

Neuroestimulación de raíces sacras en el tratamiento de la incontinencia fecal grave: resultados de calidad de vida y funcionales a largo plazo

Sacral nerve stimulation for the treatment of severe fecal incontinence: long-term quality of life and functional outcomes

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0922>

M.J. de Miguel Valencia¹, G. González Álvarez², F. Oteiza Martínez², I. Alberdi Ibáñez¹, M.A. Ciga Lozano², M. de Miguel Velasco²

RESUMEN

Fundamento. El objetivo fue conocer si la mejora funcional y de calidad de vida lograda con la neuroestimulación de raíces sacras (SNS) en pacientes con incontinencia fecal grave se mantiene a largo plazo.

Material y métodos. Cohorte consecutiva de pacientes con incontinencia fecal grave que no respondieron a manejo conservador (fármacos y/o *biofeedback*) o quirúrgico (esfínteroplastia); se realizó SNS entre 2002 y 2013. A los pacientes con implante definitivo se les valoró individualmente en consulta a lo largo del seguimiento, hasta enero de 2016. Se valoró la función defecatoria mediante el *score* Wexner y el diario defecatorio, y la calidad de vida percibida con los cuestionarios FIQL y EQ-5D.

Resultados. Se realizó la estimulación aguda a 93 pacientes, y se implantó el electrodo temporal a 91 (79,1% mujeres, edad media 62,5 años) con buen resultado funcional en 64. El generador definitivo se implantó en 61 pacientes seguidos una media de 78,1 meses (DE: 35,4; rango 1-161); al finalizar el estudio, 42 pacientes seguían en seguimiento. Se observó una disminución significativa del número de días con escapes/semana de 4,98 (DE: 2,1) a 1,25 (DE: 1,7) y de las puntuaciones del *score* Wexner de 16,88 (DE: 2,74) a 6,95 (DE: 3,54). La calidad de vida percibida mejoró de forma significativa, al observarse un aumento de las puntuaciones de los cuestionarios FIQL y EQ-5D.

Conclusiones. La SNS mantiene buenos resultados funcionales y de calidad de vida en pacientes con incontinencia fecal grave a largo plazo, con seguimientos individuales que alcanzan los 10 años.

Palabras clave. Incontinencia fecal. Neuroestimulación de raíces sacras. Seguimiento. Calidad de vida. Función defecatoria.

ABSTRACT

Background. The aim is to determine whether good functional and quality of life results of sacral nerve stimulation (SNS) in patients with severe fecal incontinence are maintained in the long-term.

Material and methods. Consecutive cohort of patients with severe fecal incontinence not responding to conservative (drugs and/or *biofeedback*) or surgical (sphincteroplasty) treatment, undergoing SNS between 2002 and 2013. Patients with a definitive implant were individually assessed in consultation throughout the follow-up, until January 2016. Defecatory function was assessed by Wexner score and stool diary, and perceived quality of life by FIQL and EQ-5D questionnaires.

Results. Acute percutaneous nerve evaluation (PNE) was performed on 93 patients; a temporary electrode was implanted in 91 (79.1% women, mean age 62.5 years), obtaining a good functional response in 64. A permanent implant was performed in 61 patients, with a mean follow-up of 78.1 months (SD: 35.4; range 1-161); at the end of the study 42 patients remained in follow-up. A significant decrease was observed in the number of days per week with an incontinent episode, from 4.98 (SD 2.1) to 1.25 (SD 1.7), and in Wexner score from 16.88 (SD 2.74) to 6.95 (SD 3.54). Specific FIQL and generic EQ-5D questionnaires showed a significant improvement in quality of life.

Conclusion. Long-term functional and quality of life outcomes of SNS for the treatment of severe faecal incontinence is maintained, with individual follow-ups that reach 10 years

Keywords. Fecal incontinence. Sacral nerve stimulation. Follow-up. Quality of life. Defecatory function.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 347-358

1. Servicio de Cirugía General. Hospital Reina Sofía. Tudela. Navarra.
2. Unidad de Cirugía Colorrectal. Complejo Hospitalario Navarra. Pamplona.

Recepción: 04/06/2020

Aceptación provisional: 16/07/2020

Aceptación definitiva: 24/09/2020

Correspondencia:

Mario Javier de Miguel Valencia
Servicio de Cirugía General (2ª planta)
Hospital Reina Sofía
Ctra. de Tarazona, Km 4
31500 Tudela (Navarra)
E-mail: mariodemiguel85@gmail.com

INTRODUCCIÓN

La incontinencia fecal es la pérdida del control voluntario de la defecación; puede variar desde una pequeña fuga ocasional de heces o gases, hasta una incapacidad total del control voluntario de las evacuaciones. Aunque la prevalencia es variable, se estima que puede alcanzar el 10% en población general adulta, incrementándose en personas de edad avanzada, especialmente en internados y en establecimientos geriátricos¹. En Navarra, un estudio de 1999 concluyó que un 6,7% de la población general refiere incontinencia para gases, un 1,5% para heces líquidas y un 0,3% para heces sólidas². Los efectos de la incontinencia fecal y su severidad pueden determinarse tanto en términos de deterioro de la calidad de vida como en costes económicos sociales e individuales³.

El tratamiento de los pacientes con incontinencia fecal debe ser individualizado y tiene como objetivo mejorar su función defecatoria y la calidad de vida. Generalmente, en casos leves el manejo inicial es conservador, estableciendo medidas higiénico-dietéticas y administrando fármacos para modificar el hábito intestinal o la consistencia de las heces. Cuando estas medidas no dan resultados óptimos, se emplea el *biofeedback*, una terapia de reaprendizaje del mecanismo continente. Actualmente se indican los tratamientos quirúrgicos en pacientes con una alteración funcional importante, tras el fracaso de las medidas conservadoras. Dentro de las diferentes opciones quirúrgicas, la graciloplastia dinámica o la trasposición muscular han sido sustituidas en la práctica clínica habitual por la esfinteroplastia, el esfínter anal artificial y, en especial, por la neuroestimulación de raíces sacras (*sacral nerve stimulation*, SNS) en pacientes con incontinencia fecal grave^{4,5}.

En los últimos quince años se han publicado numerosos estudios que muestran los buenos resultados funcionales del tratamiento de la incontinencia fecal mediante SNS, incluso en pacientes con lesión del esfínter externo sin esfinteroplastia previa⁶. Aunque pueden existir complicaciones que obliguen al paciente a abandonar

la terapia, la SNS puede considerarse una técnica segura, con baja morbilidad asociada. Las complicaciones más habituales son infección, dolor en la zona del estimulador o irradiado y pérdida de eficacia, siendo menos frecuentes el desplazamiento del electrodo o su rotura, que pueden hacer necesaria la reprogramación del dispositivo, su revisión quirúrgica o incluso, en algunos casos, su explante⁷⁻¹². Por otro lado, hoy día existe un interés creciente por incorporar medidas de resultados en términos de calidad de vida percibida por los pacientes¹³, más aún en el ámbito de la incontinencia fecal, que provoca un gran impacto negativo³.

El objetivo de este trabajo es valorar a largo plazo los resultados funcionales de la SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal grave y su efecto en la calidad de vida percibida por los pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio longitudinal de una cohorte consecutiva de pacientes con incontinencia fecal grave que no respondieron a tratamientos de primera línea, tanto conservadores (farmacológicos y/o *biofeedback*) como quirúrgicos (esfinteroplastia), estudiados en la Unidad de Coloproctología del Hospital Virgen del Camino de Pamplona (actual Complejo Hospitalario de Navarra). A todos se les realizó una SNS estándar en fases entre 2002 y 2013, ambos inclusive, y se les realizó seguimiento hasta enero de 2016, momento en que finaliza el estudio.

Los criterios de inclusión fueron: una duración de la incontinencia fecal de al menos seis meses a pesar de las medidas conservadoras y hasta ser indicada la SNS, una puntuación de severidad de incontinencia en la escala Wexner igual o mayor de 9, al menos un día a la semana con escapes líquidos o sólidos registrados en el diario defecatorio del paciente durante los últimos seis meses, y esfínteres anales íntegros, reparados o con lesión menor de 90 grados. Se obtuvo el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra (CEIC).

Los procedimientos quirúrgicos de la SNS fueron realizados en quirófano, bajo anestesia local, en régimen de Cirugía Mayor Ambulatoria. La técnica se realizó en tres fases sucesivas, no continuando a la fase siguiente si no se conseguía buena respuesta en la anterior:

- 1) *Fase primera o test de estimulación aguda*: inserción de un trócar especial a nivel de las raíces sacras, habitualmente S3, y estimulación en busca de respuesta sensitiva a nivel de la zona anal-perineal y motora mediante la flexión plantar de los dedos del pie y la contracción anal. Una vez localizada la raíz sacra con mejor umbral de respuesta (sensitiva y/o motora), se insertó el electrodo. En los primeros años se empleó un electrodo monopolar (Medtronic R-3065) y posteriormente el tetrapolar *tined lead* (Medtronic R-3889).
- 2) *Fase segunda de evaluación percutánea temporal (PNE), screening o estimulación subcrónica*: el paciente recogió en un diario durante dos a cuatro semanas diferentes variables de su función defecatoria para poder evaluar la respuesta. De acuerdo a los criterios establecidos, en la fase de prueba temporal se consideró una buena respuesta la reducción de al menos un 50% de los días a la semana con escapes¹⁴. En caso de mala respuesta se programaba una intervención para explantar el dispositivo. En caso de desplazamiento del electrodo se repetía el proceso.
- 3) *Fase tercera de implante definitivo o estimulación crónica*: En caso de haber empleado en la primera fase el electrodo monopolar, se sustituyó por el tetrapolar y se comprobó su localización. Si ya estaba colocado el tetrapolar, directamente se implantó el generador (batería) en el tejido graso subcutáneo de la zona glútea alta. En esta serie se empleó mayoritariamente el modelo de generador InterStim I (Medtronic R-3023), y en algunos casos InterStim II (Medtronic R-3058). Una vez realizado el

implante definitivo se programaba el generador por telemetría. En caso de agotamiento de la batería se realizaba una nueva intervención para recambio del generador. En otras ocasiones, debido a situaciones adversas como dolor o pérdida de eficacia, se requirió cirugía para cambio del lugar del generador o explante definitivo de los dispositivos.

Tras el test de estimulación aguda se realizaron dos consultas sucesivas. Una vez realizado el implante del generador definitivo se establecieron consultas sucesivas al mes, a los seis meses y al año, siendo anuales a partir del primer año. En cada consulta con el cirujano se recogieron los datos correspondientes a situación funcional y de calidad de vida de los pacientes.

Se consideró máximo seguimiento el tiempo que permaneció cada paciente en el estudio desde la recepción del implante definitivo hasta la finalización del mismo (paciente activo) o hasta el momento en que lo abandona (paciente no activo por pérdida de seguimiento) por diferentes circunstancias: muerte, explante de dispositivo, imposibilidad de seguimiento o decisión de interrumpir la terapia. Los datos analizados de situación funcional y de calidad de vida de cada paciente fueron los basales y los de su última revisión, excepto para los datos basales del cuestionario EuroQoL-5D que, al no haberse recogido al inicio del estudio, se obtuvieron de una muestra consecutiva de 70 pacientes con incontinencia fecal grave del mismo centro, seleccionados entre 2015 y 2016 con los mismos criterios de inclusión (muestra no tratada).

Las variables demográficas estudiadas fueron sexo y edad. Las variables clínicas fueron: tiempo de evolución de la incontinencia, número de raíces nerviosas estimuladas, raíz estimulada (S3, S4), voltios necesarios para obtener respuesta sensitiva y motora, tipo de electrodo empleado (monopolar, tetrapolar), duración del screening, tipo de incontinencia (de urgencia, pasiva, mixta), índice de masa corporal (<30, ≥30), número de partos vaginales, presencia de síntomas de ansiedad y/o depresión, antecedente de polimedicación

(≥5 fármacos) y antecedente de pluripatología (≥4 enfermedades).

La severidad de los síntomas relacionados con la incontinencia se valoró de forma cuantitativa mediante dos herramientas:

- un diario defecatorio para determinar la frecuencia de episodios de incontinencia (días a la semana con escapes)
- el *score* de incontinencia fecal de la *Cleveland Clinic* de Florida o de Wexner¹⁵: gradúa con cinco preguntas la incontinencia para heces sólidas, líquidas, gases, uso de pañal y la alteración de la calidad de vida en una escala Likert de 0 (nunca) a 4 (siempre), con una puntuación total entre 0 (continencia perfecta) y 20 (incontinencia completa). Una puntuación > 9 puede considerarse el punto de corte a partir del cual la incontinencia fecal afecta la calidad de vida y podría considerarse grave¹⁶.

La calidad de vida percibida se valoró mediante tres herramientas:

- el cuestionario específico de la Sociedad Americana de Cirujanos *Fecal Incontinence Quality of Life* (FIQL) en su versión validada al español¹⁷. Evalúa cuatro dominios mediante 29 preguntas: estilo de vida (diez preguntas), conducta (nueve), depresión/percepción de uno mismo (siete) y vergüenza (tres). Cada pregunta puntúa según una escala Likert del 1 (estado funcional bajo de calidad de vida) al 5. La puntuación para cada dimensión se calcula como la media de los ítems que la conforman.
- el cuestionario multidimensional EuroQoL-5D de 5 niveles (EQ-5D)¹⁸. Consta de dos partes: un sistema descriptivo de cinco dimensiones (movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión) con cinco niveles por dimensión, con el que se calcula el *score index* (de 0 a 1, peor y mejor estado de salud, respectivamente), y la escala visual analógica (EVA) en la que el individuo puntúa su salud entre 0 y 100, peor y mejor estado de salud imaginable, respectivamente.

Las variables cuantitativas se describieron con la media y la desviación estándar (DE) y las cualitativas mediante frecuencias absolutas y porcentajes. La comparación de los niveles basales con los niveles durante el seguimiento se realizó mediante el test paramétrico de t-Student para muestras relacionadas. Se compararon las diferentes variables entre los pacientes que presentaron buena y mala respuesta funcional en la fase de evaluación percutánea temporal mediante el test no paramétrico U de Mann-Whitney (variables cuantitativas) y el test Chi cuadrado de Pearson (variables cualitativas). El agotamiento de la batería se valoró realizando un análisis de supervivencia mediante el test de Kaplan-Meier. El análisis estadístico de los datos se realizó con IBM SPSS v20.

RESULTADOS

La cohorte estuvo compuesta por 93 pacientes, 73 mujeres (78,5%) y 20 hombres, con una media de edad de 62,75 años (DE: 13,02; rango 27-83).

La incontinencia de urgencia fue el tipo más frecuente (64,8%). Según su etiología, el origen más frecuente fue idiopático (n=45; 48,4%), seguido de incontinencia tras cirugía colorrectal (n=28; 30,8%), donde destaca el síndrome de resección anterior baja (SRAB) en cáncer de recto (n=21; 22,6%), y el resto correspondió a cirugía anal por patología benigna (n=7; 7,5%). Otras causas han sido la obstétrica (n=13; 14%), con (n=6) o sin (n=7) reparación previa de esfínteres, o la neurológica (n=7; 7,5%).

La muestra no tratada de 70 pacientes (empleada como fuente de los datos del cuestionario EQ-5D en situación basal) es comparable a la muestra de estudio al no diferir significativamente en cuanto al sexo (84,3% de mujeres), edad (63,4 años; DE: 11,8), etiología de incontinencia más frecuente (60% idiopática) y, especialmente, grado de severidad de la incontinencia medida con el *score* de Wexner (15,94 puntos; DE: 2,89).

Solo en dos pacientes no se obtuvo respuesta en la fase de estimulación aguda,

Tabla 1. Variables del estudio según respuesta observada en la fase de evaluación percutánea temporal

Variables	Fase de estimulación percutánea temporal		
	Global n (%)	Buena respuesta n (%)	Mala respuesta n (%)
Pacientes evaluados	91	64 (70,3)	27 (29,7)
Sexo			
Varones	19 (20,9)	11 (57,9)	8 (42,1)
Mujeres	72 (79,1)	53 (73,6)	19 (26,4)
Edad (años)	62,50 (DE: 13,00)	63,47 (DE: 11,8)	62,75 (DE: 15,45)
Tiempo evolución incontinencia (meses)*	57,80 (DE: 53,54)	50,38 (DE: 41,61)	74,57 (DE: 72,13)
Nº raíces estimuladas	2,40 (DE: 1,1)	2,3 (DE: 1,01)	2,59 (DE: 1,18)
Raíz estimulada			
S3	74 (81,3)	55 (74,3)	19 (25,7)
S4	17 (18,7)	9 (52,9)	8 (47,1)
Respuesta (voltios)			
Sensitiva	1,52 (DE: 1,2)	1,49 (DE: 1,20)	1,72 (DE: 1,11)
Motora*	1,56 (DE: 1,2)	1,45 (DE: 1,19)	1,87 (DE: 1,26)
Electrodo empleado			
Monopolar	22 (24,2)	15 (68,2)	7 (31,8)
Tetrapolar	69 (75,8)	49 (71)	20 (29)
Duración screening (días)	19,23 (DE: 5,02)	19,93 (DE: 5,64)	17,18 (DE: 2,38)
Tipo incontinencia			
Urgencia	59 (64,8)	41 (69,5)	18 (30,5)
Pasiva	9 (0,10)	7 (77,8)	2 (22,2)
Mixta (urgencia y pasiva)	23 (25,3)	16 (69,6)	7 (30,4)
Fecal + urinaria	17 (18,7)	15 (88,2)	2 (11,8)
IMC			
<30	43 (47,3)	26 (60,5)	17 (39,5)
≥30 (obesidad)	48 (52,7)	38 (79,2)	10 (20,8)
Antecedente de parto vaginal	53 (58,2)	42 (79,2)	11 (20,8)
Partos (n)	2,60 (DE: 1,5)	27,00 (DE: 1,6)	2,30 (DE: 1,3)
Ansiedad/depresión	38 (41,8)	31 (81,6)	7 (18,4)
Polimedicación (≥5)	26 (28,6)	20 (76,9)	6 (23,1)
Pluripatología (≥4)	38 (41,8)	31(81,6)	7 (18,4)

por lo que se implantaron 91 electrodos para la fase de estimulación temporal o de prueba (97,9%). En la tabla 1 se resume la fase de prueba y se compara la respuesta en función de distintas variables.

En 64 pacientes (70,3%) el resultado funcional fue favorable al cumplir los criterios establecidos de buena respuesta. Un tiempo menor de evolución de incontinencia y un menor voltaje para obtener respuesta motora fueron los únicos parámetros que muestran diferencias estadísticamente significativas respecto a la respuesta ($p=0,018$ y $0,030$ respectivamente). El resto de variables demográficas o de estimulación no

mostraron diferencias según la respuesta (Tabla 1). La frecuencia de buena respuesta fue alta en los pacientes con etiología idiopática (84,1%) y neurológica (85,7%), mientras que los peores resultados se observaron en aquellos con etiología por SRAB (50%) y obstétrica (46,2%). Durante esta fase de implante temporal se registraron tres desplazamientos del electrodo monopolar, realizándose de nuevo la técnica.

A los 61 pacientes (67%) con buena respuesta funcional en la segunda fase se realizó un implante definitivo; tres pacientes lo desestimaron (dos por vivir en otra región y uno por deseo de no continuar).

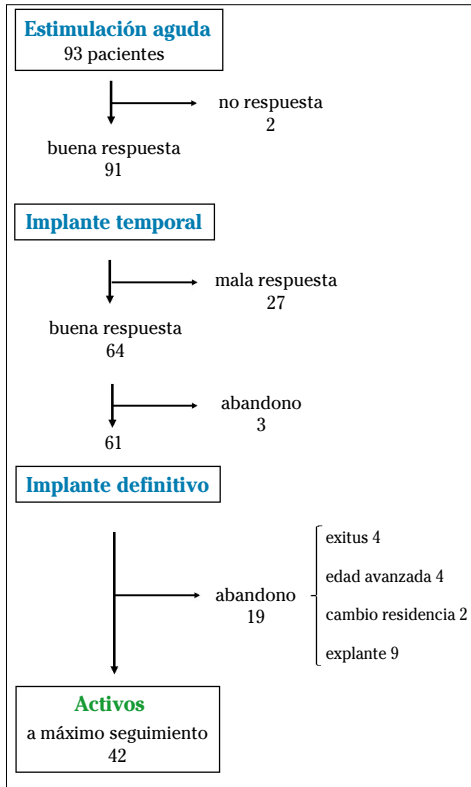


Figura 1. Diagrama de flujo de pacientes en el estudio.

La media de seguimiento de los 61 pacientes en la tercera fase fue de 78,1 meses (DE: 35,4; rango 1-161). Un total de 19 pacientes (31,1%) abandonaron el estudio tras el implante definitivo, un 47,4% por ex-

plante del dispositivo. La media de seguimiento de los 42 pacientes activos al final del estudio fue 89,4 meses (DE: 30,4) (Fig. 1, Tabla 2).

El 34,4% de los generadores (n=21) agotaron su batería a lo largo del estudio, realizándose 18 intervenciones quirúrgicas para sustituir el generador. Al finalizar el estudio, el generador mostró un nivel de batería bajo, definido como igual o menor al 10%, en 11 pacientes (Fig. 2). En ningún caso se observó que la eficacia de la técnica cambiase tras la sustitución del generador; aquellos que presentaban buena función la mantuvieron similar. La vida media de todos los generadores estudiados fue de 98,5 meses (DE: 4,9).

De los pacientes con implante definitivo, 13 presentaron dolor (21,3%) en la zona del implante o irradiado a pierna o vagina. En todos ellos se reprogramó el dispositivo, eliminándose el dolor en cuatro casos (6,6%); en otros cuatro se resolvió tras cambiar la localización del dispositivo a la pared abdominal y en cinco casos (8,2%) fue necesario explantarlo. En seis pacientes (9,8%), se produjo una pérdida de eficacia sin una causa directa atribuible (batería agotada, dispositivo apagado, diarreas, etc.), explantándolo en tres casos (4,9%) al no mejorar tras la reprogramación. Ningún paciente ha presentado infección del sitio quirúrgico.

Todos los pacientes con implante definitivo mostraron en su última revisión una disminución media de 3,73 días con

Tabla 2. Causa de abandono y tiempo de seguimiento

Causas de abandono	n (%)	Seguimiento (meses)	
		Media (DE)	Tiempo
Exitus	4 (21,1)	33,8 (27,7)	1, 18, 41, 75
Edad avanzada	4 (21,1)	59,5 (20,4)	34, 51, 77, 85
Cambio residencia	2 (10,4)	10 (2)	8, 12
Explante	9 (47,4)		
dolor	5 (26,3)	67,6 (32,0)	24,34,86,95,99
pérdida eficacia	3 (15,8)	71 (34,9)	31,66,116
rotura de dispositivo	1 (5,3)	88 (0)	88
Total	19	54,8 (34,2)	

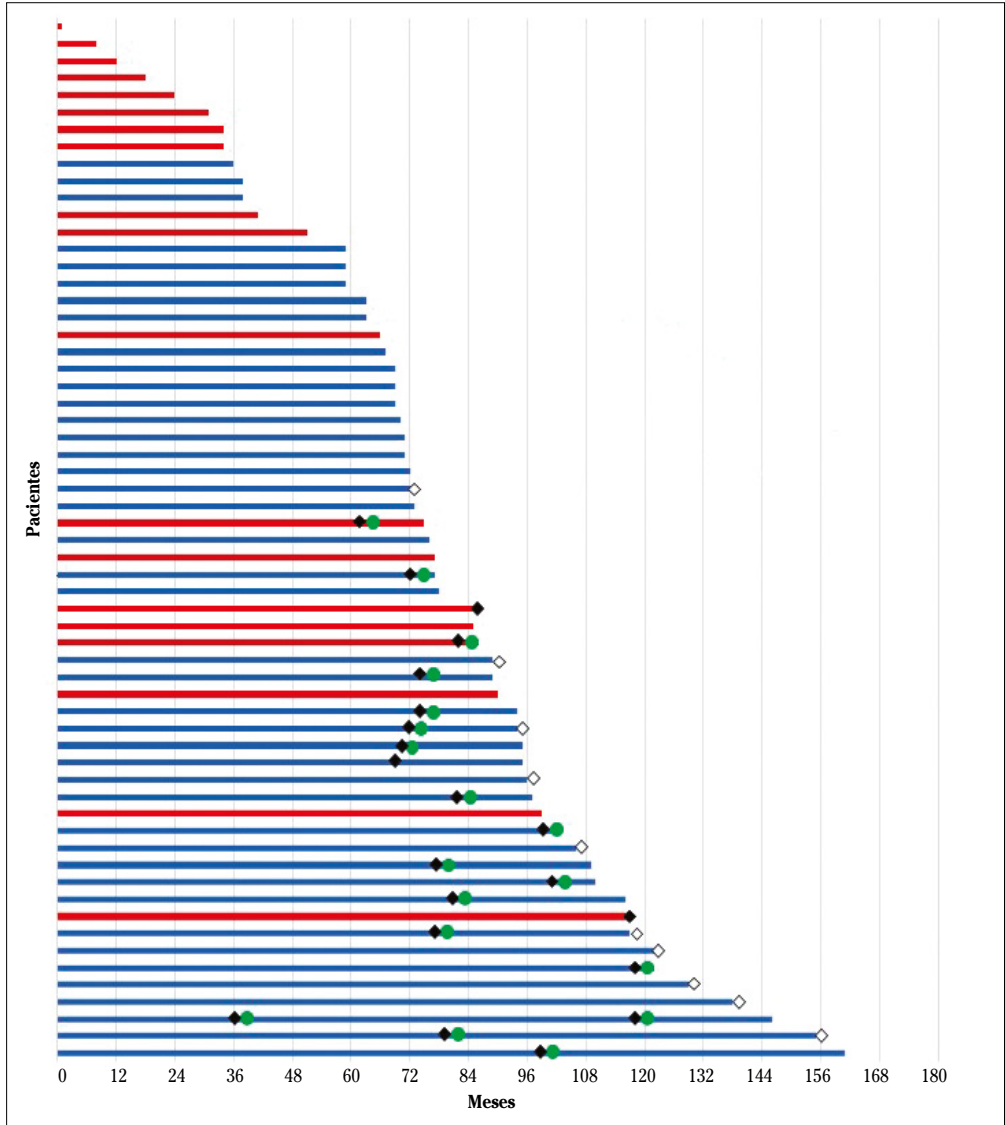


Figura 2. Seguimiento de los pacientes del estudio (línea azul: activo; roja: no activo) y estado de la batería (rombo blanco: batería baja; negro: agotada; verde: recambio del generador).

escapes/semana. El 44,3% de los pacientes ($n=27$) experimentaron una reducción superior al 90% de los días con escapes; es decir, tenían una continencia prácticamente normal. También se observó una reducción significativa del score de Wexner de 9,9 puntos (Tabla 3).

El análisis de las puntuaciones obtenidas con el cuestionario FIQL mostró mejo-

ría significativa en la calidad de vida, con un aumento significativo de las puntuaciones en sus cuatro dimensiones respecto de la situación basal: 0,7 puntos en Depresión, 1 punto en Vergüenza, 0,87 puntos en comportamiento y 0,92 puntos en Modo de vida (Tabla 3). El aumento de 15,5 puntos en la EVA y de 0,12 puntos en el cuestionario EQ-5D indicó una mejoría significa-

Tabla 3. Resultados funcionales y de calidad de vida

	Basal	Máximo seguimiento	p
	Media (DE)	Media (DE)	
Días con escapes/semana	4,98 (2,10)	1,25 (1,70)	<0,001
Score Wexner	16,88 (2,74)	6,95 (3,54)	<0,001
FIQL Depresión	2,72 (0,63)	3,32 (0,72)	0,0015
FIQL Vergüenza	2,09 (0,78)	2,93 (0,75)	<0,001
FIQL Comportamiento	1,81 (0,61)	2,62 (0,77)	<0,001
FIQL Modo de vida	2,37 (0,78)	3,19 (0,76)	<0,001
EQ-5D EVA	52,64 (19,90)*	68,14 (16,59)	<0,001
EQ-5D score index	0,68 (0,21)*	0,80 (0,18)	<0,001
EQ-5D Movilidad	54,29*	45,16	0,397
EQ-5D Autocuidado	28,57*	12,90	0,088
EQ-5D Actividades cotidianas	60,00*	38,71	0,048
EQ-5D Dolor/malestar	77,14*	51,61	0,0103
EQ-5D Ansiedad depresión	82,86*	58,06	0,008

DE: desviación estándar; FIQL: *Fecal Incontinence Quality of Life*; EQ-5D: EuroQoL-5D de 5 niveles; EVA: escala visual analógica; *: valores basales obtenidos de una muestra comparable de 70 pacientes con incontinencia fecal no tratada.

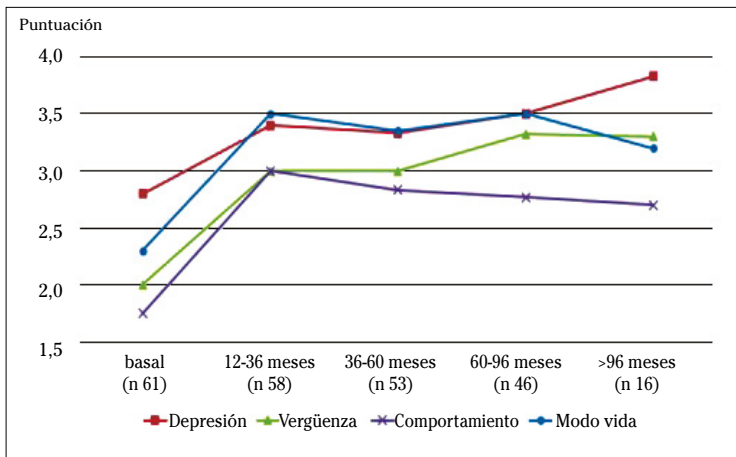


Figura 3. Evolución temporal de los resultados de calidad de vida percibida obtenidos con el cuestionario específico *Fecal Incontinence Quality of Life*.

tiva en la calidad de vida de los pacientes tratados con SNS respecto de la situación basal de la muestra no tratada. Se observó una disminución del porcentaje de pacientes que declaraba algún problema en alguna de las cinco dimensiones, significativa para Dolor/malestar (25,53%), Actividades

cotidianas (21,29%) y Ansiedad/depresión (24,8%), y no significativa en Movilidad (9,13%) y Autocuidado (15,67%).

La mejoría de los resultados funcionales y de calidad de vida se mantuvo estable a lo largo del tiempo (Fig. 3), independientemente de la etiología de la incontinencia.

DISCUSIÓN

Los resultados de este trabajo muestran que la mejora de la SNS sobre la continencia fecal y la calidad de vida de los pacientes se mantiene a lo largo de un seguimiento medio de 6,5 años, similar al de dos de los estudios recientes con series más amplias de pacientes: el registro multicéntrico europeo de Altomare y col¹⁹ con 272 implantes definitivos, y el trabajo de Janssen y col²⁰ en Holanda con 324, ambos con un seguimiento medio de 7 años. Inicialmente los estudios incluían pocos pacientes y los tiempos de seguimiento eran cortos^{5,21,22}; con el tiempo aumentó el tamaño de las series pero no tanto la duración del seguimiento²³.

El criterio de buena respuesta empleado en este estudio, la reducción de al menos un 50% de días a la semana con escapes¹⁴, es una medida aceptada pero de uso menos extendido, quizás por ser un criterio más exigente que los episodios de incontinencia en sí mismos. Nuestros resultados sugieren que un tiempo menor de evolución de incontinencia y un menor voltaje para obtener respuesta motora podrían predecir buena respuesta; aunque en la literatura no se han identificado de forma evidente y hasta el momento factores predictivos de buena respuesta a la SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal²⁴.

Las tasas publicadas de buena respuesta en la fase de prueba y tras el implante definitivo son variables, entre el 53-90% según los estudios más destacados^{19,21,23-27}. Nuestros resultados, con un 70% de pacientes que obtienen buena respuesta en fase de prueba y se benefician del implante definitivo del generador, son equiparables al 71% que describe el estudio multicéntrico europeo¹⁹. En el presente estudio, a diferencia de otros publicados, se ha analizado la influencia de la etiología de la incontinencia en la respuesta a la SNS, observándose diferencias en la fase de prueba; sin embargo, una vez implantado el generador definitivo la etiología no parece tener influencia en los resultados.

Las tasas de complicaciones observadas en este estudio son equiparables a las publicadas.

La incidencia de dolor fue del 21%; en la literatura esta cifra es variable, oscilando entre un 4 y un 32%^{7,11,26}, aunque en ocasiones no es dolor sino parestesias que afectan al 3-19% de los pacientes^{8-10,25,26}. Si el dolor no desaparece a pesar de reprogramar el dispositivo suele indicarse cirugía de revisión, que incluye exéresis de cicatrices o mayoritariamente cambiar la localización del generador, generalmente al lado contralateral o a la pared abdominal^{4,11,12}.

La segunda complicación más frecuente en nuestro estudio fue el empeoramiento de la continencia por pérdida de eficacia de la técnica tras excluir otras posibles causas, en un 9,8% de los pacientes, similar a las tasas referidas por otros estudios, entre el 10 y el 16%^{5,19}. Cuando surge este problema se indica la reprogramación del dispositivo porque puede lograr una mejoría clínica, como ocurrió en un 50% de nuestros pacientes, cifra superior a la publicada del 25%¹⁰.

Aunque la infección puede considerarse una complicación poco habitual, con una incidencia del 2 al 11%^{7-11,25}, puede destacarse que en nuestro estudio no se registró ningún caso. Para prevenirla se recomienda realizar la técnica de forma metódica y emplear profilaxis antibiótica, no habiendo un consenso claro sobre el uso de antibiótico postoperatorio o impregnación del dispositivo en antibiótico⁴. Si a pesar de las medidas se produce una infección, suele resolverse con medidas conservadoras.

Las complicaciones pueden obligar finalmente al abandono de la técnica. Un estudio multicéntrico calculó que la probabilidad de explante definitivo del dispositivo a los cinco años puede alcanzar el 19%²⁶; aunque en otras series el porcentaje es menor, entre un 2,7 y un 6,9%^{9,10}. En nuestra serie se explantaron el 14,75% de los dispositivos, más de la mitad por dolor.

El generador deberá cambiarse tras varios años debido al agotamiento de la batería, el momento dependerá del tiempo que se mantenga encendido y de la amplitud de voltaje empleado^{9,12,25,26}. En general, se estima una duración de unos 7-9 años para el modelo *InstaStim*^{28,29} y unos 5-6 años para el *InterStim II*, que tiene un tamaño menor y, por tanto, una duración más

corta^{23,29}, en nuestro estudio, donde se ha empleado el primer modelo, los resultados son similares a los publicados.

Como se ha mencionado previamente, diferentes estudios^{19,20,23} al igual que el nuestro, confirman que tanto el efecto terapéutico como la mejora en la calidad de vida se mantienen a largo plazo. En cuanto a la mejora de la función defecatoria, es importante valorar no solo si los episodios de incontinencia disminuyen, sino también cuánto se acerca el paciente a una continencia normal. Algunos estudios publican cifras de continencia perfecta de los pacientes con implante definitivo del 40% a 3 años²⁵, 36% a 5 años²⁶, e incluso del 50% a siete años¹⁹, cifras similares a las nuestras.

El segundo parámetro empleado en nuestro trabajo para valorar la eficacia de la técnica es el *score* de severidad de incontinencia de Wexner, una de las escalas más empleadas y la que más se correlaciona con la percepción subjetiva de la severidad de los síntomas, tanto por parte de los pacientes como de los médicos o investigadores²⁹. La mejoría en la escala de Wexner observada en nuestro trabajo es similar a lo publicado por otros autores^{19,21-23}.

Distintos autores han estudiado no solo la función defecatoria, sino también la calidad de vida. La mayoría de ellos emplearon el cuestionario FIQL, a veces acompañado de cuestionarios genéricos, siendo los más habituales el SF-36 o el EQ-5D. Actualmente el EQ-5D es uno de los instrumentos de calidad de vida más utilizados como índice de salud¹³. En distintos estudios se ha demostrado cómo la SNS mejora de forma significativa, no solo la función defecatoria, sino también la calidad de vida^{5,21-23,25,26,31,32}. De hecho, los autores que validaron el cuestionario FIQL al español observaron una fuerte correlación entre la puntuación de este y el *score* de severidad de Wexner¹⁷. Al igual que otros autores, en este estudio se obtuvo un aumento significativo en las cuatro dimensiones del FIQL manteniéndose a lo largo del tiempo^{5,21-23,25,26}. Nuestros resultados en calidad de vida con el cuestionario EQ-5D (tanto con el *score index* como con la EVA) son también buenos, alcanzando valores cercanos a los de las encuestas po-

blacionales de referencia de nuestro país²⁷. Apenas hay datos en la literatura del EQ-5D en incontinencia fecal. La mejora en el EQ-5D *index* de nuestro estudio es similar a lo publicado, de entre 0,11 y 0,19 puntos^{22,30,31} y en cuanto a la EVA, sólo hay un estudio que muestra un incremento de 7,1 puntos³².

Las fortalezas de este estudio son el número elevado de pacientes incluidos, la variedad de herramientas empleadas para la valoración funcional y de calidad de vida, el seguimiento a largo plazo y el haber valorado la influencia de la etiología de la incontinencia en los resultados. A pesar de estos aspectos existen limitaciones, como la ausencia de aleatorización o el no disponer de todos los datos basales de la misma muestra.

De acuerdo a los resultados de nuestro estudio, puede concluirse que la SNS en incontinencia fecal grave es una técnica eficaz y segura, que mejora la continencia y la calidad de vida de los pacientes manteniendo buenos resultados a largo plazo, con seguimientos individuales que alcanzan los 10 años.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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 Dis* 2011; 13: 899-905. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2010.02281.x>
2. DE MIGUEL M, RODRÍGUEZ JM, ORTIZ H, YÁRNOZ MC, MARZO J, ARTIEDA C. Prevalencia de las alteraciones de la función defecatoria en la población navarra. *An Sist Sanit Navar* 1999; 22: 17-24. <https://doi.org/10.4321/s1137-66272004000100004>
3. BORDEIANOU L, ROCKWOOD T, BAXTER N, LOWRY A, MELLGREN A, PARKER S. Does incontinence severity correlate with quality of life? Prospective analysis of 502 consecutive patients. *Colorectal Dis* 2008; 10: 273-279. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2007.01288.x>
4. MAEDA Y, O'CONNELL PR, LEHUR PA, MATZEL KE, LAURBERG S. European SNS Bowel Study Group. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation: a European consensus statement. *Colorrectal Dis* 2015; 17: O74-O87. <https://doi.org/10.1111/codi.12905>

5. THAHA MA, ABUKAR AA, THIN NN, RAMSANAHIE A, KNOWLES CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2015 Aug 24; CD004464. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd004464.pub3>
6. WEXNER J. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993; 36: 77-97.
7. MINGUEZ M, GARRIGUES V, SORIA MJ, ANDREU M, MEARIN F, CLAVE P. Adaptation to Spanish language and validation of the fecal incontinence quality of life scale. *Dis Colon Rectum* 2006; 49: 490-499. <https://doi.org/10.1007/s10350-006-0514-5>
8. HERDMAN M, GUXEC C, LLOYD A, JANSEN MF, KIND P, PARKIN D et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res* 2011; 20: 1727-1736. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x>
9. MATZEL KE, KAMM MA, STÖSSER M, BAETEN CGMI, CHRISTIANSEN J, MADOFF R et al. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. *Lancet* 2004; 363: 1270-1276. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(04\)15999-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(04)15999-0)
10. RAITO 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: 264-272. <https://doi.org/10.1007/dcr.0b013e3181c7642c>
11. TJANDRA JJ, CHAN MK, 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. <https://doi.org/10.1007/s10350-007-9103-5>
12. THIN NN, TAYLOR SJ, BREMNER SA, EMMANUEL AV, HOUNSOME N, WILLIAMS NS et al. Randomized Clinical trial of sacral versus percutaneous tibial nerve stimulation in patients with faecal incontinence. *Br J Surg* 2015; 102: 349-358. <https://doi.org/10.1002/bjs.9695>
13. ALTOMARE DF, GIURATRABOCCHETTA S, KNOWLES CH, MUÑOZ DUYOS A, ROBERT-YAP J, MATZEL KE; European SNS Outcome Study Group. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2015 Mar; 102: 407-415. <https://doi.org/10.1002/bjs.9740>
14. JANSSEN PT, KUIPER SZ, STASSEN LP, BOUVY ND, BREUKINK SO, MELENHORST J. Fecal incontinence treated by sacral neuromodulation: Long-term follow-up of 325 patients. *Surgery* 2017 Apr; 161: 1040-1048. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.10.038>
15. WIDMANN B, GALATA C, WARSCHKOW R, BEUTNER U, ÖGREDICI Ö, HETZER FH et al. Success and complication rates after sacral neuromodulation for fecal incontinence and constipation: a single-center follow-up study. *J Neurogastroenterol Motil* 2019 31; 25: 159-170. <https://doi.org/10.5056/jnm17106>
16. ROY AL, GOURCEROL G, MENARD JF, MICHOT F, LEROI AM, BRIDOUX V. Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of fecal incontinence: lessons from a comprehensive treatment assessment. *Dis Colon Rectum* 2014; 57: 772-780. <https://doi.org/10.1097/dcr.000000000000115>
17. MELLGREN A, WEXNER S, COLLIER J, DEVROEDE G, LEREW D, MADOFF R et al. Long-term Efficacy and Safety of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 2011; 54: 1065-1075. <https://doi.org/10.1097/dcr.0b013e31822155e9>
18. HULL T, WEXNER S, MELLGREN A, DEVROEDE G, MADOFF R, STROMBERG K et al. Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. *Dis Col Rectum* 2013; 56: 234-245. <https://doi.org/10.1097/dcr.0b013e318276b24c>
19. MOO-KYUNG SEONG, SUNG-IL JUNG, TAE-WON KIM, HEE-KYUNG JOH. Comparative analysis of summary scoring systems in measuring fecal incontinence. *J Korean Surg Soc* 2011; 81: 326-331. <https://doi.org/10.4174/jkss.2011.81.5.326>
20. ROTHBARTH J, BEMELMAN WA, MEIJERINK WJ, STIGGELBOUT AM, ZWINDERMAN AH, BUYZE-WESTERWEE ME et al. What is the impact of fecal incontinence on quality of life? *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 67-71. <https://doi.org/10.1007/bf02234823>
21. CABASÉS JM. El EQ-5D como medida de resultados en salud. *Gac. Sanit* 2015; 29: 401-403.
22. VAN WUNNIK BPW, VISSCHERS RGJ, VAN ASSELT ADI, BAETEN CGMI. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation for faecal incontinence in the Netherlands. *Colorectal Dis* 2012; 14: e807-e814. <https://doi.org/10.1111/codi.12002>
23. SORIA ALEDO V, MENGUAL BALLESTER M, PELLICER FRANCO E, AGUAYO-ALBASINI JL. Mejora de la calidad de vida en los pacientes con incontinencia fecal tratados con estimulación de raíces sacras. *Cir Esp* 2011; 89: 581-587. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2011.04.027>
24. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos: EQ-5D- 5L. Serie Informes monográficos nº 3. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2014. <https://doi.org/10.23853/bsehm.2017.0309>

25. JARRET MED, MOWATT G, GLAZENER CMA, FRASER C, NICHOLLS RJ, GRANT AM. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. *British Journal of Surgery* 2004; 91: 1559-1569. <https://doi.org/10.1002/bjs.4796>
26. TAN E, NGO NT, DARZI A, SHENOUDA M, TEKKIS PP. Meta-analysis: sacral nerve stimulation versus conservative therapy in the treatment of faecal incontinence. *Int. J. Colorectal Dis* 2011; 26: 275-294. <https://doi.org/10.1007/s00384-010-1119-y>
27. 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. <https://doi.org/10.1097/sla.0b013e3181cf8ed0>
28. MAEDA Y, LUNDBY L, BUNTZEN S, LAURBERG S. Suboptimal outcome following sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2011; 98: 140-147. <https://doi.org/10.1002/bjs.7302>
29. GOLDMAN HB, LLOYD JC, NOBLETT KL, CAREY MP, CASTAÑO BOTERO JC, GAJEWSKI JB et al. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. *Neurourol Urodyn* 2018; 37: 1823-1848. <https://doi.org/10.1002/nau.23515>
30. DUDGING TC, HOLLINGSHEAD JR, NICHOLS RJ, VAZEY CJ. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence optimizing outcome and managing complication. *Colorectal Dis*. 2011; 13: e196-e202. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2011.02646.x>
31. LE FOULER A, DUCHALAIS E, LOONG T-H, BAAAYEN C, WYART V, KUBIS C et al. Long-term outcome following implanted pulse generator change in patients treated with sacral nerve modulation for fecal incontinence. *Neuromodulation* 2018; 21: 694-699. <https://doi.org/10.1111/ner.12806>
32. DUCHALAIS E, MEURETTE G, PERROT B, WYART V, KUBIS C, LEHUR PA. Exhausted implanted pulse generator in sacral nerve stimulation for faecal incontinence: What next in daily practice for patients?. *Int J Colorectal Dis* 2016; 31: 439-444. <https://doi.org/10.1007/s00384-015-2433-1>