-0.24	50	.809 ^{NS}	0.20; (N.S.)	0.00	.999 ^{NS}	.001

NS= No significativo al 5% ($P > .05$)

** = Altamente significativo al 1% ($P < .01$)

b. Máxima contracción voluntaria

En la comparación de los valores obtenidos pretratamiento con los obtenidos en los postratamiento (Tabla 93) se ha observado que todas las medias post son superiores al valor del pre, siendo las diferencia altamente significativas ($P < .001$). El efecto es de tamaño moderado en el cambio medido

en el post a los 6 meses, y ya llega a ser elevado cuando se cumple el año y a los dos años. Las diferencias se estiman sobre los 8 puntos en el primer tramo y se incrementan hasta los 13 o 14 puntos a partir del año.

Tabla 93: *Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en Capacidad contracción voluntaria, con referencia a la evaluación previa al tratamiento.*

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R ²
					t	gl	p		/Z/	P	
PRE		76.75	69.87 – 83.64	25.96							
POST 6 meses	57	84.79	78.38 – 91.19	24.14	-3.95	56	.000**	8.04; 3.96 – 12.11	3.73	.000**	.218
PRE		75.66	68.55 – 82.77	25.80							
POST 12 meses	53	88.94	81.64 – 96.24	26.48	-5.68	52	.000**	13.28; 8.59 – 17.98	4.72	.000**	.383
PRE		76.08	68.84 – 83.32	25.74							
POST 24 meses	51	90.53	82.92 – 98.14	27.07	-6.78	50	.000**	14.45; 10.17 – 18.73	5.09	.000**	.479

** = Altamente significativo al 1% (P<.01)

Durante el seguimiento (Tabla 94)) las diferencias entre la evaluación a los 6 meses y la del año y la de los 2 años tienen significación aunque solo para P<.05 y tamaños del efecto moderados bajos. Aún así, las medias de estas dos medidas posteriores son más altas que la media a los 6 meses y la diferencia se estima alrededor de 5 puntos. Donde ya no hay cambio (P>.05) es en la comparación del primer año con el segundo.

Tabla 94: Test de diferencia de medias en medidas repetidas. Variación en Capacidad contracción voluntaria, en el seguimiento postratamiento.

Evaluación	N	Media	IC de la media al 95%	D.E.	Test MR: Student			Diferencia de medias absoluta con IC al 95%	Test Wilcoxon		Tamaño efecto R ²
					t	gl	p		/Z/	P	
POST 6 meses		84.68	77.96 – 81.40	24.68							
POST 12 meses	53	88.94	81.64 – 96.24	26.48	-2.38	52	.021 *	4.26; 0.67 – 7.86	1.92	.054 ^{NS}	.098
POST 6 meses		85.37	78.48 – 92.27	24.52							
POST 24 meses	51	90.53	82.91 – 98.14	27.07	-2.69	50	.010 *	5.16; 0.31 – 9.01	2.14	.033 *	.127
POST 12 meses		90.08	82.67 – 97.48	26.34							
POST 24 meses	51	90.53	82.92 – 98.14	27.07	-0.29	50	.772 ^{NS}	0.45; (N.S.)	0.30	.765 ^{NS}	.002

NS= No significativo al 5% (P>.05) * = Significativo al 5% (P<.05)

4.2.7.2.6. Análisis de otras variables

a. Reducción al 50% los episodios de incontinencia

Esta variable se va a contrastar de forma intergrupo con varios factores. Según el tipo de datos de cada cruce la técnica estadística será una u otra: Chi-cuadrado (si ambas son categóricas) o diferencia de medias si el factor es cuantitativo (Student o Mann-Whitney).

En la tabla 95 se resumen los resultados. No se han encontrado diferencias significativas ($P > .05$) y por lo tanto la reducción al 50% es independiente de: sexo, edad, etiología, esfinteroplastia previa, neoadyuvancia y nivel rectal del cáncer. No obstante, es cierto que en etiología hay dos tipos con un claro menor porcentaje de pacientes con reducción al 50%: TO/CA no reparado y neurogénica (ambos por debajo del 70%), pero el número de casos de ambas impiden que se logre la significación estadística con respecto a las demás que, todas ellas, superan el 76%. Sí que aparece significación en:

- Lesión esfinteriana ($P < .01$) en la que se objetiva que los casos con lesión EAE y EAI tienen una tasa de reducción al 50% claramente menor (40%) que el resto (igual o superior al 80%).
- Técnica Quirúrgica ($P < .05$) donde se aprecia una tendencia por la que la técnica de solapamiento de EE presenta menor éxito en la reducción de episodios de incontinencia (50%) frente a las otras dos técnicas (\geq a 87.5%).

Tabla 95: Test Chi-cuadrado. Cruce de Reducción 50% de episodios de incontinencia con diversos factores

Factor	Categoría	Reducción 50% episodios		Test de significación		
		SI	NO	Valor	gl	P
Sexo	Varón	80.0% (12)	20.0% (3)	Chi ² = 0.17	1	.684 ^{NS}
	Mujer	84.6% (33)	15.4% (6)			
Edad	(media ±d.e.)	60.40 ±11.70	58.22 ±17.56	T = 0.47	52	.643 ^{NS}
Etiología	Idiopática	100% (9)	--	Chi ² = 7.30	5	.199 ^{NS}
	TO/CA no reparado	50.0% (1)	50.0% (1)			
	Esfinteroplastia TO	83.3% (15)	16.7% (3)			
	Esfinteroplastia CA	100% (5)	--			
	SRA	76.5% (13)	23.5% (4)			
	Neurogénica	66.7% (2)	33.3% (1)			
Lesión esfinteriana	Lesión EAE y EAI	40.0% (2)	60.0% (3)	Chi ² = 11.91	3	.008**
	Lesión EAI	80.0% (4)	20.0% (1)			
	Esfinterop. correcta	100% (19)	--			
	No lesión esfínter.	80.0% (20)	20.0% (5)			
Esfinterop. previa	Si	87.0% (20)	13.0% (3)	Chi ² = 0.06	1	.806 ^{NS}
	No	80.6% (25)	19.4% (6)			
Técnica Qx	Solapamiento EE	50.0% (2)	5.0% (2)	Chi ² = 6.24	2	.044 *
	Solapam. EE+PR	87.5% (7)	12.5% (1)			
	Solapam. EE+PR+EI	100% (11)	--			
Neoadyuvancia	Si	75.0% (9)	25.0% (3)	Chi ² = 0.00	1	.999 ^{NS}
	No	80.0% (4)	20.0% (1)			
Nivel CA rectal	Medio	66.7% (2)	33.3% (1)	Chi ² = 0.00	1	.990 ^{NS}
	Inferior	78.6% (11)	21.4% (3)			

NS= No significativo al 5% (P>.05) * = Significativo al 5% (P<.05) ** = Altamente significat al 1% (p<.01)

b. Continencia perfecta

Con la misma metodología estadística anterior, se verifica la posible relación de los mismos factores sobre los resultados de la variable Continencia perfecta. La tabla 96 contiene el resumen de los resultados. Como se puede apreciar en ella, ninguno de estos factores están relacionados significativamente ($P > .05$) con el resultado de Continencia perfecta.

Tabla 96: Test Chi-cuadrado. Cruce de continencia perfecta, con diversos factores

Factor	Categoría	Continencia perfecta		Test de significación		
		SI	NO	Valor	gl	P
Sexo	Varón	5.9% (1)	94.1% (16)	Chi ² = 0.06	1	.806 ^{NS}
	Mujer	12.2% (5)	87.8% (36)			
Edad	(media ±d.e.)			T = 0.47	52	.643 ^{NS}
Etiología	Idiopática	10.0% (1)	90.0% (9)	Chi ² = 7.04	5	.218 ^{NS}
	TO/CA no reparado	--	100% (3)			
	Esfinteroplastia TO	16.7% (3)	83.3% (15)			
	Esfinteroplastia CA	20.0% (1)	80.0% (4)			
	SRA	--	100% (19)			
	Neurogénica	33.3% (1)	66.7% (2)			
Lesión esfinteriana	Lesión EAE y EAI	--	100% (5)	Chi ² = 4.76	3	.190 ^{NS}
	Lesión EAI	--	100% (7)			
	Esfinterop. correcta	21.1% (4)	78.9% (15)			
	No lesión esfínter.	7.4% (2)	92.6% (25)			
Esfinterop. previa	Si	17.4% (4)	82.6% (19)	Chi ² = 0.98	1	.323 ^{NS}
	No	5.7% (2)	94.3% (33)			
Técnica Qx	Solapamiento EE	--	100% (4)	Chi ² = 2.33	2	.311 ^{NS}
	Solapam. EE+PR	12.5% (1)	87.5% (7)			
	Solapam. EE+PR+EI	27.3% (3)	72.7% (8)			
Neoadyuvancia	Si	--	100% (14)	--	--	--
	No	--	100% (5)			
Nivel CA rectal	Medio	--	100% (3)	-	-	--
	Inferior	--	100% (16)			

NS= No significativo al 5% ($P > .05$)

c. Continencia casi perfecta

Nuevamente con el mismo método, se contrasta la continencia casi perfecta (Tabla 97). Solamente aparece una relación significativa: Se trata de la Etiología (P<.01) en la cual la tasa de pacientes que alcanzan una continencia casi perfecta, es más elevada en idiopática (50%) que en el resto, donde solo hay un caso o ninguno. En el resto de factores no se obtienen evidencias estadísticas que apoyen la relación del factor (P>.05) con este resultado.

Tabla 60: Test Chi-cuadrado. Cruce de continencia casi perfecta, con diversos factores

Factor	Categoría	Continencia casi perfecta		Test de significación		
		SI	NO	Valor	gl	P
Sexo	Varón	5.9% (1)	94.1% (16)	Chi ² = 0.50	1	.480 ^{NS}
	Mujer	17.1% (7)	82.9% (34)			
Edad	(media ±d.e.)	61.50 ±12.20	60.22 ±12.69	T = 0.27	56	.791 ^{NS}
Etiología	Idiopática	50.0% (5)	50.0% (5)	Chi ² = 16.13	5	.006**
	TO/CA no reparado	--	100% (3)			
	Esfinteroplastia TO	5.6% (1)	94.4% (17)			
	Esfinteroplastia CA	20.0% (1)	80.0% (4)			
	SRA	--	100% (19)			
	Neurogénica	33.3% (1)	66.7% (2)			
Lesión esfinteriana	Lesión EAE y EAI	--	100% (5)	Chi ² = 5.15	3	.161 ^{NS}
	Lesión EAI	--	100% (7)			
	Esfinterop. correcta	10.5% (2)	89.5% (17)			
	No lesión esfínter.	22.2% (6)	77.8% (21)			
Esfinterop. previa	Si	8.7% (2)	91.3% (21)	Chi ² = 0.27	1	.601 ^{NS}
	No	17.1% (6)	82.9% (29)			
Técnica Qx	Solapamiento EE	--	100% (4)	Chi ² = 3.16	2	.206 ^{NS}
	Solapam. EE+PR	--	100% (8)			
	Solapam. EE+PR+EI	18.2% (2)	81.8% (9)			
Neoadyuvancia	Si	--	100% (14)	--	--	--
	No	--	100% (5)	--	--	--
Nivel CA rectal	Medio	--	100% (3)	-	-	--
	Inferior	--	100% (16)	-	-	--

NS= No significativo al 5% (P>.05) ** = Altamente significativo al 1% (P<.01)

Discusión

En los últimos años han aparecido nuevas opciones terapéuticas para el tratamiento de la incontinencia fecal⁶⁻²³ como resultado de los avances en el campo de la neurofisiología defecatoria.

La neuromodulación constituye una alternativa mínimamente invasiva que ha cambiado el algoritmo de manejo de esta patología¹⁶⁷.

Esta modalidad terapéutica es ahora un tratamiento de primera elección para pacientes que no han mejorado con medidas conservadoras a excepción de una minoría que presentan lesiones esfinteriana importantes y que requieren de reparación quirúrgica

Existen dos formas de aplicación: La periférica o neuromodulación del nervio tibial posterior y la central o neuromodulación de raíces sacras.

5.1. Neuromodulación Nervio Tibial Posterior

La estimulación del nervio tibial posterior fue descrita por primera vez en 1983 por McGuire¹²⁹, en pacientes con incontinencia urinaria, utilizando la estimulación transcutánea del nervio peroneo común.

Posteriormente Stoller¹³⁰ aplica el abordaje transcutáneo mediante estimulación con aguja sobre el nervio. Shafik¹³² lo introduce como tratamiento en la incontinencia fecal con un éxito en el 78% de pacientes y Queraltó¹⁴⁹ informa de una mejoría en el 80% de pacientes con incontinencia idiopática.

Desde entonces son muchas las publicaciones^{135,150-155} al respecto con resultados esperanzadores de cara al futuro, pero la dificultad se encuentra en

la interpretación y valoración conjunta de todos ellos debido a la variabilidad de los diferentes estudios realizados y los tamaños de muestra tan reducidos^{155,135,151,150,154, 155} .

En general dicha variabilidad radica en la calidad de los estudios, el tamaño de la muestra, las diferentes medidas de incontinencia fecal (FI score, EIA/semanal, test de calidad de vida), el tipo de técnica de estimulación, (percutánea o transcutánea), la duración del tratamiento (semanas, días, etc.) y la frecuencia de aplicación de la estimulación (diaria, semanal, alterna, continua).

Son estudios muy heterogéneos para poder obtener conclusiones uniformes respecto a la eficacia de la NMTP en la incontinencia. Es muy difícil establecer un protocolo ideal de tratamiento y la verdadera eficacia de la NMTP en la IA¹⁵⁵ .

Un aspecto importante basado en estos mecanismos, es que una vez terminado el tratamiento de 20 sesiones de estimulación semanal y se dejan de enviar aferencias a centros superiores, los síntomas volverán a recurrir y hay que plantearse si esta modalidad de tratamiento es eficaz a largo plazo. Gran parte de la literatura sugiere que hay un efecto terapéutico residual pero no está claro de cuánto tiempo se trata¹⁵⁵ . En los estudios realizados a corto y medio plazo sobre los resultados de NMTP en IA parecen mantenerse como mínimo en los primeros 6-12^{154,155} meses pero se desconoce si estos resultados se mantendrán con el tiempo, necesitándose de estudios con seguimientos más prolongados para obtener conclusiones^{135,150,152,154,155} .

En nuestra serie obtuvimos buenos resultados con significación estadística en cuanto a la reducción de los episodios de incontinencia y al score de incontinencia de Wexner respecto a la situación previa al tratamiento con datos similares a los descritos en la diferentes publicaciones¹⁵⁰⁻¹⁵⁵. Igualmente se obtuvieron buenos resultados, también con significación estadística, en los cuatro apartados del cuestionario de calidad de vida (FIQLI) mejorando estilo de vida, conducta, vergüenza y depresión. Govaert¹⁵⁰ describe similares resultados al año de seguimiento pero en nuestro estudio al realizar una evaluación de dichas variables se observó que tanto los valores de la escala de Wexner como los episodios de incontinencia y los ítems de calidad de vida durante el seguimiento presentaban diferencias significativas entre el mes y los 12 meses con un empeoramiento claro de los resultados, lo que parece indicar que los resultados a largo plazo empeoran.

El efecto de NMTP sobre la capacidad de diferir la defecación (urgencia defecatoria) no presentó variaciones significativas.

Aunque no tenemos experiencia en la utilización de NMTP en pacientes con IA y enfermedad inflamatoria intestinal son decepcionantes¹⁵⁵

Se realizó NMRS en seis pacientes que había respondido bien a NMTP pero con pérdida de eficacia a largo plazo, obteniéndose una respuesta positiva al test de prueba en el 100% de casos. Esto parece indicar que una buena respuesta en NMTP tiene un carácter predictivo de éxito en NMRS, por lo que podría suponer una modificación futura en la forma de realizar en dos tiempos la colocación del generador definitivo en la estimulación de raíces sacras, suprimiendo la fase de prueba.

Se ha realizado retratamiento en seis pacientes obteniendo similar respuesta en los valores de Wexner y en la reducción de los episodios de incontinencia aunque se plantea la duda si en el seguimiento posterior serán duraderos dichos resultados. De la Portilla²²⁷ y cols. comunican en su serie que a los dos años solo el 50% habían precisado de retratamiento. Parece que se necesitan estudios con seguimiento a más largo plazo para valorar la necesidad y verdadera eficacia del retratamientos con NMTP.

La etiología más frecuente en pacientes incluidos para NMTP fue la idiopática y además en los que mejores resultados se han obtenido. Este hecho podría indicar la importancia de la integridad tanto de estructuras musculares como nerviosas^{152,155} pacientes con IA.

No se encontraron modificaciones significativas respecto al número de deposiciones antes y después del tratamiento aunque en la serie de NMRS si lo han presentado. Teniendo en cuenta que comparten mecanismo de acción ambas terapias no podemos explicar este acontecimiento excepto el tipo de pacientes en la selección para NMRS que implica mayor severidad del cuadro.

Respecto a los antecedentes ni la edad ni el sexo han influido sobre los resultados obtenidos. La mayoría de casos tratados mediante NMTP son mujeres (66.7%) siendo esta una diferencia estadísticamente significativa y reflejando la mayor incidencia de la incontinencia en el sexo femenino.

En cuanto al procedimiento de estimulación del nervio tibial, la técnica de Stoller con estimulación Percutánea es en la actualidad la más utilizada por la mayoría de grupos que trabajan en NMTP incluidos el nuestro.

Aunque la modalidad con parches (tems) pueda ser de más fácil aplicación e incluso podría realizarse en régimen domiciliario por el propio paciente, no se ha puesto en marcha en este estudio para evitar el sesgo que produce y la variabilidad en cuanto a los resultados. La literatura informa de mejores resultados con la técnica percutánea²²⁸.

Continuando con los aspectos técnicos, en este trabajo no se tuvo en cuenta la estimulación preferente sobre la pierna derecha o izquierda ni sobre la estimulación de forma bilateral, dado que no existe ninguna sugerencia sobre ello en la literatura¹⁵⁵. De igual manera la duración del tratamiento y la frecuencia óptima están por determinar¹⁵⁵.

Aunque no está establecido como un criterio de inclusión, es importante la valoración de la capacidad receptiva de los pacientes, dado que en algunos casos de nivel receptivo bajo impide indicar neuromodulación de raíces sacras al tener que manejar un dispositivo de control domiciliario y se opta por realizar NMTP.

Los valores manométricos de presión de reposo y máxima capacidad de contracción voluntaria no han presentado variaciones significativas respecto a la situación basal como informan la mayoría de trabajos al respecto¹⁴⁹. Sin embargo este hecho no se produce NMRS en las que si encontramos publicaciones con variaciones significativa¹⁶⁶. Se desconocen los motivos por los que acontece esta circunstancia teniendo en cuenta que comparten los mismos mecanismos de acción.

En definitiva la heterogeneidad de la técnica de tratamiento y medidas de resultado empleadas hacen difícil la posibilidad de sacar conclusiones de los trabajos publicados.

Son necesario trabajos con mayores tamaños de muestra y mayor tiempo de seguimiento para poder establecer qué lugar ocupa la estimulación del nervio tibial en el tratamiento de la incontinencia fecal.

También es una opción de futuro la aplicación de la técnica en régimen domiciliario mediante estimulación transcutánea con parches, dado que ya hay evidencia de sus buenos resultados iniciales aunque no equivalentes a los obtenidos mediante técnica percutánea²²⁸. Se podrían así modificar la frecuencia y duración de los tratamientos.

5.2. Neuromodulación de Raíces Sacras

El manejo terapéutico de los pacientes con alteraciones morfológicas puede ser tratado con diferentes técnicas (esfinteroplastia, transposición muscular, implante de esfínteres, etc.) pero cuando se trata de déficit funcionales sin alteraciones estructurales o estas son mínimas, constituía un verdadero reto para el cirujano encontrar un tratamiento adecuado. Surgió así una terapia basada en la estimulación eléctrica nerviosa de raíces sacras.

Son ya 20 años de experiencia acumulada desde que Matzel¹⁵⁶ en 1995 publicara los primeros resultados en incontinencia anal, aunque ya había demostrado su eficacia en la incontinencia urinaria.

La razón para la aplicación de NMRS en la IA se basó en la observación clínica de sus efectos sobre el hábito intestinal y sobre la continencia en pacientes afectos de alteraciones miccionales¹⁸⁷⁻¹⁸⁹.

Inicialmente hubo cierto escepticismo sobre esta tipo de tratamiento, pero en la actualidad se ha convertido en el que posiblemente mejores resultados está ofreciendo junto con la esfinteroplastia realizada en manos expertas.

Sin embargo, existen aún muchas incógnitas y somos víctimas de cierto grado de desconocimiento de aspectos fundamentales a la hora de afrontar los problemas de la incontinencia y de la neuromodulación.

Como ya se ha comentado en el apartado de NMTP, los mecanismos de acción son fundamentalmente los mismos y no se basan en la estimulación directa esfinteriana, sino en una estimulación aferente a centros superiores

medulares y corticales que permiten una regulación o modulación de los reflejos defecatorios^{167,185,186}.

Un mejor y más extenso conocimiento de los mecanismos por los que actúa la terapia de estimulación de raíces sacras junto con nuevos protocolos y cambios técnicos en el modelo de aplicación supondrá mejores resultados y menores complicaciones aliviando la carga económica que supone esta afección^{24-28,30-33}.

La Neuromodulación de raíces sacras ha modificado sustancialmente el algoritmo de manejo de la incontinencia desde que en 1999 se publicara el primer estudio multicéntrico europeo¹⁶¹

La mayoría de trabajos muestran una prevalencia del género femenino con diferencias estadísticamente significativas. En nuestra serie el 70.7% de los casos tratados con NMRS son mujeres.

En cuanto a los resultados se han analizado en la mayoría de series diferentes aspectos, siendo los principales la variación cuantitativa de los episodios de incontinencia, los valores en la escala de incontinencia de la Cleveland Clinic (Wexner) y los cambios en los parámetros de calidad de vida. En nuestro trabajo hay otras variables que hemos creído importante analizar por su posible repercusión sobre los resultados finales del tratamiento como es la etiología, los antecedentes, número de deposiciones, ensuciamientos y urgencia defecatoria. Junto al análisis de calidad de vida hemos incluido además uno de grado de satisfacción.

La utilización sistemática de diarios defecatorios evita el sesgo del investigador al tener un carácter cuantitativo^{229,230,167,183}.

Los datos de la literatura informan de una reducción temprana de más del 60% de los episodios de incontinencia con datos de continencia perfecta hasta en un 40%, lo que sitúa a esta modalidad terapéutica muy por encima de la mayoría de terapias actuales.

En nuestra serie, la diferencia de medias en los episodios de incontinencia entre antes y después del tratamiento alcanzó una alta significación estadística con un tamaño del efecto muy grande, equiparable a los resultados publicados^{160,163}. Además esta significación se mantuvo a lo largo del seguimiento de dos años, incluso con discreta mejoría respecto a los resultados inmediatos tras la implantación del generador definitivo. Esto nos induce a pensar que como tratamiento a largo plazo su eficacia está por encima de la NMTP.

Se hace referencia a “buenos resultados” como valoración al tratamiento cuando se da una reducción en el 50% de episodios de incontinencia. La mayoría de trabajos confirman estos buenos resultados hasta en un 70-80% con NMRS¹⁵⁶⁻¹⁶³ y son similares a los presentados en nuestra serie con un 83.3%.

El número de deposiciones por semana mostró también diferencias altamente significativas. El beneficio clínico de reducir el número de deposiciones no radica directamente en evitar la incontinencia sino fundamentalmente en mejorar la calidad de vida del sujeto evitando la dependencia permanente de sanitarios cercanos. Existe un grupo de pacientes con incontinencia debida a un hiperflujo sin que se haya podido demostrar alteraciones morfológicas ni estructurales como ocurre tras la cirugía bariátrica

con técnica de derivación biliopancreática. Se da un número de deposiciones diarias a 15-20 con esteatorrea. La incontinencia en estos casos es secundaria a las características grasas de las heces junto al volumen y frecuencia de las mismas. Reducir ese número puede contribuir a mejorar la calidad de vida. En nuestra serie se utilizó NMRS en un caso de estas características reduciéndose el número de deposiciones de 20 a tres sin presentar ningún episodio de incontinencia.

En la valoración de la incontinencia pasiva (dependiente del EAI) mediante análisis de ensuciamiento o soiling se observó también una mejoría altamente significativa consiguiéndose reducir casi a la mitad (44%). Estos resultados no han sido mencionados en la mayoría de trabajos^{162,163}.

La fuga de gases es la menos beneficiada con esta modalidad de terapia, con resultados peores que los que acontece con heces sólidas. Este punto es de vital importancia dado que el mal control de gases, por pequeño que sea puede conducir a una importante alteración de la calidad de vida dependiendo de la actividad profesional y entorno en el que se desarrolle la vida cotidiana de los pacientes.

La urgencia defecatoria es otro de los aspectos claves en el valor de esta terapia. La mayor parte de grupos han obtenido excelentes resultados en cuanto a la capacidad de diferir de defecación¹⁵⁸⁻¹⁶³. Aumentar este intervalo de tiempo entre el deseo y la posibilidad de defecar es el motivo principal de una mejora subjetiva en la vida del paciente. No evitar la fuga pero sí retrasarla conduce a volver a realizar muchas actividades laborales y de ocio que se habían dejado de hacer por el miedo y vergüenza a las pérdidas en lugares

públicos. Al contrastar el tiempo medio de demora de la defecación después de la estimulación sacra se observan diferencias altamente significativas con un tamaño del efecto muy potente, aumentando ese tiempo de uno a tres minutos. Ese valor de tres minutos en la mayoría de los casos puede ser suficiente para encontrar un lugar donde poder realizar la deposición evitando así la denigrante situación que se vive con la incontinencia. Estos resultados concuerdan con los publicados¹⁶⁰⁻¹⁶³.

Los valores de la escala de incontinencia de la Cleveland Clinic Florida (Wexner) en todas las series¹⁵⁶⁻¹⁶³ muestran una mejoría clínica significativa con diferencias de medias altamente significativas entre el pre y el postratamiento. Además presenta un tamaño del efecto muy importante. Nuestros datos no difieren de la literatura obteniéndose reducción de hasta nueve puntos de media y mantenida en los 24 meses de seguimiento. Si denominados continencia perfecta a los pacientes con Wexner 0, existen trabajos hasta con un 40% de casos con esa respuesta^{229,230,160,183}. Nuestra serie está en el 10.3%. Es habitual encontrar pacientes con continencia perfecta sin fugas de heces ni gases pero con Wexner de hasta 4. Esto se debe al uso de compresas de forma profiláctica en muchos casos sin realmente presentar incontinencia debido al miedo a poder tenerla. Esto hace plantearse la verdadera objetividad que ofrecen las distintas escalas de medida de incontinencia y su verdadero valor. En este trabajo se estableció un grupo con valores de Wexner inferior a 4 debido al uso de protección preventiva con pañal o compresa y se denominó incontinencia casi perfecta. Los resultados mostraban una incidencia más elevada de hasta el 13.8%, que aún sin alcanzar las cifras publicadas se pueden considerar como buenas. En un intento de

conocer de qué dependía la obtención de una continencia perfecta no se llegó a ninguna conclusión y no se pudo establecer ninguna significación.

Los factores pronósticos de respuesta sigue siendo una cuestión por resolver. Son muchos los factores que pueden afectar a estos resultados y se ha realizado un análisis para intentar conocer en qué medida puede ser así. Tanto la edad como el sexo son independientes de los valores obtenidos en la escala de Wexner. Sin embargo la etiología de la incontinencia sí puede ser un factor predictivo de buenos resultados. Por un lado los pacientes tratados con NMRS que presentaban un esfínter dañado y no reparado (por trauma obstétrico o por cirugías anal previa) han presentado unos valores más elevados en la escala de Wexner comparados con aquellos pacientes a quienes se les reparó el esfínter o no presentaban lesión del mismo. Esa situación se repetía en el seguimiento.

Además en la valoración de reducción del 50% de episodios de incontinencia los casos con lesión esfinteriana NO reparada era menor aunque por muy poco no llegaba a alcanzar significación estadística posiblemente debido al reducido tamaño de la muestra. En la literatura hay publicaciones con buenos resultados con y sin reparación previa de esfínteres¹⁹⁴⁻²⁰². Apoyados en el análisis realizado, es aconsejable la reparación previa para la obtención de un mayor beneficio del tratamiento mediante NMRS.

Los pacientes de etiología idiopática, esfínter reparado y síndrome de resección anterior no muestran diferencias entre sí en los resultados.

La incontinencia de origen neurogénico es de muy difícil valoración y tratamiento. No se han podido valorar los casos de incontinencia neurogénica

por ser un reducido tamaño muestral, aunque uno de los tres casos neurogénicos (esclerosis múltiple) que se trataron corresponde al grupo de continencia perfecta que más adelante comentaremos. Rosen y coautores publican buenos resultados en incontinencia neurogénica sin especificar si eran lesiones con lesión medular completa o incompleta²³¹.

Se realizó un análisis de la escala Wexner agrupando pacientes con o sin lesión esfinteriana independiente de la etiología, de manera que se estudiaron de forma independiente cuatro grupos: Lesión de EAI, lesión de EAE y EAI simultánea, esfínteres reparados (esfinteroplastia) correctamente y los pacientes que no presentaban lesión. Los datos muestran que aquellos pacientes con valores de Wexner más bajos son los que tenía una esfinteroplastia previa correcta y aunque no llega a alcanzar una significación estadística, sí está muy próxima. Los análisis intragrupo indican que en el estudio por separado de los grupos los casos de lesión de ambos esfínteres y lesión única de EAI sólo se pueden analizar con pruebas no paramétricas por lo que su interpretación estará sujeta a limitaciones.

Existe una importante controversia y múltiples trabajos publicados al respecto que hacen referencia a la necesidad de reparar o no reparar las lesiones esfinterianas y admitir la NMRS con primer escalón de tratamiento⁵³³⁻⁵³⁵. Govaert⁵³⁵ informa de que la lesión esfinteriana es un factor predictivo negativo de éxito en la NMRS. En nuestra opinión y a la vista de los resultados del presente trabajo, creemos que lesiones esfinterianas importantes deben ser reparadas. Tampoco existe acuerdo sobre cuál debe ser el tamaño de la lesión que se debe reparar. Melenhorst²⁰³ informa sobre buena respuesta a NMRS en pacientes con lesiones inferiores al 33% de la circunferencia.

No existe en la literatura ningún trabajo que haga referencia al posible efecto que tiene el tipo de esfinteroplastia realizada como tratamiento inicial de la incontinencia y sus posibles efectos sobre los resultados de la NMRS en caso de necesitarla como tratamiento complementario. En nuestro diseño se valoraron las tres técnicas más habituales de esfinteroplastia: Con solapamiento del EAE, solapamiento del EAE más plicatura de músculo PR y solapamiento del EAE más solapamiento de PR más plicatura de EAI. No se han demostrado diferencias significativas en cuando al efecto de la técnica sobre los resultados de la estimulación eléctrica pero hay una clara tendencia a obtener mejores resultados con valores en la escala de Wexner más bajos cuando se realiza simultáneamente una reparación completa de EAE, EAI y músculo PR. No existen trabajos al respecto en la literatura.

Los resultados de la neuromodulación en pacientes con síndrome de resección anterior dependen en cierta medida del nivel del cáncer de recto extirpado y de haber recibido Neoadyuvancia²³²⁻²³⁵, pero no se ha podido constatar en nuestros resultados. Todavía se necesitan estudios más amplios para poder realizar conclusiones.

Una cuestión poco aclarada hasta ahora es la discordancia entre los resultados obtenido en los registros manométricos de ano y canal anal. Los valores de presión de reposo y máxima contracción voluntaria que se obtienen en la manometría reflejan una mejoría significativa pero su interpretación real sobre los efectos en la continencia no son muy comprendidos. Es conocida la variabilidad en cuanto a los resultados que se publican en este sentido²²⁹ y no concuerdan los valores manométricos con los resultados clínicos.

Los cuestionarios de calidad de vida han sido siempre difíciles de valorar e interpretar. Aunque son muchos los modelos de cuestionarios existentes, hay un intento cada vez mayor de adaptarlos a cada patología en particular. Utilizando el descrito por Rockwood¹⁹⁴ para IA, los resultados obtenidos han sido satisfactorios en sus cuatro apartados con unas diferencias significativas antes y después del tratamiento. Es necesario en cualquier valoración que se realice sobre IA sean incluidos los test debido a que las medidas objetivas de diferentes parámetros en ocasiones no se correlacionan con la verdadera repercusión sobre la calidad de vida de los pacientes. En la actualidad son múltiples los trabajos que hacen referencia a la importancia de este aspecto⁸⁴.

La utilización del electrodo tetrapolar definitivo (Tined lead) en la fase de prueba o diagnóstica es algo que no comparten todos los grupos de trabajo. En catéter monopolar es todavía utilizado aunque compartimos la idea que si en fase de prueba se usa el tetrapolar y el resultado de la prueba es positivo, ya no es necesario recambio de catéter en la fase de generador definitivo y convierte la segunda intervención en algo sencillo, rápido e inocuo. Además de esta manera, en la fase de prueba se reduce el número de falsos negativos que se obtienen mediante el uso del catéter monopolar, al aumentar el rango de posibilidades en el campo eléctrico¹⁶⁷.

La elección de la raíz sacra en la que se implanta el electrodo es variable según las series. A pesar que la mayoría de estudios recomienda la estimulación de S3^{158,174,181}, Matzel¹⁵⁶ y cols. ponen de manifiesto la importancia de estimular S4 cuando se trata sólo de casos con incontinencia fecal y S3 cuando es fecal y urinaria. Respecto a la bilateralidad, todavía no está claramente demostrado que se obtengan mejores resultados con ese tipo

de estimulación aunque sí está protocolizado cuando se utiliza en estreñimiento²³⁶⁻²³⁹. La decisión final sobre la raíz a estimular debe tomarse en quirófano y basarse en la mejor respuesta sensitivo-motora al menor voltaje posible. Durante el seguimiento, algunos pacientes han requerido de reprogramaciones con aumento de dicho voltaje y cambios de frecuencia sin conocerse exactamente su implicación sobre efectividad futura.

Los parámetros eléctricos que utilizamos en la incontinencia parten de un estudio neurofisiológico realizado por Matzel en pacientes parapléjicos¹⁵⁶ y dados los buenos resultados y estabilidad de los mismos no se han realizado grandes cambios a este respecto. Sí está demostrado que la estimulación por debajo del umbral sensitivo es suficiente para ser un tratamiento eficaz²⁴⁰.

Aunque el problema de las referencias anatómicas parece resuelto con la estandarización del proceso y el apoyo radiológico para la implantación de catéter, otros muchos aspectos del procedimiento están todavía sujetos a gran variabilidad, como son la profilaxis antibiótica y el tipo de anestesia. Al ser cirugía limpia pero con colocación de prótesis sí hay acuerdo en que es necesaria la profilaxis antibiótica pero el tipo de antibiótico y la vía de aplicación está por consensuarse. Tradicionalmente se emplea un solo tipo de antibiótico (generalmente amoxicilina) en dosis única IV. Simpson^{205,206} y cols. informan de mejor cobertura y mejores resultados en la infección quirúrgica cuando se emplea además un segundo antibiótico y aplicado localmente de forma tópica. Nuestra experiencia con la utilización de amoxicilinaa IV monodosis y Gentamicina tópica e intratisular ha sido positiva de manera que la tasa de infección obtenida es muy baja comparada con la que se obtenía con un solo antibiótico monodosis IV.

En general, podemos decir que se trata de un procedimiento sencillo, con pocas dificultades técnicas y pocas complicaciones a corto y largo plazo²¹⁶. La principal complicación a corto plazo es la infección y a largo plazo es la falta de respuesta y el dolor local de la pila o en la extremidad ipsilateral. La tasa de infección de nuestra serie (5.2%) está en el rango²⁴¹ establecido pero aunque consideramos que es mejorable al tratarse de un procedimiento limpio. Como se ha comentado la mejora en la profilaxis antibiótica y los cuidados técnicos durante la intervención facilitarán una reducción en la incidencia de infecciones. La infección establecida del catéter o del generador obliga a su retirada en todos los casos.

Cuando el dolor es local en la bolsa de implantación del generador precisa de infiltración con anestésico local y corticoide. Si no hay respuesta será necesario el cambio de posición. Pero las complicaciones a largo plazo con aparición de dolor en la extremidad está todavía encontrar una solución aceptada por todos. Lo habitual es proceder a apagar el generador y esperar un tiempo de descanso (no establecido). Posteriormente se volverá a conectar y se revalora la situación. Durante un tiempo, con el generador apagado, se sigue obteniendo buena respuesta manteniendo los episodios de incontinencia y los valores en la escala de Wexner sin cambios significativos. Este hecho es algo conocido y está permitiendo hacer ya ensayos con estimulación intermitente de apagado y encendido del generador de manera que se pueda prolongar así la vida media del generador y alargar la aparición de complicaciones²⁴². En nuestro estudio existe un caso de dolor en extremidad inferior con generador apagado desde hace seis meses en el que se mantienen la buena respuesta al tratamiento.

En cuanto al elevado coste que tiene este procedimiento, en el presente estudio no se ha valorado el aspecto coste-beneficio, aunque existen trabajos al respecto que informan de la NMRS como un tratamiento eficiente en el tratamiento de la IA²¹⁷⁻²²⁰.

Todos los aspectos tratados adquieren un valor transcendental no sólo por la mejoría clínica significativa observada sino además por su duración en el tiempo. Se han analizado los resultados a largo plazo y ya existen publicaciones donde hay seguimientos superiores a 5 y 10 años en la que se informa de una permanencia de buenos resultados en todas las variables estudiadas como episodios de incontinencia, escala de Wexner y cuestionarios de calidad de vida²⁰⁷⁻²¹⁵. El poder ofrecer una terapia buena y duradera es en la actualidad uno de los retos mayores en el manejo de la incontinencia anal. En nuestro análisis se comprobó que todas las variables estudiadas (episodios de incontinencia, reducción 50% episodios de incontinencia, Wexner, Soiling, Urgencia defecatoria, continencia perfecta y test de calidad de vida) continuaban con una significación estadística positiva a los dos años en cuanto a las diferencias con respecto a antes del tratamiento.

Para finalizar, podríamos concluir que la NMRS constituye un tratamiento eficaz en el tratamiento de la IA cuando han fallado las medidas conservadoras y como complemento a otros tratamientos previos.

La lesión esfinteriana ejerce un efecto negativo sobre los resultados de la NMRS, pero se necesitan más estudios multicéntricos clínicos y experimentales que nos permitan conocer mejor los factores pronósticos para perfeccionar y mejorar el procedimiento.

Conclusiones

1. La Neuromodulación a través del nervio Tibial Posterior es una técnica sencilla, fácil de aplicar y sin complicaciones, que ofrece buenos resultados a corto plazo en el tratamiento de la Incontinencia Anal leve cuando han fracasado las medidas conservadoras habituales.
2. Dichos resultados experimentan un deterioro con el transcurso del tiempo, por lo que la mayor parte de los pacientes requerirán otras medidas terapéuticas. Como consecuencia, el grado de satisfacción que proporciona es débil.
3. La Neuromodulación de Raíces Sacras ofrece excelentes resultados en el tratamiento de la Incontinencia Anal moderada o severa cuando han fallado las medidas conservadoras, mejorando todos los parámetros evaluados: Episodios de incontinencia, número de deposiciones, ensuciamiento, urgencia defecatoria, escala de incontinencia de Wexner, manometría anal y calidad de vida.
4. La mejoría objetivada se mantiene a largo plazo en todos los aspectos, con un número mínimo de complicaciones, perfectamente asumibles.
5. Los pacientes con lesiones esfinterianas tratadas mediante esfinteroplastia presentan mejores resultados al tratamiento con Neuromodulación de Raíces Sacras que aquellos que no fueron reparados previamente.

6. La Incontinencia Anal representa un importante problema para el sujeto que la sufre, con grave alteración de su calidad de vida en todas las categorías analizadas. El tratamiento debe ser individualizado, por lo que estamos obligados a manejar todas las opciones terapéuticas que puedan beneficiar al paciente.

Bibliografía

- 1.- Mathis KL, Boostrom SY, Pemberton JH. New developments in colorectal surgery. *Curr Opin Gastroenterol* 2013;29:72-8.
- 2.- Rothbarth J, Bemelman WA, Meijerink WJHJ, et al. What is the impact of fecal incontinence on quality of life?. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 67-71.
- 3.- Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG et al. Fecal Incontinence Quality of Life Scale. *Dis Colon Rectum* 2000;43:9-17.
- 4.- Madoff RD, Parker SC, Varma MG, Lowry AC. Fecal incontinence in adults. *Lancet* 2004; 364: 621-632.
- 5.- Roig JV, Villoslada C, Lledo S, et al. Prevalence of pudendal neuropathy in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1995; 38: 952-958.
- 6.- Mellgren A, Wexner SD, Collier JA, Devroede G, Lerew DR, Madoff RD et al. Long-term efficacy and safety of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2011;54:1065-75.
- 7.- Boyle DJ, Murphy J, Gooneratne ML, Grimmer K, Allison ME, Chan CL et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2011;54:1271-8.
- 8.- Thomas GP, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Bilateral Transcutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation for the Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 2013;56:1075-9.
- 9.- Ratto C, Parello A, Donisi L, Litta F, De Simone V, Spazzafumo L et al. Novel bulking agent for faecal incontinence. *Br J Surg* 2011;98:1644-52.
- 10.- Lane FL, Jacobs SA, Craig JB, Nistor G, Markle D, Noblett KL et al. In Vivo Recovery of the Injured Anal Sphincter after repair and injection of

Myogenic Stem Cells: An Experimental Model. *Dis Colon Rectum* 2013;56:1290-7.

- 11.- Queralto M, Vitton V, Bouvier M, Abysique A, Portie G. Interferencial therapy: a new treatment for slow transit constipation. A pilot study in adults. *Colorectal Disease* 2012;15:e35-e39.
- 12.- Mantoo M, Meurette G, Podevin J, Lehur PA. The magnetic anal sphincter: a new device in the management of severe fecal incontinence. *Expert Rev Med Devices* 2012;9:483-90.
- 13.- Salcedo L, Mayorga M, Damaser M, Balog B, Butler R, Penn M et al. Mesenchymal stem cells can improve anal pressures after anal sphincter injury. *Stem Cell Research* 2013;10:95-102.
- 14.- Damaser MS, Salcedo L, Wang G, Zaszczurynski P, Cruz MA, Butler RS et al. Electrical Stimulation of Anal Sphincter or Pudendal Nerve Improves Anal Sphincter Pressure. *Dis Colon Rectum* 2012;55:1284-94.
- 15.- Darnis B, Faucheron JL, Damon H, Barth X. Technical and Functional Results of the Artificial Bowel Sphincter for Treatment of Severe Fecal Incontinence: Is There Any Benefit for the Patient? *Dis Colon Rectum* 2013;56:505-10.
- 16.- Maslekar S, Smith K, Harji D, Griffiths B, Sagar PM. Injectable Collagen for the Treatment of Fecal Incontinence: Long-term Results. *Dis Colon Rectum* 2013;56:354-9.
- 17.- Kajbafzadeh AM, Elmi A, Talab SS, Esfahani SA, Turchi A. Functional External Anal Sphincter Reconstruction for Treatment of Anal Incontinence Using Muscle Progenitor Cell Auto Grafting. *Dis Colon Rectum* 2010;53:1415-21.

- 18.- Biemans JM, van Blaken MR. Efficacy and effectiveness of percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of pelvic organ disorders: a systematic review. *Neuromodulation* 2013;16:25-33.
- 19.- Damon H, Barth X, Roman S, Mion F. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence improves symptoms, quality of life and patients' satisfaction: results of a monocentric series of 119 patients. *Int J Colorectal Dis* 2013;28:227-33.
- 20.- Leroi AM, Siproudhis L, Etienney I, Damon H, Zerbib F, Amarenco G et al. Transcutaneous Electrical Tibial Nerve Stimulation in the Treatment of Fecal Incontinence: A Randomized Trial (Consort 1a). *Am J Gastroenterol* 2012;107:1888-96.
- 21.- George AT, Kalmar K, Sala S, Kopanakis K, Panarese A, Dudding TC et al. Randomized controlled trial of percutaneous versus transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in faecal incontinence. *Br J Surg* 2013;100:330-8.
- 22.- Patton V, Wiklendt L, Arkwright JW, Lubowski DZ, Dinning PG. The effect of sacral nerve stimulation on distal colonic motility in patients with faecal incontinence. *Br J Surg* 2013;100:959-68.
- 23.- Duelund-Jakobsen J, Dudding T, Bradshaw E, Buntzen S, Lundby L, Laurberg S et al. Randomized double-blind crossover study of alternative stimulator settings in sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2012;99:1445-52.
- 24.- Everhart JE, Ruhl CE. Burden of digestive diseases in the United States part I: overall and upper gastrointestinal diseases. *Gastroenterology* 2009;136:376-86.

- 25.- Miner PB Jr. Economic and personal impact of fecal and urinary incontinence. *Gastroenterology* 2004;126:S8-S13.
- 26.- Dunivan GC, Heymen S, Palsson OS, Von Korff M, Turner MJ, Melville JL et al. Fecal incontinence in primary care: Prevalence, diagnosis, and health care utilization. *Am J Obstet Gynecol* 2010;202:493.e1-6.
- 27.- Nyrop KA, Palsson OS, Levy RL, Von Korff M, Feld AD, Turner MJ et al. Costs of health care for irritable bowel syndrome, chronic constipation, functional diarrhoea and functional abdominal pain. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;26:237-48.
- 28.- Grover M, Busby-Whitehead J, Palmer MH, Heymen S, Palsson OS, Goode P et al. Survey of Geriatricians on the Impact of Fecal Incontinence on Nursing Home Referral. *J Am Geriatr Soc* 2010;58:1058-62.
- 29.- Siproudhis L, Pigot F, Godeberge P, Damon H, Soudan D, Bigard MA. Defecation disorders: A French population Survey. *Dis Colon Rectum* 2005;49:219-27.
- 30.- Lahr CJ. Evaluation and treatment of incontinence. *Prat Gastroenterol* 1988;12:27-9.
- 31.- Malouf A, Chambers M, y Kamm M. Clinical and economic evaluation of surgical treatments for fecal incontinence. *Br J Surg* 2001;88:1029-36.
- 32.- Gálvez C, Garrigues V, Ortiz V, Ponce M, Nos P, Ponce J. Healthcare of Spain. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;24:421-28.
- 33.- Xu X, Menees SB, Zochowski MK, Fenner DE. Economic cost of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2012;55:586-98.
- 34.- Chatoor DR, Taylor SJ, Cohen CRG, Emmanuel AV. Faecal Incontinence. *Br J Surg* 2007;94:134-44.

- 35.- Guyton AC, Hall JE. Principios generales de la función gastrointestinal: Motilidad, control nervioso y circulación sanguínea. En: "Tratado de fisiología médica". Madrid: Mc Graw Hill; 2000. p. 865-88.
- 36.- Cerdán J, Cerdán C, Jiménez F. Anatomofisiología de la continencia y la defecación. *Cir Esp* 2005;78:2-7.
- 37.- Huizinga JD, Daniel EE. Motor functions of the colon. En: Phillips SF, Pemberton JH, Shorter RG, editors. *The large intestine: physiology, pathophysiology and disease*. New York: Raven Press; 1991. p.93-114.
- 38.- Tougas G. The autonomic nervous system in functional bowel disorders. *Gut* 2000;47 (Suppl 4): iv78-iv80.
- 39.- RJ, Hirano I. The enteric nervous system. *N Engl J Med* 1996;334:1106-15.
- 40.- Kaur G, Gardiner A, Duthie GS. Rectoanal reflex parameters. In incontinence and constipation. *Dis Colon Rectum* 2002;45:928-33.
- 41.- Fernández-Fraga X, Azpiroz F, Malagelada JR. Significance of pelvis floor muscles in anal incontinence. *Gastroenterology* 2002;123:1441-50.
- 42.- Scout AJPM, Akkermans LMA. Fisiología y patología de la motilidad gastrointestinal. Petersfield: Wrightson Biomedical Publishing; 1992. p. 169-220.
- 43.- Parks AG, Porter NH, Melzak J. Experimental study of the reflex mechanism controlling the muscles of the pelvis floor. *Dis Colon Rectum* 1962;5:407-14.
- 44.- Lane RHS, Parks AG. Function of the anal sphincters following colo-anal anastomosis. *Br J Surg* 1977;64:596-9.

- 45.- Ferner H, Staubesand J. Sistema Urogenital. En Ferner H, Staubesand J eds. *Atlas de Anatomía Humana de Sobotta*. Madrid: Ed Médica Panamericana, 2000; 222.
- 46.- Netter FH. The Ciba Collection of Medical Illustrations. Volume 3. Part II: Lower Digestive Tract. New York, 1975. Pgs. 86-88.
- 47.- Pouokam E, Steidle J, Diener M. Regulation of Colonic Ion Transport by Gasotransmitters. *Biol Pharm Bull* 2011;34:789-93.
- 48.- Cortesini C, Cianchi F, Infantino A, Lise M. Nitric Oxide Synthase and VIP Distribution in Enteric Nervous System in Idiopathic Chronic Constipation. *Dig Dis Sci* 1995;40:2450-5.
- 49.- Johanson JF y Lafferty J. Epidemiology of fecal incontinence: the silent affliction. *Am J Gastroenterol* 1996;91:33-6.
- 50.- Devroede G. Functions of the anorectum. Defecation and continence. En: Phillips SF, Pemberton JH, Shorter RG, editors. *The large intestine: physiology, pathophysiology and disease*. New York: Raven Press; 1991: 115-40.
- 51.- Lunniss PJ, Gladman MA, Benninga MA, Rao SS. Pathophysiology of evacuation disorders. *Neurogastroenterol Motil* 2009;21 (Suppl. 2), 31-40.
- 52.- Whitehead WE, Borrud L, Goode PS, Meikle S, Mueller ER, Tuteja A et al. Fecal incontinence in US adults: Epidemiology and risk factors. *Gastroenterology* 2009;137:512-7.
- 53.- Luthander C, Emilsson T, Ljunggren G, Hammarström M. A questionnaire on pelvic floor dysfunction postpartum. *Int Urogynecol J* 2011;22:105-13.

- 54.- Walker GJ, Gunasekera P. Pelvic organ prolapse and incontinence in developing countries: review of prevalence and risk factors. *Int Urogynecol J* 2011;22:127-35.
- 55.- Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J et al. Prevalence of Symptomatic Pelvic Floor Disorders in US Women. *JAMA* 2008;300:1311-6.
- 56.- Bharucha AE, Zinsmeister AR, Locke GR, Seide BM, McKeon K, Schleck CD et al. Prevalence and burden of fecal incontinence: A population-based study in women. *Gastroenterology* 2005;129:42-9.
- 57.- Lam TCF, Kennedy ML, Chen FC, Lubowski DZ, Talley NJ. Prevalence of faecal incontinence: Obstetric and constipation-related risk factors; a population-based study. *Colorectal Disease* 1999;1:197-203.
- 58.- Kalantar JS, Howell S y Talley NJ. Prevalence of faecal incontinence and associated risk factors. An underdiagnosed problem in the Australian community? *Med J Aust* 2002;176:54-7.
- 59.- Parés D, Vial M, Bohle B, Maestre Y, Pera M, Roura M et al. Prevalence of faecal incontinence and analysis of its impact on quality of life and mental health. *Colorectal Disease* 2011;13:899-905.
- 60.- Sharma A, Marshall RJ, Macmillan AK, Merrie AEH, Reid P, Bissett IP. Determining levels of fecal incontinence in the community: A New Zealand Cross-Sectional study. *Dis Colon Rectum* 2011;54:1381-7.
- 61.- Ilnyckyj A. Prevalence of idiopathic fecal incontinence in a community-based sample. *Can J Gastroenterol* 2010;24:251-4.

- 62.- Kang HW, Jung HK, Kwon KJ, Song EM, Choi JY, Kim SE et al. Prevalence and Predictive Factors of Fecal Incontinence. *J Neurogastroenterol Motil* 2012;18:86-93.
- 63.- Perry S, Shaw C, McGrother C, Matthews RJ, Assassa RP, Dallosso H et al. Prevalence of faecal incontinence in adults aged 40 years or more living in the community. *Gut* 2002;50:480-4.
- 64.- Cerdán Santacruz C. "Alteraciones de la continencia y la defecación en una población laboral". Tesis Doctoral. Universidad Complutense. Enero-2014.
- 65.- Tpbm GW, Brocklehurst JC, Faecal incontinence in residential homes for the elderly: Prevalence, aetiology and management. *Age Ageing* 1986;15:41-46.
- 66.- Denis P, Bercoff E, Bizien MF, Brocker P, Chassagne P, Lamonliatte H, Leroi Am, Perrigot M, Weber J. Etude de la prévalence de l'incontinence anal chez l'adulte *Gastroenterol Clin Biol* 1992;16:344-350.
- 67.- Roig JV, Hinojosa J, Lledó S, Incontinencia anal. En Martí J, Lledó S, Ortiz H. Actualización en patología anorrectal. Ed. J.R. Prous. Barcelona. 1992. 233-261
- 68.- Nelson RL. Epidemiology of fecal incontinence. Dimensions of the problem: Prevalence and impact. *Gastroenterology* 2004;126:S3-S7.
- 69.- Bellicini N, Molloy PJ, Caushaj P, Kozlowski P. Fecal incontinence - a Review. *Dig Dis Sci* 2008; 53:41-6.
- 70.- Enck P, Bielefeldt K, Rathmann W, Purrmann J, Tschöpe D. Epidemiology of Faecal Incontinence in selected patient groups. *Int J Colorect Dis* 1991;6:143-6.

- 71.- Deutekom M, Terra MP, Dobben AC, Dijkgraaf MG, Baeten CG, Stoker J et al. Impact of faecal incontinence severity on health domains. *Colorectal Dis* 2005;7:263-9.
- 72.- Aitola P, Lehto K, Fonsell R, Huhtala H. Prevalence of faecal incontinence in adults aged 30 years or more in general population. *Colorectal Disease* 2010;12:687-91.
- 73.- Cerdán J. Incontinencia Anal. En Tamames S y Martínez C: "Cirugía General y del Aparato Digestivo. Avances, Controversias y Actualizaciones". Tomo IV. Intestino Delgado, Colon, Recto y Ano. Ed. Emisa. Madrid, 1996. Pag. 215-239.
- 74.- Bharucha AE, Wald A, Enck P, Rao S. Functional Anorectal Disorders. *Gastroenterology* 2006;130:1510-8.
- 75.- Rao SSC. Pathophysiology of adult fecal incontinence. *Gastroenterology* 2004;126:S14-S22.
- 76.- Jorge JMN, Wexner SD. Etiology and Management of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993;36:77-97.
- 77.- Jarrett ME, Mowatt G, Glazener CM, Fraser C, Nicholls RJ, Grant AM, et al. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. *Br J Surg*. 2004;91:1559-69.
- 78.- Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Marco-Molina C. Propuesta de una nueva clasificación de consenso para la incontinencia fecal. *Cir Esp*. 2008;83:235-41.
- 79.- Wilson M. Living with Faecal Incontinence: Follow-up to a research project. *Br J Nurs* 2013;22:147-54.

- 80.- Mearin F. Impacto del estreñimiento crónico en la calidad de vida: mucho más importante de lo que parece. *Gastroenterol Hepatol* 2013;36:467-72.
- 81.- Yip SO, Dick MA, McPencow AM, Martin DK, Ciarleglio MM, Erekson EA. The association between urinary and fecal incontinence and social isolation in older women. *Am J Obstet Gynecol* 2013;208:146.e1-7.
- 82.- Thompson WG, Longstreth GF, Drossman DA, Heaton KW, Irvine EJ, Müller-Lissner SA. Functional bowel disorders and functional abdominal pain. *Gut* 1999;45(Suppl II):II43-II47.
- 83.- Whitehead WE, Wald A, Diamant NE, Enck P, Pemberton JH, Rao SS. Functional disorders of the anus and rectum. *Gut* 1999;45 Suppl 2:II 55-9.
- 84.- Rockwood TH. Incontinence severity and QoL Scales for fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2004;126:106-113.
- 85.- Manning AP, Wyman JB, Heaton KW. How trustworthy are bowel histories? Comparison of recalled and recorded information. *Br Med J* 1976;2:213-4.
- 86.- Ashraf W, Park F, Lof J, Quigley EMM. An examination of the Reliability of Reported Stool frequency in the Diagnosis of Idiopathic Constipation. *Am J Gastroenterol* 1996;91:26-32.
- 87.- Bellini M, Bove A, Sormani MP, Battaglia E, Bocchini R, Alduini P et al. The daily diary and the questionnaire are not equivalent for the evaluation of bowel habits. *Dig Liver Dis* 2010;41:99-102.
- 88.- Henry MM, Snooks SJ, Barnes PRH, Swash M. Investigation of disorders of the anorectum and colon. *Ann R Coll Surg Engl* 1985;67:355-60.
- 89.- Wald A. Fecal Incontinence in adults. *N Engl J Med* 2007;356:1648-55.
- 90.- Dobben AC, Terra MP, Deutekom M, Gerhards MF, Bijnen AB, Felt-Bersma RJF et al. Anal inspection and digital rectal examination compared

to anorectal physiology tests and endoanal ultrasonography in evaluating fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis* 2007;22:783-90.

- 91.- Hill J, Corson RJ, Brandon H, Redford J, Faragher EB, Kiff ES. History and Examination in the Assessment of patients with Idiopathic Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 1994;37:473-7.
- 92.- Pescatori M, Anastasio G, Bottini C, Mentasti A. New grading and scoring for anal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1992; 35: 482-487.
- 93.- Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut* 1999; 44: 77-80.
- 94.- Bharucha AE. Outcome measures for fecal incontinence: anorectal structure and function. *Gastroenterology* 2004; 126: 90-98.
- 95.- Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut* 1999;44:77-80.
- 96.- Rothbarth J, Bemelman WA, Meijerink WJHJ, et al. What is the impact of fecal incontinence on quality of life?. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 67-71.
- 97.- Rockwood TH. Incontinence severity and QOL scales for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126: 106-113.
- 98.- Brazier JE, Harper R, Jones NMB, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *Br Med J* 1992; 305:160-164.
- 99.- Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, et al. Gastrointestinal quality of life index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg* 1995; 82: 216-222.
- 100.- Lazarescu A, Turnbull GK, Vanner S. Investigating and treating fecal incontinence: When and how. *Can J Gastroenterol* 2008;23:301-8.

- 101.- Bharucha AE. Outcome measures for fecal incontinence: Anorectal structure and function. *Gastroenterology* 2004;126:S90-S98.
- 102.- Rao SSC, Ozturk R, Laine L. Clinical utility of diagnostic tests for constipation in adults: A systematic review. *Am J Gastroenterol* 2005;100:1605-15.
- 103.- 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 canal anal and rectal sensitivity in patients with fecal incontinence, chronic constipation and healthy subjects. *Rev Esp Enferm Dig* 2010;102:683-90.
- 104.- Bharucha AE, Fletcher JG, Harper CM, Hough D, Daube JR, Stevens C et al. Relationship between symptoms and disordered continence mechanisms in women with idiopathic faecal incontinence. *Gut* 2005;54:546-55.
- 105.- Sánchez Gil JM, Ramallo I. "Antecedentes históricos de la ecografía endoanal". En: De la Portilla F, editor. *Compendio teórico práctico de ecografía anorrectal y colónica endoscópica*. Sevilla: FOINCO, 2012; 13-15.
- 106.- Dragsted J, Gammelgaard J. Endoluminal ultrasonic scanning in the evaluation of rectal cancer. *Gastrointest Radiol* 1983; 8: 367-9.
- 107.- Beynon J, Mortensen NJMcC, Foy DMA et al. Endorectal sonography: laboratory and clinical experience in Bristol. *Int J Colorect Dis* 1986; 1: 212-15.
- 108.- Zetterström J, Mellgren A, Jensen LL, Wong WD, Kim DG, Lowry AC et al. Effect of delivery on anal sphincter morphology and function. *Dis Colon Rectum* 1999;42:1253-60.

- 109.- Schäfer A, Enck P, Fürst G, Kahn Th, Frieling T, Lübke HJ. Anatomy of the anal sphincters. Comparison of anal endosonography to magnetic resonance imaging. *Dis Colon Rectum* 1994;37:777-81.
- 110.- Williams AB, Bartram CI, Halligan S, Marshall MM, Spencer JA, Nicholls RJ et al. Alteration of anal sphincter morphology following vaginal delivery revealed by multiplanar anal endosonography. *BJOG* 2002;109:942-6.
- 111.- Tjandra JJ, Milson JW, Schroeder T, Fazio VW. Endoluminal ultrasound is preferable to electromyography in mapping anal sphincter defects. *Dis Colon Rectum* 1993;36:689-92.
- 112.- Oom DMJ, West RL, Schouten WR, Steensma AB. Detection of Anal Sphincter Defects in Female Patients with Fecal Incontinence: A Comparison of 3-Dimensional Transperineal Ultrasound and 2-Dimensional Endoanal Ultrasound. *Dis Colon Rectum* 2012;55:646-52.
- 113.- Kim YS, Weinstein M, Raizada V, Jiang Y, Bhargava V, Rajasekaran MR et al. Anatomical disruption and long-tension dysfunction of anal sphincter complex muscles in women with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2013;56:1282-9.
- 114.- Alós R. "Anatomía ecográfica normal del conducto anal". En: De la Portilla F, editor. *Principios prácticos de ecografía anal y rectal*. Sevilla: Díaz de Santos, 2004; 19-29.
- 115.- De la Portilla F. "La ecografía anorrectal en la incontinencia anal". En: De la Portilla F, editor. *Principios prácticos de ecografía anal y rectal*. Sevilla: Díaz de Santos, 2004; 43-52.

- 116.- Schafer A, Enck P, Furst G, Kahn Th, Frieling T, Lubke HJ. Anatomy of the anal sphincters. Comparison of anal endosonography to magnetic resonance imaging. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 777-781.
- 117.- Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Thomas JM, Bartram CI. Anal sphincter disruption during vaginal delivery. *N Engl J Med* 1993; 329: 1905-1911.
- 118.- Vaizey CJ, Norton Ch, Thornton MJ, Nicholls RJ, Chir M, Kamm MA. Longterm results of repeat anterior anal sphincter repair. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 58-863.
- 119.- Regadas FS, Murad-Regadas S, Lima D, Silva F, Barreto R, Souza M, Regadas Filho FS. Anal canal anatomy showed by three-dimensional anorectal Ultrasonography. *Surg Endosc* (2007) 21: 2207-2211.
- 120.- Santoro GA, Wieczorek AP, Dietz HP, Mellgrens A, Sultan AH, Shobeiri SA, Stankiewicz A, Bartram C. State of the art: an integrated approach to pelvic floor Ultrasonography. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2011; 37: 381-396.
- 121.- Starck M, Bohe M, Valentin L. Results of endosonographic imaging of the anal sphincter 2-7 days after primary repair of third- or fourth-degree obstetric sphincter tears. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2003;22:609–15.
- 122.- Salvans S, Paré D, Pera M, Pascual M, Alonso A, Courtier R, Gil MJ, Maestre Y, Ibañez-Zafón I, Delgado-Aros S, Grande L. Descripción de los hallazgos de la ecografía endoanal en pacientes con incontinencia fecal mediante un sistema de puntuación. *Cir Esp* 2009;86:290-295.

- 123.- Olsen IP, T. Wilsgaard T, Kiserud T. Transvaginal three-dimensional ultrasound: a method of studying anal anatomy and function. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2011; 37: 353-360.
- 124.- González-Hidalgo M. Exploración neurofisiológica del suelo de la pelvis. *Rev Neurol*. 1998;26:432–8.
- 125.- Bharucha AE, Fletcher JG, Melton III LJ, Zinsmeister AR. Obstetric Trauma, Pelvic Floor Injury and Fecal Incontinence: A Population-Based Case-Control Study. *Am J Gastroenterol* 2012;107:902-11.
- 126.- Hetzer FH, Andreisek G, Tzagari C, Sahrbacher U, Weishaupt D. MR Defecography in patients with fecal incontinence: imaging findings and their effect on surgical management. *Radiology* 2006;240:449-57.
- 127.- Cerdán J. Alternativas terapéuticas en la Incontinencia Anal. *Rev Gastroenterol* 1999;1:444-61.
- 128.- Brown SR. Interventions for Fecal Incontinence. En En Brown SR y cols(Edts) “Contemporary Coloproctology”. Springer-Verlag. Londres, 2012. Pags. 369-87.
- 129.- McGuire EJ, Zhang SC, Horwinski ER, Lytton B. Treatment of motor and sensory detrusor instability by electrical stimulation. *J Urol* 1983;129:78 – 9.
- 130.- Stoller ML. Afferent nerve stimulation for pelvic floor dysfunction. *Eur Urol* 1999;35:16.
- 131.- Cooperberg MR, Stoller ML. Percutaneous neuromodulation. *Urol Clin N Am* 2005;33:71– 8.

- 132.- Shafik A, Ahmed I, El-Sibai O, Mostafa RM. Percutaneous peripheral neuromodulation in the treatment of fecal incontinence. *Eur Surg Res* 2003;35:103-7.
- 133.- Oerlemans DJ, Van Kerrebroeck PE. Sacral nerve stimulation for neuromodulation of the lower urinary tract. *Neurourol Urodyn*. 2008;27:28 –33.
- 134.- Govier FE, Litwiller S, Nitti V, Kreder KJ Jr, Rosenblatt P. Percutaneous afferent neuromodulation for the refractory overactive bladder: results of a multicenter study. *J Urol*. 2001;165: 1193–1198.
- 135.- 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.
- 136.- Klingler HC, Pycha A, Schmidbauer J, Marberger M. Use of peripheral neuromodulation of the S3 region for treatment of detrusor overactivity: a urodynamic-based study. *Urology*. 2000;56:766 –771.
- 137.- Michelsen HB, Christensen P, Krogh K, Rosenkilde M, Buntzen S, Theil T, Laurberg S. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence alters colorectal transport. *British Journal of Surgery*. 2008; 95: 779–784.
- 138.- Patton V, Wiklendt L, Arkwright JW, Lubowski DZ, Dinning PG. The effect of sacral nerve stimulation on distal colonic motility in patients with faecal incontinence. *Br J Surg*. 2013;100:959-68.
- 139.- Urgent PC Neuromodulation System. Uroplasty Ltd, Manchester, UK. CE certificate number 068, August 2008.

- 140.- Vitton V, Damon H, Roman S, Nancey S, Flourie´ B, Mion F. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation for fecal incontinence in inflammatory bowel disease patients: a therapeutic option? *Inflamm Bowel Dis.* 2009;15:402– 405.
- 141.- Menten BB, Yu˘ksel O, Aydin A, Tezcaner T, Leventog˘lu A, Aytac, B. Posterior tibial nerve stimulation for fecal incontinence after partial spinal injury: preliminary report. *Tech Coloproctol.* 2007; 11:115–119.
- 142.- Hotouras A, Thaha MA, Allison E, Currie A, Scott M, Chan LH. Percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS) in females with faecal incontinence: the impact of sphincter morphology and rectal sensation on the clinical outcome. *Int J Colorectal Dis* (2012) 27:927–930.
- 143.- Gokyildiz S, Kizilkaya Beji N, Yalcin O, Istek A. Effects of percutaneous tibial nerve stimulation therapy on chronic pelvic pain. *Gynecol Obstet Invest.* 2012;73:99-105.
- 144.- Gaj F, Andreuccetti J, Speziali F, Trecca A, Crispino P. Chronic pelvic pain treatment with posterior tibial nerve stimulation. *Clin Ter.* 2011;162:e111-4.
- 145.- Kim SW, Paick JS, Ku JH. Percutaneous posterior tibial nerve stimulation in patients with chronic pelvic pain: a preliminary study. *Urol Int.* 2007;78:58-62.
- 146.- van Balken MR, Vandoninck V, Messelink BJ, Vergunst H, Heesakkers JP, Debruyne FM, Bemelmans BL. Percutaneous tibial nerve stimulation as neuromodulative treatment of chronic pelvic pain. *Eur Urol.* 2003;43:158-63.

- 147.- Collins B, Norton C, Maeda Y. Percutaneous tibial nerve stimulation for slow transit constipation: a pilot study. *Colorectal Dis.* 2012;14:165-70.
- 148.- Van Balken MR, Vergunst H, Bemelmans BL. Sexual functioning in patients with lower urinary tract dysfunction improves after percutaneous tibial nerve stimulation. *Int J Impot Res.* 2006;18:470-5.
- 149.- Queralto M, Portier G, Cabarro PH, *et al.* Preliminary results of peripheral transcutaneous neuromodulation in the treatment of idiopathic fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis* 2006;21: 670–2.
- 150.- B. Govaert, D. Pares, S. Delgado-Aros, F. La Torres, W. G. van Gemert and C. G. Baeten. A prospective multicentre study to investigate percutaneous tibial nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2010; 12: 1236–1241.
- 151.- Boyle D, Prosser K, Allison M, Williams N, Chan C. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation for the Treatment of Urge Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 2010; 53: 432–437.
- 152.- Hotouras A, Murphy J, Chir B, Walsh U, Allison M, Curry A, Williams N, Knowles C, Chan C. Outcome of Percutaneous Tibial Nerve Stimulation (PTNS) for Fecal Incontinence. *Ann Surg* 2013; 00:1–5.
- 153.- 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: 1234–1239.
- 154.- Horrocks EJ, Thin N, Thaha NA, Taylor SJC, Norton C, Knowles CH. Systematic review of tibial nerve stimulation to treat faecal incontinence. *BJS* 2014; 101:457–468.

- 155.- Thomas GP, Dudding TC, Rahbour G, Nicholls RJ, Vaizey CJ. A review of posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2012;15:519–526.
- 156.- Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfeller M, Gall FP. Electrical stimulation of spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet* 1995;346:1124-7.
- 157.- Mowatt G, Glazener C, Jarrett M. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (3)CD004464.
- 158.- Leroi AM, Parc Y, Lehur PA, Mion F, Barth X, Rullier E et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a multicenter double-blind crossover study. *Ann Surg* 2005; 242: 662–669.
- 159.- Tjandra JJ, Chan MKY, Yeh CH, Murray-Green C. Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 494–502.
- 160.- Jarrett ME, Mowatt G, Glazener CM, Fraser C, Nicholls RJ, Grant AM et al. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. *Br J Surg* 2004; 91: 1559–1569.
- 161.- Matzel KE, Kamm MA, Stösser M, Baeten CG, Christiansen J, Madoff R et al. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. *Lancet* 2004; 363:1270–1276.
- 162.- Wexner SD, Collier JA, Devroede G, Hull T, McCallum R, Chan M et al. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120-patient prospective multicenter study. *Ann Surg* 2010; 251: 441–449.

- 163.- Thin NN, Horrocks EJ, Hotouras A, Palit S, Thaha MA, Chan CL *et al.* A systematic review of the clinical effectiveness of neuromodulation in the treatment of faecal incontinence. *Br J Surg* 2013; 100: 1430–1447.
- 164.- Muñoz-Duyos A, Navarro A, RiusJ, Martí-Gallostra M, Marco C. Estimulación de raíces sacras como tratamiento de la incontinencia fecal. Resultados preliminares. *Cir Esp.* 2004;76:169-76.
- 165.- Navarro JM, Arroyo A, Pérez F, Sánchez AM, J. Pérez J, Serrano P, Fernández AM, Candela F, Calpena R. Neuromodulación de raíces sacras como tratamiento de la incontinencia fecal. Resultados preliminares. *Rev Esp Enferm Dig* 2007; 99: 636-642.
- 166.- Pascual I, Gómez Cde C, Ortega R, Toscano MJ, Marijuán JL, Espadas ML, Cebrián JM, Olmo DG, Montero JA. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Rev Esp Enferm Dig.* 2011;103:355-9.
- 167.- Muñoz-Duyos A, Navarro A. Estimulación de raíces sacras en el tratamiento de la incontinencia fecal. *Cir Esp.*2010;87:271-272.
- 168.- Bock S, Folie P, Wolff K, Marti L, Engeler DS, Hetzer FH. First experiences with pudendal nerve stimulation in fecal incontinence: a technical report. *Tech Coloproctol* 2010; 14: 41–4.
- 169.- George AT, Dudding TC, Kamm MA, Spinelli M, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Pudendal Nerve Stimulation for Bowel Dysfunction Secondary to Spinal Cord Injury. *Colorectal Dis* 2011; 13: 117–20.
- 170.- George AT, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey CJ. A new minimally invasive technique for pudendal nerve stimulation. *Colorectal Dis.* 2012;14:98-103.

- 171.- Worsé J, Fynne L, Laurberg S, Krogh K, Rijkhoff NJ. Electrical stimulation of the dorsal clitoral nerve reduces incontinence episodes in idiopathic faecal incontinent patients: a pilot study. *Colorectal Dis* 2011; 14: 349–355.
- 172.- Louppe JM, Nguyen JP, Robert R, Buffenoir K, Chauvigny E, Riant T, Péréon Y, Labat JJ, Nizard J. Motor Cortex Stimulation in Refractory Pelvic and Perineal Pain: Report of Two Successful Cases. *Neurourology and Urodynamics* 2013;32:53–57.
- 173.- Vaizey CJ, Kamm MA, Turner IC, Nicholls RJ, Woloszko J. Effects of short term sacral nerve stimulation on anal and rectal function in patients with anal incontinence. *Gut* 1999; 44: 407–412.
- 174.- Ganio E, Luc AR, Clerico G, Trompetto M. Sacral nerve stimulation for treatment of fecal incontinence: a novel approach for intractable fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 619–629.
- 175.- Rasmussen O, Christiansen J. Sacral nerve stimulation in fecal incontinence. *Ugeskr Laeger* 2002; 164: 3866–3868.
- 176.- Michelsen HB, Buntzen S, Krogh K, Laurberg S. Rectal volume tolerability and anal pressures in patients with fecal incontinence treated with sacral nerve stimulation. *Dis Colon Rectum* 2006; 49: 1039–1044.
- 177.- Matzel KE, Kamm MA, Stösser M, Baeten CGM, Christiansen J, Madoff R *et al.* Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. *Lancet* 2004; 363:1270–1276.
- 178.- Matzel KE, Stadelmeier U, Hohenfellner M, Hohenberger W. Chronic sacral spinal nerve stimulation for fecal incontinence: long-term results with foramen and cuff electrodes. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 59–66.

- 179.- Matzel KE, Stadelmeier U, Hohenberger W. Innovations in fecal incontinence: sacral nerve stimulation. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 1720–1728.
- 180.- Vaizey CJ, Kamm MA, Roy AJ, Nicholls RJ. Double-blind crossover study of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 298–302.
- 181.- Ganio E, Masin A, Ratto C, Altomare DF, Ripetti V, Clerico G *et al.* Short-term sacral nerve stimulation for functional anorectal and urinary disturbances: results in 40 patients: evaluation of a new option for anorectal functional disorders. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 1261–1267.
- 182.- Jarrett ME, Varma JS, Duthie GS, Nicholls RJ, Kamm MA. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in the UK. *Br J Surg* 2004; 91: 755–761.
- 183.- Altomare DF, Ratto C, Ganio E, Lolli P, Masin A, Villani RD. Long-term outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2009;52:11–7.
- 184.- Sheldon R, Kiff ES, Clarke A, Harris ML, Hamdy S. Sacral nerve stimulation reduces corticoanal excitability in patients with faecal incontinence. *Br J Surg* 2005; 92: 1423–1431.
- 185.- Montero-Homs J, Muñoz-Duyos A, Del Río C. Transtornos de la función esfinteriana. Fisiopatología y estudio neurofisiológico. *Rev Neurol* 2003;36:1065-72.
- 186.- Vitton V, Abysique A, Gaige´ S, Leroi AM, Bouvier M. Colonosphincteric electromyographic responses to sacral root stimulation: evidence for a somatosympathetic reflex. *Neurogastroenterol Motil*. 2008;20:407–16.

- 187.- Vodusek DB, Light JK, Liby JM. Detrusor inhibition induced by stimulation of pudendal nerve afferents. *Neurourol Urodyn* 1986;5:381.
- 188.- Ohlsson BL, Fall M, Frankenberg-Sommar S. Effects of external and direct pudendal nerve maximal electrical stimulation in the treatment of the uninhibited overactive bladder. *Br J Urol* 1989;64:374.
- 189.- Schultz-Lampel D, Jiang C, Lindstrom S, Thuroff JW. Experimental results on mechanisms of action of electrical neuromodulation in chronic urinary retention. *World J Urol* 1998;16:301-4.
- 190.- Leroi AM, Damon H, Faucheron JL, Lehur PA, Siproudhis L, Slim K, Barbieux JP, Barth X, Borie F, Bresler L, Desfourneaux V, Goudet P, Hutten N, Lebreton G, Mathieu P, Meurette G, Mathonnet M, Mion F, Orsoni P, Parc Y, Portier G, Rullier E, Sielezneff I, Zerbib F, Michot F. Sacral nerve stimulation in faecal incontinence: position statement based on a collective experience. *Colorectal Dis.* 2009 Jul;11:572-83.
- 191.- Vitton V, Gigout J, Grimaud JC, Bouvier M, Desjeux A, Orsoni P. Sacral nerve stimulation can improve continence in patients with Crohn's disease with internal and external anal sphincter disruption. *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 924–927.
- 192.- El-Khawand D, Montgomery OC, Wehbe SA, Whitmore KE. Sacral nerve stimulation during pregnancy: case report and review of the literature. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2012 ;18:127-129.
- 193.- Holzer B, Rosen HR, Novi G, Ausch C, Ho" lblingN, Schiessel R. Sacral nerve stimulation for neurogenic faecal incontinence. *British Journal of Surgery* 2007; 94: 749–753

- 194.- Altomare A, De Fazio M, Tiziana R, Catalano G, Cuccia F. Sphincteroplasty for fecal incontinence in the era of sacral nerve modulation. *World J Gastroenterol* 2010 14; 16: 5267-5271.
- 195.- Glasgow SC, Lowry AC. Long-term outcomes of anal sphincter repair for fecal incontinence: a systematic review. *Dis Colon Rectum*. 2012 55:482-90.
- 196.- 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: 1688–1694.
- 197.- Conaghan P, Farouk R. Sacral nerve stimulation can be successful in patients with ultrasound evidence of external anal sphincter disruption. *Dis Colon Rectum*. 2005 ;48:1610-4.
- 198.- Jarrett ME, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey CJ, Cohen CR, Kamm MA. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence related to obstetric anal sphincter damage. *Dis Colon Rectum*. 2008;51:531-7.
- 199.- Chan MK, Tjandra JJ. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: external anal sphincter defect vs. intact anal sphincter. *Dis Colon Rectum*. 2008 51:1015-24
- 200.- Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, Doglietto GB. Sacral nerve stimulation is a valid approach in fecal incontinence due to sphincter lesions when compared to sphincter repair. *Dis Colon Rectum*. 2010;53:264-72.
- 201.- Brouwer R, Duthie G. Sacral nerve neuromodulation is effective treatment for fecal incontinence in the presence of a sphincter defect, pudendal

- neuropathy, or previous sphincter repair. *Dis Colon Rectum*. 2010;53:273-8.
- 202.- 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
- 203.- Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG. Is a morphologically intact anal sphincter necessary for success with sacral nerve modulation in patients with faecal incontinence?. *Colorectal Dis*. 2008 ;10:257-62.
- 204.- Hotouras A, Murphy J, Thin NN, Allison M, Horrocks E, Williams NS, Knowles CH, Chan CL. Outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence in patients refractory to percutaneous tibial nerve stimulation. *Dis Colon Rectum*. 2013;56:915-20.
- 205.- Haraway AM, Clemens JQ, He C, Stroup C, Atiemo HO, Cameron AP. Differences in sacral neuromodulation device infection rates based on preoperative antibiotic selection. *Int Urogynecol J*. 2013; 24:2081–2085
- 206.- Simpson JA, Peacock J, Maxwell-Armstrong C. Use of a gentamicin-impregnated collagen sheet (Collatamp) following implantation of a sacral nerve stimulator for faecal incontinence. *Colorectal Disease* 2011;14:200–202
- 207.- George AT, Kalmar K, Panarese A, Dudding TC, Nicholls, J, Vaizey CJ. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2012; 55:302–306.

- 208.- Hollingshead JR, Dudding TC, Vaizey CJ. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: results from a single centre over a 10-year period. *Colorectal Dis* 2011; 13: 1030–4.
- 209.- Altomare DF, Ratto C, Ganio E, Lolli P, Masin A, Villani RD. Long-term outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2009;52:11–7.
- 210.- Lim JT, Hastie IA, Hiscock RJ, Shedda SM. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: long-term outcomes. *Dis Colon Rectum*. 2011;54:969-974.
- 211.- Mellgren A, Wexner SD, Collier JA, Devroede G, Lerew DR, Madoff RD, Hull T; SNS Study Group. Long-term efficacy and safety of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2011;54:1065-75.
- 212.- Hull T, Giese C, Wexner SD, Mellgren A, Devroede G, Madoff RD, Stromberg K, Collier JA; SNS Study Group. Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2013;56:234-45.
- 213.- Maeda Y, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence at 5 years. *Ann Surg*. 2014;259:1126-31.
- 214.- Ruiz MD, Arévalo JM, Moro D, Plá V, Checa F. Neuromodulación sacra en el tratamiento de la incontinencia fecal grave: resultados tras 10 años de experiencia. *Cir Esp* 2014;92:329–335.
- 215.- Moya P, Arroyo A, Lacueva J, Candela F, Soriano-Irigaray L, López A, Gómez MA, Galindo I, Calpena R. Sacral nerve stimulation in the

- treatment of severe faecal incontinence: long-term clinical, manometric and quality of life results. *Tech Coloproctol* 2014; 18:179–185.
- 216.- 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;54:1443-60.
- 217.- Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Brosa M, Pando JA, Sitges- Serra A, Marco-Molina C. Clinical and cost effectiveness of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2008;95:1037–43.
- 218.- Brosa M, Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Rodriguez JM, Serrano D, Gisbert R, et al. Cost-utility and budget impact analysis of sacral nerve stimulation with Interstims for fecal incontinence patients in Spain. *Current Medical Research and Opinion*. 2008;24:907–18.
- 219.- Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Löhlein F, Clavien PA, Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2006;93:1411–7.
- 220.- Dudding TC, Meng Lee E, Faiz O, Parés D, Vaizey CJ, McGuire A, et al. Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2008;95:1155–63..
- 221.- Altman DG, Gore SM, Gardner MJ, Pocock SJ. Statistical guidelines for contributors to medical journals. En: Gardner MJ, Altman DG, eds. *Statistics in confidence*. London: British Medical Journal Publications, 1989;83-100.
- 222.- Domenech JM. *Métodos estadísticos en ciencias de la salud. Comparación de medias*. Barcelona: Ed. Graficas Signo, 1991; 55.

- 223.- Domenech JM. Métodos estadísticos en ciencias de la salud. Regresión y correlación. Barcelona: Ed. Graficas Signo, 1991;40.
- 224.- Domenech JM, Massons JM. Tablas de estadística. Barcelona: Editorial Herder, 1990; 99.
- 225.- Schwartz D. Métodos estadísticos para médicos y biólogos. Barcelona: editorial Herder, 1988;385.
- 226.- Hinkle DE, Wiersma W, Jurs SG. Applied Statistics for the Behavioral Sciences. 5th ed. Boston: Houghton Mifflin; 2003.
- 227.- De la Portilla F, Laporte M, Maestre MV, Díaz-Pavón JM, Gollonet JL, Palacios C, Vázquez-Monchul JM, García-Cabrera AM, Jiménez-Rodríguez and Sánchez JM. Percutaneous neuromodulation of the posterior tibial nerve for the treatment of faecal incontinence – mid-term results: is retreatment required?. *Colorectal Dis.* 2013;16: 304–310.
- 228.- George AT, Kalmar K, Sala S, Kopanakis K, Panarese A, Dudding TC, Hollingshead JR, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Randomized controlled trial of percutaneous versus transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in faecal incontinence. *Br J Surg.* 2013;100:330-8.
- 229.- Rasmussen OO, Buntzen S, Sorensen M, Laurberg S, Christiansen J. Sacral nerve stimulation in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2004;47:1158–63.
- 230.- Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG. Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: results of the first 100 permanent implantations. *Colorectal Dis.* 2007;9:725–30.

- 231.- Rosen HR, Urbarz C, Holzer B, Novi G, Schiessel R. Sacral nerve stimulation as a treatment for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2001;121:536-541.
- 232.- Holzer B, Rosen HR, Zaglmaier W, Klug R, Beer B, Novi G, Schiessel R. Sacral nerve stimulation in patients after rectal resection--preliminary report. *J Gastrointest Surg.* 2008;12:921-5.
- 233.- de Miguel M, Oteiza F, Ciga MA, 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;13:72-7.
- 234.- Moya P, Arroyo A, Soriano-Irigaray L, Frangi A, Candela Polo F, Calpena Rico R. Sacral nerve stimulation in patients with severe fecal incontinence after rectal resection. *Tech Coloproctol.* 2012;16:263-4.
- 235.- Maris A, Devreese AM, D'Hoore A, Penninckx F, Staes F. Treatment options to improve anorectal function following rectal resection: a systematic review. *Colorectal Dis.* 2013;15:67-78.
- 236.- Ortiz H, de Miguel M, Rinaldi M, Oteiza F, Altomare DF. Functional outcome of sacral nerve stimulation in patients with severe constipation. *Dis Colon Rectum.* 2012;55:876-80.
- 237.- Thomas GP, Dudding TC, Rahbour G, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Sacral nerve stimulation for constipation. *Br J Surg.* 2013;100:174-81.
- 239.- Ratto C, Ganio E, Naldini G; GINS. Long-term results following sacral nerve stimulation for chronic constipation. *Colorectal Dis.* 2015;17:320-8.

- 240.- Koch SM, van Gemert WG, Baeten CG. Determination of therapeutic threshold in sacral nerve modulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2005;92:83–7.
- 241.- Wexner SD, Hull T, Edden Y, Collier JA, Devroede G, McCallum R, et al. Infection rates in a large investigational trial of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *J Gastrointest Surg* 2010;14:1081-9.
- 242.- Altomare DF, Giannini I, Giuratrabocchetta S, Digennaro R. The effects of sacral nerve stimulation on continence are temporarily maintained after turning the stimulator off. *Colorectal Dis.* 2013 Dec;15(12):e741-8.

Anexos

- **Anexo 1. Diario defecatorio**

Instrucciones:

- Completar el diario durante 28 días consecutivos.
- Anotar dentro de la casilla lo que se corresponde con su situación.
- Si existe alguna duda recuerde aclararla el día de consulta con su cirujano.

<p><u>Fugas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Total: Derecho/a a la ducha. <input type="checkbox"/> Parcial: Lavado en bidé y cambio de ropa. <input type="checkbox"/> Leve: Manchado mínimo de ropa interior. <input type="checkbox"/> Normal: No manchado. <input type="checkbox"/> Gases 	<p><u>Tipo de heces:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Blandas <input type="checkbox"/> Duras <input type="checkbox"/> Normales
--	---

1 Fuga: Tipo:	2 Fuga: Tipo:	3 Fuga: Tipo:	4 Fuga: Tipo:	5 Fuga: Tipo:	6 Fuga: Tipo:	7 Fuga: Tipo:
8 Fuga: Tipo:	9 Fuga: Tipo:	10 Fuga: Tipo:	11 Fuga: Tipo:	12 Fuga: Tipo:	13 Fuga: Tipo:	14 Fuga: Tipo:
15 Fuga: Tipo:	16 Fuga: Tipo:	17 Fuga: Tipo:	18 Fuga: Tipo:	19 Fuga: Tipo:	20 Fuga: Tipo:	21 Fuga: Tipo:
22 Fuga: Tipo:	23 Fuga: Tipo:	24 Fuga: Tipo:	25 Fuga: Tipo:	26 Fuga: Tipo:	27 Fuga: Tipo:	28 Fuga: Tipo:
29 Fuga: Tipo:	30 Fuga: Tipo:	31 Fuga: Tipo:				

- **Anexo 2. Cuestionario de Calidad de vida (FIQLI)**

Q 1: En general, usted diría que su salud es:

- 1.- Excelente
- 2.- Muy buena
- 3.- Buena
- 4.- Regular
- 5.- Pobre

Q2: A continuación hay un listado de situaciones que se relacionan con la incontinencia. Indique con qué frecuencia le ocurren. En caso que la situación se produzca por motivos diferentes marque la respuesta NC (no corresponde).

	Mayoría veces	Algunas veces	Pocas veces	Ninguna	NC
a) Tengo miedo a salir de casa	1	2	3	4	5
b) Evito visitar amigos	1	2	3	4	5
c) Evito pasar la noche fuera de casa	1	2	3	4	5
d) Me es difícil salir para hacer cosas como ir al cine o a la iglesia	1	2	3	4	5
e) Como menos cantidad si voy a salir	1	2	3	4	5
f) Cuando no estoy en casa, intento estar cerca del baño siempre que sea posible	1	2	3	4	5
g) Es importante planear mis actividades diarias según mi ritmo intestinal	1	2	3	4	5
h) Evito viajar	1	2	3	4	5
i) Me preocupa no llegar al baño a tiempo	1	2	3	4	5
j) Siento que no tengo control sobre mi intestino	1	2	3	4	5

k) No puedo contener mis deseos de evacuar lo suficiente para llegar al baño	1	2	3	4	5
l) Pierdo heces incluso sin darme cuenta	1	2	3	4	5
m) Intento prevenir mis pérdidas accidentales permaneciendo cerca del baño	1	2	3	4	5

Q3: Debido a pérdidas accidentales de heces, indique en qué grado esta en acuerdo o en desacuerdo con cada una de las siguientes cuestiones (si le ocurre por otros motivos señale no corresponde, NC).

	Mayoría veces	Algunas veces	Pocas veces	Ninguna	NC
a) Me siento avergonzado	1	2	3	4	5
b) No puedo hacer muchas cosas que quisiera	1	2	3	4	5
c) Me preocupa tener accidentes	1	2	3	4	5
d) Me siento deprimido	1	2	3	4	5
e) Me preocupa que las personas perciban olor de heces en mi	1	2	3	4	5
f) Siento que no soy una persona saludable	1	2	3	4	5
g) Disfruto menos de la vida	1	2	3	4	5
h) Tengo relaciones sexuales con menor frecuencia que me gustaría	1	2	3	4	5
i) Me siento diferente a otras personas	1	2	3	4	5
j) La posibilidad de pérdidas accidentales esta siempre en mi mente	1	2	3	4	5
k) Me asusta tener relaciones sexuales	1	2	3	4	5
l) Evito viajar en avión o tren	1	2	3	4	5

m) Evito salir a comer fuera de casa	1	2	3	4	5
n) Cuando voy a algún lugar nuevo localizo donde está el baño	1	2	3	4	5

Q4: Durante el último mes, se sintió tan triste o desesperanzado, o tuvo tantos problemas que pensó si realmente la vida tenía sentido?

- 1.- Muchísimo (hasta el punto de querer abandonar)
- 2.- Mucho
- 3.- Bastante
- 4.- Algo (suficiente para preocuparle)
- 5.- Un poco
- 6.- En absoluto

- Categoría 1. **Estilo de vida** (10 cuestiones): Q2a Q2b Q2c Q2d Q2e Q2g Q2h Q3b Q3l Q3m.
- Categoría 2. **Conducta** (9 cuestiones): Q2f Q2i Q2j Q2k Q2m Q3d Q3h Q3j Q3n.
- Categoría 3. **Depresión/Auto percepción** (7 cuestiones): Q1 Q3d Q3f Q3g Q3i Q3k Q4 (Q1 es un código inverso).
- Categoría 4. **Vergüenza** (3 cuestiones): Q2l Q3a Q3e.