



VALIDACIÓN DE LA ESCALA “SSF” PARA LA VALORACIÓN DE LA INCONTINENCIA FECAL

Doctorando: Irene M^a Ramallo Solís

Director de Tesis: Dr. Fernando de la Portilla de Juan

Director de Tesis: Dr. Fco Javier Padillo Ruiz

**UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA DE CIRUGÍA GENERAL Y DEL AP. DIGESTIVO
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

1. CONTINENCIA ANAL

1.1 Embriología del recto, canal anal y aparato esfinteriano

1.2 Bases anatómicas del suelo pélvico

1.2.1 Recto

1.2.2 Canal Anal

1.2.3 Músculos de región anorrectal: Suelo pélvico

1.2.4 Músculos de región anorrectal: Aparato esfinteriano

1.2.5 Vascularización

1.2.6 Inervación

1.3 Fisiología de la continencia anal y defecación

1.3.1 Volumen y consistencia de las heces

1.3.2 Ángulo ano-rectal

1.3.3 Capacidad y distensibilidad rectal

1.3.4 Sensación anorrectal

1.3.5 Músculos e inervación del suelo pélvico y los esfínteres anales

1.3.6 Reflejos

1.3.7 Mecanismo defecatorio

2. INCONTINENCIA FECAL

2.1 Definición de incontinencia fecal

2.2 Epidemiología

2.3 Etiopatogenia

2.4 Tipos de Incontinencia fecal

3. ESTUDIO DE LA INCONTINENCIA FECAL

3.1 Anamnesis

3.2 Exploración física

3.3 Exploraciones complementarias

3.3.1 Endoscopia

3.3.2 Ecografía endoanal

3.3.3 Resonancia magnética nuclear

3.3.4 Manometría anorrectal

3.3.5 Estudios dinámicos

3.3.6 Electromiografía

3.3.7 Electroestimulación

4. TRATAMIENTO

4.1 Tratamiento médico

4.2 Biofeedback

4.3 Tratamiento quirúrgico

4.3.1 Corrección de defectos anatómicos

4.3.2 Reparación de esfínteres y de los músculos del suelo pélvico

4.3.3 Neuromodulación

4.3.3.1 Neuroestimulación de raíces sacras

4.3.3.2 Neuroestimulación del tibial posterior

4.3.4 Creación de un neo esfínter

4.3.4.1 Transposiciones musculares

4.3.4.2 Esfínter anal artificial

4.3.5 Aumentadores del volumen anal

4.3.5.1 Terapia SECCA

4.3.5.2 Agentes formadores de masa

4.3.6 Procedimientos paliativos

5. ESCALAS DE MEDICIÓN DE INCONTINENCIA FECAL

6. LA INVESTIGACIÓN POR ENCUESTA. DISEÑO Y VALIDACIÓN DE CUESTIONARIOS

6.1 Tipos de cuestionarios

6.2 Diseño de cuestionarios

6.3 Validación de cuestionarios

6.3.1 Viabilidad

6.3.2 Fiabilidad

6.3.3 Validez

6.3.4 Sensibilidad al cambio

7. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

8. HIPOTESIS DEL ESTUDIO

8.1 Objetivos

9. MATERIAL Y MÉTODOS

9.1 Diseño del estudio

9.2 Población de estudio

9.3 Período de inclusión, observación y desarrollo del estudio

9.4 Descripción del proceso de estudio

9.5 Determinación del tamaño de la muestra y poder estadístico.

9.6 Variables e instrumentos de medida

9.7 Análisis estadístico

9.7.1 Método estadístico

9.7.2 Análisis de eficacia

9.7.3 Evaluación de seguridad

9.7.4 Criterios para la finalización del estudio

9.7.5 Manejo de los datos perdidos o incompletos

9.7.6 Pacientes a incluir en los análisis

9.8 Aspectos éticos

9.8.1 Consideraciones generales

9.8.2 Evaluación riesgo-beneficio

9.8.3 Hoja de información y formulario de consentimiento

9.8.4 Comités éticos de investigación

9.8.5 Confidencialidad de los datos

9.8.6 Control y garantía de calidad

9.8.7 Interferencia con los hábitos de prescripción médicos.

9.9 Consideraciones prácticas

9.9.1 Plan de trabajo

9.9.2 Manejo de los datos y mantenimiento de los registros

9.9.3 Uso de medios electrónicos

9.9.4 Informe de seguimiento y final

10. RESULTADOS

11. DISCUSIÓN

12. CONCLUSIONES

ABREVIATURAS

- Incontinencia anal: IA
- Incontinencia fecal: IF
- Incontinencia a gases: IG
- Esfínter anal externo: EAE
- Esfínter anal interno: EAI
- Canal Anal: CA
- Músculo Puborrectal: PB
- Músculo elevador del ano: MEA
- Reflejo rectoanal inhibitorio: RRAI
- Síndrome: Sd
- Ecografía endoanal: EEA
- Resonancia magnética nuclear: RMN
- Latencia motora terminal del nervio pudendo: LMTNP

RESUMEN

1. Introducción

La continencia y la defecación constituyen una función compleja en la que participan e interaccionan múltiples factores anatómicos, fisiológicos y neuronales que inducen respuestas diferentes según sea el caso. El objetivo de esta compleja maquinaria va desde conseguir transformar el bolo intestinal en heces pastosas, absorbiendo agua y electrolitos fundamentalmente, y transportándolo a través de todo el colon hasta el recto, el cual es capaz de actuar como almacenamiento de heces; hasta desencadenar el deseo defecatorio mediante la integración de reacciones somato-visceralas, y en función de la situación socioambiental, desencadenar la expulsión de las heces - defecación -, o posponer la evacuación hasta un momento socialmente adecuado - continencia fecal -.

Cuando se produce la alteración de algunos de estos mecanismos anatomofisiológicos se desarrollaran procesos anómalos de la función defecatoria (estreñimiento o diarrea) y de la continencia anal (incontinencia fecal en cualquiera de sus formas) afectando a diferentes ámbitos de la vida del individuo que mermarán profundamente la calidad de vida de éste.

Existen diferentes factores que van a influir en la continencia y la defecación. Por un lado la motilidad y la capacidad de absorción del colon determinarán las características de las heces que llegan al recto. De tal manera que individuos con algún grado de IA pueden presentar pérdidas sólo para gases, para heces líquidas o para heces formadas, o, individuos con continencia íntegra que ante un aumento del volumen y/o de la irritabilidad de las heces pueden superar su capacidad de reservorio y desencadenar incontinencia con urgencia defecatoria. El ángulo ano-rectal provocado por la contracción del músculo puborrectal mantiene cerrado el canal anal evitando la estimulación de los receptores sensitivos y posteriormente el desencadenamiento del reflejo defecatorio. La función de reservorio del recto se debe a su capacidad de distensión y adaptación a su contenido sin incremento de la presión intraluminal. La distensión rectal provocada por la llegada de heces induce de forma transitoria la contracción del EAE y la relajación del EAI, favoreciendo así el contacto del contenido rectal con el epitelio sensorial del canal anal, lo que permite la discriminación entre gases, heces líquidas y heces sólidas. Es lo

que se denomina reflejo rectoanal inhibitorio (RRAI). Si no es el momento adecuado para la defecación, la contracción del EAE persistirá y volverá a aparecer la contracción del EAI, favoreciendo el ascenso del material fecal hacia la ampolla rectal, desapareciendo el deseo de defecación y manteniéndose así la continencia. En el complejo control neurológico del RRAI participan el sistema parasimpático y un reflejo medular. En cuanto al suelo pélvico, se trata de un diafragma muscular cuyo componente principal es el elevador del ano, que a su vez está formado por el PB, iliococcígeo y pubococcígeo y que reciben su inervación de las raíces S3-S4. El aparato esfinteriano, compuesto por el esfínter anal interno (EAI) y externo (EAE), es una estructura tubular que rodea al canal anal. El EAI es un músculo liso cuya inervación procede del plexo hipogástrico y de las raíces S1-S3 que conducen las ramas del sistema simpático y del parasimpático respectivamente y que mantiene una contracción tónica relajándose ante una distensión rectal. La capacidad de relajación de este esfínter es fundamental tanto para el RRAI como para la defecación. El EAE es un músculo estriado de control voluntario e inervado por el nervio pudendo.

Durante la defecación tiene lugar la integración de funciones neurológicas y musculares que son controladas tanto por el sistema nervioso central como por el sistema autónomo. La llegada de heces a la ampolla rectal desencadena el RRAI. Si es el momento adecuado a la relajación del EAI se sigue la relajación del EAE y del suelo pélvico. La relajación del PB hace que el ángulo ano-rectal se abra. De forma voluntaria se realiza la maniobra de Valsalva, el aumento de la presión intraabdominal junto con el descenso del periné dan lugar a la expulsión de las heces. Si por el contrario no es el momento adecuado, se activa el mecanismo de la continencia. Tras el "muestreo" se mantiene la contracción voluntaria del EAE hasta que por adaptación de los receptores mientéricos se distiende el recto y cesa el estímulo, desencadenándose el reflejo inhibitorio ano-sigmoideo, que cesa la propulsión colónica y se recupera la contracción del EAI desapareciendo el deseo defecatorio. Por otro lado se produce la contracción voluntaria del suelo pélvico que elevan y comprimen el recto lateralmente (flutter valve). Así mismo, la contracción del PB que cierra el ángulo ano-rectal unido a la presión abdominal, comprimen el recto sobre el suelo pélvico tenso y elevado (flap valve) impidiendo así el paso de las heces. La distensibilidad rectal y la contracción voluntaria de todo el suelo pélvico permiten el ascenso y realojamiento de las heces en la ampolla, desapareciendo el deseo defecatorio y reapareciendo la contracción del EAI con la consiguiente relajación del EAE.

De acuerdo con la cuarta reunión internacional de incontinencia de 2012 definimos incontinencia anal como la pérdida involuntaria de material fecal y/o gases, es decir, es la incapacidad para controlar y retener el material fecal hasta que su expulsión sea socialmente aceptable, produciéndose el paso involuntario e inapropiado de gases y/o heces, esto convierte a la incontinencia fecal en una enfermedad potencialmente devastadora para aquellos que la padecen, severamente debilitante que asocia una disminución de la calidad de vida y de la autoestima.

La prevalencia estimada para la IF es muy variable dada la ausencia de unanimidad en cuanto a la definición de Incontinencia y a las características de la población seleccionada en los diferentes estudios publicados, estando ésta posiblemente infraestimada. A esto se le suma la reticencia del individuo a consultar este problema con su médico, dificultando aún más establecer la incidencia real de la IF en la sociedad, calculándose ésta entre el 0,2 y el 2,2% de la población general siendo de hasta el 25% en la población anciana. Mientras que la edad avanzada presenta una asociación clara con el aumento de incidencia de IF, no está tan clara la hegemonía del sexo femenino en la prevalencia de la IF ya que encontramos artículos en ambos sentidos. No obstante se ha descrito el trauma obstétrico como un factor de riesgo para desarrollar incontinencia fecal seguido de la iatrogenia quirúrgica como causas más frecuentes.

La continencia es una función compleja en la que se coordinan varios mecanismos, pudiendo deteriorarse por afectación de cualquiera de ellos. No sólo participa el aparato esfinteriano y el suelo pélvico, la integridad de la función rectal y su capacidad de distensibilidad así como la sensibilidad ano-rectal son fundamentales para una adecuada continencia, sin olvidar la función colónica, que también juega un papel importante. Por lo tanto, podemos clasificar la incontinencia según su causa pudiendo ser esta funcional, estructural, alteraciones congénitas o alteraciones neurológicas. Siendo lógico que la incontinencia aparezca cuando la alteración de alguno de los mecanismos no pueda ser compensada por el resto, tratándose en muchas ocasiones de una etiología multifactorial, podemos encontrar individuos con función y aparato esfinteriano normales que presentan incontinencia y, en el lado opuesto, pacientes con alteraciones objetivadas de estos mecanismos, pero que a pesar de ello, mantienen una adecuada continencia.

Se distinguen varios tipos de incontinencia, la incontinencia de urgencia que constituye la incapacidad para controlar la pérdida de heces a pesar de una percepción adecuada del estímulo y que suele asociarse a lesión del EAE, la incontinencia pasiva que es el escape de heces sin percepción de la misma usualmente por lesión del EAI, soiling o ensuciamiento que es el manchado por pequeños escapes sin percepción de los mismos

y por último, la urgencia defecatoria en la que no se llega a producir el escape de heces pero ante el estímulo defecatorio el individuo necesita ir con premura al servicio ya que siente que no es capaz de diferir la deposición.

La valoración del paciente con IF requiere de una anamnesis completa, una exploración física pormenorizada y una serie de pruebas complementarias que ayuden a orientar el diagnóstico y la causa de la IF. Dada la singularidad de esta patología, cobran un papel especial los cuestionarios, que determinan el tipo de IF, la gravedad de la misma y la afectación de la calidad de vida del individuo. Siendo esta última, una de las esferas de la persona más afectadas por esta enfermedad.

Durante la anamnesis se debe preguntar por el hábito deposicional, la consistencia de las heces, utilización de laxantes, evacuación completa o incompleta y sensación de tenesmo rectal. Específicamente sobre la incontinencia debemos establecer el tipo de IF, la severidad o frecuencia de los episodios, el grado de percepción del individuo, si asocia incontinencia urinaria y cómo afecta a su calidad de vida. El uso de cuestionarios y escalas ayuda al paciente a describir su sintomatología mientras que a nosotros nos aporta una información más detallada del cuadro que padece y así, intentar definir las pruebas diagnósticas que requiere y orientar el tratamiento. Existen múltiples escalas y cuestionarios que valoran el tipo y la gravedad de IF así como la calidad de vida que tienen estos pacientes. Para determinar el hábito defecatorio es de gran utilidad el diario defecatorio, que cuantifica los síntomas del paciente y convierte las experiencias del paciente en datos medibles. Aunque una anamnesis minuciosa y el diario defecatorio nos permite establecer el diagnóstico de IF, existen diferentes escalas, scores o cuestionarios que matizan la gravedad del problema, valoran la afectación de la calidad de vida y monitorizan los cambios tras el tratamiento.

En la mayoría de las ocasiones podemos llegar al diagnóstico de IF con una buena historia clínica y un examen físico completo siendo por tanto el objetivo de las pruebas complementarias aportar información necesaria para el diagnóstico en casos dudosos, para evaluar la anatomía y la fisiología anorrectal y para descartar cualquier otra patología orgánica que pueda causar la IF. La función de la endoscopia es descartar la existencia de otras patologías más que orientarnos en la etiología o la gravedad de la incontinencia. La ecografía endoanal en 3D se considera una prueba imprescindible en el estudio del paciente con IF. Presenta una sensibilidad y especificidad para la identificación de defectos esfinterianos (causa más frecuente de incontinencia) del 83 al 100 %, habiendo demostrado su superioridad con respecto a la RMN en la identificación de defectos del

EAI. El objetivo de la ecografía endoanal es identificar defectos estructurales en el aparato esfinteriano que puedan explicar la sintomatología del paciente, aunque no se debe olvidar que en muchas ocasiones la IF es de origen multifactorial, asociando causas estructurales y no estructurales. La resonancia magnética nuclear (RMN) es otra técnica que proporciona imágenes de alta calidad del suelo pélvico, presentando una alta resolución de contraste entre los distintos tejidos. La ventaja con respecto a la EEA es que permite la valoración de todas las estructuras del suelo pélvico. Y en relación a la manometría anorrectal, ésta permite evaluar de forma objetiva las presiones del complejo esfinteriano, la distensibilidad y sensibilidad anorrectal así como la integridad del reflejo recto anal inhibitorio. En el acto defecatorio interactúan múltiples estructuras, por lo que en ocasiones es necesario realizar una evaluación dinámica que permita valorar estas estructuras en funcionamiento. Los estudios dinámicos nos aportan información de las alteraciones funcionales del suelo pélvico como la defecografía, la RMN dinámica y la eco-defecografía dinámica.

El tratamiento de la IF será individualizado, dependiendo de la causa y tipo de IF, para lo cual es necesario una anamnesis y exploración física minuciosa. Teniendo en cuenta el resultado de éstas se optará por tratamiento médico, biofeedback o tratamiento quirúrgico. El tratamiento médico constituye el primer escalón terapéutico y aún todas aquellas medidas no quirúrgicas ni invasivas que mejoran la IF. Existen múltiples opciones pero su eficacia suele decaer con el paso del tiempo requiriendo habitualmente un manejo quirúrgico. El biofeedback o técnica de retroalimentación, es una terapia de aprendizaje basada en el reforzamiento positivo, que desarrolla una rehabilitación cognitiva con reaprendizaje del mecanismo de continencia, cuyo objetivo es mejorar la contracción esfinteriana. Constituye la primera opción de tratamiento recomendado cuando las medidas higiénico-dietéticas no han reportado mejoría en la IF. Se trata de un tratamiento seguro, de bajo coste, no invasivo y sin efectos indeseados. Y por otro lado el tratamiento quirúrgico de la IF, que debe indicarse cuando el tratamiento médico y las medidas conservadoras han fracasado, siendo primera opción cuando existen lesiones esfinterianas o alteraciones anatómicas o cuando coexisten otras patologías con indicación quirúrgica (prolapso rectal, patología hemorroidal, rectocele...).

Como ya hemos hecho referencia previamente, la IF es una enfermedad con un gran impacto en la calidad de vida de las personas que la padecen. La existencia de incontinencia modifica y, en muchas ocasiones, limita la vida de los pacientes llegando a

afectar profundamente las relaciones sociales de éstos. Esta enfermedad se acompaña de alteraciones del estado de ánimo así como de vergüenza que en la mayoría de los casos, los hace reacios a contar su problema y a pedir ayuda. De ahí la necesidad de tener herramientas que permitan la evaluación lo más objetiva posible de estos pacientes. Existen numerosos cuestionarios usados en la práctica clínica que ayudan a identificar y catalogar a los pacientes con IF aunque ninguno de ellos se ha postulado como el estándar de referencia en la valoración de estos pacientes. El objetivo primitivo de estas escalas es añadir un carácter objetivo a la evaluación de la IF, ya que los síntomas y sobre todo, cómo afectan éstos a la calidad de vida del individuo son elementos subjetivos que en muchas ocasiones no se correlacionan con los resultados de pruebas objetivas como la manometría. De forma amplia podemos clasificar los cuestionarios en aquellos que miden la calidad de vida (Escala SF-36 y escala FIQL) , aquellos que miden la gravedad o severidad de IF (escala de Parks, Pescatori y FISI) y aquellos que miden ambas esferas (escala Wexner, St.Mark's y Rothenberger). Tras el análisis de estas escalas sacamos en conclusión que debido a la ausencia de consenso y la amplia variabilidad en la evaluación de la incontinencia fecal se hace necesario crear sistemas de evaluación universales, de manera que todos los especialistas usen las mismas herramientas de diagnóstico, de estimación de severidad y de valoración de respuesta a un tratamiento. Ha sido nuestro objetivo, por tanto, desarrollar una nueva herramienta de diagnóstico y evaluación de los pacientes con IF, con la intención de demostrar su utilidad en la IF y la simplicidad suficiente como para que sea fácilmente comprensible por el paciente.

Para desarrollar una nueva herramienta de diagnóstico diseñamos, en primer lugar, un cuestionario tipo Likert, que es una escala psicométrica que permite que los sujetos se gradúen o se califiquen con respecto al objeto de la cuestión. Con este método no se escalan los objetos, si no los sujetos, es decir, los individuos se sitúan en una dimensión. Los ítems que componen este tipo de escala son aquellos que se plantean como un enunciado asociado a respuestas múltiples a las que se otorga una puntuación. La escala Likert resulta de la suma de valoraciones de un conjunto de ítems Likert. Como ventajas destaca su facilidad de construcción para el investigador así como la facilidad de respuesta por parte del entrevistado, ya que permite graduar su opinión. Y como inconveniente en este tipo de escalas dos sujetos pueden obtener puntuaciones globales iguales habiendo elegido respuestas diferentes.

Una vez diseñado el cuestionario el siguiente paso es evaluar su utilidad como instrumento de medición. Para la validación debe cumplir las características de viabilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio.

Hablamos de viabilidad de una escala cuando ésta resulta útil, para lo que requiere que sea fácil y sencilla de cumplimentar. Un instrumento se considera fiable cuando produce resultados consistentes al aplicarse en momentos diferentes.

La fiabilidad de un instrumento se valora mediante la consistencia interna, la fiabilidad test-retest o intraobservador y la fiabilidad interobservador. La *consistencia interna* hace referencia a la capacidad de coherencia de los diferentes componentes del instrumento, es decir, que todos los componentes de un mismo instrumento tengan como objetivo medir un solo constructo, que es homogéneo. Si el cuestionario tiene una consistencia interna elevada, la suma de puntuaciones representará la medición de un único constructo, manteniendo una relación lineal. La consistencia interna se puede estimar con el alfa de Cronbach, que asume que los ítems (escala tipo Likert) miden un mismo constructo y que están altamente correlacionados entre sí. El valor de alfa de Cronbach oscila entre 0 y 1. La consistencia interna de los ítems será mayor cuanto más se acerque el valor a 1. La *fiabilidad test-retest* se refiere a la capacidad de un instrumento de obtener resultados similares cuando se administra al mismo sujeto en momentos diferentes. Mide la estabilidad de las puntuaciones en momentos diferentes. El análisis de las escalas de medición cuantitativa se realiza mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI) y mediante el índice Kappa de Cohen para las escalas de medición cualitativa. Y la *fiabilidad interobservador* consiste en estimar el grado de concordancia entre dos o más evaluadores.

La validez se refiere a la capacidad del instrumento para medir aquello para lo que ha sido diseñado y se distinguen distintos tipos. La *validez lógica o aparente* es el grado en que aparentemente un cuestionario mide lo que quiere medir. La *validez de contenido* se basa en el análisis del concepto que se pretende medir y, en especial, en la definición de las áreas o dimensiones que abarca y sus límites con otros conceptos relacionados. Supone el análisis sistemático del contenido del instrumento de medida para determinar si sus ítems son relevantes (si están relacionados con el concepto que se quiere medir) y representativos (si representan las características esenciales del constructo) de lo que se pretende medir. La evaluación de la validez de contenido se basa en la opinión de expertos, en la revisión de la literatura, en estudios piloto, etc. La *validez de constructo* es el grado en que la herramienta representa la teoría del fenómeno o concepto que se quiere medir, es decir, que se trata de la capacidad de un instrumento para medir

adecuadamente un constructo teórico. Para evaluar la validez de constructo se usa el análisis factorial que analiza las interrelaciones existentes entre un conjunto de variables para intentar explicarlas a través de la extracción de los denominados factores. Y por último la *validez de criterio* que toma relevancia cuando se dispone de un método de medida alternativo con validez demostrada que se toma como referencia para determinar la validez del nuevo instrumento. El criterio de referencia o criterio externo debe ser una herramienta de medición independiente en el que no intervengan los resultados del cuestionario a estudio. El prototipo de validez de criterio es el análisis de pruebas diagnósticas. Para los datos que tienen una distribución normal se usa el coeficiente de correlación de Pearson, que determina la relación entre dos variables cuantitativas siendo el objetivo determinar si las dos variables están correlacionadas, poder predecir el valor de una de las variables en función del valor de la otra y valorar el nivel de concordancia entre ambas. Si los datos no tienen una distribución normal se debe calcular un coeficiente de correlación no paramétrico, el coeficiente de correlación de Spearman, con un significado equivalente al coeficiente de Pearson.

Y la sensibilidad al cambio, que supone la capacidad del instrumento para detectar cambios clínicos importantes en el atributo que se mide. La *sensibilidad al cambio externa* es la capacidad de detectar cambios en un período de tiempo comparado con un instrumento estándar. Esta dimensión de la sensibilidad está asociada al concepto de relevancia. En este caso, el interés es la correlación entre el cambio del instrumento y el cambio detectado por el estándar externo, ya que se considera que si el estándar externo detecta cambios, es porque se han producido en la situación clínica. Si la relación es buena, el instrumento nuevo detectará adecuadamente los cambios que muestra el estándar externo.

2. Justificación del estudio.

Por lo tanto, la IF se trata de una patología benigna cuya gravedad reside en la dimensión psicosocial. Un adecuado diagnóstico es fundamental para poder establecer una estrategia terapéutica cuyo objetivo sea curar o al menos paliar los síntomas del individuo. En el proceso diagnóstico, una de las herramientas usadas para conseguir una historia detallada son las escalas de IF. La IF es un síntoma, y como tal debe ser medido a través de una valoración subjetiva. Las pruebas que nos aportan información objetiva no

son adecuadas para medir la incidencia y la severidad de la IF o la respuesta al tratamiento. Las escalas permiten medir el tipo y la severidad de la IF, la incidencia de ésta y, no menos importante, evaluar el impacto que supone esta enfermedad sobre la calidad de vida, a nivel emocional, social, ocupacional y funcional. En la literatura médica existen multitud de escalas, que desde un punto de vista subjetivo, valoran la incidencia, la severidad de la IF y el impacto sobre la calidad de vida, pero ninguna de estas escalas es considerada el *gold standard*.

Es por esto, que basándonos en lo anteriormente expuesto, el grupo de expertos en coloproctología del Hospital Universitario Virgen del Rocío, liderado por el Dr. Fernando de La Portilla, ha elaborado un nuevo cuestionario en respuesta a la necesidad que surge de poder disponer de un instrumento capaz de evaluar la IF en sus diferentes aspectos siendo el objetivo de este estudio validar la escala SSF como un instrumento viable y que aporta resultados con fiabilidad y validez para identificar pacientes con incontinencia fecal. Además se analizó la sensibilidad al cambio que presentaba la escala SSF.

3. Material y métodos.

Se trata de un estudio de validación de cuestionario, multicéntrico y post autorización de una única cohorte de individuos para validar un nuevo cuestionario de evaluación de la incontinencia fecal.

Se incluyeron en el estudio aquellos pacientes valorados en consultas específicas de Coloproctología con la sospecha de incontinencia fecal.

Los pacientes incluidos en el estudio se sometieron a una evaluación completa con el objetivo de distinguir si sufrían incontinencia, de qué tipo y en qué grado de severidad. En el proceso diagnóstico se realizó una anamnesis y exploración completa a la que se suma la aplicación de diferentes cuestionarios, en nuestro caso la escala Wexner y la escala FIQL junto con el nuevo cuestionario a estudio (SSF). Así mismo, se realizaron aquellas pruebas complementarias convenientes en cada caso. Estos cuestionarios se aplicaron en diferentes momentos a los mismos individuos, que actuaban como sus propios controles.

4. Resultados

Se analizaron 98 sujetos que acudieron de forma electiva a consultas especializadas en Cirugía Coloproctológica en un período comprendido entre Junio 2015 y Junio de 2016, en un total de 4 centros españoles con experiencia en proctología.

De un total de 98 sujetos el 79,6% fueron mujeres siendo la edad media de la muestra de 57,28 años +/- 13,24 (mediana 59,00) con rangos de edad de 20 a 81 años (Q1-Q3: 46,5-68,0).

El cuestionario a estudio se entregó a todos aquellos pacientes con sospecha de incontinencia fecal, identificando como causa más frecuente en nuestra muestra la obstétrica en un 38,8% de los casos.

En el estudio se recogieron diferentes variables encontrando que el 12,2% de la muestra presentaban diabetes mellitus y el 27,6% hipertensión arterial. El 78,6% no presentaron enfermedad inflamatoria intestinal en ninguna de sus formas mientras que el 8,2% refirieron presentar diarrea como hábito intestinal.

El 29,6% de la muestra asoció incontinencia fecal con incontinencia urinaria, y en el 17,3% de los casos, también presentaron prolapso de órgano pélvico.

Si nos centramos en el grupo de mujeres, el 57,7% de ellas presentaron al menos un embarazo, con un 32% de episiotomias y un 15,4% de partos instrumentados.

Al analizar el tipo de incontinencia la más frecuente fue la urgencia defecatoria en un 39,8% seguido de la urge incontinencia en el 13,3%.

A su llegada a la consulta, la gran mayoría de los pacientes (63,3%) no habían sido sometidos a ningún tratamiento previo dirigido a la incontinencia. Durante la exploración realizada en consulta el 59,2% presentó hipotonía y un 44,9% defecto esfinteriano.

Al analizar la muestra observamos que no seguía una distribución normal, lo que determinó qué tipo de estudios estadísticos usamos posteriormente.

Encontramos una buena consistencia interna con un índice de alfa de Cronbach > 0,8. Para la fiabilidad test-retest se obtuvo una correlación del 70% mediante el coeficiente kappa de Cohen, que se traduce en una fiabilidad buena.

Al realizar el análisis factorial se confirmó que el cuestionario SSF estaba compuesto por el número de dimensiones adecuadas que se ajustan al constructo que se pretendía estudiar, la incontinencia fecal.

Para evaluar la validez de criterio se tomó como referencia la escala Wexner y se estudió la correlación mediante el test de Spearman, que confirmó dicha correlación con una r de 0,694 y una $p < 0,001$. Así mismo, y tomando como referencia la escala Wexner, se calculó que el punto de corte, a partir del cual existiría un compromiso significativo de la calidad de vida fue de 7 puntos en el total de SSF.

Para analizar la sensibilidad al cambio del cuestionario SSF se usó el test de Pearson que obtuvo un coeficiente de correlación de 0,594 con una significación $< 0,001$, lo que indica una correlación aceptable entre ambas escalas.

Al estudiar la relación entre la percepción de enfermedad, la edad y el tipo de IF mediante un análisis multivariante, encontramos que existe relación entre el tipo de incontinencia y la percepción con una $p < 0,001$, mientras que no hubo significancia al relacionar la edad con la percepción de la enfermedad. Tampoco encontramos relación entre el sexo y la percepción de la enfermedad.

Se analizó la relación entre hipotonía y la existencia de defecto esfinteriano mediante el test Chi-cuadrado, siendo significativo ($p = 0,005$). El 37, 5% de los pacientes que presentaban defecto esfinteriano, independientemente del esfínter lesionado, también presentaron hipotonía.

Para analizar la relación entre incontinencia fecal e incontinencia urinaria usamos la prueba no paramétrica de U de Mann-Whitney, que no encontró relaciones estadísticamente significativas entre tener incontinencia urinaria y el tipo de IF con una p de 0,862, es decir, que la distribución de la incontinencia urinaria entre los diferentes tipos de IF fue la misma.

Así mismo, tampoco encontramos relación entre los partos instrumentados y el tipo de IF, lo que se analizó mediante el test Chi-cuadrado con una $p = 0,448$.

5. Discusión

La incontinencia fecal es una enfermedad que esta constituida por un componente físico y otro psíquico, ambos de igual importancia. El componente físico incluye el defecto anatómico, neurológico o funcional causantes de la incontinencia, que en la mayoría de los casos, somos capaces de detectar y en menos ocasiones, somos capaces de tratar.

Sin embargo, la esfera psíquica de la IF implica la percepción que tiene el individuo de su enfermedad y de cómo esta afectando a las diferentes dimensiones de su vida, y que no tiene porque ser proporcional a la esfera física. Es decir que independientemente de la severidad o el tipo de incontinencia, la percepción del individuo será subjetiva y dependerá de múltiples factores socioculturales y personales.

Es por esta dualidad que el diagnóstico y el establecimiento de la severidad resulte especialmente complejo. Además de las pruebas complementarias clásicas que evalúan mediante imágenes, presiones o conducción nerviosa la posible existencia de alteraciones, son necesarias herramientas que evalúen el impacto sobre la calidad de vida y la percepción del paciente acerca de su enfermedad, condicionando en muchas ocasiones, el tratamiento elegido. Es en esta dimensión cuando toman relevancia los cuestionarios, que intentan objetivar sensaciones subjetivas. Son instrumentos que evalúan no sólo el tipo o la frecuencia de las pérdidas, si no que también gradúan la afectación de la esfera psíquica. Evaluar una dimensión subjetiva per se, se torna difícil, ya que esta sujeta a múltiples sesgos, pero que resulta imprescindible en enfermedades como esta, cuyo componente psíquico tiene un gran peso. Son usados, como parte del armamento diagnóstico, no sólo para un diagnóstico inicial si no también para un seguimiento en el tiempo, capaces de detectar cambios en la situación clínica del paciente. Intentando responder a esta necesidad se han creado múltiples cuestionarios de IF a lo largo de los años y por diferentes grupos internacionales, sin llegar a ser elegido ninguno de ellos como el *gold standard* para el diagnóstico. Es en éste ámbito de la enfermedad donde el grupo de Coloproctología del Hospital Universitario Virgen del Rocío, crea un nuevo cuestionario, objeto de este estudio.

La dificultad de este estudio no sólo radica en el diseño de un instrumento capaz de medir la incontinencia fecal en todas sus dimensiones basado en la percepción subjetiva del individuo si no también, en el análisis estadístico necesario para la posterior validación del mismo. La patología circunscrita en el campo de la cirugía raramente requiere de herramientas diagnósticas tipo cuestionario, ya que suelen ser situaciones fácilmente medibles con parámetros objetivos (analíticos e imagenología) y en las que el manejo de datos requiere de análisis estadísticos e interpretaciones diferentes. En el caso de la validación de cuestionarios, que constituye por sí mismo un tipo específico de estudio, se requiere una profunda investigación, primero para diseñar una herramienta útil y bien construida y segundo, conocer cuales son los requisitos para validar un cuestionario, identificar aquellos test y análisis más convenientes según el tipo de datos y comprender la interpretación de los resultados.

La necesidad de crear una nueva escala de medición surge cuando un grupo de expertos, en su ejercicio diario, detecta que las herramientas habitualmente usadas para el diagnóstico de la incontinencia fecal no aportan, de una manera u otra, un resultado satisfactorio en nuestro medio.

En el uso diario de la escala Wexner, a pesar de que esta correctamente adaptada al castellano, nuestro grupo identificó que una parte de la población que atiende, presentaba problemas de comprensión y más concretamente, de identificación con los ítems y las correspondientes respuestas. La forma de gradación de las respuestas nos resulta inespecífica (nunca, raramente, algunas veces, frecuentemente, siempre) lo que dificulta que el paciente se identifique con una de ellas, implicando en algunos casos que no respondan a la pregunta, con la consiguiente pérdida de información. Por otro lado, y derivado del conocimiento profundo de la patología, nuestro grupo considera que hay ciertas circunstancias, relativamente frecuentes, que no quedan bien definidas en la escala Wexner, como la urge-incontinencia, que es aquella situación en la que el paciente percibe el estímulo defecatorio y no es capaz de diferir la deposición apareciendo la incontinencia. A pesar de las virtudes demostradas del FIQL, nuestro grupo encuentra que en las peculiaridades de nuestro medio, que se caracteriza fundamentalmente por el escaso tiempo de consulta correspondiente a cada individuo, resultando este cuestionario de 29 ítems demasiado extenso para rellenarlo en el tiempo de consulta. En un intento de agilizar este trámite, se probó a administrar los cuestionarios y que los pacientes los rellenaran fuera de la consulta, pero habitualmente nos encontramos con preguntas sin responder, bien porque el propio paciente refería que era un cuestionario demasiado largo y perdían el interés o bien porque no comprendía el sentido de la pregunta.

Surge entonces la necesidad de crear una herramienta que se adaptara a las peculiaridades de nuestro entorno y que incorporara aquellas observaciones que se habían realizado a lo largo de años de ejercicio. La primera premisa que se intentó cumplir fue la de realizar un cuestionario simple, sencillo y conciso, que el paciente comprendiera fácilmente y que pudiera rellenar en pocos minutos. De esta manera se planteó una escala compuesta únicamente por tres ítems, siendo el enunciado de cada uno de ellos una única palabra que resuma lo que se pretende medir: *Severidad, Tipo y Percepción*. Así el paciente era capaz de reconocer lo que cada ítem quiere valorar, permitiendo que sujeto distinga si lo que le están preguntando es el tipo de escape, la frecuencia con la que le ocurre y cómo le hace sentir esta situación.

Tras el análisis de validación de la escala SSF concluimos que se trata de un instrumento similar, o al menos, no inferior al cuestionario Wexner.

INTRODUCCIÓN

La continencia anal y la defecación son dos funciones esenciales llevadas a cabo por el aparato digestivo, que compartiendo órganos y estructuras anatómicas tienen respuestas fisiológicas diferentes según sea el caso. El objetivo de esta compleja maquinaria va desde conseguir transformar el bolo intestinal en heces pastosas, absorbiendo agua y electrolitos fundamentalmente, y transportándolo a través de todo el colon hasta el recto, el cual es capaz de actuar como almacenamiento de heces; hasta desencadenar el deseo defecatorio mediante la integración de reacciones somato-visceral, y en función de la situación socioambiental, desencadenar la expulsión de las heces - defecación -, o posponer la evacuación hasta un momento socialmente adecuado - continencia fecal - (1).

Cuando se produce la alteración de algunos de estos mecanismos anatomofisiológicos se desarrollan procesos anómalos de la función defecatoria (estreñimiento o diarrea) y de la continencia anal (incontinencia fecal en cualquiera de sus formas) afectando a diferentes ámbitos de la vida del individuo que mermarán profundamente la calidad de vida de éste.

1. CONTINENCIA ANAL

1.1 EMBRIOLOGÍA DEL RECTO, CANAL ANAL Y APARATO ESFINTERIANO

El tubo digestivo primario se origina del endodermo alrededor de la tercera semana de gestación y se divide en tres porciones; anterior, medio y posterior. La región anorrectal deriva de las siguientes estructuras embriológicas: el intestino caudal o posterior, la cloaca endodérmica, el proctodeum y los tubérculos anales (2).

El intestino posterior da lugar al desarrollo del tercio distal del colon transverso, colon descendente, sigma, recto y porción superior del canal anal. La porción terminal del intestino posterior se continúa con la región posterior de la cloaca formando el conducto ano rectal primitivo. La cloaca es una cavidad tapizada de endodermo y revestida en su zona ventral por ectodermo superficial. La zona entre endodermo y ectodermo forman la membrana cloacal. El tabique uro-rectal esta formado por mesodermo y separa la región entre la alantoides y el intestino posterior (3).

El tabique urorectal se va aproximando a la membrana cloacal formando el septum uro-rectal. Al final de la séptima semana la membrana cloacal se rompe dando lugar a una abertura posterior, intestino posterior, y otra más ventral, el seno urogenital. Mientras que el ectodermo cierra la región más caudal del conducto anal. En la novena semana se recanalizará la porción del conducto anal (3).

Durante la décima semana del desarrollo, el esfínter anal externo (EAE) se forma a partir de la cloaca posterior y se completa el descenso del septum urogenital.

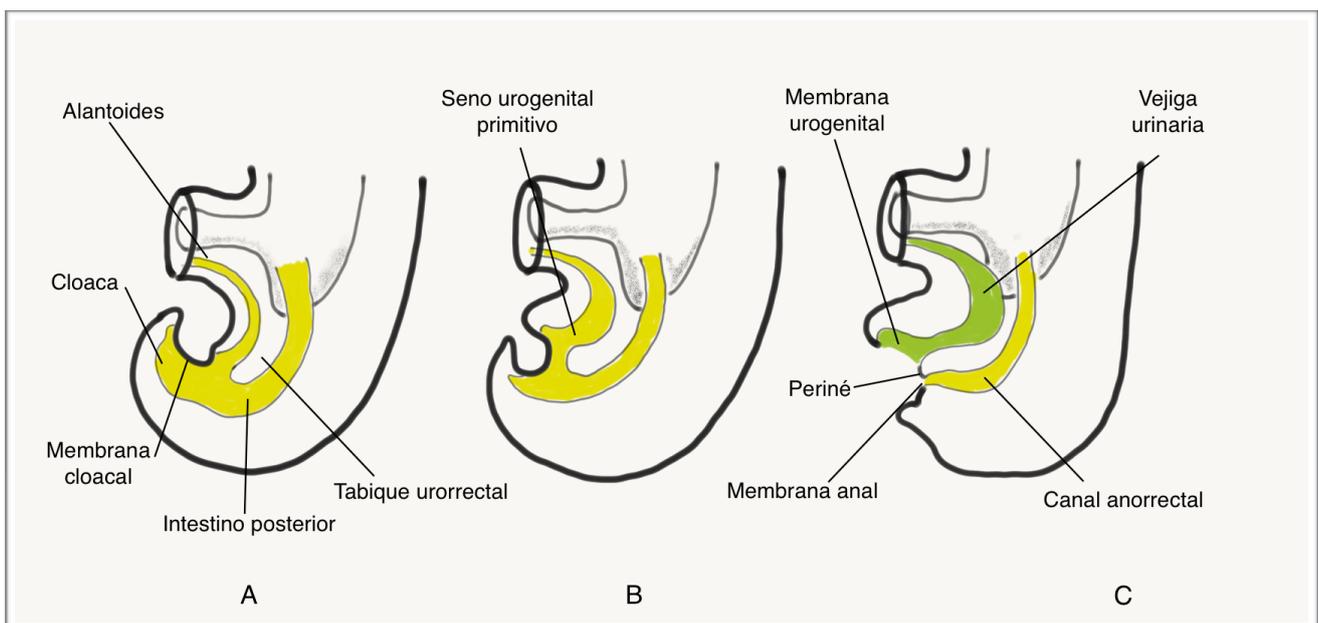


Figura 1. Evolución del intestino posterior y cloaca

En la duodécima semana el esfínter anal interno (EAI) se forma a partir de una delgada extensión del músculo circular rectal. La porción proctodérmica de la membrana cloacal desaparece para dar lugar a los tubérculos anales, que posteriormente se unirán y

migrarán centralmente en una especie de depresión, conocida como proctodeum. Estos tubérculos anales se unen al septum urorectal y a los tubérculos genitales para dar lugar al cuerpo perineal, completando la separación entre el recto y el tracto urogenital (Figura 1). La porción alta del canal anal deriva del endodermo y es irrigado por la arteria mesentérica inferior, la cual también irriga a la porción final del intestino grueso. El tercio inferior del canal anal tiene su origen en el ectodermo y es irrigado por las arterias rectales, que son ramas de la arteria pudenda interna (3).

1.2 BASES ANATÓMICAS DEL SUELO PÉLVICO

1.2.1 RECTO

El recto es la porción distal del intestino grueso que desciende a lo largo de la curvatura del sacro y el cóccix y termina pasando a través de los músculos elevadores del ano. Tiene una longitud de 12 a 15 cm y se extiende desde la unión recto-sigmoidea, a nivel de la tercera vértebra sacra, hasta la línea pectínea o dentada, que marca el inicio del canal anal (CA). El recto presenta 3 pliegues horizontales que son las denominadas Válvulas de Houston (4-5). Sólo ocupan un tercio de la circunferencia del recto estando la primera y tercera válvula en el lado izquierdo y la segunda en el lado derecho, describiendo aparentemente una espiral que favorece la progresión de la materia fecal. Desde un punto de vista anatómico podemos dividir al recto en tres secciones; superior, medio e inferior, proporcionándonos así una visión quirúrgica de este órgano (Figura 2). A nivel posterior del recto, en la concavidad sacra se localizan los vasos sacros y las raíces nerviosas sacras. A nivel anterior, en la mujer, se relaciona con la pared posterior de la vagina y el cervix uterino, y en el varón con la vejiga, los conductos deferentes, vesículas seminales y próstata (6).

Siguiendo con la revisión anatómica es fundamental describir las fascias que rodean al recto. Se distingue la porción rectal intraperitoneal, que esta recubierta por peritoneo y que supone el tercio superior del recto a nivel anterior y lateral y la pared anterior del tercio medio. Mientras que toda la pared posterior del recto, los dos tercios distales de las paredes laterales y la pared anterior del tercio inferior, se consideran extraperitoneales y están cubiertas por la fascia propia. El hiato rectal esta cubierto por la fascia pélvica que se continua hacia arriba con las fascia propia del recto y hacia abajo forma el músculo longitudinal del canal anal (7) . La fascia pélvica presacra que cubre los vasos y ramas del plexo sacro se denomina Fascia de Waldeyer (8) . La fascia de Denonvilliers es una lámina de tejido conectivo que separa el recto de las vesículas seminales y la próstata o la vagina (6). Se encuentra anterior a la fascia propia del recto, siendo más cercana a próstata y vesículas seminales que al recto, por lo que durante la escisión total del mesorrecto, el plano de disección debe seguir entre estas fascias, resecando la fascia propia íntegra con la pieza y quedando la fascia de Denonvilliers en cara posterior prostática (9) .

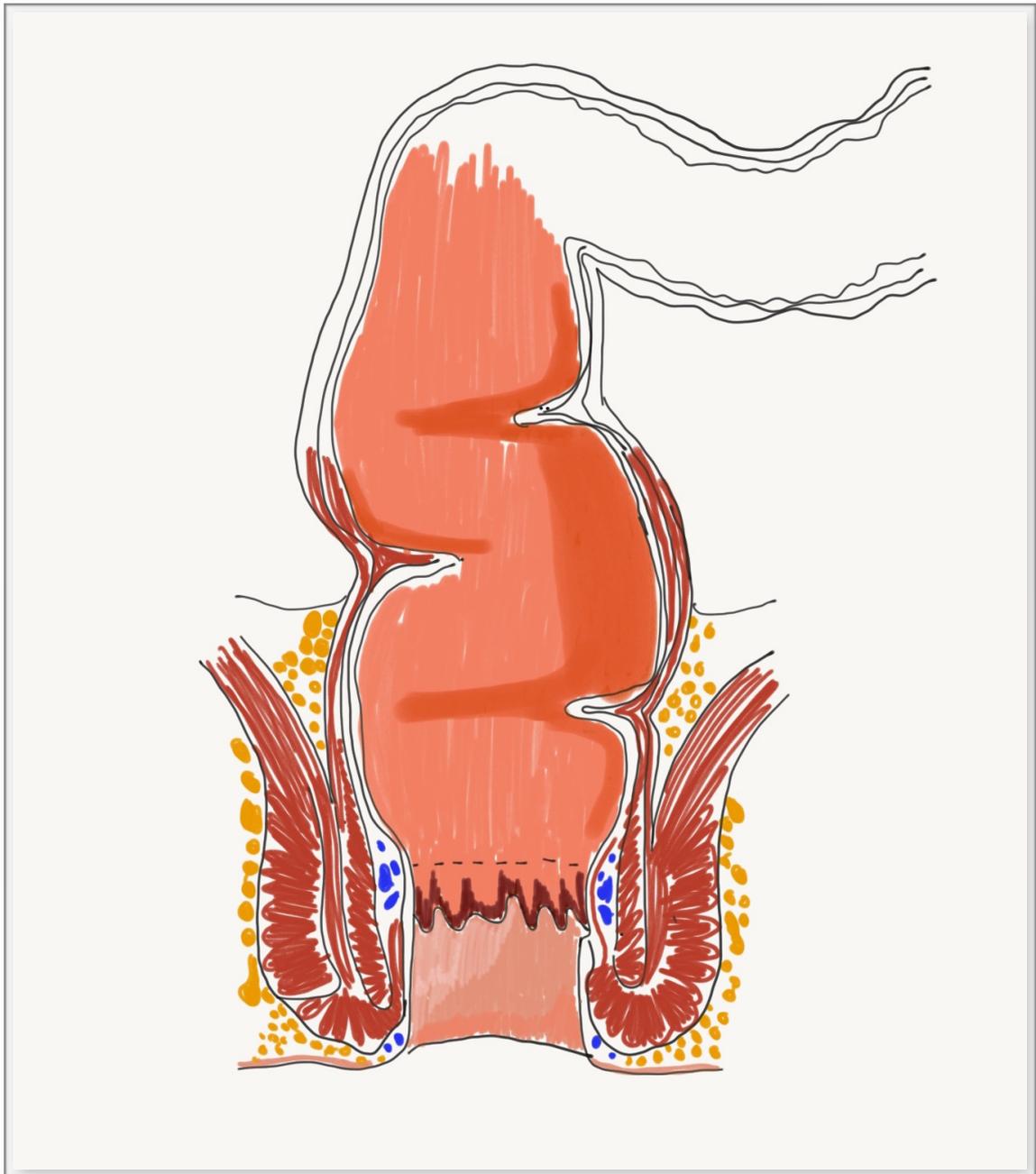


Figura 2. Anatomía del recto y canal anal. Aparato esfinteriano.

Desde el punto de vista embriológico, como comentamos anteriormente, podemos dividir al recto en dos porciones por tener orígenes embriológicos diferentes. La porción superior deriva del intestino posterior y generalmente contiene heces y puede distenderse alcanzando la cavidad peritoneal. Tanto la porción inferior del recto, que deriva de la cloaca, como el canal anal, se encuentran por debajo de la reflexión peritoneal. En pacientes normales está vacío, no contiene heces salvo durante el acto defecatorio (3).

1.2.2 CANAL ANAL

El canal anal (CA) es la porción final del tubo digestivo. Desde un punto de vista “anatómico”, el CA comienza en la línea pectínea o dentada y acaba en el margen mucocutáneo. Sin embargo, al tratarse de un área tan compleja, para comprender mejor la patología a este nivel, se define el CA “quirúrgico” como la zona comprendida entre el anillo muscular anorrectal, palpable al tacto y situado a 1-2 cm por encima de la línea pectínea, y el margen mucocutáneo, localizado 2 cm por debajo de dicha línea, la cual está formada por repliegues de la mucosa rectal inferior en su unión con el ano “anatómico” (6). Estos repliegues de mucosa se denominan columnas de Morgagni, que separan el epitelio columnar simple de la región rectal del epitelio estratificado que constituye el CA. En la base de estas columnas se localizan las criptas de Morgagni, zona de drenaje de las glándulas anales. El número habitual de glándulas anales está en torno a 6, con un rango entre 3 y 10 (10). Están cubiertas por epitelio columnar con secreción mucosa. En el tejido subepitelial se distingue el plexo hemorroidal interno, localizado por encima de la línea pectínea, mientras que el plexo hemorroidal externo se ubica a nivel del margen anal. Se denomina anoderma a la zona de epitelio inferior a línea dentada y que carece tanto de folículos pilosos como de glándulas apocrinas y sebáceas. A medida que se acerca al margen anal, este epitelio se va pigmentando y adquiriendo folículos pilosos y glándulas (6).

El CA tiene una longitud media de 4 cm (rango de 3 a 5 cm), suele ser más corto en las mujeres y está íntimamente relacionado con la musculatura esfinteriana (11* Portilla F. anatomía ecográfica normal del canal anal del adulto). El esfínter anal interno (EAI) es músculo liso y está inervado por el sistema nervioso autónomo, mientras que el esfínter anal externo (EAE) es un músculo estriado que posee inervación somática. Existen algunas diferencias entre sexos, el EAE en su cara anterior es más corto en mujeres que en hombres, lo que explicaría porque pequeñas lesiones obstétricas pueden alterar profundamente la continencia fecal (6).

1.2.3 MÚSCULOS DE REGIÓN ANORRECTAL: SUELO PÉLVICO

El suelo pélvico es una estructura muscular en forma de cúpula, predominantemente formada por músculo estriado y que presenta defectos en la línea

media o hiatos que permiten el paso de la porción distal de la vagina, la uretra y el recto. Conjuntamente con las estructuras viscerales, el suelo pélvico es responsable de la continencia y la evacuación urinaria y fecal (12).

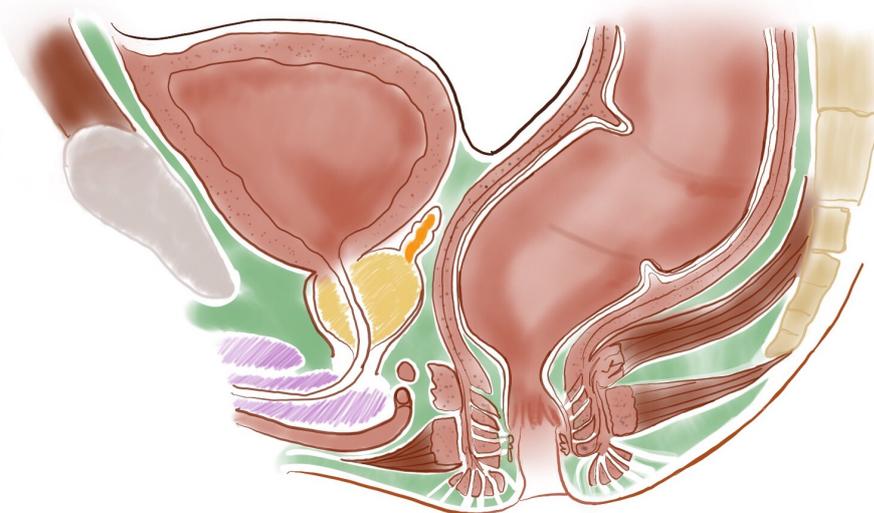
El diafragma pélvico está formado por el músculo elevador del ano (Figura 3), que a su vez está compuesto por el músculo puborrectal, el pubococcígeo y el ileococcígeo, que se originan en la sínfisis púbica, el arco tendinoso de la fascia pélvica y el cóccix y rafe ano-coccígeo.

- ◆ Músculo Puborrectal (PB): Dada su relevancia en la continencia fecal, el PB es el músculo más importante del suelo pélvico. Se origina en la parte posterior de la sínfisis púbica y rodea el recto, a nivel de la unión anorrectal, en forma de U, contribuyendo a la angulación fisiológica entre el recto y el canal anal (6). El PB se continúa con la porción proximal del EAE, considerando algunos anatomistas que se trata del mismo músculo, sin embargo, éstos difieren en su origen embriológico. Mientras que el EAE y el esfínter uretral se originan a partir del esfínter cloacal y están inervados por ramas del nervio pudendo (S2-S4), el PB, al igual que el resto de la musculatura elevadora, derivan del levator ani primordium y reciben ramas directas de S3-S4 (13-14).
- ◆ Músculo ileococcígeo: Se origina en la espina isquiática y en la parte posterior de la fascia obturatriz. Se dirige hacia abajo, atrás y medialmente, insertándose en los dos últimos segmentos del sacro, el cóccix y el rafe anococcígeo (7).
- ◆ Músculo pubococcígeo: Se origina en la parte medial de la fascia obturatriz y en la parte posterior del pubis. Se sitúa por encima y por fuera del PB rodeando también al recto. Sus fibras se dirigen hacia atrás, hacia abajo y medialmente, cruzándose con las fibras contralaterales, formando el rafe anococcígeo (6).

El complejo muscular ano-perineal es una combinación de musculatura lisa (EAI) y estriada (EAE y los músculos elevadores del ano) que son responsables de la continencia. La continencia es un mecanismo complejo en el que se ponen en marcha diferentes acciones llevadas a cabo por la musculatura ano-perineal. El responsable del cierre del canal mediante compresión lateral es el pubococcígeo. La compresión circunferencial es llevada a cabo por ambos esfínteres, mientras que el puborrectal origina la angulación del canal (6,15-16). El músculo elevador del ano y el PB tienen una acción recíproca, al contraerse uno se relaja el otro. Así, durante la defecación el PB se relaja y el elevador se contrae, lo que ensancha el hiato elevando el canal anal y el recto inferior facilitando la expulsión de las heces .

El anillo ano-rectal, al que previamente hemos hecho referencia durante la descripción del canal anal quirúrgico, se refiere al conjunto de músculos que rodean la unión del recto y del canal anal y que esta compuesto por el músculo PB y la porción superior del EAI. Este anillo muscular cobra importancia durante el tratamiento de abscesos y fístulas, ya que su lesión puede conducir a la incontinencia. Este término fue acuñado por Milligan y Morgan (17).

Figura 3. Corte sagital del suelo pélvico.



1.2.4 MÚSCULOS DE REGIÓN ANORRECTAL: APARATO ESFINTERIANO

El canal anal está rodeado por dos anillos musculares, los esfínteres anales externo e interno, diferentes tanto desde el punto de vista embriológico como morfológico (18). El mecanismo esfinteriano cobra un papel fundamental en la continencia y en el acto defecatorio. Este formado por (Figura 4):

- ◆ Esfínter anal interno: Situado por debajo de la submucosa. Es una extensión de la musculatura lisa circular del recto, que se hace de mayor grosor y se extiende desde la unión anorrectal hasta 1-1,5 cm distal a la línea dentada. Ecográficamente se visualiza como un anillo hipocogénico con un grosor que oscila entre 1 y 3 mm y que va aumentando con la edad (11).
- ◆ Musculatura longitudinal: Se localiza entre el EAI y EAE y es la continuación de la musculatura longitudinal del recto, que se adelgaza. Algunos haces atraviesan el EAI fijando el tejido hemorroidal, siendo más manifiesto en el tercio distal, donde se denomina ligamento suspensorio (19). Distalmente, también atraviesa al EAE en su

borde inferior, insertándose en la piel perineal, denominándose a este nivel músculo



Figura 4. Corte coronal del aparato esfinteriano

corrugador del ano (20). Ecográficamente es difícil de distinguir del EAE, pero se puede visualizar como una fina línea hiperecogénica.

◆Esfínter anal externo: Si bien el EAI está bien definido en la literatura, no ocurre lo mismo con el EAE. Se trata de un músculo estriado que rodea externamente al EAI, se extiende distalmente al mismo unos 0,5-1 cm y en su porción proximal se continúa con el músculo PB. Mientras que Shafik describe el EAE como una estructura compuesta por tres fascículos o asas musculares, siendo la superior aquella porción que se inserta en pubis y esta unida al PB (21) , otros autores, y más recientemente un estudio de Garavoglia (7,19,22), considera un EAE bifascicular con una porción profunda y otra superficial

o subcutánea. De ésta última salen fibras posteriores que se dirigen hacia el cóccix, formando el ligamento anococcígeo (6). Anteriormente parten fibras que se insertan en el cuerpo perineal, continuándose con el músculo transverso perineal. Ecográficamente es una estructura circular de ecogenicidad mixta con predominio de la hiperecogenicidad, de uno 5-8 mm de grosor. Existen diferencias entre sexos en cuanto a su morfología se refiere. En las mujeres, la cara anterior de la porción profunda no se cierra completamente hasta llegar al canal anal medio-bajo, lo que puede llevar a confusión con defectos esfinterianos durante la realización de la ecografía ano-rectal (23). Este “defecto” anatómico en la mujeres, asociado a las lesiones secundarias al parto, es uno de los motivos que explica que la IF sea más frecuente en mujeres.

En la zona central perineal confluyen fibras procedentes del EAE, del músculo bulbocavernoso y del músculo transverso perineal, denominándose a esta formación

cuerpo perineal (6). Estas fibras forman un eje tendinoso que le da soporte al periné y que separa el ano de la vagina.

1.2.5 VASCULARIZACIÓN

La vascularización del recto y del canal anal corre a cargo de 3 ramas (Figura 5). La porción superior es nutrida por la arteria rectal superior o hemorroidal superior, rama de la arteria mesentérica inferior, que se dirige por la cara posterior del recto hasta el nivel de S3, dónde se bifurca en rama derecha e izquierda, que penetran la pared rectal hasta submucosa y continúan hacia el canal anal (6). La parte media del recto es irrigada por la arteria rectal media o hemorroidal media (arteria inconstante, presente en el 40% de la población), rama de la arteria iliaca interna y de la arteria pudenda, que se dirige hasta la cara anterolateral del tercio inferior del recto confluyendo con las arterias rectales superior e inferior a nivel de la submucosa (24-25.Nuevo). Y por último la arteria rectal inferior o hemorroidal inferior, rama de la arteria pudenda interna que irriga el canal anal, atravesando el aparato esfinteriano hasta la submucosa.

El drenaje venoso del recto y del canal anal también se efectúa a través de los vasos rectales. El recto superior drena a la vena rectal superior, que desemboca en la vena mesentérica inferior, que a través del sistema venoso portal se dirige al hígado. La vena rectal media drena a la vena cava inferior a través de la vena iliaca interna, al igual que la vena rectal inferior, que drena la parte distal del canal anal (6). En el canal anal se forman los plexos hemorroidales, resultado de la unión del sistema venoso y arterial a nivel subepitelial. El plexo hemorroidal interno está localizado por encima de la línea pectínea y drenará al sistema venoso portal a través de la vena rectal superior. Mientras que el plexo hemorroidal externo desembocará en el drenaje venoso sistémico a través de la vena rectal media y vena pudenda.

Las diferencias en el retorno venoso deben ser tenidas en cuenta en presencia de patología maligna rectal y/o del canal anal, ya que determinará las posibles localizaciones de metástasis a distancia.

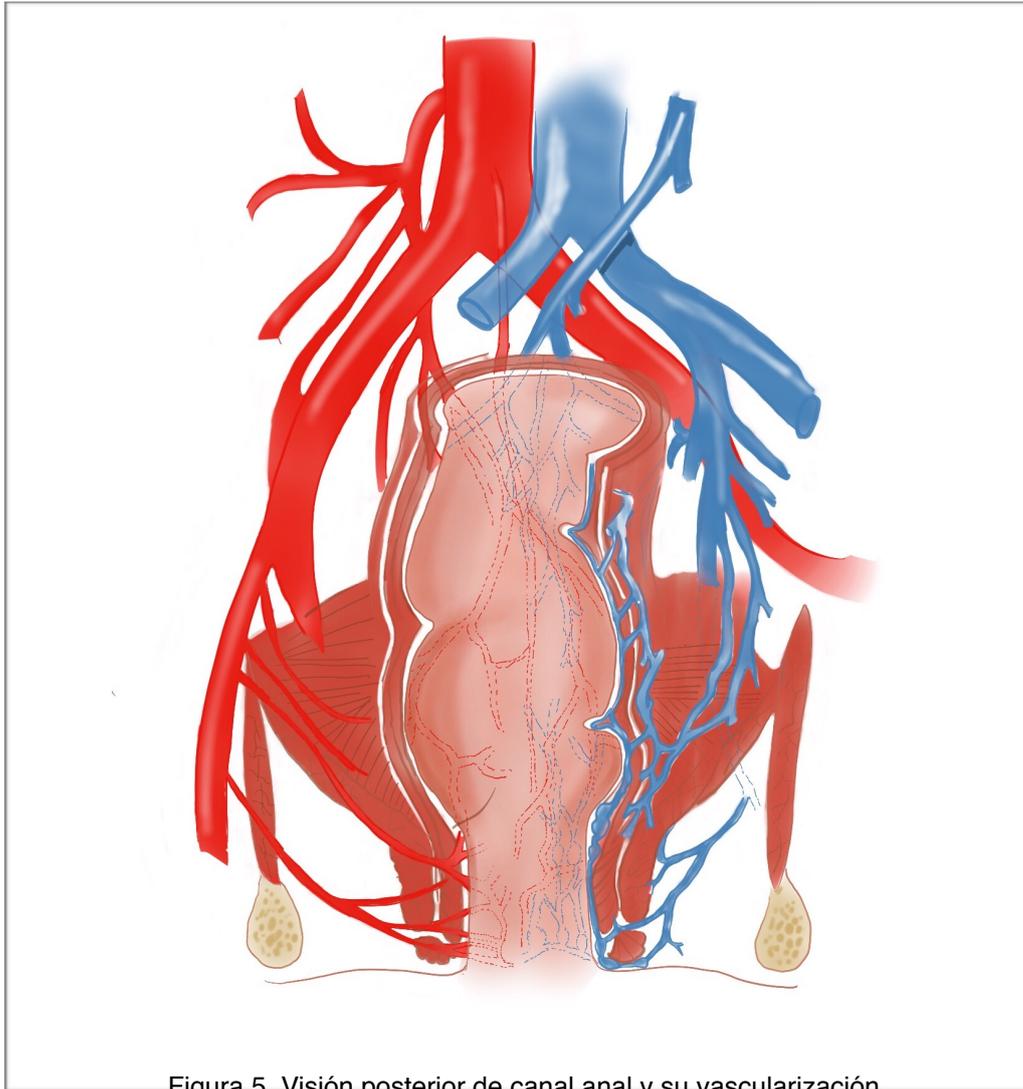


Figura 5. Visión posterior de canal anal y su vascularización

Por último el drenaje linfático, que constituye una red de vasos y nódulos linfáticos interconectados, que se localizan a lo largo de la lámina propia, muscular de la mucosa, submucosa y pared muscular. Éstos drenaran a través de vasos a los ganglios extramurales. A nivel del canal anal se toma como referencia la línea pectínea. Por encima de ésta, el drenaje se produce a través de los linfáticos rectales superiores hacia los nódulos mesentéricos inferiores y lateralmente, a lo lardo de los vasos rectales medios hacia los ganglios iliacos internos. Por debajo de la línea dentada el drenaje linfático se produce hacia los ganglios inguinales superficiales (6).

1.2.6 INERVACIÓN

La inervación del suelo pélvico, de los órganos que contiene y del aparato esfinteriano es bastante compleja y consiste en una coordinación entre el sistema nervioso autónomo, el somático y el sistema nervioso entérico. (Figura 6)

El sistema nervioso autónomo se expresa a través de las fibras simpáticas y parasimpáticas. Las fibras simpáticas pre ganglionares, originadas en la cadena simpática paravertebral a nivel torácico, se unen a las ramas del plexo aórtico para formar el plexo hipogástrico superior, del que salen ramas para el plexo uterino y ovárico/testicular, y que se dividirá en el nervio hipogástrico derecho e izquierdo. Estos nervios hipogástricos se unirán con fibras parasimpáticas preganglionares procedentes del 2º, 3º y 4º nervio sacro para formar el plexo hipogástrico inferior, que se localiza posterior a la vejiga urinaria. Éste da lugar al plexo rectal medio, plexo vesical, prostático y uterovaginal.

La inervación rectal y del canal anal proceden de los plexos rectales superior, medio e inferior. En la pared rectal se encuentra el plexo mientérico, donde sinaptan las fibras parasimpáticas de los plexos rectales superior e inferior con las neuronas post ganglionares.

La vía parasimpática sacra tiene tanto acción inhibitoria como excitatoria sobre el colon. La vía excitatoria juega un papel importante en la actividad propulsiva, mientras que la vía inhibitoria permite al colon adaptarse al volumen que contiene, a la vez que media la relajación del colon por encima del bolo fecal (12).

La inervación somática tiene una parte motora y otra sensitiva, estando representadas las respuestas rectales y anales de forma bilateral en la corteza cerebral. Las motoneuronas se localizan en el núcleo de Onuf, que se encuentra en el cordón espinal sacro, otorgando control voluntario sobre los músculos estriados. Las ramas somáticas que se originan en el núcleo de Onuf viajan a través del nervio pudendo (procedente de las ramas sacras S2 a S4), de ramas musculares y del plexo coccígeo. El nervio pudendo, a su vez, da ramas para el recto inferior, el periné y nervios escrotales posteriores. El nervio rectal inferior, rama del pudendo, aporta inervación motora para el EAE y recoge información sensitiva del canal anal bajo y la piel perianal. Sherrington observó que la estimulación del nervio pudendo derecho o izquierdo provocaban la contracción circunferencial del EAE, por lo que se considera que las fibras del nervio pudendo derecho e izquierdo se superponen en la inervación del EAE (26). Sin embargo,

cuando se secciona cualquiera de los nervios pudendos no se ha objetivado afectación del tono esfinteriano, del reflejo inhibitorio y del reflejo cutáneo-anal.

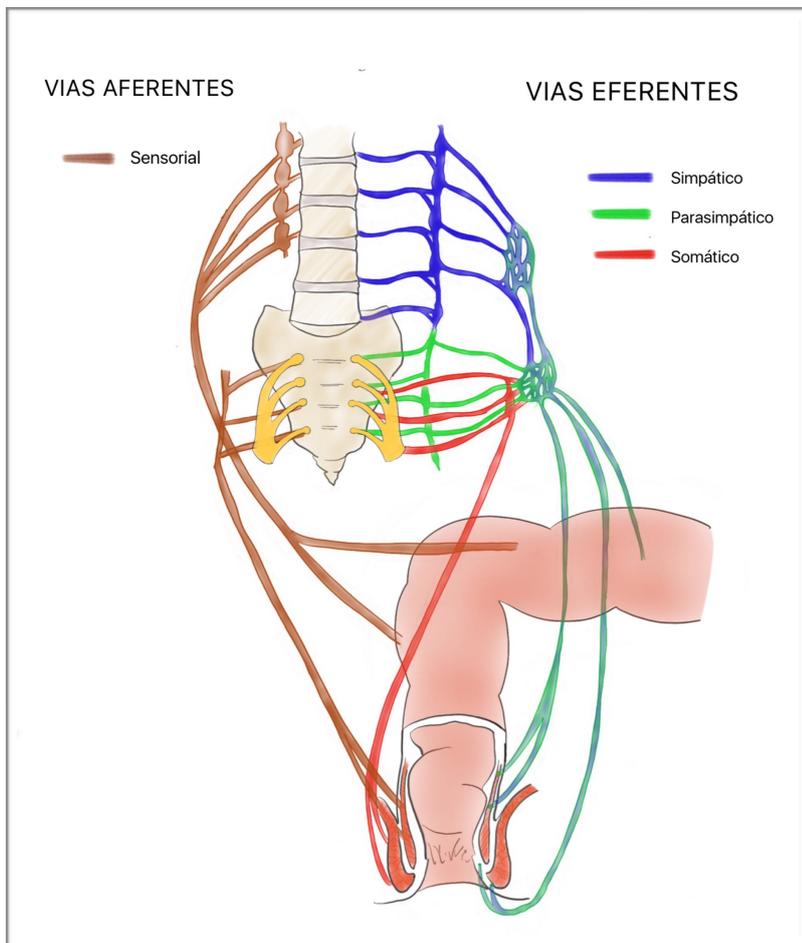


Figura 6. Esquema de la inervación del canal anal.

Mientras que la inervación del EAE está bastante clara en la literatura, sigue existiendo controversia en cuanto a la inervación, procedencia y origen del músculo PB. Las primeras publicaciones basadas en la disección anatómica sugirieron que el PB estaba inervado por el nervio pudendo, considerándose por tanto que el origen de este músculo no era el elevador del ano, si no el EAE. Sin embargo, estudios electrofisiológicos posteriores que estimulaban los nervios sacros objetivaron actividad en el PB ipsilateral sin actividad en

el EAE (27), demostrando que el EAE y el músculo PB son inervados por diferentes nervios, nervio pudendo y ramas directas de S3 y S4 respectivamente, siendo, por tanto, de diferentes orígenes embriológicos (28-30), lo que no impide que constituyan una verdadera unidad funcional.

La inervación sensorial, conducida a través del nervio pudendo, es capaz de discriminar diferentes estímulos. La distensión rectal se percibe como una sensación de plenitud rectal, interpretada por el individuo como el deseo de ventosear o defecar, mientras que la distensión colonica provoca discomfort y puntualmente dolor cuando la distensión es marcada. Por otro lado el canal anal responde a la distensión y al paso de una “muestra” del contenido rectal a la mucosa anal induciendo un mecanismo de cizallamiento, que cierra el canal impidiendo la salida involuntaria de gases o heces (31) . Además de las terminaciones nerviosas de la mucosa se han descrito mecanorreceptores

que detectan deformaciones en los ganglios mientéricos (32-33). El canal anal presenta numerosas terminaciones nerviosas, lo que podría explicar la gran sensibilidad que presenta al tacto, al dolor y la temperatura. Toda esta actividad sensorial es transmitida por fibras no mielinizadas y fibras mielinizadas que tienen velocidades de conducción lentas y rápidas, respectivamente. En general las fibras aferentes del sacro son más adecuadas para transmitir la información que las fibras lumbares ya que son más propensas a carecer de actividad de descanso y responden a los incrementos de presión con una gama amplia de descarga (34-35). Janig y Morison han identificado tres tipos de aferencias mecanosensitivas viscerales en el colon del gato. Aferencias tónicas que detectan con precisión la distensión colonica y aferencias fásicas que generalmente detectan el inicio del estímulo de distensión colonico, siendo las primeras transportadas por fibras desmielinizadas de conducción lenta (fibras C) y las segundas por fibras mielinizadas de conducción rápida (36). Existen diferentes teorías acerca de la percepción dolorosa visceral o nocicepción. Cervero y Janig proponen un modelo de mecanorreceptores de bajo y alto umbral que convergen en el tracto espinotalámico y otros tractos ascendentes. Los procesos fisiológicos suelen generar actividades de bajo nivel, mediados por los reflejos reguladores, transmitiendo sensaciones no dolorosas. Los estímulos de alta intensidad activan las fibras aferentes de baja intensidad y también las de alta intensidad, activando las vías nociceptivas y provocando dolor (37).

La inervación entérica esta constituida por plexos submucosos externos e internos, el plexo mientérico y plexos subserosos, que son los responsables principales de la función del EAI. La relajación del EAI es un efecto inhibitorio controlado por el sistema nervioso entérico que esta mediado por neurotransmisores (óxido nítrico, polipeptido intestinal vasoactivo, adenosintrifosfato y monóxido de carbono). Aunque el mecanismo responsable del tono basal del EAI aún no está establecido parece que existe actividad miogénica regulada por factores neurohumorales como prostanoïdes y angiotensina II (38).

1.3 FISIOLÓGÍA DE LA CONTINENCIA ANAL Y LA DEFECACIÓN.

“La continencia anal es la capacidad de controlar la defecación voluntariamente, distinguir la calidad del continente rectal y mantener un control nocturno”

Goligher JC . 1951. (39)

La continencia y la defecación constituyen una función compleja en la que participan e interaccionan múltiples factores anatómicos, fisiológicos y neuronales (tabla 1) (40).

Tabla 1. Factores que influyen en la continencia y la defecación

1. Volumen y consistencia de las heces
2. Ángulo ano-rectal
3. Capacidad y distensibilidad rectal
4. Sensación ano-rectal
5. Músculos e inervación del suelo pélvico y los esfínteres anales
6. Reflejos
7. Mecanismo defecatorio

Todos estos complejos mecanismos están superpuestos, se interrelacionan y se compensan entre ellos, motivo por el cual podemos encontrar grandes alteraciones anatómicas con funcionalidad normal o por el contrario, funcionalidad anormal y patológica con componente anatómico normal. La alteración de estas complejas funciones puede desencadenar afectación de la continencia y la defecación.

1.3.1 VOLUMEN Y CONSISTENCIA DE LAS HECES

El volumen y la consistencia de las heces juegan un papel fundamental en el mecanismo de la continencia. Los alimentos ingeridos junto con la secreción del tubo digestivo generan un bolo de aproximadamente 1500 ml a su llegada al colon derecho. La motilidad y la capacidad de absorción del colon determinarán las características de las heces que llegan al recto. De tal manera que individuos con algún grado de IA pueden presentar pérdidas sólo para gases, para heces líquidas o para heces formadas, o, individuos con continencia íntegra que ante un aumento del volumen y/o de la irritabilidad de las heces pueden superar su capacidad de reservorio y desencadenar incontinencia con urgencia defecatoria.

Por lo tanto en el colon se producirá la absorción de agua y electrolitos produciendo unos 100-150 g de heces que serán transportadas a lo largo de todo el colon hasta el recto.

En la motilidad colónica se distinguen dos tipos de movimientos; las contracciones segmentarias o haustrales y las contracciones masivas. Las primeras son movimientos lentos, de baja amplitud, que aparecen en segmentos aislados y localizados del colon provocando contracciones anulares de la musculatura circular que desplazan el bolo en sentido anterógrado. Pero también se producen movimientos antiperistálticos que mezclan el contenido intestinal y que tiene como resultado un aumento del tiempo de contacto con la mucosa, favoreciendo la reabsorción. Las contracciones masivas o propulsivas se originan desde colon ascendente hasta el sigma. Suponen la contracción de un segmento largo mientras el segmento distal se relaja, consiguiendo así propulsar el bolo en sentido distal. Tiene lugar 3 ó 4 veces al día con una duración de unos 30 s (1,41) . Shafik describe una zona de alta presión en la unión rectosigmoidea, que actuaría como un esfínter impidiendo el paso masivo de heces desde el colon al recto (42). Esta zona de alta presión o esfínter responde a reflejos nerviosos. Ante un reflejo inhibitorio, se desencadena la relajación de la unión rectosigmoidea permitiendo el paso de las heces hacia el recto, mientras que ante una contracción rectal, mediante un reflejo excitatorio, aumentaría la presión impidiendo el paso retrógrado de heces al sigma y colon descendente.

La motilidad colónica no es constante en el tiempo, si no que presenta fluctuaciones en su actividad influenciadas por factores fisiológicos y ambientales. Uno de los mejor conocidos es el estímulo desencadenado con la ingesta, fundamentalmente

mediado por los reflejos gastrocólico y duodenocólico. Asimismo, la intensidad de esta respuesta dependerá de la carga calórica de la dieta, siendo mayor con la ingesta de las grasas (43). Otro factor descrito es el ciclo sueño-vigilia, observándose una disminución de la motilidad durante la noche e incrementándose durante el período de vigilia. Existen varios factores que influyen en la motilidad, como la edad o la actividad física, destacando como factor de peso el momento socioambiental en el que se encuentre el individuo, lo que a diferencia de los otros factores, implica voluntariedad por parte del mismo. Si el momento no es el adecuado, el individuo, de forma voluntaria, retrasará la evacuación hasta el momento oportuno. Todo esto se traduce en una estrecha relación entre la defecación y la continencia, que comparten estructuras anatómicas pero con funciones opuestas.

1.3.2 ÁNGULO ANO-RECTAL

Paralelamente a las estructuras anatómicas (aparato esfinteriano y suelo pélvico) existen otros elementos que contribuyen a la continencia de forma pasiva e involuntaria.

Así hablamos del ángulo ano-rectal, que es la angulación que provoca la contracción tónica del músculo PB entre el recto y el canal anal y mide en torno a 90 grados (en condiciones normales entre 60 y 105 grados). En reposo, el PB presenta una actividad tónica que tracciona anteriormente de la unión ano-rectal (Figura 7). El ángulo provocado por esta contracción tónica se agudiza, es decir, se cierra durante los esfuerzos mientras que en el momento de la defecación, el PB se relaja, haciendo más obtuso este ángulo lo que permite el paso de las heces (44-45).

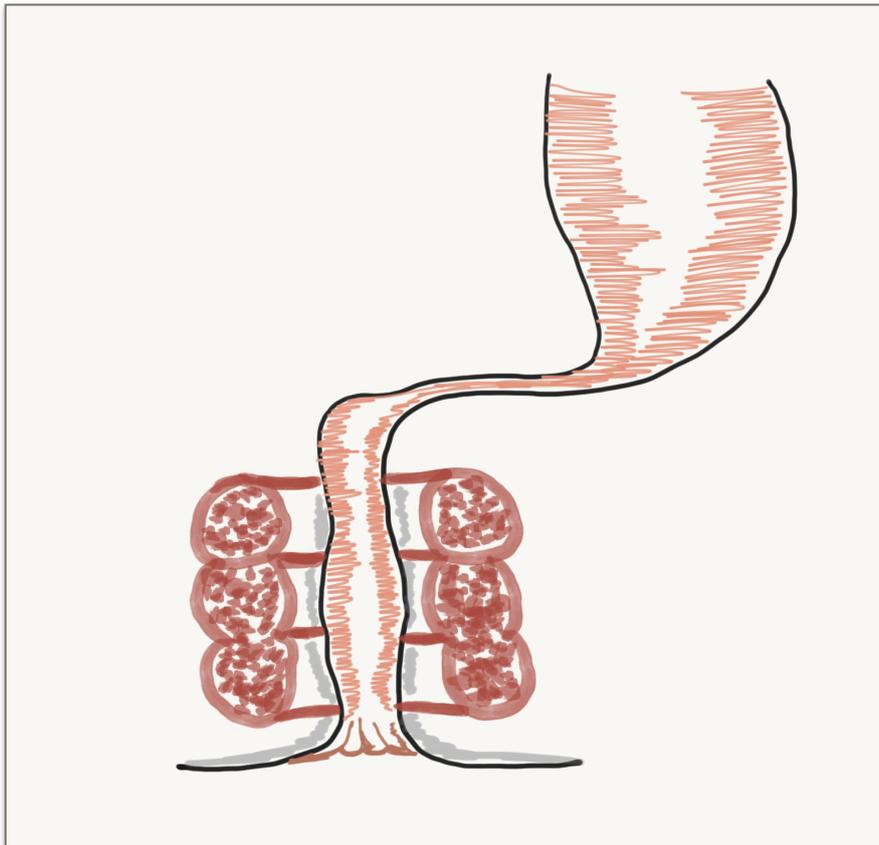


Figura 7. Ángulo anorrectal provocado por la contracción del músculo PB

Se han descrito varias teorías en torno a la relación del músculo PB y la continencia anal. Parks y cols (46) proponen la teoría de *flap valve* en 1966 (Figura 8), postulando que la tracción anterior que ejerce el PB sobre el ángulo ano-rectal aumenta cuando se incrementa la presión intraabdominal, lo que origina una agudización de dicho ángulo sellando las paredes del canal anal, que actúa como efecto válvula, lo que favorece la continencia. Por otro lado, en 1965, Phillips y Edwards, describen la teoría del *flutter valve* (47) (Figura 9) basándose en que los aumentos de presión intraabdominal se transmiten lateralmente al canal anal, produciéndose la coaptación de este. Por tanto, esta sistema valvular mantendría cerrado el canal anal evitando la estimulación de los receptores sensitivos y posteriormente el desencadenamiento del reflejo defecatorio.



Figura 8. Flap Valve

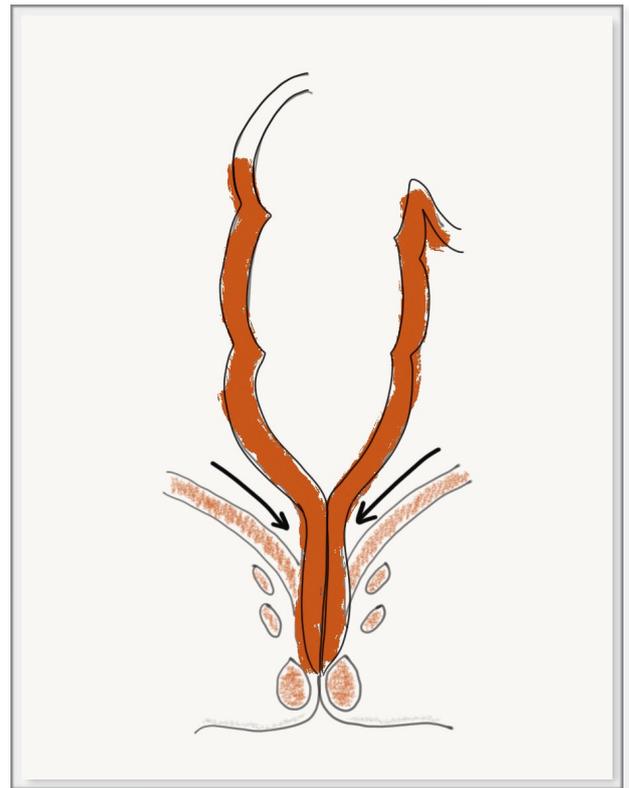


Figura 9. Flutter Valve

Sin embargo, es importante destacar que estas teorías han sido ampliamente cuestionadas demostrando que no tienen un papel trascendental en la continencia, otorgando más peso a la actividad esfinteriana del PB que a los efectos valvulares del ángulo ano-rectal. Aunque no aclarada, sí deben ejercer alguna función sobre la continencia. Bartolo (48) llevó a cabo estudios manométricos, electromiográficos y radiológicos objetivando que durante los aumentos de la presión intraabdominal, la pared anterior del recto no se colapsaba sobre el conducto anal, cuestionando así la teoría del *flap valve* .

1.3.3 CAPACIDAD Y DISTENSIBILIDAD RECTAL

La función de reservorio del recto se debe a su capacidad de distensión y adaptación a su contenido sin incremento de la presión intraluminal, aspecto fundamental en el mecanismo de la continencia. Esta capacidad es posible gracias a la naturaleza elástica de la pared rectal, que permite mantener presiones bajas a pesar de almacenar volúmenes progresivamente mayores, es lo que denominamos distensibilidad o “*compliance*” rectal. Un recto sano puede albergar un volumen máximo aproximado de 400 ml mientras mantiene la presión intraluminal por debajo de 20 mmHg, existiendo diferencias entre individuos, destacando la edad de los mismos.

Esta función acomodativa se activa con la llegada del bolo fecal, que distiende el recto, lo que estimula al EAE que se contrae y aumenta la presión en el CA, originando un gradiente de presión en dirección al recto, permitiendo que las heces se acumulen en éste. Cuando la distensión llega a un determinado nivel o a unas presiones determinadas, el plexo mientérico, localizado en la pared rectal, desencadena el reflejo defecatorio, que consiste en la relajación del EAI mediado por el reflejo rectoanal inhibitorio seguido de forma inmediata de la contracción del EAE, permitiendo el contacto de una “muestra” del contenido rectal con la mucosa anal, discriminando así la naturaleza de dicho contenido. Si no es el momento adecuado socialmente, se mantendrá la contracción del EAE de forma voluntaria hasta que los receptores de presión del plexo mientérico se acomoden a la presión, cesando así el estímulo y desencadenando el reflejo inhibitor ano-sigmoideo, que detiene la propulsión del bolo, recuperándose el tono del EAI y desapareciendo el deseo defecatorio (1). Si por el contrario, es el momento idóneo, la relajación del EAI se sigue de la relajación voluntaria del EAE y relajación del PB, convirtiéndose más obtuso el ángulo ano-rectal, y el descenso del suelo pélvico, que junto con aumento de la presión intraabdominal facilita la expulsión fecal.

Por lo tanto, toda aquella circunstancia que afecte a la capacidad y distensibilidad rectal como enfermedades inflamatorias o cirugías provocaran alteraciones en la continencia.

1.3.4 SENSACIÓN ANORRECTAL

En el canal anal se encuentran una serie de receptores sensoriales cuyas terminaciones nerviosas recogen información sensitiva que es trasladada hasta la corteza cerebral a través de los nervios sacros, provocando una respuesta nerviosa (49).

La distensión rectal provocada por la llegada de heces constituye el primer estímulo, que desencadena el deseo defecatorio. En respuesta a esta distensión se produce de forma transitoria la contracción del EAE y la relajación del EAI, favoreciendo así el contacto del contenido rectal con el epitelio sensorial del canal anal, lo que permite la discriminación entre gases, heces líquidas y heces sólidas. Es lo que se denomina reflejo rectoanal inhibitorio (RRAI) (50-52).

Como se ha descrito anteriormente, si no es el momento adecuado para la defecación, la contracción del EAE persistirá y volverá a aparecer la contracción del EAI, favoreciendo el ascenso del material fecal hacia la ampolla rectal, desapareciendo el deseo de defecación y manteniéndose así la continencia. En el complejo control neurológico del RRAI participan el sistema parasimpático y un reflejo medular .

1.3.5 MÚSCULOS E INERVACIÓN DEL SUELO PÉLVICO Y LOS ESFINTERES ANALES

Como ya se ha descrito previamente el suelo pélvico es un diafragma muscular cuyo componente principal es el elevador del ano, que a su vez esta formado por el PB, iliococcígeo y pubococcígeo. Este sistema muscular se localiza a nivel de la unión rectoanal, rodeándola y ejerciendo un papel importante sobre la continencia ya que genera el ángulo ano-rectal. Recibe su inervación de las raíces S3-S4 (6, 13-14).

En cuanto al aparato esfinteriano lo hemos descrito como una estructura tubular que rodea al canal anal compuesta por dos capas, el EAE y el EAI, con una longitud media de 3,5 cm y cuya contracción tónica genera una presión de reposo de 40-80 mmHg impidiendo el paso involuntario del contenido rectal. El 50-85% de esta presión de reposo es generada por el EAI (53-54), un 25-30% corre a cargo del EAE y aproximadamente un

15% al plexo hemorroidal (55-56). El EAI es un músculo liso cuya inervación procede del plexo mientérico, del plexo hipogastrico y de las raíces S1-S3 que conducen las ramas del sistema simpático y del parasimpático respectivamente. El EAI mantiene una contracción tónica relajándose ante una distensión rectal. La capacidad de relajación de este esfínter es fundamental tanto para el RRAI como para la defecación. La alteración en el tono del EAI afectará a la capacidad de continencia y alteraciones en su relajación provocarían problemas derivados de la retención de heces como el megarrecto o la acalasia neurogénica del EAI (57). El EAE , junto con el PB, son los únicos músculos estriados que pueden mantener una contracción tónica gracias a las fibras musculares tipo I que los componen. La inervación del primero depende de los nervios pudendos originados en el plexo sacro, que regula su actividad, intensificándola según la postura o variaciones de presión, aumentando cuando el individuo esta en bipedestación o ante aumentos de presión intraabdominal. Al tratarse de músculos estriados con fibras de tipo II, tanto el EAE como el PB responden a una control voluntario, pudiendo ejercer una contracción por un breve período de tiempo, volviendo a su presión basal tras 40-60 segundos. Y por último, los plexos hemorroidales conforman unas almohadillas vasculares que coaptan el CA con una presión media de 9 mmHg, favoreciendo la continencia.

1.3.6 REFLEJOS

Se han descrito diferentes reflejos que tienen lugar a nivel recto-anal y cuya función es importante tanto en la defecación como en la continencia.

El RRAI, ya descrito previamente, se desencadena con la llegada del bolo fecal a la ampolla rectal.

El reflejo inhibitor ano-sigmoideo, también descrito anteriormente, detiene la propulsión del bolo fecal, se produce la contracción del EAI que provoca la ascensión del bolo y el cese del deseo defecatorio.

El reflejo anal superficial o ano-cutáneo supone la contracción involuntaria de ambos esfínteres con la estimulación cutánea perianal. Puede valorarse durante la exploración física al separar las nalgas del sujeto, lo que provoca una apertura parcial del ano desencadenando una contracción refleja del aparato esfinteriano. Este reflejo esta mediado por el nervio pudendo, por las ramas S1-S4 (6).

Y por último, el reflejo de Valsalva, de control parasimpático, mediante el cual ante estímulos que aumentan la presión intraabdominal desencadena la relajación transitoria del EAI y la contracción del EAE.

1.3.7 MECANISMO DEFECATORIO

En el acto de la defecación se aúna todo lo anteriormente descrito. Tiene lugar la integración de funciones neurológicas y musculares que son controladas tanto por el sistema nervioso central como por el sistema autonómico generando automatismos aprendidos durante la infancia, es decir, el acto defecatorio o la continencia según el momento socio ambiental en el que se encuentre el individuo.

Esta compleja maquinaria se pone en marcha con la llegada de las heces a la ampolla rectal teniendo como objetivo acomodarlas en el recto, discriminar el estímulo y desencadenar la defecación si es oportuno.

Por tanto, los movimientos peristálticos colónicos impulsan el bolo fecal hasta que las heces alcanzan el recto, provocando una distensión del mismo que es detectada por los receptores del plexo mientérico, apareciendo el deseo defecatorio. A continuación se desencadena el RRAI (50-52), permitiendo así el paso de una muestra del contenido al canal anal, donde se discrimina la naturaleza del mismo. Si es el momento adecuado se combinan actos reflejos y voluntarios. A la relajación del EAI se sigue la relajación del EAE y del suelo pélvico. La relajación del PB hace que el ángulo ano-rectal se abra (44-45). De forma voluntaria se realiza la maniobra de Valsalva, el aumento de la presión intraabdominal junto con el descenso del periné dan lugar a la expulsión de las heces.

Si por el contrario no es el momento adecuado, se activa el mecanismo de la continencia. Tras el "muestreo" se mantiene la contracción voluntaria del EAE hasta que por adaptación de los receptores mientéricos se distiende el recto y cesa el estímulo, desencadenándose el reflejo inhibitorio ano-sigmoideo, que cesa la propulsión colónica y se recupera la contracción del EAI desapareciendo el deseo defecatorio. Por otro lado se produce la contracción voluntaria del suelo pélvico que elevan y comprimen el recto lateralmente (flutter valve). Así mismo, la contracción del PB que cierra el ángulo ano-rectal unido a la presión abdominal, comprimen el recto sobre el suelo pélvico tenso y

elevado (flap valve) impidiendo así el paso de las heces. La distensibilidad rectal y la contracción voluntaria de todo el suelo pélvico permiten el ascenso y realojamiento de las heces en la ampolla, desapareciendo el deseo defecatorio y reapareciendo la contracción del EAI con la consiguiente relajación del EAE.

2. INCONTINENCIA FECAL

2.1 DEFINICIÓN DE INCONTINENCIA FECAL

La cuarta Reunión Internacional de Incontinencia de 2012 define la incontinencia anal (IA) como la pérdida involuntaria de material fecal y/o gases, distinguiendo la incontinencia fecal (IF) de la incontinencia a gases (IG) como cualquier pérdida involuntaria de materia fecal o gases respectivamente (58). Desde un punto de vista global, se podría completar la definición de IF como la incapacidad para controlar y retener el material fecal hasta que su expulsión sea socialmente aceptable, produciéndose el paso involuntario e inapropiado de gases y/o heces, lo que provoca serias implicaciones médicas, sociales y económicas para el individuo (59-60).

La IF es una enfermedad potencialmente devastadora para aquellos que la padecen, severamente debilitante que asocia una disminución de la calidad de vida y de la autoestima. Aunque se trata de una patología relativamente frecuente, su prevalencia es difícil de establecer por la ausencia de una definición uniforme de la IF pero también por la reticencia y la vergüenza de la población para comunicar este problema a su médico. Su incidencia se estima entre el 0,2 y el 2,2% de la población general siendo de hasta el 25% en la población anciana (61). De los individuos que consultan por IF hay un predominio de mujeres sobre hombres y la causa más frecuente es la obstétrica seguida de la iatrogenia quirúrgica. En la indicación de tratamiento de esta patología tiene un peso fundamental la percepción de los síntomas por parte del paciente, de ahí la importancia de los scores y cuestionarios de calidad de vida específicos para la IF y el diario defecatorio, además de las pruebas complementarias habituales, ya que nos dará una visión global de la gravedad que tiene esta enfermedad sobre el paciente y la necesidad de tratamiento que requiere.

2.2 EPIDEMIOLOGIA

La prevalencia estimada para la IF es muy variable dada la ausencia de unanimidad en cuanto a la definición de Incontinencia y a las características de la población seleccionada en los diferentes estudios publicados, estando ésta posiblemente infraestimada (62). A esto se le suma la reticencia del individuo a consultar este problema con su médico, dificultando aún más establecer la incidencia real de la IF en la sociedad (63-64). Determinar la prevalencia de IF en la población adulta es importante, ya que no sólo define la extensión del problema si no que también facilita la planificación y previsión de los servicios de salud orientados a esta patología.

En uno de los primeros estudios publicados, Nelson y colaboradores (63) entrevistaron a 6959 individuos del estado de Wisconsin en EEUU, de los cuales 153 presentaban IF. Concluyen que la incidencia de IA es del 2,2% de la población, considerando como factores de riesgo independientes la edad avanzada, el sexo femenino, la mala salud en general y las limitaciones físicas.

Por otro lado, Macmillan y cols (65) realizan una revisión sistemática en la que incluyen 16 estudios, en los que se estima una prevalencia de IA que varía entre el 2 y el 24%, y una prevalencia de IF entre el 0,4 y el 18%. Sólo tres estudios de los seleccionados estaban diseñados para minimizar los sesgos y sólo uno de ellos usó un instrumento de recogida de datos validado, siendo la incidencia estimada de estos 3 estudios entre el 11 y el 15%. Con estos datos concluyen que es necesario establecer una definición de IF en la que se incluya la alteración de la calidad de vida así como diseñar estudios que minimicen los sesgos y el uso de cuestionarios validados.

Más recientemente, Khen-Seong y cols (66) llevan a cabo una revisión sistemática en la que se incluyen 38 artículos con el objetivo de establecer la prevalencia de IF, de los cuales, 6 están bien diseñados y son de alta calidad, pero sólo 3 de éstos incluyen una muestra representativa. Destaca como criterio de inclusión que la población estudiada represente a la sociedad adulta general. La prevalencia media de IF de todos los estudios revisados fue del 7,7% (con un rango del 2% al 20,7%), mientras que la media de IF de los estudios de alta calidad fue del 11,2% (8,3 al 13,2%). Describen un aumento de la incidencia de la IF con la edad, pero no detectan diferencias significativas entre sexos. Así mismo, también observan asociaciones con la diarrea, urgencia defecatoria e incontinencia urinaria, mientras que no reportan asociaciones de IF con el estreñimiento. En algunos artículos revisados se diferencia la IA de la IF, encontrando una incidencia

mayor de la primera y arrojan la idea de considerar la IA como precursora de la IF, pudiendo instaurar tratamiento para evitar su progresión a IF, aunque son necesarios más estudios para establecer este argumento. Al igual que otros autores, concluyen que existe heterogeneidad de los grupos estudiados así como ausencia de consenso en la definición de IF y de los criterios diagnósticos.

Por otro lado, tampoco se ha definido el umbral para considerar la existencia de IF con significación clínica. Diferentes estudios como Thomas y cols (67) y Perry y colaboradores (68) arrojaban tasas de incidencia del 1,4% y 3,3 % respectivamente, pero si nos ceñimos a la definición de IF más estricta y descartamos el ensuciamiento escaso asociado a estreñimiento o hemorroides, la tasa de incidencia disminuía en ambos casos.

Mientras que la edad avanzada presenta una asociación clara con el aumento de incidencia de IF (62,68), no está tan clara la hegemonía del sexo femenino en la prevalencia de la IF, ya que encontramos artículos en los que describen un predominio en mujeres (69-70), otros en los que no encuentran diferencias entre sexos (68,71-72) y otros en los que predomina en el sexo masculino (62). Por otro lado, también hay series que no solo muestran una mayor incidencia en las mujeres, si no que también describen al sexo femenino como factor de riesgo independiente para la IF (63-64). Estos estudios consideran que el trauma obstétrico es una de las principales causas de IF en las mujeres, aumentando el riesgo cuanto mayor es el número de partos vaginales (73-74). Markland y cols (75) aporta otro factor a tener en cuenta en la IF. Tras entrevistar a más de 6000 adultos (> 20 años) en la práctica de coito anal, detecta una mayor práctica del mismo entre el sexo femenino, encontrando tasas de IF mayores en aquellos que practicaban relaciones sexuales anales con respecto a los que no lo hacían con significación estadística. Concluyen que el coito anal es un factor que contribuye a la IF en adultos, especialmente entre los hombres.

Se han descrito también incidencias mayores en determinados grupos poblacionales, como pacientes afectos por diabetes mellitus (76) o individuos con patología neurológica como la espina bífida (77) o esclerosis múltiple (78).

Por lo tanto, como ya se ha comentado previamente, las diferencias objetivadas en la incidencia de la IF en los diferentes estudios se debe a la falta de unanimidad en cuanto a la definición de incontinencia y a la falta de estudios bien diseñados en los que se usen cuestionarios validados para estimar gravedad y afectación de la calidad de vida de los pacientes estudiados.

2.3 ETIOPATOGENIA

La continencia es una función compleja en la que se coordinan varios mecanismos, pudiendo deteriorarse por afectación de cualquiera de ellos. No sólo participa el aparato esfinteriano y el suelo pélvico, la integridad de la función rectal y su capacidad de distensibilidad así como la sensibilidad ano-rectal son fundamentales para una adecuada continencia, sin olvidar la función colónica, que también juega un papel importante.

Siendo lógico que la incontinencia aparezca cuando la alteración de alguno de los mecanismos no pueda ser compensada por el resto, tratándose en muchas ocasiones de una etiología multifactorial (61), podemos encontrar individuos con función y aparato esfinteriano normales que presentan incontinencia y, en el lado opuesto, pacientes con alteraciones objetivadas de estos mecanismos, pero que a pesar de ello, mantienen una adecuada continencia.

Por lo tanto, podemos clasificar la incontinencia según su causa (Tabla 2)

CAUSAS DE INCONTINECIA FECAL

FUNCIONAL	ESTRUCTURAL	ALT. CONGÉNITAS	ALT. NEUROLÓGICAS
Malabsorción	Daño obstétrico	Malformaciones anorrectales	Esclerosis múltiple
Diarrea	Cirugía anorrectal	Atresia anal	Neuropatía del nervio pudendo
Síndrome Intestino irritable	Traumatismos anorrectales	Agenesia rectal	Neuropatía diabética
Síndrome intestino corto	Fracturas pélvicas	Espina bífida	Síndrome del periné descendido
Enfermedad inflamatoria intestinal		Meningocele	Lesiones medulares
Proctitis			Demencia
Fístula anal			Esclerodermia
Prolapso rectal			
Radioterapia			
Edad avanzada			

La **diarrea** constituye una de las causas más frecuentes de IF de origen funcional (79). Todas aquellas situaciones que aumenten el volumen de heces o aceleren el tránsito empeoran la situación de incontinencia, como el síndrome (Sd.) de Intestino irritable, la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) , la malabsorción intestinal, Sd. Intestino corto o la diarrea infecciosa (80). La **disminución de la distensibilidad rectal**, secundaria a cirugías, inflamación crónica o radioterapia, supone una merma en su capacidad de reservorio, favoreciendo por tanto la incontinencia. Así mismo, la **patología proctológica** como prolapso hemorroidal o rectal, fisuras y fístulas anales, favorecen la IF tipo soiling. Dentro del grupo de IF de causa funcional, es decir, sin lesión esfinteriana objetivable, cabe destacar la edad avanzada y su asociación a una cierta degeneración del EAI, en la que se produce una atrofia del esfinter por sustitución de fibras musculares por tejido graso y fibrótico.

El **trauma obstétrico** es el principal factor para el desarrollo IF en las mujeres jóvenes, tanto por lesión esfinteriana directa como por elongación del nervio pudendo. Se ha objetivado que la lesión esfinteriana es más frecuente tras el primer parto, mientras que la lesión del nervio pudendo se asocia más a la multiparidad, a las laceraciones perineales de alto grado y a los fetos macrosómicos. Sin embargo, el porcentaje de mujeres con daño esfinteriano objetivado por ecografía endoanal que presentan síntomas, es relativamente pequeño, lo que refuerza la idea de que la IF es multifactorial (81). Mientras que en los varones, la causa más frecuente de IF es la **cirugía proctológica** como la cirugía de la fístula anal, la hemorroidectomía y la esfinterotomía para el tratamiento de las fisuras (82).

Las **alteraciones congénitas** provocan una alta tasa de incontinencia entre los individuos afectados por estas patologías. El tratamiento quirúrgico no es exitoso, persistiendo cifras importantes de IF entre los pacientes sometidos a estas (83).

Los **trastornos neurológicos** suponen otra causa de IF ya que afectan a la función motora del suelo pélvico y aparato esfinteriano, a la percepción sensorial anorrectal o a ambas, que se traduce en la ausencia o alteración del estímulo defecatorio y/o en trastornos durante el acto defecatorio. Fowler sugiere una clasificación de aquellas enfermedades que afectan al ámbito neurológico en lesiones suprapontinas, entre las que se incluyen la demencia, enfermedad de Parkinson, accidente cerebrovascular, tumores, etc. Lesiones suprasacras como Esclerosis Múltiple, traumas medulares y espina bífida. Y la lesiones infrasacras como los traumatismos sacros y cirugías de la zona que lesionen nervios sacros.

2.4 TIPOS DE INCONTINENCIA FECAL

Se distinguen tres tipos de incontinencia (18,61):

- Incontinencia de Urgencia: Incapacidad para controlar la pérdida de heces a pesar de una percepción del estímulo correcta, siendo el intento de detener la defecación inefectivo. Es el tipo de IF más frecuente. Suele asociarse a lesión del EAE.
- Incontinencia Pasiva: Escape de heces sin percepción de la misma. Generalmente asociado a lesión del EAI.
- Soiling o ensuciamiento: Manchado de ropa secundario a pequeños escapes, sin percepción del mismo. Puede aparecer después de las deposiciones o durante el día y/o la noche.

Podemos distinguir otra situación, la urgencia defecatoria. En la cual no se produce escape de heces, pero el individuo, ante el estímulo defecatorio, necesita ir con premura al servicio porque siente que puede producirse un escape.

3. ESTUDIO DE LA INCONTINENCIA FECAL

La valoración del paciente con IF requiere de una anamnesis completa, una exploración física pormenorizada y una serie de pruebas complementarias que ayuden a orientar el diagnóstico y la causa de la IF. Dada la singularidad de esta patología, cobran un papel especial los cuestionarios, que determinan el tipo de IF, la gravedad de la misma y la afectación de la calidad de vida del individuo. Siendo esta última, una de las esferas de la persona más afectadas por esta enfermedad.

3.1 ANAMNESIS

La IF es una patología que se acompaña de una lacra y estigmatización social, por lo que llegar al diagnóstico de la misma supone un esfuerzo por parte del médico. Continúa siendo un tabú, por lo que es necesario dirigir la entrevista y realizar preguntas específicas ante la sospecha de IF, para poder confirmar el diagnóstico.

Durante la anamnesis debe confirmarse la existencia de una IF real, descartando manchado secundario a patología hemorroidal, fístulas, procesos inflamatorios o neoplásicos, etc. Hay que indagar en los antecedentes personales, tanto médicos (diabetes, enfermedades neurológicas, EII, alteraciones digestivas, tratamientos radioterápicos, traumas anorrectales, etc) como quirúrgicos (cirugía anorrectal: hemorroides, fisuras, fístulas, cirugía coloproctológica: resecciones bajas...), buscando la etiología de la incontinencia. En el caso de las mujeres tiene un especial interés la historia obstétrica, número de partos vaginales, instrumentación de los mismos, desgarros perineales, peso del feto, etc.

Se debe preguntar por el hábito deposicional, la consistencia de las heces, utilización de laxantes, evacuación completa o incompleta y sensación de tenesmo rectal. Determinar la existencia de molestias perianales, sensación de peso u ocupación rectal, dolor o prurito anal y la presencia de productos patológicos con las deposiciones.

Específicamente sobre la incontinencia debemos establecer el tipo de IF, la severidad o frecuencia de los episodios, el grado de percepción del individuo, si asocia incontinencia urinaria y cómo afecta a su calidad de vida.

El uso de cuestionarios y escalas ayuda al paciente a describir su sintomatología mientras que a nosotros nos aporta una información más detallada del cuadro que padece y así, intentar definir las pruebas diagnósticas que requiere y orientar el tratamiento. Existen múltiples escalas y cuestionarios que valoran el tipo y la gravedad de IF así como la calidad de vida que tienen estos pacientes.

La escala de Bristol, propuesta por Heaton y cols (84-85), es una tabla visual que permite clasificar la consistencia y la forma de las heces en 7 grupos, siendo útil para la descripción de las heces en la población general. De este modo, el tipo 1 y 2 corresponden a estreñimiento, los tipos 3, 4 y 5 a deposiciones normales y el 6 y el 7 a diarrea (Figura 10).

ESCALA DE BRISTOL		
Tipo 1		Separate hard lumps, like nuts <i>Heces en bolas duras y separadas. Como frutos secos</i>
Tipo 2		Sausage shaped but lumpy <i>Heces con forma alargada como una salchicha, pero con relieves como formada por bolas unidas</i>
Tipo 3		Like a sausage or snake but with crack son its surface <i>Heces con forma alargada como una salchicha, con grietas en la superficie</i>
Tipo 4		Like a sausage or snake, smooth and soft <i>Heces con forma alargada como una salchicha, lisa y blanda</i>
Tipo 5		Soft blobs with clear cut edges <i>Heces blandas y a trozos separadas o con bordes definidos</i>
Tipo 6		Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool <i>Heces blandas y a trozos con bordes pegados como mermelada o puré</i>
Tipo 7		Watery, no solid pieces <i>Heces líquidas sin trozos sólidos</i>

Figura 10. Escala de consistencia y forma de las heces de Bristol (75).

Para determinar el hábito defecatorio es de gran utilidad el diario defecatorio, que cuantifica los síntomas del paciente y convierte las experiencias del paciente en datos medibles. Se debe rellenar durante 2 ó 3 semanas mínimo, anotando el tipo de deposiciones, su número, los episodios de incontinencia, etc. Un diario de menor duración puede resultar escaso, ya que es relativamente frecuente que el ritmo intestinal combine momentos de estreñimiento con incontinencia, corriendo el riesgo de infravalorar el problema, mientras que diarios muy largos pueden verse afectadas por el incumplimiento del paciente. A parte de evaluar la incontinencia, permite determinar el resultado del tratamiento indicado (Figura 11).

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

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

Figura 11. Ejemplo de diario defecatorio

Aunque una anamnesis minuciosa y el diario defecatorio nos permite establecer el diagnóstico de IF, existen diferentes escalas, escores o cuestionarios que matizan la gravedad del problema, valoran la afectación de la calidad de vida y monitorizan los cambios tras el tratamiento. Estas escalas se describirán a continuación.

3.2 EXPLORACIÓN FÍSICA

La exploración física se debe realizar de forma cuidadosa y sistemática para evitar cualquier pérdida de información útil. La posición más adecuada para llevar a cabo la exploración es en decúbito lateral izquierdo con los miembros inferiores flexionados, conocida como la posición de Sims, o en decúbito prono.

La exploración física debe incluir la inspección anal y perianal, la palpación anal y el tacto rectal. La inspección anal tiene como objetivo identificar la presencia de soiling y/o dermatitis secundaria a éste, fístulas, hemorroides, fisuras, cicatrices anales y en la región perineal (importante identificar cicatrices de episiotomía, que pueden orientarnos en la causa). El paciente realizará una maniobra de defecación para determinar la existencia de descenso perineal, que no debe descender más allá de las tuberosidades isquiáticas. Esta maniobra también permite detectar la existencia de prolapso rectal y rectocele además de colpoceles o cistoceles. Se debe incluir la exploración del reflejo anal superficial, que consiste en la contracción anal (EAE) en respuesta a la estimulación de la piel perineal. Su presencia indica la integridad de la inervación sensitiva y de la motora. Y el reflejo de Valsalva, en el que se produce una contracción esfinteriana involuntaria tras la maniobra de Valsalva, como por ejemplo al toser.

La palpación anal y de la zona perianal permite detectar trayectos fistulosos así como zonas induradas y/o dolorosas. Y por último, el tacto rectal proporciona información sobre el tono del canal anal, tanto en reposo como en esfuerzo, de la presencia de masas o impactaciones fecales. Nos da una idea de la longitud del canal anal e identifica defectos esfinterianos. Hay varias publicaciones que han demostrado que existe correlación significativa entre las presiones detectadas por un cirujano experimentado durante un tacto rectal y los valores manométricos (86-87).

3.3 EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS

En la mayoría de las ocasiones podemos llegar al diagnóstico de IF con una buena historia clínica y un examen físico completo siendo por tanto el objetivo de las pruebas complementarias aportar información necesaria para el diagnóstico en casos dudosos, para evaluar la anatomía y la fisiología anorrectal y para descartar cualquier otra patología orgánica que pueda causar la IF.

3.3.1 ENDOSCOPIA

La función de la endoscopia es descartar la existencia de otras patologías más que orientarnos en la etiología o la gravedad de la incontinencia. La endoscopia aporta información en relación a la existencia de neoformaciones y al estado de la mucosa, permitiendo tomar biopsias si fuese necesario. De esta manera sería suficiente con la sigmoidoscopia para descartar tumores o enfermedades inflamatorias, como la enfermedad inflamatoria intestinal. Pero ante pacientes que describen cambios en el hábito intestinal o sangrado, esta indicado realizar colonoscopia completa, para descartar otra patología concomitante.

3.3.2 ECOGRAFÍA ENDOANAL

Los avances en el campo de la ultrasonografía, que han aportado imágenes de mayor precisión y el estudio en 3D, han convertido a la ecografía endoanal (EEA) como la única prueba imprescindible en el estudio del paciente con IF (88). Presenta una sensibilidad y especificidad para la identificación de defectos esfinterianos (causa más frecuente de incontinencia) del 83 al 100 % (80), habiendo demostrado su superioridad con respecto a la RMN en la identificación de defectos del EAI.

El objetivo de EEA es identificar defectos estructurales en el aparato esfinteriano que puedan explicar la sintomatología del paciente, aunque no se debe olvidar que en

muchas ocasiones la IF es de origen multifactorial, asociando causas estructurales y no estructurales. La utilidad de la EEA también ha sido demostrada en el seguimiento postoperatorio de los pacientes.

La EEA permite valorar la mucosa y pared rectal, la musculatura (EAE, EAI, PB) y las estructuras adyacentes. Las estructuras del canal anal presentan un patrón acústico que permite distinguir cuatro capas:

- Mucosa de canal anal: La más interna. Delgada capa hiperecogénica
- EAI: Anillo hipoeecogénico uniforme
- Músculo Longitudinal: Delgada capa hiperecogénica. Es difícil de distinguir de la siguiente
- EAE: Anillo hiperecogénico que es sustituido en el canal anal alto por el músculo PB, con forma de U.

Por otro lado, el canal anal se divide en tres sectores:

- Canal anal Alto (Figura 12)
 - Puborrectal: Valora la integridad y simetría de ambas ramas y la contracción dinámica.
 - EAI: integridad del anillo
- Canal anal Medio: (Figura 13)
 - EAE: Valora integridad y deformidades
 - Medida del cuerpo perineal (normal >10 mm)
 - EAI: Valora integridad, medidas y desaparición cuando contrae el paciente
- Canal anal Bajo: (Figura 14)
 - EAE: Valora la integridad de la porción subcutánea y la existencia de deformidades.

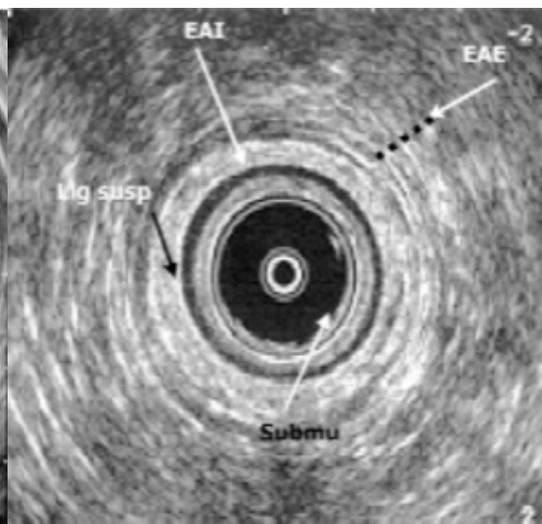
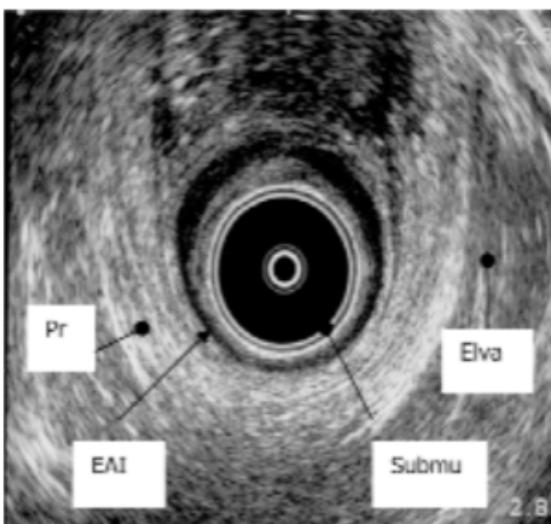


Figura 12. Canal anal alto. PB y EAE

Figura 13. Canal anal medio. EAE y EAI

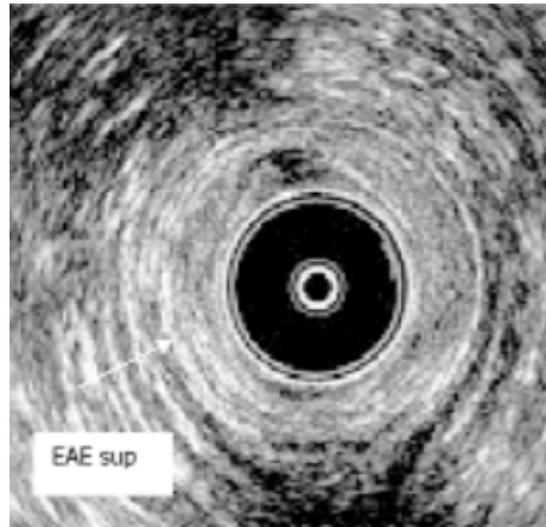


Figura 14. Canal anal bajo. EAE superficial

Durante la realización de la EEA hay que valorar las cuatro capas en los tres sectores del canal anal buscando imágenes que rompan el patrón anular típico del aparato esfinteriano, siendo característico de los defectos del EAE una imagen hipoecoica, mientras que en el EAI se asocia una rotura llamativa del anillo hipoecoico asociada a un engrosamiento contralateral. (Figura 15,16 y 17)

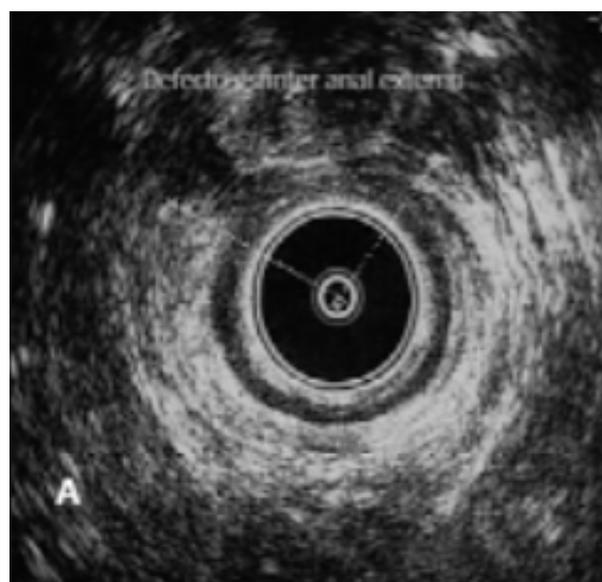


Figura 15. Defecto anterior de EAE

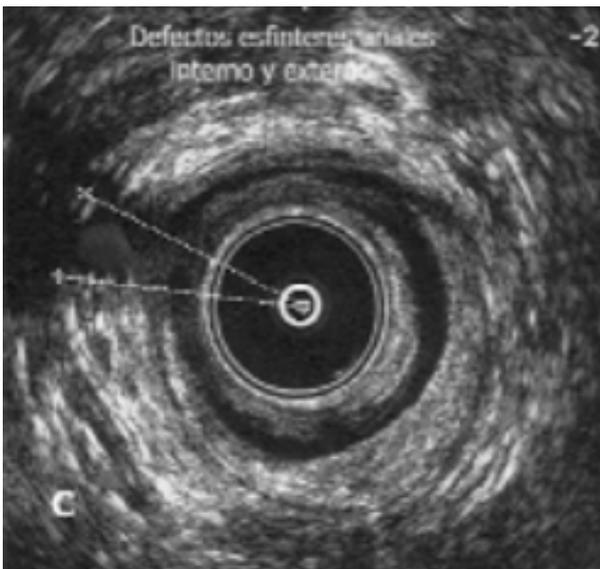


Figura 16. Defecto lateral de EAE y EAI

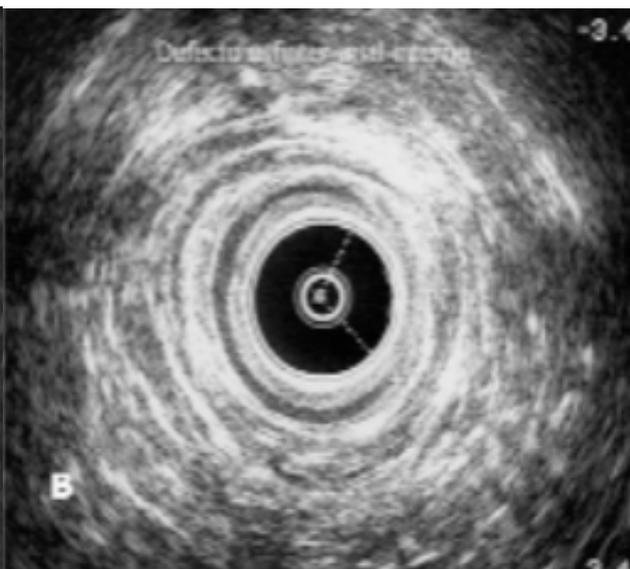


Figura 17. Defecto lateral de EAI

Starck (89) estableció un score de gravedad para las lesiones esfinterianas ecográficas en la que puntuaba de 0 a 3 las lesiones en cada uno de los esfínteres y en los tres ejes del espacio, oscilando la puntuación total entre 0 (sin lesión del aparato esfinteriano) y una máxima de 16 (lesión máxima de EAI y EAE) (Tabla 3).

Tabla 3. Clasificación Starck de defectos esfintéricos.

Características del defecto	Score 0	Score 1	Score 2	Score 3
Esfinter Externo				
Extensión en el canal anal	Ninguno	≤ Mitad	> Mitad	Totalidad
Profundidad	Ninguno	Parcial	Total	-
Tamaño radial	Ninguno	≤ 90°	91-180°	> 180°
Esfinter Interno				
Extensión	Ninguno	≤ Mitad	> Mitad	Totalidad
Profundidad	Ninguno	Parcial	Total	-
Tamaño radial	Ninguno	≤ 90°	91-180°	> 180°

Como ya se ha comentado previamente, no sólo es importante la valoración del aparato esfinteriano, si no que también hay que explorar las estructuras vecinas y su ecogenicidad (próstata, vagina, vejiga, grasa isquiorrectal).

Por otro lado, la utilidad de la EEA también abarca la valoración postoperatoria de las reparaciones esfinterianas, como la esfinteroplastia, reparaciones del suelo pélvico, graciloplastia dinámica o tras la colocación de implantes o esfínteres artificiales. En este caso, nuestro objetivo es buscar la restauración de la integridad de los anillos musculares (Figura 18).

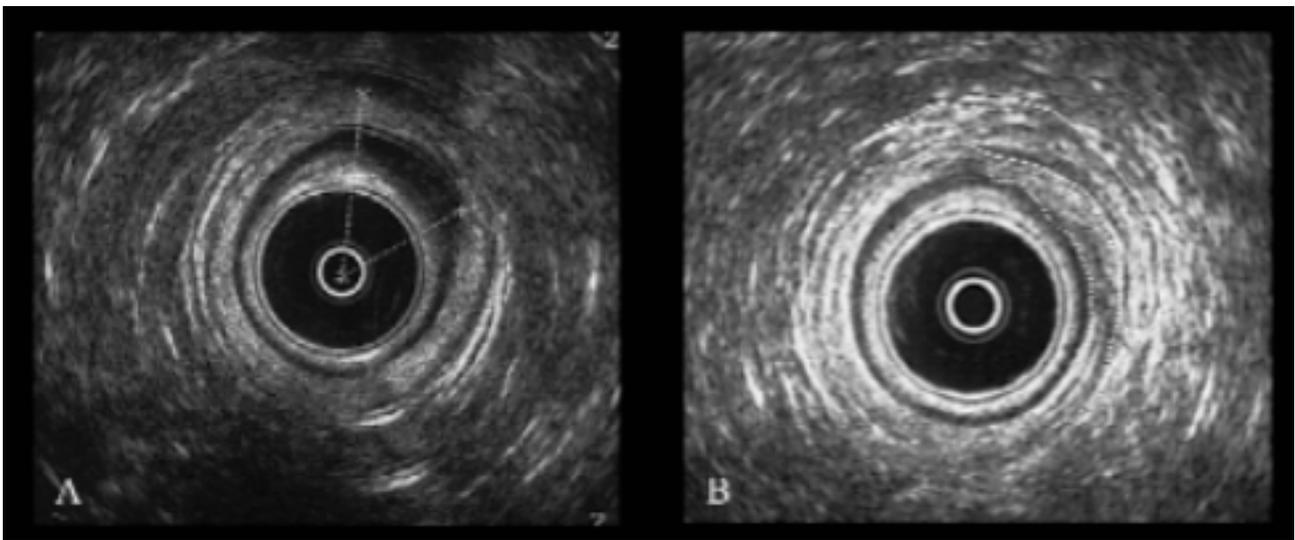


Figura 18. A) Defecto EAE. B) Esfinteroplastia en solapa

Como desventaja de esta técnica cabe decir que se trata de una prueba dependiente del operador y precisa un aprendizaje y posterior entrenamiento para su realización e interpretación correctas.

Por lo tanto, la EEA es el gold standard en el diagnóstico de la IF. Es una prueba bien tolerada, prácticamente no invasiva, de fácil uso, que se realiza de forma ambulatoria y de bajo coste.

3.3.3 RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

La resonancia magnética nuclear (RMN) es otra técnica que proporciona imágenes de alta calidad del suelo pélvico, presentando una alta resolución de contraste entre los distintos tejidos. Las secuencias T1 proporcionan una excelente aproximación anatómica de la región perianal. Las secuencias T2 y secuencias con supresión grasa permiten visualizar los procesos inflamatorios, que aparecen como áreas de aumento de señal (Figura 19 y 20).

La ventaja con respecto a la EEA es que permite la valoración de todas las estructuras del suelo pélvico. Tal y como se ha comentado previamente, la EEA y la RMN presentan una resolución similar para identificar defectos del EAE, mientras que la EEA ha demostrado superioridad en la valoración del EAI así como en situaciones en los que existe atrofia esfinteriana.

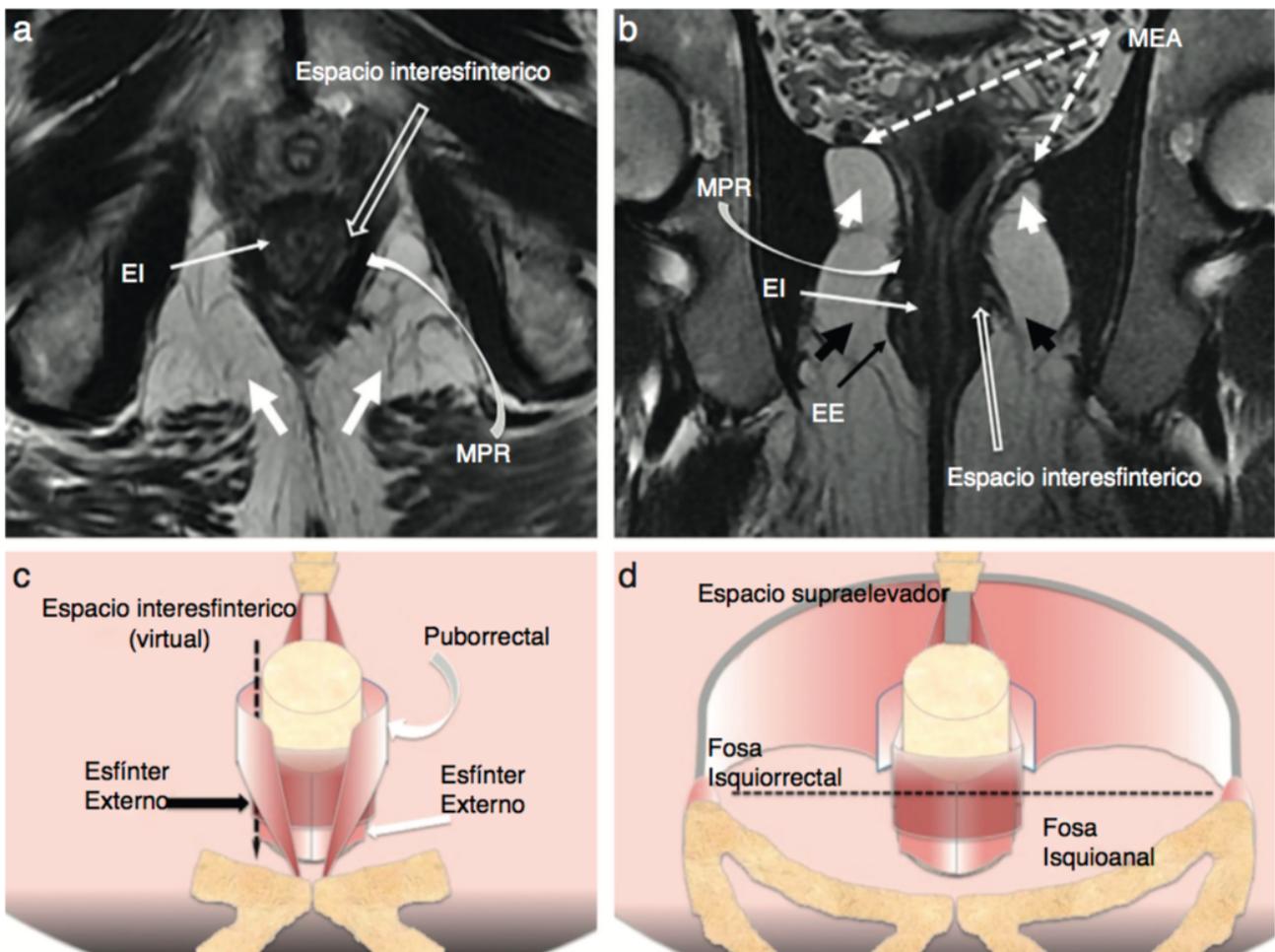


Figura 19. Anatomía del conducto anal. Imágenes ponderadas en T2, en el conducto anal superior en los planos axial (a) y coronal (b). c y d Gráficos esquemáticos del complejo esfinteriano. EAE (flecha negra fina); EAI: (flechas blancas finas); MEA: músculos elevadores del ano (flechas blancas discontinuas); PB (flechas blancas curvas); Flechas negras gruesas: espacios isquioanales; Flechas blancas gruesas: espacios isquiorrectales. Existe una comunicación libre entre estos espacios (línea discontinua negra en d). Sobre el elevador del ano se localizan los espacios supraelevadores. Espacio interesfinteriano señalado con flechas blancas huecas en a y b y mediante una flecha discontinua negra en c (90).

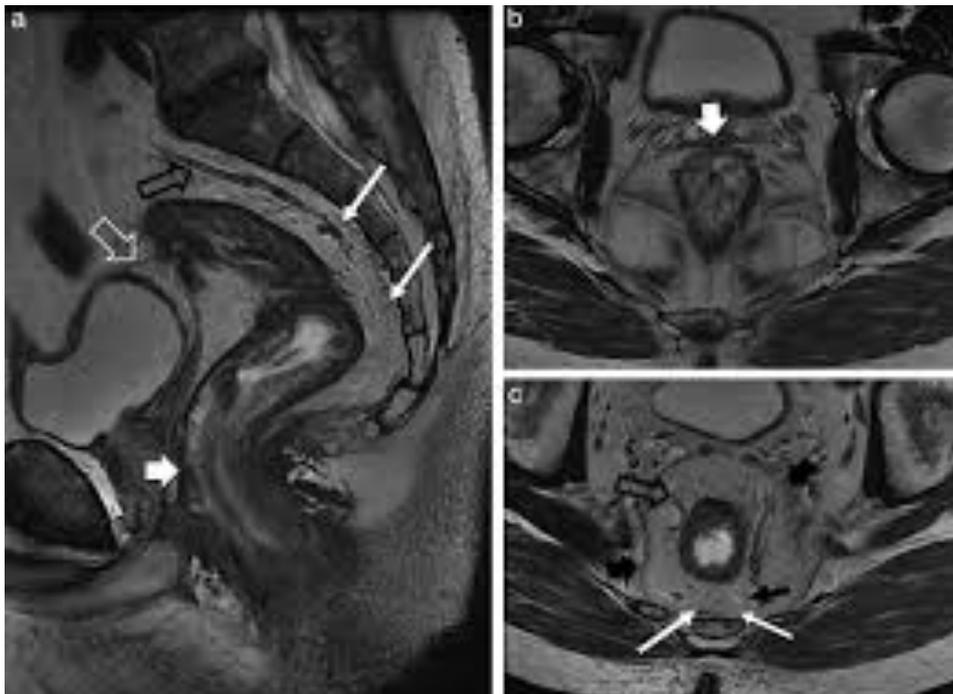


Figura 20. Anatomía perirrectal. a) Imagen sagital ponderadas en T2; b y c) Imágenes axiales ponderada en T2. Flecha blanca hueca señala la reflexión peritoneal. Flechas blancas finas: fascia del espacio presacro o retrorrectal. Flechas negras gruesas: fascia mesorrectal. Flechas blancas gruesas: refuerzo anterior de la fascia mesorrectal en el varón denominado fascia de Denonvilliers. Flechas negras huecas: venas hemorroidales superiores en el espacio mesorrectal. Flecha negra fina: ganglio linfático (90)

3.3.4 MANOMETRÍA ANORRECTAL

La manometría anorrectal permite evaluar de forma objetiva las presiones del complejo esfinteriano, la distensibilidad y sensibilidad anorrectal así como la integridad del reflejo recto anal inhibitorio (RRAI).

La presión de reposo refleja principalmente la función del EAI mientras que la presión durante la contracción voluntaria representa la función del EAE. Para evaluar la contracción refleja del EAE, debe realizarse la medición durante maniobras de Valsalva que aumenten la presión intra-abdominal, como la tos (91). Durante estas maniobra, en condiciones normales, la contracción del EAE genera una presión en el canal anal que supera la rectal, manteniendo así la continencia.

Para medir la distensibilidad y sensibilidad anorrectal se introduce un globo que va aumentando progresivamente el volumen intraluminal determinando la presión a la cual el individuo presenta la primera sensación de ocupación, es decir, el umbral a la distensión rectal, y la presión a la cual aparece el estímulo defecatorio transitorio y urgente. Con esta misma técnica puede estudiarse el RRAI. Ante un aumento del volumen intrarrectal, de forma refleja, debe objetivarse una disminución de la presión de reposo, lo que refleja la relajación transitoria del EAI.

Una alteración de la distensibilidad puede ocurrir en pacientes con enfermedades inflamatorias, aquellos que se hayan sometido a cirugías de la zona, como la resección anterior baja de recto o pacientes que hayan sido tratados con radioterapia, que aumenta la fibrosis de la zona, disminuyendo la capacidad de distensión del recto. En estas circunstancias, pequeños aumentos de volumen inducen estímulo defecatorio, con escasa capacidad de reservorio. Del mismo modo, si el umbral de distensión es elevado, sugiere que existe una alteración en la percepción sensorial del recto. Y por otro lado, si detectamos una alteración del RRAI, debemos pensar en IF de origen neurogénico o en la enfermedad de Hirschsprung. (Tabla 4)

Los valores manométricos anorrectales normales difieren entre los individuos, siendo en general, menores en las mujeres con respecto a los hombres y en los ancianos con respecto a los jóvenes (92). Aunque los individuos con IF presenta una disminución de las presiones basales y de las presiones de contracción voluntaria, estas cifras son muy variables entre individuos continentes e incontinentes.

Tabla 4. Correlación de la clínica y fisiopatología con las pruebas diagnósticas solicitadas

Prueba	Tipo de estudio	Información fisiopatológica	Implicación clínica	Síntoma primario
ECOGRAFÍA ENDOANAL	Imagen de los esfínteres	Defectos estructurales del complejo esfinteriano	Defecto EAE	Urgencia
			Defecto EAI	Soiling/Inc. Pasiva
MANOMETRÍA ANORRECTAL	Función esfínter anal	↓ presión reposo, asimetría, a veces ausencia RAIR	Defecto EAI	Soiling/Inc. Pasiva
		↓ presión, contracción, asimetría, disminución índice fatiga.	Defecto EAE	Urgencia
	Sensación rectal	Hipersensibilidad/ percepción aumentada	Reducción capacidad reservorio rectal	Urgencia
		Hiposensibilidad/ percepción disminuida	Incremento capacidad reservorio rectal	Inc. Pasiva Soiling tras defecación.

3.3.5 ESTUDIOS DINÁMICOS

En el acto defecatorio interactúan múltiples estructuras, por lo que en ocasiones es necesario realizar una evaluación dinámica que permita valorar estas estructuras en funcionamiento. Los estudios dinámicos nos aportan información de las alteraciones funcionales del suelo pélvico.

La **defecografía** constituye una de las primeras pruebas dinámicas del suelo pélvico. Se administra un medio de contraste intrarrectal y bajo control fluoroscópico se obtienen imágenes de la morfología anorrectal en reposo, tras la contracción de la musculatura del suelo pélvico y durante la evacuación del contenido rectal. Aporta información acerca del ángulo anorrectal, la longitud del conducto anal y el descenso del

suelo pélvico, detectando así prolapsos o rectoceles. Sin embargo, esta técnica supone un procedimiento largo, no bien tolerado por el paciente, que asocia una dosis de radiación considerable y además, no permite la valoración de los tejidos blandos, únicamente aporta imágenes intraluminales de los órganos contrastados.

La **RMN dinámica**, es aquella RMN del suelo pélvico que obtiene imágenes durante la contracción del suelo pélvico, permitiendo evaluar el aspecto funcional, representando una alternativa al estudio previamente descrito. Aporta imágenes de alta resolución con buen contraste entre los diferentes tejidos, estructuras y compartimentos, sin exposición a radiación ionizante. Sin embargo resulta una técnica cara y no disponible en todos los centros.

La **eco-defecografía dinámica**, además de permitir la valoración del aparato esfinteriano, permite realizar un estudio dinámico del suelo pélvico. Se administra gel ecográfico intrarrectal y se realiza el estudio en reposo, con la contracción y durante la expulsión de dicho gel. Su ventaja con respecto a la RMN dinámica es que es una prueba barata, fácil y rápida de realizar.

Tanto la RMN dinámica como la eco-defecografía dinámica presentan resultados similares en el diagnóstico de rectocele, descenso perineal y enteroceles. Y tal y como se ha reportado previamente, la eco-defecografía es superior a la RMN en la valoración de los defectos esfinterianos, fundamentalmente del EAI (93).

3.3.6 ELECTROMIOGRAFÍA

La electromiografía tiene como objetivo detectar la lesión nerviosa, tanto sensitiva como motora del aparato esfinteriano mediante el mapeo muscular, la determinación de la contracción y relajación esfinteriana y la identificación de la denervación-reinervación de los esfínteres. El registro de la actividad eléctrica es un método invasivo que se realiza mediante una aguja con electrodo.

Esta técnica evalúa la inervación del EAE ya que objetiva un aumento en la densidad de las fibras o la ausencia de la actividad eléctrica normal. También es capaz de detectar la ausencia de fibras musculares estriadas (EAE) secundarias a traumas o cirugías, pero en este aspecto, la EEA ha demostrado tener mayor sensibilidad y especificidad (94).

3.3.7 ELECTROESTIMULACIÓN NERVIOSA PUDENDA

Es un método cuyo objetivo es valorar la integridad de la inervación distal del EAE a través del estudio de la latencia motora terminal del nervio pudendo (LMTNP). Por vía transrectal se estimula los nervios pudendos (a nivel de espina isquiática) y se mide el tiempo de conducción originado desde el estímulo nervioso hasta la aparición de una respuesta evocada, la contracción muscular del EAE. Se considera que existe neuropatía cuando aparecen valores alargados de conducción. Esta técnica puede ayudar a distinguir una función muscular deteriorada debido a una lesión anatómica o a una lesión nerviosa.

La baja sensibilidad de la LMTNP para identificar la etiología de la IF y la variabilidad en los resultados obtenidos son los causantes de que su uso clínico prácticamente haya desaparecido, limitándose al campo de la investigación (95).

En conclusión, una historia clínica minuciosa junto con una buena exploración física nos orientará a una posible etiología y a la severidad del proceso que padece el paciente. Resulta imprescindible completar el estudio de estos pacientes con cuestionarios específicos que evalúen la IF así como con pruebas complementarias como la ecografía endoanal, la manometría o la RMN pélvica. (Tabla 5)

Tabla 5. Relación de la etiología con el diagnóstico clínico y los estudios funcionales y de imágenes específicos

Categoría	Esfíntérica		Neurológica			Heces		Recto
Causa	Traumática	Neoplásica	Primaria	Secundaria	Sensoria	Diarreas	Estreñimiento	Pobre capacidad
Etiología	Obstétrica Cirugía anal	Cáncer anorrectal	Neuropatía Pudenda	Alteración sistema nervioso	Neuropatía diabética	EII Infecciosa Laxantes Malabsorción Radiación	Encopresis	Proctitis Esclerodermia Neioplasia rectal Anastomosis coloanal
Síntoma Predominante	EAI: Pasiva EAE: Urgencia	Pasiva Urgencia Soiling	Pasiva	Pasiva	Pasiva	Pasiva Urgencia	Soiling	Soiling
Inspección	Cicatriz Deformada	Normal	Normal <i>Descenso perineal</i>	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Tacto rectal	Hipotonía	Neoplasia	Hipotonía	Hipotonía o normal	Normal	Normal	Normal	Recto pequeño y otros
Reflejos Anocutáneos	Normal	Normal	<i>Ausentes o ↓</i>	<i>Ausentes o ↓</i>	<i>Ausentes o ↓</i>	Normal	Normal	Normal
Pruebas laboratorio	Normal	+/- Normal	+/- Normal	+/- Normal	<i>Diabétes</i>	+/- Normal	Normal	+/- Normal
Rectoscopia	Normal	<i>Neoplasia</i>	Normal	Normal	Normal	<i>Alteración</i>	Heces	Alteración
Eco anal	<i>Defectos</i>	<i>Neoplasia</i>	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal, salvo neoplasia
Manometría	↓ PMR ↓ PMC Asimetría Sensibilidad y RAIR normales	Presiones normales Simetría ↓ Sensibilidad rectal RAIR ausente	PMR ↓ PMC Simetría <i>Sensibilidad normal</i> RAIR normal	Presiones normales o disminuidas Simetría ↓ sensibilidad rectal RAIR +/-		Normal	Normal, RAIR presente	Presiones y simetría normal <i>Hipersensibilidad rectal</i>

En cursiva se detalla el dato clave que orienta el diagnóstico del proceso

4. TRATAMIENTO

El tratamiento de la IF será individualizado, dependiendo de la causa y tipo de IF, para lo cual es necesario una anamnesis y exploración física minuciosa. En nuestro centro se manejan a los pacientes con IF, de forma general, según el siguiente algoritmo.

MANEJO DE LA INCONTINECIA FECAL



4.1 TRATAMIENTO MÉDICO

La terapia conservadora es la primera línea de tratamiento y aúna todas aquellas medidas no quirúrgicas ni invasivas que mejoran la IF. Existen múltiples opciones pero su eficacia suele decaer con el paso del tiempo requiriendo habitualmente un manejo quirúrgico (96).

Las medidas conservadoras constituyen el primer paso en el tratamiento de la IF, que usualmente consisten en la regulación de la dieta, de la ingesta de fluidos y del hábito intestinal con el objetivo de modificar la consistencia y la frecuencia de las deposiciones. Dentro de las medidas dietéticas se aconseja a los pacientes evitar aquellos alimentos y bebidas que favorezcan la diarrea y las flatulencias, como el café o el alcohol. Del mismo modo, se aconsejan medidas higiénicas locales para evitar prurito, dermatitis y escoriaciones de la piel. El uso de plugs anales puede resultar útil en aquellos pacientes con soiling o pérdidas de poco volumen. Aunque no todos los individuos pueden tolerarlo podría ser una alternativa para usos puntuales.

A estas medidas generales se pueden añadir fármacos, como los suplementos de fibra y los agentes formadores de bolo fecal, que aumentan el volumen y la consistencia de las heces mejorando la IF (97).

La Loperamida es un derivado opioide que aumenta el tiempo de tránsito mediante la disminución de la motilidad intestinal, promoviendo así la absorción, lo que a su vez mejora la consistencia de las heces. Además aumenta el umbral del RRAI así como la presión de reposo del EAI. Es ampliamente utilizado debido a los escasos efectos secundarios (98).

El Fosfato de codeína disminuye la motilidad y la secreción intestinal, aunque provoca somnolencia, de ahí que su uso este más limitado. En ocasiones se administra de forma combinada con la Loperamida para potenciar el efecto de ésta.

Aunque paradójico, en algunos casos esta indicado el uso de laxantes y enemas. Han demostrado ser útiles en aquellos pacientes estreñidos con impactaciones fecales en los que la IF aparece por rebosamiento. Así mismo, la utilización de supositorios laxantes o irrigaciones transanales son maniobras usadas por algunos pacientes para conseguir una pseudo-continencia. Tras el lavado, el recto y la porción distal del colon quedan vacíos de materia fecal, permitiendo varias horas sin IF. Ha demostrado ser especialmente útil en aquellos pacientes con lesiones espinales (99).

Se están estudiando nuevas terapias para el tratamiento de la IF como el reemplazo de estrógenos en mujeres postmenopáusicas, el uso de la amitriptilina o de la fenilefrina tópica, aunque aún no se pueden estandarizar ya que se requieren estudios en poblaciones más amplias para poder avalar los resultados.

Parece que el reemplazo de estrógenos incrementa las presiones de reposo y durante la contracción voluntaria del canal anal (100). La amitriptilina, antidepresivo tricíclico, a dosis de 20 mg/día durante 4 semanas muestra una mejoría clínica del 89% de pacientes con IF idiopática (101). Mientras que la fenilefrina tópica al 10% obtuvo un aumento de las presiones anales en reposo en un pequeño grupo de pacientes sanos (102).

4.2 BIOFEEDBACK

El biofeedback o técnica de retroalimentación, descrita por Engel, Nikoomanesh y Schuster en 1974, es una terapia de aprendizaje basada en el reforzamiento positivo, que desarrolla una rehabilitación cognitiva con reaprendizaje del mecanismo de continencia, cuyo objetivo es mejorar la contracción esfinteriana. Constituye la primera opción de tratamiento recomendado cuando las medidas higiénico - dietéticas no han reportado mejoría en la IF. Se trata de un tratamiento seguro, de bajo coste, no invasivo y sin efectos indeseados.

El objetivo del biofeedback es mejorar la contracción esfinteriana mediante el uso de un balón rectal con control y reforzado mediante señal acústica o visual. El método clásico consiste en enseñar al paciente a percibir la distensión del balón y realizar una contracción voluntaria en respuesta a esta distensión. Habitualmente, para el aprendizaje de la técnica se siguen tres pasos; El primer paso del entrenamiento supone contraer de forma voluntaria el EAE ante la distensión rectal. El segundo paso es el reconocimiento de distensión ante la disminución progresiva del volumen de distensión rectal y por último, el paciente debe realizar la contracción voluntaria del EAE sin el estímulo de distensión (80). De esta manera se le instruye para que realicen contracciones anales y posteriormente el entrenamiento se completa en el ámbito domiciliario, monitorizando periódicamente los cambios y resultados.

Se han desarrollado varias modalidades de biofeedback desde aquellas que suponen ejercicios de contracción simple del suelo pélvico hasta técnicas basadas en la

manometría o en la electromiografía. En general, los resultados muestran una mejoría de la incontinencia sin diferencias significativas entre las diferentes técnicas (103-105).

Para poder incluir a un paciente en un protocolo de biofeedback es necesario que éste comprenda la técnica y exista motivación por su parte, colabore y sea capaz de percibir la distensión rectal y responder con una contracción del EAE. Debido a las diversas modalidades de biofeedback, el escaso conocimiento del mecanismo de acción de esta técnica y la falta de estudios que valoren la efectividad, no se ha podido establecer una clara indicación para este tratamiento. A pesar de esto, se han objetivado buenos resultados en aquellos pacientes con ausencia de defecto esfinteriano, con alteración en la función del EAE o con trastornos de la percepción de la distensión rectal. Parece que los mejores resultados se han presentado en pacientes con incontinencia de urgencia. Aunque se ha descrito una cierta mejoría con este tratamiento en pacientes con defectos esfintéricos, la presencia de éstos y las neuropatías severas predicen peores resultados (106-107). Por último, también se está usando el biofeedback en aquellos pacientes sometidos a esfinteroplastia con IF residual tras la intervención, presentando buenos resultados.

A pesar de que varios grupos como el de Lacima, Heyman y el de Norton encuentran mejoría significativa en la continencia en pacientes sometidos a biofeedback, la última revisión en Cochrane en 2012, no encuentra suficiente evidencia que demuestre la eficacia de esta técnica en la IF, por lo que no se pueden establecer indicaciones estandarizadas (81). Otro problema con el que se encuentra esta técnica es que tampoco está establecida la frecuencia de los entrenamientos y hasta cuando deben seguir los pacientes con los ejercicios domiciliarios.

Recientemente se ha descrito una nueva modalidad de tratamiento que consiste en la combinación del biofeedback con la electroestimulación anal domiciliar denominada "TripleTarget Treatment" publicado por Schwander (108) en 2010 que presenta buenos resultados, aunque con sesgos que no deben pasar desapercibidos.

Como se ha comentado previamente, para conseguir resultados favorables con el biofeedback es indispensable la motivación y colaboración del paciente así como la disponibilidad en los centros de recursos materiales y personales, lo que habitualmente no es sencillo.

4.3 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

El tratamiento quirúrgico de la IF debe indicarse cuando el tratamiento médico y las medidas conservadoras han fracasado, siendo primera opción cuando existen lesiones esfinterianas o alteraciones anatómicas o cuando coexisten otras patologías con indicación quirúrgica (prolapso rectal, patología hemorroidal, rectocele...).

Existen diferentes técnicas quirúrgicas y la indicación dependerá de las características de cada paciente, siendo necesario informar al mismo del tipo de técnica, de los resultados esperados y de las posibles complicaciones. El tratamiento quirúrgico se puede clasificar según el objetivo de la intervención (109):

- Corregir defectos anatómicos
- Reparación de esfínteres y los músculos del suelo pélvico
- Neuromodulación para estimular colon y ano
- Creación de neoesfínter
- Aumentar el volumen del esfínter anal.
- Procedimientos paliativos.

4.3.1 Corrección de defectos anatómicos

El objetivo es corregir los defectos anatómicos groseros que influyen en el mecanismo de la incontinencia como son el prolapso rectal completo, las fístulas perianales y/o rectovaginales, la formación de cloacas secundarias a lesión obstétrica de IV grado, etc. Estas técnicas incluyen aquellas dirigidas al tratamiento de las fístulas complejas, como la exéresis del trayecto y el cierre de los orificios, interposición de tejido o incluso la colostomía como paso previo al tratamiento de la fístula. Así como técnicas para el tratamiento del prolapso que van desde la rectopexia hasta la resección y anastomosis.

4.3.2 Reparación de esfínteres y de los músculos del suelo pélvico.

La esfinteroplastia es la técnica de elección cuando existe lesión esfinteriana secundaria a trauma obstétrico, accidental o quirúrgico y tiene como objetivo restituir la anatomía circular del aparato esfinteriano. La reparación inmediata de las lesiones esfinterianas tienen resultados satisfactorios en el 60-80% de los casos, aunque los

pacientes presentan un deterioro clínico a largo plazo (110), mientras que las reparaciones diferidas presentan peores resultados desde el momento de la intervención.

Se han descrito dos técnicas de esfinteroplastia, la aposición o unión de los extremos por sutura directa, que ha sido abandonada por sus escasos resultados dando lugar a la superposición u “overlapping”, descrita por Parks y McPartlin en 1971 (111) y posteriormente modificada por Slade en 1977 (112).

La esfinteroplastia consiste en realizar una incisión curvilínea perianal, sobre la zona afecta, y disecar los extremos esfinterianos, siempre de forma cauta para evitar lesiones nerviosas sobreañadidas que a largo plazo pueden hacer fracasar o disminuir el efecto de la técnica. Una vez disecados se realizará la reparación mediante la superposición de los extremos con puntos colchoneros restableciendo así el anillo muscular. Esta técnica puede completarse con la plicatura anterior del músculo PB consiguiendo una mayor longitud del canal anal, aunque esta reconstrucción perineal puede provocar dispareunia.

Entre las complicaciones frecuentes cabe destacar la infección de herida quirúrgica en un 25% de los casos y la dehiscencia de la plastia en el 10%. La asociación de una colostomía no ha arrojado beneficios ni ha disminuido el número de complicaciones (113). La presencia de determinados factores como la edad, comorbilidades, la infección de la herida quirúrgica y la neuropatía de los nervios pudendos son predictores de mal resultado del procedimiento (114).

En cuanto a los resultados publicados, parece que existe consenso al considerar que la esfinteroplastia aporta resultados satisfactorios en aproximadamente el 80% de los casos al mismo tiempo que describen un empeoramiento de la continencia a largo plazo (110,115-117). Lehto y cols demostró mejoría tanto en la continencia como en la calidad de vida en pacientes con IF sometidos a esfinteroplastia, independientemente de la edad. Sin embargo, describió que los pacientes jóvenes obtenían más beneficios de la cirugía que los adultos mayores. Por lo que estos autores consideran que la esfinteroplastia “overlapping” debe ser el tratamiento de elección en pacientes jóvenes con defectos esfinterianos, ya que mejorará la clínica tanto a corto como a largo plazo (118). Por otro lado, algunos trabajos han obtenido tasas de continencia mejores al combinar la cirugía con el entrenamiento biofeedback (114).

En cuanto a la reparación muscular del suelo pélvico se puede realizar una plicatura anterior o levatorplastia anterior o una plicatura posterior. La plicatura anterior del músculo PB intenta conseguir una mayor longitud anal y mejor coaptación del recto, siendo uno de sus inconvenientes, ya comentado anteriormente, la posibilidad de

desarrollar dispareunia. La plicatura posterior, descrita por Parks en 1966 se basa en la teoría del mecanismo *flap valve* (46), que consiste en la creencia del aumento del ángulo ano-rectal ante aumentos de la presión intraabdominal mediado por la acción del músculo PB, lo que supone un mecanismo de continencia. La pérdida de tono del PB puede favorecer la aparición de incontinencia. La reparación posterior de Parks tiene como objetivo el incremento de la longitud del canal anal consiguiendo así restaurar el mecanismo *flap valve* mediante la agudización del ángulo ano-rectal al suturar el EAE y los músculos PB a nivel posterior. Sin embargo, esta técnica esta asociada a pobres resultados a largo plazo, alcanzando sólo un 33% de continencia a los 5 años (119). La reparación total del suelo pélvico combina la levatorplastia anterior y la plicatura de Parks, pero, al igual que la plicatura posterior, presentó malos resultados en cuanto a continencia.

Estas técnicas van más encaminadas a restaurar la anatomía que la función, por lo que su indicación esta limitada.

4.3.3 Neuromodulación

4.3.3.1 Neuroestimulación de raíces sacras (SNS)

La estimulación eléctrica de las raíces sacras ha jugado un papel importante en el tratamiento de las disfunciones miccionales desde que se introdujo su uso médico en 1950. Schmidt y Tanagho son los primeros en publicar sus resultados en el uso clínico de SNS para el tratamiento de disfunciones urinarias en 1979 (120). En su publicación ya describían una mejoría en el hábito defecatorio de estos pacientes, lo que supuso la base para el uso de la SNS en el tratamiento de la IF, inicialmente descrito por Matzel (121) en 1995 y posteriormente por Vaizey en 1999 (122). Desde su aplicación en el tratamiento de la IF, la SNS ha demostrado resultados satisfactorios, lo que ha llevado a modificar el algoritmo de tratamiento de la IF, convirtiéndose en técnica de elección en pacientes sin defectos esfinterianos.

El tratamiento con SNS está enfocado a conseguir un aumento de las presiones de cierre del canal anal a través de la contracción del aparato esfinteriano y de la musculatura del suelo pélvico mediante la modulación de los arcos reflejos del área pélvica, favoreciendo así la continencia. La neuromodulación de las raíces sacra consta de tres fases:

- Estimulación aguda: Localización de una raíz sacra, normalmente S3 - S4, en la que se obtenga la mejor respuesta sensitiva y motora en forma de contracción anal o flexión plantar.

- Estimulación percutánea provisional (PNE), subcrónica o de cribado: Se inserta un electrodo en la raíz sacra seleccionada previamente y se conecta a un estimulador externo, lo que permite evaluar temporalmente, aproximadamente 3 semanas, si la neuromodulación obtiene resultados beneficiosos en la continencia del individuo. Esta fase se considera diagnóstica, capaz de cribar aquellos pacientes en los que se obtienen resultados clínicos, y por lo tanto, en los que está indicado pasar a la siguiente fase, de aquellos pacientes que no presentan beneficios y en los que no estaría indicada esta técnica como tratamiento de la IF.
- Estimulación crónica o definitiva: Es la fase terapéutica que se inicia sólo en aquellos pacientes que han presentado una reducción de al menos el 50% de los episodios de incontinencia. Se colocan el electrodo y el generador de impulsos definitivos a nivel subcutáneo. El paciente recibe estimulación de forma permanente, sin desconectar el neuroestimulador para la defecación. El control de los parámetros de estimulación se realiza mediante telemetría (123).

La SNS es una técnica mínimamente invasiva, subsidiaria de colocación en régimen ambulatorio bajo anestesia local y con escasa morbilidad, siendo las complicaciones más frecuentes el fallo del sistema, las infecciones y el desplazamiento, requiriendo la retirada o el recambio del material.

Aún no está totalmente establecido ni su mecanismo de acción ni las bases neurofisiológicas. Parece que SNS consigue un aumento de las presiones en el canal anal al estimular la contracción esfinteriana. Todo esto apunta a que los efectos de la neuroestimulación van más allá que la simple acción sobre las vías motoras de los músculos esfinterianos, tratándose más bien de una modulación de los reflejos sacros, que da lugar a modificaciones en la contractilidad, sensibilidad y distensibilidad rectal. Sin embargo, como ya hemos dicho, no se ha podido establecer aún su mecanismo de acción, siendo necesario profundizar en el estudio de esta técnica.

La eficacia de SNS en el tratamiento de la IF ha sido demostrada por numerosos trabajos, en los que se ha valorado al paciente desde un punto de vista global, es decir, no sólo se han tenido en cuenta los episodios de incontinencia, si no el impacto de esta técnica en la calidad de vida. De forma común describen una reducción del 60-70% de los episodios de incontinencia, siendo la mayoría pacientes con IF modera-severa, con cifras de remisión completa de la incontinencia entre el 41 y el 75% según las series (124-128). En cuanto al impacto en la calidad de vida, que fue evaluada en la mayoría de estudios

mediante cuestionarios específicos, se objetivó que la mejoría clínica se equipara a la mejoría en la calidad de vida de los pacientes.

La identificación de los factores pronósticos que podrían predecir la respuesta del individuo a la neuroestimulación aún no se ha conseguido, aunque contamos con la ventaja de la fase de prueba o subcrónica (PNE), que tiene una capacidad predictiva cercana al 100%, permitiendo detectar a aquellos pacientes que no responden a la estimulación nerviosa, pudiendo ser descartados para la fase crónica. Esto explica porque en muchos grupos de trabajo se está extendiendo la indicación de esta técnica, ya que usan la PNE como prueba de respuesta previa a la aplicación de esta terapia.

La SNS se ha posicionado como técnica de elección en pacientes con IF sin lesión esfinteriana una vez que las medidas higienico-ditéticas y el biofeedback han fracasado. Pero dado los buenos resultados publicados, en los últimos años se han ido ampliando las indicaciones incluyendo a pacientes con lesión esfinteriana no reparada, lo que llevaría a modificar el algoritmo terapéutico, situando a SNS antes que la esfinteroplastia (129-131). La International Continence Society de 2008 modificaron sus recomendaciones abogando por el uso de SNS en lesiones de hasta 90° e incluso, evaluar a pacientes con lesiones mayores que requieran reparaciones quirúrgicas agresivas.

Esta ampliación de la indicación de SNS se sustenta en diversos estudios de coste-efectividad realizados en nuestra sociedad que demuestran que la neuroestimulación sacra es eficiente a pesar de su elevado coste (130).

4.3.3.2 Neuromodulación del tibial posterior (NMTP)

La neuromodulación periférica para la IF fue descrita por Shafik en 2003 como una técnica mínimamente invasiva (132). Se trata de una técnica sencilla y reproducible en la que se aplica el estímulo nervioso a nivel posterior del maleolo tibial, en sesiones de 30 minutos, una o dos a la semana. Siendo aún desconocido el tiempo de duración de la terapia. Los resultados publicados se muestran esperanzados con el rendimiento de esta técnica, que obtiene beneficios en el 60-70% de los pacientes a corto plazo (133-134).

De forma similar a SNS, el mecanismo de acción de la NMTP no se conoce con exactitud. Parece que activa las 4ª y 5ª ramas lumbares así como la 1ª, 2ª y 3ª ramas sacras, que provocan reflejos neuromoduladores del recto y los esfínteres anales.

La neuromodulación del nervio tibial posterior puede realizarse a través de punción percutánea o bien mediante dispositivos transcutáneos. Independientemente de esto, el

dispositivo de NMTP es considerablemente más económico que SNS, aunque aún se desconocen tanto los resultados a largo plazo como los estudios coste-eficiencia, ya que dependerán del número de sesiones y duración de la terapia requerida para mantener la eficacia, que tampoco está definida por ahora.

4.3.4 Creación de un neo esfínter

Entre los procedimientos que tienen como finalidad crear un nuevo esfínter destacan las transposiciones musculares así como los esfínteres artificiales.

4.3.4.1 Transposiciones musculares

Para la creación de un neoesfínter biológico se emplea el glúteo o el músculo gracilis, que se movilizan para rodear el canal anal y formar así un nuevo aparato esfinteriano.

La transposición glútea consiste en movilizar el fascículo inferior del músculo hacia el lado opuesto, pasando por la cara posterior y rodeando al recto, mientras que se mantiene la inserción del músculo a nivel sacrococcígeo, usándose uno o los dos glúteos. Las ventajas que supone usar el glúteo se basan en que es un músculo que tras un acondicionamiento adecuado, puede desarrollar un tono basal suficiente para mantener una continencia eficaz. Además aporta la masa muscular suficiente para producir un efecto mecánico a nivel del canal anal, permitiendo conseguir presiones contráctiles elevadas (135-136). Los resultados de esta técnica pueden mejorar mediante la estimulación dinámica del flap a través de la implantación de un marcapasos, así conseguimos aumentar el reclutamiento de fibras de contracción lenta, que se caracterizan por baja fatigabilidad, permitiendo así mantener la contracción y por tanto, una presión basal en el canal anal. Sin embargo no está exenta de complicaciones, describiéndose hasta un 65% de los casos, fundamentalmente de origen séptico o neurológico como dolor o disestesias. Hultman y cols asocian esta técnica con biofeedback, publicando una mejoría en la calidad de vida del 90% de los pacientes (136). Desde la descripción de la técnica han surgido múltiples modificaciones, de ahí la dificultad para estimar la eficacia real. No obstante, dada su dificultad, se reserva para centros especializados.

La graciloplastia, descrita en 1952 por Pickrell, se reserva para pacientes con lesiones severas del aparato esfinteriano que van a requerir la reparación completa del canal anal mediante la transposición muscular, como en lesiones múltiples traumáticas o

alteraciones congénitas. Esta técnica consiste en la desinserción distal del músculo gracilis preservando el tendón y el pedículo vasculo-nervioso. Se realiza la disección bilateral de la fosa isquiorrectal y del tabique rectovaginal, lo que permite que el músculo rodee el canal anal y se ancle a la tuberosidad isquiática. Este cerclaje se realizará en alfa o gamma, es decir, en el lado homo o contralateral respectivamente, según la longitud del músculo.

Uno de los inconvenientes de los neoesfínteres musculares, a parte de la complejidad técnica, es que producen una contracción voluntaria momentánea para cerrar el canal anal, pero no permiten una contracción prolongada de cierre ni un tono basal permanente, debido a la ausencia de fibras musculares tipo I, que son más resistentes a la fatiga (137). Este problema se solucionó con la modificación de la técnica, descrita por Baeten en 1988, que añadía el implante de electrodos estimuladores pasando a denominarse *graciloplastia dinámica*. El estimulador produce la conversión de algunas fibras tipo II en fibras de tipo I, resistentes a la fatiga muscular, consiguiendo una contracción muscular mantenida, lo que permite la coaptación del conducto anal. La estimulación es permanente y sólo se desactivaría durante la defecación (138-139). La graciloplastia dinámica es una técnica compleja, con resultado satisfactorio en más del 60% de los casos pero que asocia una morbilidad importante (140), presentando complicaciones hasta un 74 % de los casos, siendo la infección la más importante de ellas (141). Dada la complejidad, sólo se realiza en centros especializados.

4.3.4.2 Esfínter anal artificial.

El esfínter anal artificial (EAA) representa otra alternativa de neoesfínter, que consiste en la implantación de un manguito oclusivo hinchable que rodea el canal anal y que está conectado a un reservorio de líquido implantado en el espacio de Retzius y a un sistema de bombeo localizado en el escroto o el labio mayor. Este manguito está lleno de líquido, ocluyendo el canal anal y durante la defecación, a través de la compresión de la bomba en escroto/labio mayor, se vacía, almacenándose el líquido en el reservorio y permitiendo por tanto la defecación. Pasados unos minutos, de forma paulatina por un gradiente de presiones, este líquido vuelve a rellenar el manguito, ocluyendo de nuevo el canal.

Christiansen y Loretzen fueron los primeros en usar el esfínter artificial, originalmente ideado para la incontinencia urinaria, como tratamiento de la IF en 1987

(142), arrojando resultados esperanzadores, por lo que se impulsó la creación de esfínteres artificiales específicos para su implantación perianal.

Los primeros resultados del uso de este método mostraron éxito en el 75% de los pacientes a medio plazo (143), pero posteriormente tanto Christiansen como Wong describieron una alta tasa de complicaciones, requiriendo muchas de ellas la retirada del dispositivo (144-145). Destacar que aquellos pacientes que no desarrollaron ninguna complicación presentaron resultados funcionales favorables, aunque no perfectos, sobre todo para el control de gases y heces líquidas. Por lo tanto el uso de esta técnica está limitado por la elevada tasa de complicaciones, tanto tardías como tempranas, que van desde infecciones graves y extrusión del implante hasta dolor y malfunción (146). Teniendo en cuenta todo lo anteriormente descrito, Wong, en 2011, declara que el uso del EAA podría ser una alternativa para pacientes concretos, aquellos con grandes lesiones del aparato esfinteriano, realizada por especialistas en centros de referencia y con un seguimiento estrecho (147).

4.3.5 Aumentadores del volumen anal

Se han descrito múltiples procedimientos cuyo mecanismo se basa en aumentar el volumen a nivel anal con el objetivo de conseguir una correcta coaptación del ano, bien por la utilización de agentes formadores de masa o por técnicas que produzcan aumento del volumen del propio esfínter. Destacan en este apartado la terapia SECCA® y Solesta®.

4.3.5.1 Terapia SECCA

La terapia SECCA consiste en la aplicación de radiofrecuencia en el canal anal, a nivel del EAI. El dispositivo cuenta con cuatro electrodos que producen energía y liberan calor a nivel esfinteriano, manteniendo la integridad de la mucosa. La radiofrecuencia provoca la contracción del colágeno y subsecuentemente la remodelación y la fibrosis del tejido, lo que disminuye la distensibilidad del canal anal mejorando la continencia (148). Ha demostrado ser un procedimiento seguro y efectivo que puede ser realizado bajo sedación y anestesia local en régimen de cirugía mayor ambulatoria (Figura 23). En el estudio realizado por Takahashi y cols reportan una respuesta favorable en el 80% de los casos a los 12 meses, manteniéndose dicha mejoría a los 5 años (149-150). Efron y cols describen la terapia SECCA como una técnica segura con escasas complicaciones. Así

mismo publican una mejoría en los resultados del cuestionario Cleveland Clinical Fecal Incontinence y en el FIQL (151). Sin embargo, otras publicaciones no presentan tan buenos resultados como Takahashi, disminuyendo la tasa de mejoría al 60% descrita por Effron o incluso al 13% de Lebefure (152). También hay que tener en cuenta las complicaciones descritas en diferentes artículos que van desde quemaduras rectales y dolor incoercible ha complicaciones menores como el sangrado y las molestias rectales (153-154).

Actualmente su uso esta limitado en algunos centro como tratamiento intermedio tras el fracaso de tratamientos conservadores y técnicas quirúrgicas relativamente sencillas, antes de someter al paciente a intervenciones complejas y con alta tasa de complicaciones como la graciloplastia dinámica o la implantación de esfínter artificial.

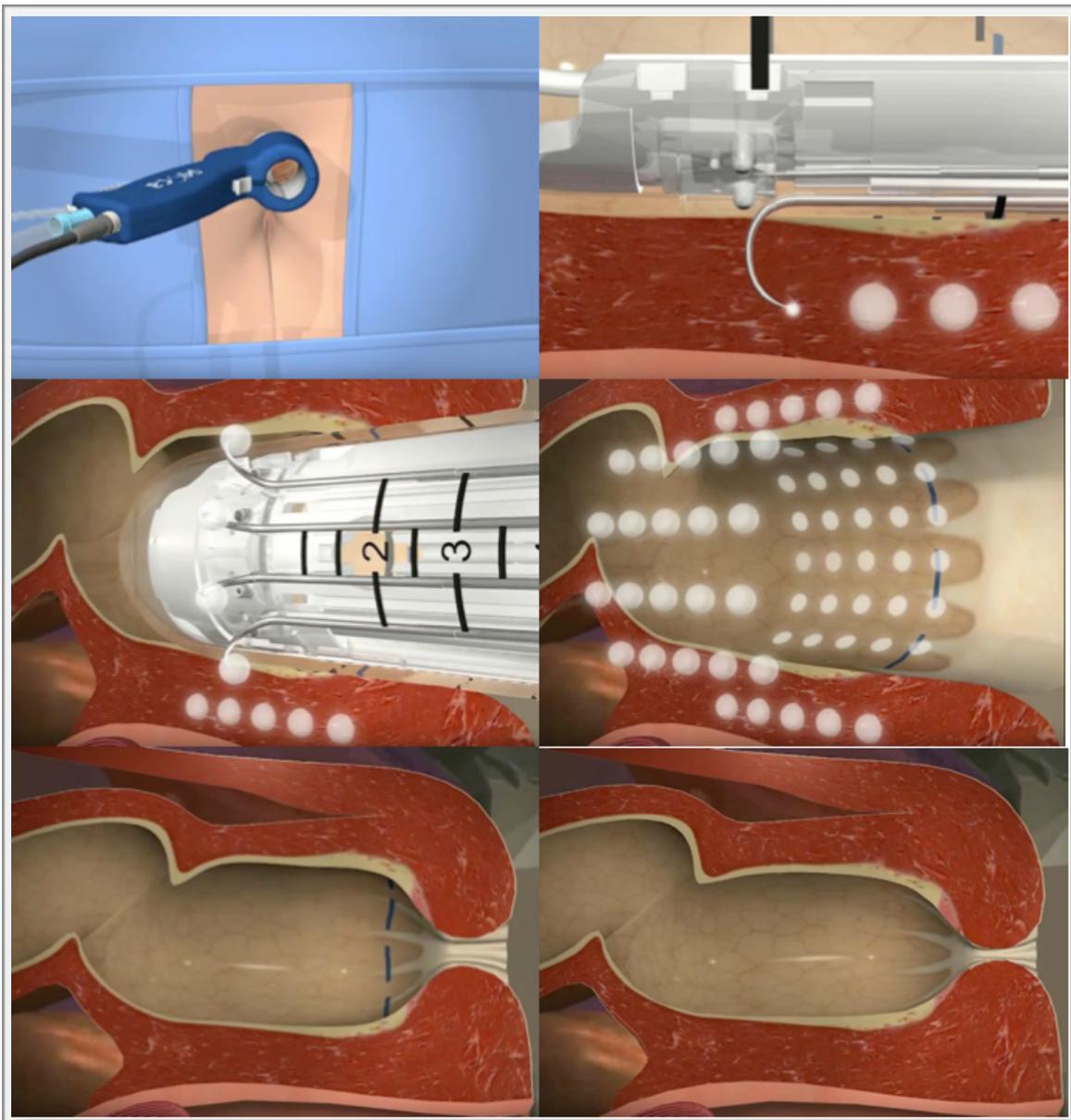


Figura 23. Utilización y efecto del dispositivo SECCA

4.3.5.2 Agentes formadores de masa

El efecto masa conseguido mediante el uso de agentes inyectables en el canal anal permitiendo la coaptación del ano, surgió, al igual que en el caso de los esfínteres artificiales, a raíz de su uso en el cuello vesical para tratar la incontinencia urinaria.

La técnica clásica consiste en la inyección, bajo control ecográfico, de estos agentes a nivel interesfintérico en 3 puntos simulando los paquetes hemorroidales, o bien, en la zona del defecto esfinteriano y en el extremo contralateral.

Shafik y cols, describen por primera vez su uso a nivel anal para el tratamiento de la IF utilizando politetrafluoroetileno (155) que inyectaron en la submucosa de 11 individuos, objetivando mejoría en la continencia en todos.

Se han descrito modificaciones de la técnica tanto en el agente usado, como en las formas de aplicación con distintos volúmenes y zonas de inyección, transanales o transesfinterianos guiados o no por ecografía. Actualmente los productos más usados son el biomaterial compuesto de dextranómero e hialuronato de sodio (Solesta®) (156), el elastómero de silicona suspendido en gel biodegradable de polivinilpirrolidina (Bioplastique® o PTQ) (157) y las partículas de carbón pirolítico suspendidas en gel de betaglucano (Durasphere®) (158-159).

La revisión realizada por Luo y cols (160) en 2010 recoge 13 series de casos con un seguimiento mínimo de 12 meses en los que objetiva una mejoría de la incontinencia medida por cuestionarios de IF con un rango del 15 al 80% de mejoría. Destacando que el único trabajo randomizado con placebo no detectó diferencias significativas en cuanto a mejoría de la incontinencia se refiere entre el tratamiento vs placebo. Sí describe escasas complicaciones de baja gravedad, que pueden tratarse y que no dejan secuelas. Otro estudio realizado por De La Portilla (161) detectó la migración de los implantes en un seguimiento ecográfico a los 24 meses, pudiendo ser una de las causas del deterioro de la continencia. Más recientemente, el mismo grupo (162) realiza un estudio multicéntrico a nivel europeo con Solesta® encontrando una mejoría superior al 50% en el 62,7% de los pacientes estudiados, con reducción en los escapes de heces sólidas y líquidas así como un incremento en el número de días libres de incontinencia, de 14,6 a 21,7 días en 24 meses.

Dada la inocuidad del tratamiento se puede utilizar asociado a otros tratamientos o en incontinencias leves o a gases, aunque hacen falta más estudios para determinar sus resultados y sus indicaciones.

4.3.6 Procedimientos paliativos.

Desafortunadamente hay pacientes en los que fracasan todos los tratamientos indicados para la IF que padece. En estos casos existen algunas opciones que sin ser su objetivo la restauración de la funcionalidad esfinteriana, tratan la incontinencia como el procedimiento de Malone o la colostomía.

El procedimiento de Malone descrito en 1990 (163) consiste en la creación de una apendicecostomía a través de la cual se administra un enema colónico anterógrado, limpiando el marco colónico de heces lo que permite un tiempo sin escapes. Inicialmente descrito para la edad pediátrica, también se ha realizado en adultos con resultados aceptables (164). Entre las complicaciones descritas cobra importancia la estenosis del estoma, que provoca dificultad para cateterizar y aplicar el enema (165).

La creación de un estoma (ileostomía o colostomía) se considera la última opción del algoritmo en el tratamiento de la IF. No obstante, quitando lo traumático que puede suponer una ostomía para el paciente, mejora la calidad de vida de éstos al eliminar las pérdidas de heces o gases.

5. ESCALAS DE MEDICIÓN DE INCONTINENCIA FECAL

La IF es una enfermedad con un gran impacto en la calidad de vida de las personas que la padecen. La existencia de incontinencia modifica y, en muchas ocasiones, limita la vida de los pacientes llegando a afectar profundamente las relaciones sociales de éstos. Esta enfermedad se acompaña de alteraciones del estado de ánimo así como de vergüenza que en la mayoría de los casos, los hace reacios a contar su problema y a pedir ayuda. De ahí la necesidad de tener herramientas que permitan la evaluación lo más objetiva posible de estos pacientes.

Existen numerosos cuestionarios usados en la práctica clínica que ayudan a identificar y catalogar a los pacientes con IF aunque ninguno de ellos se ha postulado como el estándar de referencia en la valoración de estos pacientes. El objetivo primitivo de estas escalas es añadir un carácter objetivo a la evaluación de la IF, ya que los síntomas y sobre todo, cómo afectan éstos a la calidad de vida del individuo son elementos subjetivos que en muchas ocasiones no se correlacionan con los resultados de pruebas objetivas como la manometría.

De forma amplia podemos clasificar los cuestionarios en aquellos que miden la calidad de vida, aquellos que miden la gravedad o severidad de IF y aquellos que miden ambas esferas (166). (Tabla 6)

Tabla 6. Escalas de medición de IF

Escalas de Calidad de Vida	Escalas de severidad o gravedad	Escalas mixtas
Escala SF-36	Escala de Parks	Escala Wexner
Escala FIQL	Escala Pescatori	Escala St. Mark´s
	Escala FISI	Escala Rothenberger

Dentro de los cuestionarios que valoran la **calidad de vida**, podemos a su vez, distinguir los de tipo descriptivo, que son aquellos que evalúan varios aspectos de la IF a través de múltiples ítems o preguntas y los cuestionarios de impacto (166).

En aquellos de tipo descriptivo, cada uno de los ítems es analizado independientemente del resto. Un ejemplo de este tipo de cuestionarios es el **SF-36**

(167-168), que es un instrumento que mide la calidad de vida relacionada con el estado de salud. Por lo tanto aporta un perfil del estado de salud del individuo, sin ser específica para la IF y que se compara con los de la población sana ajustada al grupo de edad. Esta compuesta por 36 ítems que describen 8 dimensiones de la salud: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental (Tabla 6). Adicionalmente incluye un ítem de transición que pregunta acerca de cambios en el estado de salud general respecto al año anterior. Esta pregunta no se usa para el cálculo de ninguna de las dimensiones anteriormente descritas pero aporta información valiosa sobre el cambio percibido por el paciente en el estado de salud (169). Además el cuestionario permite el cálculo de dos puntuaciones sumario, el componente físico y el mental.

Tabla 6. Contenido de la escala SF-36 (158)

Dimensión	Nº Ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		Peor puntuación (0)	Mejor puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a el.
Salud General	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente.
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas sociales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo

Item transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año
--------------------------	---	--	---

En el trabajo de Ciriza de los Ríos y cols (167) en el que evalúan el impacto de la IF en la calidad de vida, no hallaron correlación significativa entre la puntuación Wexner y las subescalas del SF-36 aunque si objetivaron una tendencia inversamente proporcional, a mayor Wexner menor puntuación SF-36, lo que sugiere que no se puede asumir completamente que una mayor gravedad de IF esté asociada a un determinado grado de deterioro de la calidad de vida, ya que existen otros factores que pueden afectar a la percepción del individuo como la edad, las comorbilidades preexistentes o la frecuencia de los síntomas. Concluyen que el componente emocional es el más afectado.

Los cuestionarios de impacto se focalizan en evaluar el impacto específico de la IF en la calidad de vida del individuo, recogiendo tanto ítems generales como específicos de la IF. La escala específica más aceptada es **The Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL)** (Anexo 1) propuesta por Rockwood (170). Este cuestionario consta de 29 preguntas que evalúan 4 esferas de la salud: estilo de vida (10 ítems), conducta (9 ítems), depresión/autoestima (7 ítems) y vergüenza (3 ítems). Cada ítem tiene una puntuación de 1 a 4, siendo el 1 el valor mínimo que indica el peor estado de calidad de vida. La puntuación de cada subescala supone la media de todos los ítems de esa esfera. Esta escala ha sido validada demostrando su utilidad en la valoración del impacto de la IF en la calidad de vida de estos individuos por lo que es recomendado por la Sociedad Americana de Cirugía Colorrectal y más tarde validado en España (171). A diferencia de otros cuestionarios de calidad de vida, el FIQL es capaz de diferenciar a pacientes con IF de aquellos que simplemente padecen alteraciones gastrointestinales (172).

Ciriza y cols en su trabajo de 2010 (167), en el que evalúan la correlación entre la escala de gravedad Wexner y las escalas de calidad de vida SF-36, anteriormente descrita, y la FIQL en 73 pacientes, obtienen una buena correlación entre la gravedad y el impacto sobre la calidad de vida, siendo la gravedad inversamente proporcional a la puntuación obtenida en las 4 dimensiones de la escala FIQL. Así mismo, considerando que una puntuación inferior a 9 en Wexner se considera IF leve y mayor de 9 moderada/grave (173), comprobaron que en nuestro medio también se presenta una mayor alteración en FIQL con puntuaciones de Wexner mayores (Figura 24). De ahí que ante

puntuaciones en Wexner mayores a 9, podemos presuponer que existirá alteraciones en la calidad de vida. Concluyen que la escala FIQL es más sensible para distinguir cambios en la calidad de vida que otras, como SF-36, pero sugiere que en la relación entre la gravedad de la IF y el deterioro de la calidad de vida influyen otros factores como la edad, la comorbilidad preexistente y la frecuencia de los síntomas.

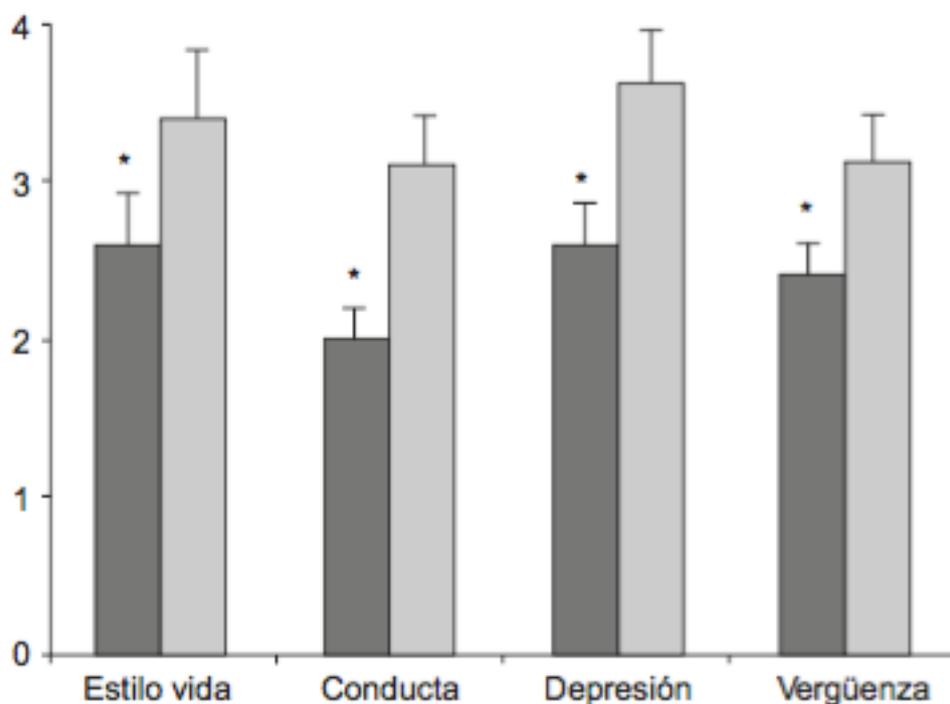


Figura 24. Comparación de los resultados de escala FIQL según la gravedad de IF (punto de corte 9). Las barras negras representan pacientes con IF grave (Wexner ≥ 9) y las grises de los pacientes con IF leve (Wexner < 9). Las barras T indican el IC95%. $p < 0,001$ para la comparación entre grupos con el test U de Mann Whitney. (Gráfica tomada del trabajo de Ciriza (167)).

Rockwood profundiza en la evaluación del impacto de la IF en la calidad de vida del individuo en su publicación de 2004 (174), en el cual destaca que existen diferencias entre la severidad de IF y la evaluación del impacto en la calidad de vida, siendo necesario tener en cuenta algunas claves como que la calidad de vida no es lo mismo que la severidad, el bienestar, el estado funcional u otros factores. Que como constructo, la calidad de vida no es directamente observable, aunque hay medidas que nos permiten hacer inferencias en ellas y por ultimo, que a pesar de que la calidad de vida se define a nivel individual, las poblaciones comparten una definición común, lo que permite una

medición rudimentaria (Figura 25). En general, estos instrumentos de medida están diseñados para ser sensibles a la condición en cuestión, es decir, la IF, independientemente de las características de la población particular.

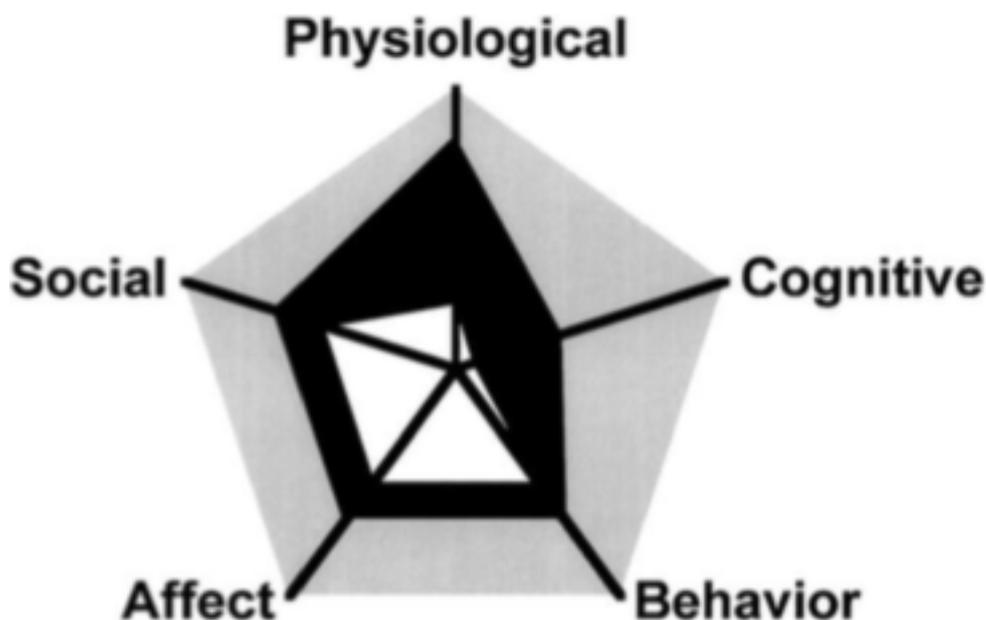


Figura 25. Marco conceptual de la escala FIQL que incluye 5 dominios; fisiología, cognición, comportamiento, afecto y ámbito social. La zona gris exterior representa el dominio completo de la calidad de vida relacionada con la salud- el vínculo dinámico entre salud y calidad de vida. La zona negra representa el impacto individual que la IF tiene en la calidad de vida. El área blanca es el dominio de contenido que cubre la escala FIQL. Se puede observar que la herramienta evalúa mejor los dominios sociales, afectivos y de comportamiento que los fisiológicos y cognitivos, que son más complejos y difíciles de medir. (Gráfica tomada de 174)

Por otro lado hace hincapié en que la visión global de la IF que tiene el paciente difiere enormemente de la visión del clínico y que puede influir en las medidas de gravedad, por lo que considera que la orientación de la escala es importante para medir la calidad de vida (Figura 26).

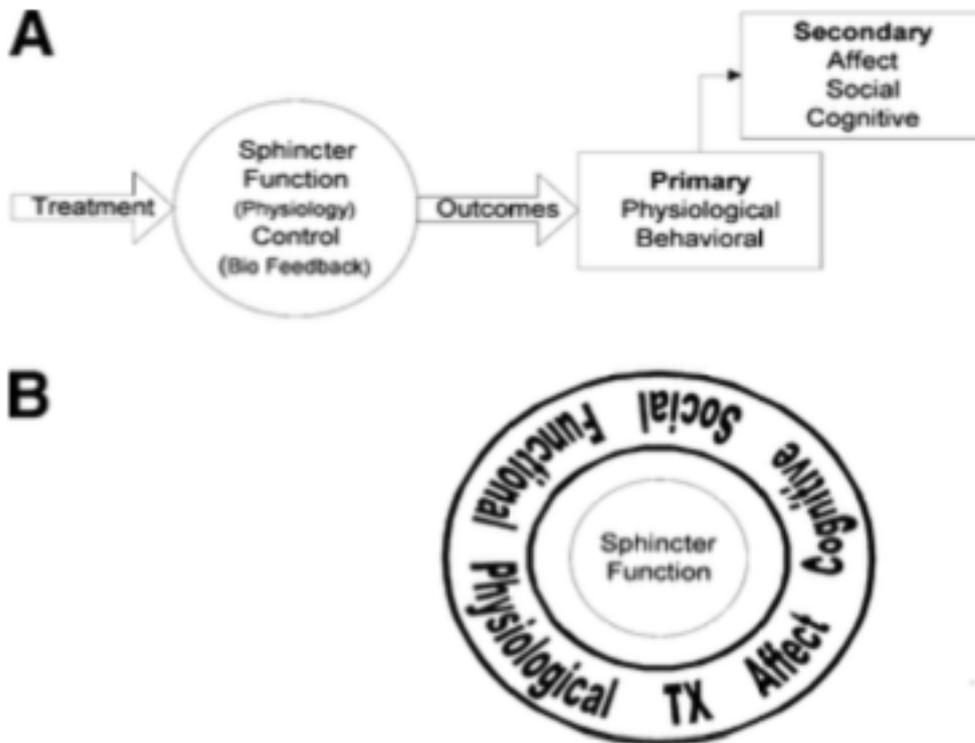


Figura 26. A) Visión del clínico y B) del paciente acerca de la IF. (Figura tomada de Rockwood (174)).

Más adelante, Rockwood y Lee publican otro trabajo (172) en el que comparan la fiabilidad y validez de múltiples escalas de calidad de vida, concluyendo que la escala FIQL cumple los criterios de fiabilidad test-retest, la validez de constructo, convergencia y la validez de criterio y de discriminación, mientras que no se ha demostrado la consistencia interna, la validez de contenido y de divergencia así como la sensibilidad al cambio.

Los cuestionarios de severidad estratifican la incontinencia otorgando un valor a determinados aspectos de esta. A su vez se divide en dos modalidades, los sistemas de gradación que dan un valor ordinal a tipos específicos de incontinencia y los sistemas sumatorios, que asignan valores a determinadas categorías de incontinencia y tras la suma de todas las categorías dan un valor global. Estos sistemas tienen en cuenta varios aspectos, como el tipo y la frecuencia de los episodios de incontinencia, que indican la severidad del cuadro. Debido a su facilidad de aplicación clínica y a su utilidad son el tipo de cuestionario más comúnmente usados en la práctica clínica (166).

Parks fue uno de los primeros en desarrollar una escala capaz de diferenciar entre la normalidad y la incontinencia en cuatro grados (175). (Tabla 7)

Tabla 7. Escala de Parks

Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4
Normal	Dificultad para controlar gases & diarrea	No control de diarrea	No control de heces sólidas

Esta escala propuesta por Parks constituye un tipo de cuestionario de severidad de gradación simple, que otorga un valor determinado a cada tipo de incontinencia. El inconveniente de esta escala es que no evalúa la frecuencia de los episodios de pérdida, sólo la calidad de los mismos. Asume que la severidad de la IF es superior cuanto mayor es la consistencia de las heces que se escapan, independientemente de la frecuencia de los episodios, de ahí que califique la pérdida de heces sólidas como IF de mayor severidad que los escapes de heces líquidas o de gases. Esta escala no es capaz de discriminar entre pequeñas diferencias de incontinencia, por lo que no es apta para evaluar cambios tras el tratamiento.

Los sistemas sumatorios intentan suplir las deficiencias de las escalas gradativas, siendo conscientes de que la incontinencia no es o “todo o nada”, si no que existen varios aspectos de la incontinencia como la calidad y la frecuencia, que tienen un papel fundamental en la estimación de la severidad de la IF. Algunas de estas escalas, se describen a continuación.

Pescatori y cols (176) crean una escala en la que tienen en cuenta el tipo y la frecuencia de los episodios de pérdida otorgando una puntuación que va desde 0, continencia normal a 6, máxima incontinencia, sin embargo no tiene en cuenta la cuantía de la pérdida. (Tabla 8)

Tabla 8. Escala de Pescatori

A	Incontinencia gases/moco	Menos de una vez a la semana	1	
		Al menos una vez a la semana	2	
		Todos los días	3	
B	Incontinencia heces líquidas	Menos de una vez a la semana	1	
		Al menos una vez a la semana	2	
		Todos los días	3	
C	Incontinencia heces sólidas	Menos de una vez a la semana	1	
		Al menos una vez a la semana	2	
		Todos los días	3	
GRADO IA	PUNTOS	FRECUENCIA IA	PUNTOS	SCORE IA
A	1	1	1	2
A	1	2	2	3
A	1	3	3	4
B	2	1	1	3
B	2	2	2	4
B	2	3	3	5
C	3	1	1	4
C	3	2	2	5
C	3	3	3	6

Score IA = Grado IA + Frecuencia IA

IA= Incontinencia anal

La última de las escalas de severidad es la **Fecal Incontinence Severity Index (FISI)** creada por Rockwood y cols (177) que otorga diferentes puntuaciones a los diferentes tipos y frecuencias de incontinencia basándose en rangos subjetivos de severidad, los cuales han sido desarrollados a partir de información de los pacientes y los clínicos. Evalúa las pérdidas de gases, moco, heces líquidas y heces sólidas con diferentes frecuencias otorgando puntuaciones que van desde el 0, continencia normal, a 61 que indica incontinencia a gas, moco, heces líquidas y sólidas al menos dos veces al día. Como consecuencia, la calificación derivada de la afectación subjetiva de los pacientes difiere de la otorgada por los clínicos. De esta manera mientras que los pacientes le dan más severidad a la incontinencia a gases que los clínicos, éstos últimos le dan más importancia a aquellos ítems que reflejan afectación del esfínter que los pacientes. Aunque los autores no superponen ninguno de los puntos de vista sobre el

otro, al tratarse de una enfermedad cuya afectación es subjetiva, la experiencia subjetiva del paciente debe considerarse la más importante. (Tabla 9)

Tabla 9. Fecal Incontinence Severity Index. Rockwood

	2 o más al día	Una vez al día	2 o más a la semana	Una a la semana	1 a 3 veces al mes	Nunca
Gas	12	11	8	6	4	0
Moco	12	10	7	5	3	0
Heces líquidas	19	17	13	10	8	0
Heces sólidas	18	16	13	10	8	0

Y finalmente los cuestionarios mixtos, aquellos que evalúan tanto la severidad de la IF como el impacto sobre la calidad de vida. La escala del grupo de Cleveland (178), también conocida como escala **Wexner**, es uno de los scores más usados internacionalmente. Consta de 5 ítems, 3 de ellos evalúan el tipo y la frecuencia de episodios de incontinencia y añade un ítem que pregunta acerca de la necesidad de usar compresas/pañales y otro que valora la afectación de la calidad de vida, éstos últimos se asocian al impacto que causa la incontinencia en el individuo. Evalúa de forma equitativa todos los tipos de incontinencia así como la frecuencia de los episodios, es decir, tienen el mismo valor para estimar la severidad de la IF. (Tabla 10). (Anexo 2). Siendo la puntuación mínima de 0, que equivale a una continencia completa, y la máxima de 20, que corresponde a la incontinencia total.

Tabla 10. Escala de Cleveland o Wexner

Tipo Incontinencia	Nunca	Raramente	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gases	0	1	2	3	4
Lleva compresas	0	1	2	3	4
Alteraciones en la calidad de vida	0	1	2	3	4

La escala Wexner es simple de usar y de fácil comprensión por parte de los pacientes aunque cabe destacar que la estimación de la frecuencia de episodios es demasiado subjetiva y en demasiados grados, lo que puede suponer una dificultad para el paciente. También podemos señalar, que a pesar de que es la escala más usada tiene el inconveniente que no evalúa otros aspectos relevantes de la esfera de la IF como son la urgencia defecatoria y la medicación antidiarreica o astringente. En el caso de la urgencia defecatoria, aunque no llegue a producirse el escape, no deja de ser un tipo de incontinencia que altera la vida del paciente y sin embargo, no puntúa en el cuestionario, llevando a una conclusión inadecuada. Mientras que la toma de medicamentos como la loperamida, que estriñen al paciente y pueden mejorar la clínica al disminuir el número de episodios, también puede falsear los resultados mejorando la puntuación de la escala con respecto a la realidad (179).

La escala creada por el grupo de **St.Mark's**, también conocida como Vazey (180), además de evaluar el tipo y la frecuencia de los episodios de incontinencia así como el impacto en la calidad de vida y el uso de pañal/compresa, evalúa la capacidad de diferir la defecación, con el objetivo de detectar aquellos pacientes con urgencia defecatoria y también pregunta acerca del consumo de medicamentos antidiarreicos. Los valores de esta escala oscilan entre el 0, continencia perfecta y 24 que es la incontinencia completa. Como hemos comentado previamente, la inclusión de la urgencia defecatoria en el cuestionario, que atribuye hasta 4 puntos en el sumatorio global, puede tener una importante repercusión funcional en el individuo, limitando severamente las actividades de la vida diaria. (Tabla 11) .

Tabla 11. Escala de St.Mark's o Vaizey.

Tipo de Incontinencia	Nunca	<1/mes	<1/semana	>1/semana	>1/dia
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gases	0	1	2	3	4
El problema le impide realizar una vida normal social, sexual y laboral?	0	1	2	3	4
Toma astringentes?	No = 0		Si = 2		
Lleva compresa, tampón o pañal?	No = 0		Si = 2		
Puede diferir la defecación 15 minutos?	No = 4		Si = 0		

La escala de **Rothenberger** (181), que también tiene en cuenta la frecuencia y la calidad de los escapes, presenta un sistema de calificación más arbitrario, ya que otorga la misma puntuación a diferentes situaciones. Por ejemplo, la incontinencia heces líquidas obtiene el doble de puntuación que la incontinencia a gases con igual frecuencia. De forma similar, la incontinencia a heces sólidas tiene 3 veces más puntuación que la incontinencia a gases con la misma frecuencia. Todo esto hace que esta escala no sea representativa de la experiencia subjetiva del paciente. (Tabla 12)

Tabla 12. Escala de Rothenberger

Frecuencia	Incontinencia a gases	Incontinencia a heces líquidas	Incontinencia a heces sólidas	Alteración del estilo de vida
Menos de 1 vez al mes	1	4	7	10
Más de 1 vez al mes pero menos de 1 vez a la semana	2	5	8	11
Más de una vez a la semana	3	6	9	12

En la siguiente tabla se pueden visualizar las diferencias entre las escalas más significativas previamente descritas. (Tabla 13) (182).

Tabla 13. Tabla comparativa de los cuestionarios más usados

Score	Frecuencia			Tipo				Factores de impacto	
	Grados	Menor	Mayor	Gas	Líquido	Sólido	Otros	Pañales	Estilo Vida
Rothenberger	4	Menos 1/mes	Más de 1/seman	+	+	+	-	-	+
Wexner	5	Menos 1/mes	Más de 1/día	+	+	+	-	+	+
Vaizey	5	1/ mes	Todos los días	+	+	+	Urgencia	+	+
FISI	6	1-3/mes	Más de 2/día	+	+	+	Moco	-	-

Menor Frecuencia: sin tener en cuenta "Nunca"

Como ya hemos comentado anteriormente, la IF consiste en una enfermedad con un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes, en la que no sólo es importante identificar el tipo y la frecuencia de las pérdidas, si no también en cómo influye en la vida diaria de estos pacientes, en las alteraciones o modificaciones del estilo de vida que sufren, siendo éstos parámetros subjetivos muy difíciles de evaluar. De ahí que ninguna de las escalas descritas haya sido validada de forma global y constituya el estándar para la evaluación en la IF, continuamente se están desarrollando nuevos cuestionarios con el objetivo de reflejar fielmente la situación clínica del enfermo. Normalmente, los especialistas usan una escala y la asocian al diario defecatorio, con el fin de poder obtener más información y conformar una idea global del problema. Derivado de la gran variedad y la ausencia de consenso, el uso de las diferentes escalas, dependerá de la opinión de los diferentes especialistas. En el trabajo de Parés y cols (179), en el que realizan una encuesta entre los profesionales españoles, observan que los cirujanos tienden más a usar la escala Wexner asociada a diario defecatorio que los gastroenterólogos (Figura 27)

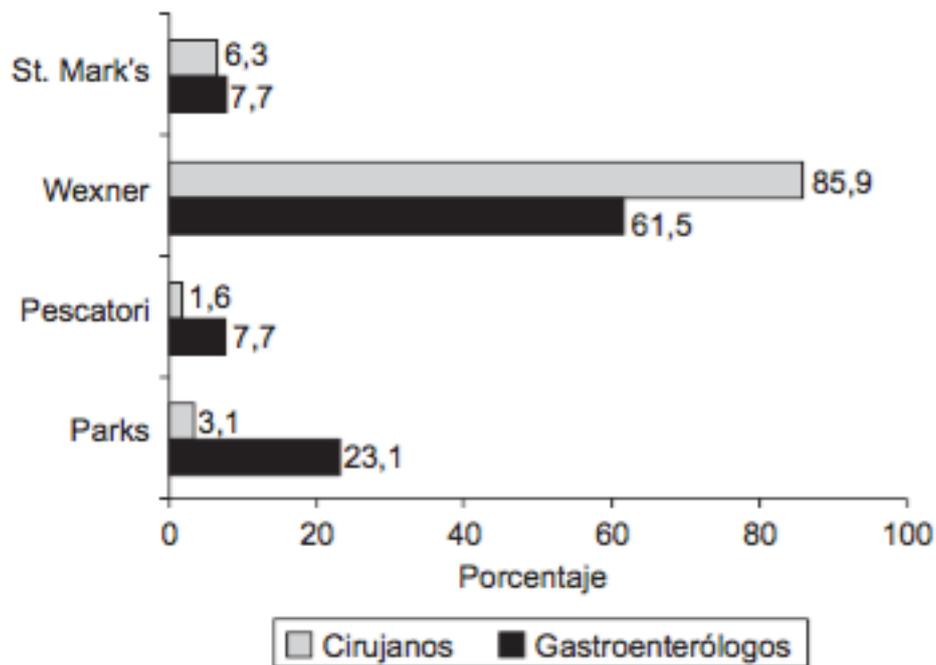


Figura 27. Utilización de los distintos sistemas de puntuación para evaluar la incontinencia fecal entre las distintas especialidades.

Tomada de (179)

Como describe en su trabajo, estas diferencias, probablemente se deban a la falta de especialización de los gastroenterólogos en el ámbito de la proctología y específicamente en la incontinencia.

En conclusión, debido a la ausencia de consenso y la amplia variabilidad en la evaluación de la incontinencia fecal se hace necesario crear sistemas de evaluación universales, de manera que todos los especialistas usen las mismas herramientas de diagnóstico, de estimación de severidad y de valoración de respuesta a un tratamiento. Ha sido nuestro objetivo, por tanto, desarrollar una nueva herramienta de diagnóstico y evaluación de los pacientes con IF, con la intención de demostrar su utilidad en la IF y la simplicidad suficiente como para que sea fácilmente comprensible por el paciente.

6. LA INVESTIGACIÓN POR ENCUESTA. DISEÑO Y VALIDACIÓN DE CUESTIONARIOS

La Organización Mundial de la Salud, definió en 1948 el concepto “salud” como el completo estado de bienestar físico, mental y social. Desde ese momento se han desarrollado múltiples investigaciones con el fin de extrapolar esta definición conceptual a un estado objetivo que, mediante cuestionarios u otras herramientas, generen escalas e índices para facilitar la medición de las dimensiones del estado de salud. Las técnicas de investigación se basan fundamentalmente en la entrevista, siendo el cuestionario una de las herramientas más usadas, que no es otro su objetivo que la recogida de datos.

Para que la entrevista se considere una técnica de recogida de datos se requiere que el investigador posea habilidades en la comunicación verbal, un guión estructurado y una finalidad específica, lo que lo convierte en un excelente instrumento en la investigación cualitativa. Dentro de la entrevista, el cuestionario supone una herramienta de recogida de información que permite cuantificar y universalizar la información y estandarizar el procedimiento de la entrevista siendo su finalidad conseguir la comparabilidad de la información.

Existen multitud de definiciones de encuesta...

“...es una técnica que utiliza un conjunto de procedimientos estandarizados de investigación mediante los cuales se recogen y analizan una serie de datos de una muestra de casos representativa de una población o universo más amplio del que se pretende explorar, describir, predecir y/o explicar una serie de características”

Roja Tejada y cols. 1998.

Definiéndose cuestionario como...

“Conjunto de preguntas sobre los hechos y aspectos que interesan en una investigación social elaboradas para su contestación por una población o muestra de la misma”

R.Sierra Bravo 1989

Los cuestionarios de evaluación son aquellas herramientas que permiten el escalamiento acumulativo de sus ítems dando puntuaciones globales al final de la evaluación. Este carácter acumulativo es lo que distingue estos cuestionarios de aquellos

de recogida de datos, los inventarios de síntomas, las entrevistas estandarizadas o los formularios.

La complejidad para establecer la calidad de este tipo de herramientas se debe a que los cuestionarios basan sus datos en la validez de la información verbal de percepciones, sentimientos, actitudes o conductas que transmite el encuestado. Toda esta información es difícil de contrastar y traducir a un sistema de medición o puntuación.

El uso de cuestionarios de evaluación tiene como sustento la psicofísica y la psicometría. La primera aproxima el proceso de cuantificación de la percepción traduciendo a un sistema numérico fenómenos intangibles, como síntomas o discapacidad mediante analogías. Y la segunda permite evaluar la adecuación de la escala al fenómeno objeto de la medición y la calidad de la medida (183).

El desarrollo de un nuevo cuestionario es una compleja tarea por lo que se tiende a usar cuestionarios que ya han sido validados o han demostrado ampliamente su utilidad. Pero hay ocasiones en la que los cuestionarios existentes no cumplen todos los requisitos esperables o son herramientas que se han creado para medir situaciones demasiado complejas, como conceptos abstractos, aportando información incompleta o no siendo capaz de recoger determinadas esferas de la enfermedad en cuestión, lo que lleva a los profesionales a intentar desarrollar nuevos cuestionarios con el objetivo de que se aproximen más a la realidad que queremos medir.

6.1 TIPOS DE CUESTIONARIOS

En el diseño de cuestionarios el primer paso a dar es establecer que tipo de cuestionario queremos desarrollar. De forma global podemos dividirlos en dos grandes grupos, aquellos que los rellena el propio paciente o “autocumplimentados” o aquellos que son administrados por un encuestador o “entrevista” (184).

Las *encuestas autocumplimentadas* son aquellas en las que no media ningún entrevistador por lo que se evitan los sesgos debidos a éste, como la manera de formular las preguntas o el modo de registrarlas. Otra ventaja es que el estudio es más económico, ya que no requieren de personal ni de espacio físico para llevar a cabo estas entrevistas. Potencialmente, la duración del estudio podría ser menos, ya que se puede obtener información de un gran número de individuos sin necesidad de entrevistarlas

personalmente. Cuando estas encuestas autocumplimentadas se envían por correo la principal desventaja es que la tasa de respuesta del cuestionario es menor comparado con otros métodos. Al no explicarles el formato del cuestionario, no podemos indicar el orden de respuesta de las preguntas, pudiendo saltar algunas preguntas dejándolas sin contestar. Otro inconveniente importante es que el tiempo de respuesta se alarga, los individuos tardan entre 1 y 3 meses en devolver el cuestionario relleno. Las preguntas deben ser sencillas y las instrucciones claras para facilitar la comprensión y por tanto la respuesta de las mismas (185).

En los *cuestionarios de tipo entrevista* las encuestas son aplicadas a los entrevistados por personas especializadas lo que aumenta el porcentaje de respuesta así como las respuestas correctas, ya que el encuestador clarifica las posibles dudas que puedan aparecer. Sin embargo, al clarificar las preguntas o explicarlas, puede introducir un sesgo. Al contrario que en las autocumplimentadas, en este caso otra desventaja es que resulta más costosa, por la necesidad de contratación de personal específico para ese puesto. Dentro de los cuestionarios de tipo entrevista distinguimos a su vez dos subtipos, las *entrevistas personales*, que son las que proporcionan el mayor número de respuestas. y las *entrevistas telefónicas*. En las primeras, al manejar la entrevista el encuestador, nos permite realizar cuestionarios con preguntas de mayor complejidad, ya que el encuestador puede aportar información explicativa. Así mismo permite realizarla a personas con dificultades para leer y/o escribir, incluso reconducir la entrevista si el sujeto se muestra distraído o confuso. El contrapunto es, como ya hemos comentado previamente, el riesgo de incurrir en un sesgo. Las *entrevistas telefónicas* suponen una situación intermedia entre las modalidades previamente comentadas. Son dirigidas por un entrevistador, que permite la explicación de aquellos ítems no comprendidos o que llevan a confusión al sujeto consiguiendo mayor tasa de respuesta que las encuestas autocumplimentadas, aunque inferior a la entrevista personal, sin que ellos suponga la desaparición del posible sesgo secundario al entrevistador. Así mismo, ahorra parcialmente los costes de las entrevistas personales (185).

6.2 DISEÑO DE CUESTIONARIOS

Para diseñar un cuestionario en primer lugar debe haberse formulado una hipótesis de trabajo, que será el eje central sobre el que girará el diseño del mismo.

El inicio del cuestionario debe ser una breve introducción sobre la naturaleza y finalidad del estudio para el que se ha creado. Recalcar la importancia de que los participantes respondan la encuesta así como reflejar el nombre de la institución que avala el proyecto, el uso al que se destinará la información y la preservación del anonimato y de la confidencialidad, sin olvidar agradecer la colaboración del individuo en el proyecto (186).

Basándonos en la hipótesis se establecerá el tema o título de la nueva escala, las variables generales, las dimensiones de la salud que evaluará y los indicadores que se usarán. Se determinará el tipo de pregunta usada y el nivel de respuesta de estas. Todo esto basado en las características de la población que se va a estudiar. Previo a la formulación de las preguntas debe establecerse la naturaleza y las aplicaciones de cada tipo de pregunta y sobre todo, la forma en la que se aplicará el cuestionario, si será autocumplimentado, mediante entrevista personal o telefónica.

Existen diferentes tipos de preguntas (Tabla 14). Las preguntas *cerradas* son aquellas en las que se especifican las respuestas de antemano, siendo estas limitadas e impidiendo que el sujeto pueda matizar o proporcionar información adicional. Son más fáciles de aplicar y de analizar que las preguntas *abiertas*. La recogida de datos es más uniforme y precisa. Mientras que pueden resultar más fáciles para el entrevistado, ya que te da las opciones entre las que debe elegir, son más difíciles de elaborar, ya que hay que tener en cuenta todas las posibles opciones y usar términos correctos y comprensibles para toda la población a la que va destinada la encuesta. Una variante de las preguntas cerradas son las preguntas *semicerradas*, en las que se ofrecen varias opciones pero se añade la posibilidad de añadir una respuesta libre. Un modelo intermedio de pregunta son las preguntas de *respuesta múltiple*, en la que se ofrecen múltiples respuestas, previamente especificadas, sin opción a añadir o matizar información, solicitando al individuo que priorice u ordene las respuestas. Y por último las preguntas *abiertas* en las que las respuestas no están establecidas, permitiendo que el sujeto elija libremente la respuesta. Estas respuestas suelen ser más detalladas y reflejan fielmente la realidad del paciente, ya que éste lo ha expresado con sus propias palabras. Sin embargo esto supone una dificultad para el análisis de resultados, ya que una misma pregunta puede

tener múltiples respuestas diferentes. El uso de este tipo de preguntas puede ser útil cuando la información que se desea recoger es compleja o cuando se desconocen cuales serían las opciones de respuesta más adecuadas, de tal manera que si se quisiera formular una pregunta cerrada obligaría a definir multitud de opciones posibles. El análisis es un proceso difícil y lento, siendo complejo clasificar las respuestas y pudiendo incurrir en un sesgo ya que es posible que el investigador decida cómo clasificar la respuesta más en función de su opinión que en la de los encuestados. No obstante, en determinadas situaciones, las preguntas abiertas son de mayor utilidad, aportando información más fiable como aquellas que preguntan por la edad, número de hijos, número de cigarrillos, etc (185, 187).

Tabla 14. Ventajas y desventajas de los diferentes tipos de preguntas

	<i>Preguntas Cerradas</i>	<i>Preguntas múltiples</i>	<i>Preguntas abiertas</i>
Ventajas	Obligan a reflexionar sobre detalles Uniformidad de respuesta Facilidad de codificación	Seleccionar prioridades entre cuestiones alternativas	Útiles para informaciones complejas Permiten observaciones y comentarios No se inducen respuestas
Desventajas	No son útiles para informaciones complejas Inducción de las respuestas Pueden no recoger datos importantes	Dificultad para ordenar tanta variedad y elegir una	Requieren mayor tiempo y esfuerzo Dificultad para codificar No son útiles cuando se pregunta sobre hechos o actitudes mal vistas socialmente

Las respuestas asociadas a estos tipos de preguntas y que determinaran el análisis estadístico de los datos se pueden clasificar en *dicotómicas* que son aquellas que ofrecen dos opciones posibles. Las respuestas *categorizadas* son aquella serie de respuestas que el entrevistado debe elegir. En las escalas *numéricas* la persona entrevistada se ubica entre dos extremos, teniendo en cuenta que en este tipo de respuestas siempre debe aparecer el significado de los dos extremos de la escala. Y las escalas de *valoración*, que son similares a las previas pero en este caso los extremos son una valoración mínima y una valoración máxima.

La escala tipo Likert es una escala psicométrica que permite que los sujetos se gradúen o se califiquen con respecto al objeto de la cuestión. Con este método no se escalan los objetos, si no los sujetos, es decir, los individuos se sitúan en una dimensión. Las preguntas que constituyen la escala Likert se denominan ítems Likert y son aquellas que se plantean como un enunciado asociado a respuestas múltiples a las que se otorga una puntuación. La escala Likert resulta de la suma de valoraciones de un conjunto de ítems Likert. Estos ítems pueden medir diferentes aspectos como nivel de acuerdo con una afirmación, la frecuencia de un episodio o actividad, la importancia otorgada a un hecho, la valoración de algún aspecto, etc. Como ventajas destaca su facilidad de construcción para el investigador así como la facilidad de respuesta por parte del entrevistado, ya que permite graduar su opinión. Como inconveniente en este tipo de escalas dos sujetos pueden obtener puntuaciones globales iguales habiendo elegido respuestas diferentes. Es complejo tratar las respuestas neutras y el fenómeno acquiescence bias, que se describe como el fenómeno por el que los encuestados suelen estar de acuerdo con las afirmaciones (188).

A su vez, las preguntas también podemos dividir las según su finalidad en preguntas *directas* que buscan descubrir lo que expresan y las preguntas *indirectas* que pretenden buscar algo distinto de lo que se desprende de las palabras usadas, se busca información a través de métodos indirectos como baterías de preguntas y respuestas o con técnicas proyectivas.

Según la función de éstas en el cuestionario hablamos de preguntas *sustantivas* que son preguntas básicas referentes a las cuestiones investigadas en la encuesta. De *filtro* que son aquellas cuestiones previas a otras preguntas para eliminar a aquellos sujetos los que no les afecte una determinada situación. De *control* de la veracidad, validez o fiabilidad de las respuestas. De *consistencia* que son aquellas preguntas similares pero redactadas de distinta forma, que se sitúan espaciadas para ver si las respuestas son congruentes (189-190).

Una vez establecido el tipo de pregunta que se usará para confeccionar el cuestionario, se debe estructurar el mismo con el objetivo de recoger toda la información necesaria para el estudio a la vez que el diseño resulte atractivo para el sujeto, manteniendo su atención e invitándolo a completarlo.

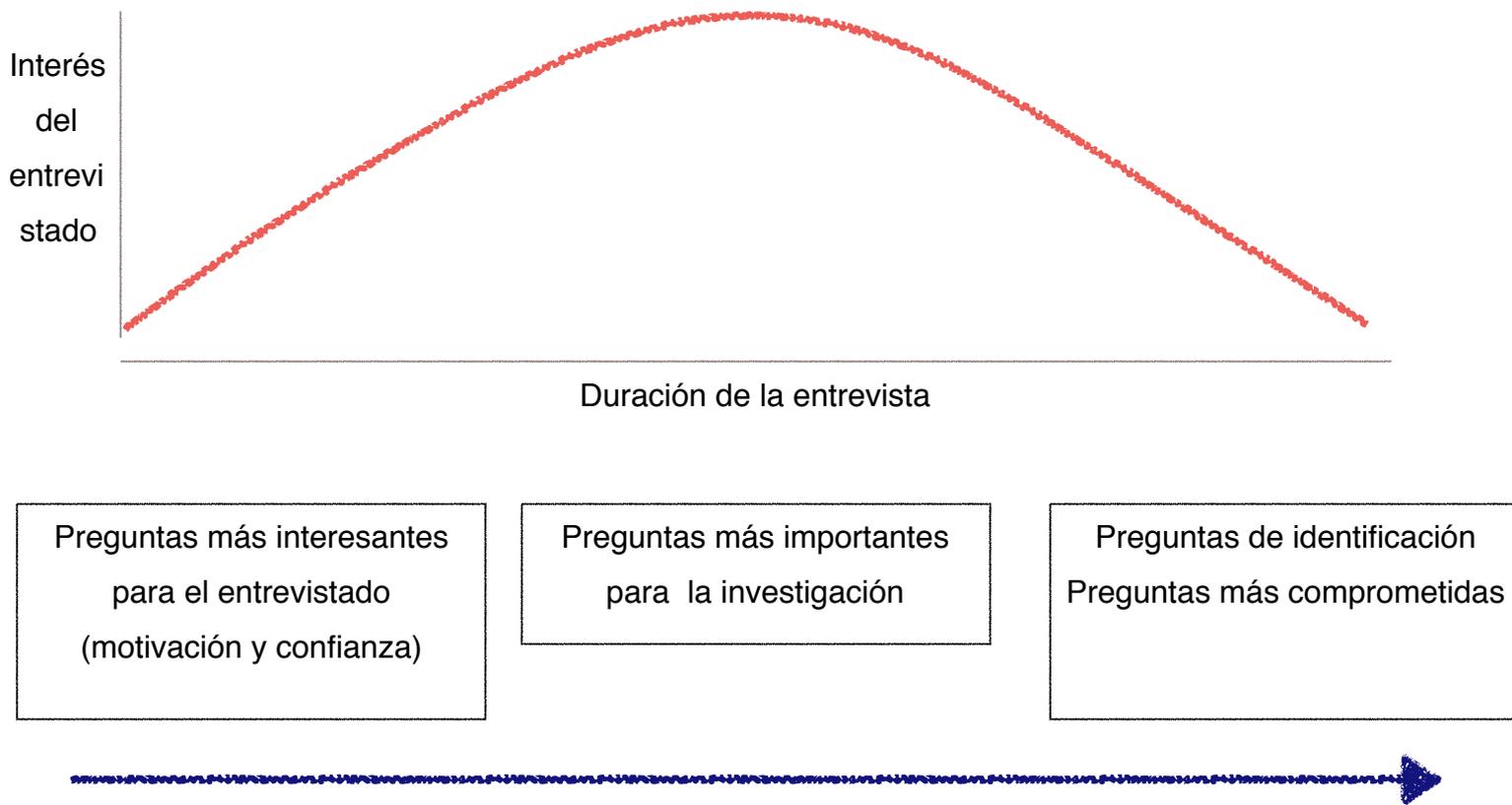


Figura 28. Esquema del diseño de cuestionarios.

6.3 VALIDACIÓN DE CUESTIONARIOS

Antes de generalizar la aplicación de un cuestionario es necesario evaluar su utilidad como instrumento de medición y deben reunir una serie de características (191):

- Viabilidad, que consiste en ser sencillo, viable y aceptado por pacientes e investigadores.
- Fiabilidad, ser preciso y fiable, intentar medir sin error
- Validez de contenido: Medir lo que realmente pretende medir.
- Validez de constructo: Reflejar la teoría subyacente en el fenómeno o concepto que se quiere medir.
- Sensibilidad al cambio; Se capaz de medir cambios, tanto en los diferentes individuos como en la respuesta de un mismo individuo a través del tiempo

Mientras que la validez y fiabilidad son cualidades necesarias en todos los instrumentos, el peso de otras características psicométricas dependerá del contexto del estudio. Todas estas características consideradas en la validación de un cuestionario se detallan a continuación.

6.3.1 VIABILIDAD

Para que un instrumento resulte útil es fundamental que su aplicación sea fácil, sencilla e, idealmente, barata. Alguno de los aspectos relacionados con la viabilidad son el tiempo empleado en la cumplimentación, la sencillez y amenidad del formato, el interés que despierte en el sujeto, la brevedad y claridad de las preguntas, incluyendo también aspectos relacionados con el investigador como la facilidad de corrección, registro, codificación y la interpretación de resultados. La viabilidad se puede evaluar mediante un estudio piloto en 30 sujetos lo que permite efectuar las modificaciones oportunas al instrumento de medición (183).

6.3.2 FIABILIDAD

Consideramos un instrumento fiable si produce resultados consistentes cuando se aplica en diferentes ocasiones, si es preciso, proporcionando mediciones libres de error.

La fiabilidad es el grado de precisión con el que mide un instrumento, sin error. Mide la proporción de variación en las mediciones que es debida a la diversidad de valores de una variable, es decir, mide la proporción de la varianza total atribuible a verdaderas diferencias entre los sujetos (185,192).

La variación debida a un error puede ser provocada por dos tipos de errores. El *sistemático o sesgo*, que es aquel que se produce sistemáticamente. Y el error *aleatorio* que es el que se produce por factores debidos al azar. Este último es el que más afecta a la fiabilidad de un instrumento.

La fiabilidad de un instrumento se valora mediante la consistencia interna, la fiabilidad test-retest o intraobservador y la fiabilidad interobservador.

La *consistencia interna* hace referencia a la capacidad de coherencia de los diferentes componentes del instrumento, es decir, que todos los componentes de un mismo instrumento tengan como objetivo medir un solo constructo, que es homogéneo. Si el cuestionario tiene una consistencia interna elevada, la suma de puntuaciones representará la medición de un único constructo, manteniendo una relación lineal. Existe la posibilidad de que un mismo cuestionario mida diferentes dimensiones de un problema, siendo la consistencia interna global baja, esperando en este caso que exista buena concordancia entre las preguntas y que cada una de las cuestiones incluidas en una dimensión diferente presente una adecuada consistencia interna (185,192). La consistencia interna se puede estimar con el alfa de Cronbach, que asume que los ítems (escala tipo Likert) miden un mismo constructo y que están altamente correlacionados entre sí. El valor de alfa de Cronbach oscila entre 0 y 1. La consistencia interna de los ítems será mayor cuanto más se acerque el valor a 1 (193). George y Mallery (194) sugieren las siguientes recomendaciones para evaluar los coeficientes de alfa de Cronbach:

- Coeficiente alfa $> 0,9$: excelente
- Coeficiente alfa $> 0,8$: es bueno
- Coeficiente alfa $> 0,7$: es aceptable
- Coeficiente alfa $> 0,6$: es cuestionable
- Coeficiente alfa $> 0,5$: es pobre
- Coeficiente alfa $< 0,5$: es inaceptable

La *fiabilidad test-retest* se refiere a la capacidad de un instrumento de obtener resultados similares cuando se administra al mismo sujeto en momentos diferentes. Mide la estabilidad de las puntuaciones en momentos diferentes. Las limitaciones de la

evaluación de la repetibilidad o fiabilidad test retest de un cuestionario son las mismas que las de cualquier otro instrumento de medida, si el tiempo transcurrido entre ambas aplicaciones del cuestionario es muy largo, se corre el riesgo de que el fenómeno que se está midiendo haya sufrido variaciones, mientras que si es demasiado corto, el sujeto puede recordar las respuestas dadas en la primera ocasión. Obteniéndose en ambos casos una medida distorsionada de la repetibilidad. El análisis de las escalas de medición cuantitativa se realiza mediante el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y mediante el índice Kappa de Cohen para las escalas de medición cualitativa (195-196). Aunque una limitación importante del CCI es su dependencia de la variabilidad de los valores observados. Para interpretar los datos obtenidos con el coeficiente kappa de Cohen es útil disponer de una referencia, como propone Altman (197). Tabla 15

Tabla 15
Valoración del índice Kappa

Valor de k	Fuerza de concordancia
< 0,20	Pobre
0,21 - 0,401	Débil
0,41 - 0,60	Moderada
0,61 - 0,80	Buena
0,81 - 1,00	Muy buena

La *fiabilidad interobservador* consiste en estimar el grado de concordancia entre dos o más evaluadores. Si presenta una alta fiabilidad interobservador implica que la fiabilidad intraobservador es también alta. Aunque sí la fiabilidad interobservador es baja, no se puede asegurar si se debe a la existencia de diferencias entre los observadores o se debe a un sólo observador. El error sistemático y la proporción de acuerdos debidos al azar son los problemas más importantes en el análisis de este parámetro. Los métodos estadísticos más usados para su evaluación son también los comentados previamente.

6.3.3 VALIDEZ

La validez se refiere a la capacidad del instrumento para medir aquello para lo que ha sido diseñado. Lo componen diferentes aspectos o dimensiones

La *validez lógica o aparente* es el grado en que aparentemente un cuestionario mide lo que quiere medir. El hecho de que las preguntas de un cuestionario tengan validez lógica o no debe decidirse antes de redactarse. Por un lado, si las preguntas

carecen de validez lógica es posible que los encuestados rechacen contestar ya que no encuentran relación entre las preguntas y el tema del cuestionario. Sin embargo, existen situaciones en las que se esté tratando con temas sensibles o conflictivos siendo las preguntas con validez lógica demasiado directas pudiendo llevar a la no contestación o incluso falseo de la respuesta. En estos casos el uso de preguntas con poca validez lógica, es decir, más sutiles y que aborden el tema de forma más indirecta, puede ser preferible y ayude a que el encuestado responda.

La *validez de contenido* se basa en el análisis del concepto que se pretende medir y, en especial, en la definición de las áreas o dimensiones que abarca y sus límites con otros conceptos relacionados. Se considera que un instrumento tiene validez de contenido si contempla todos los aspectos relacionados con el concepto de estudio. Se valora si el instrumento contiene una muestra representativa de los componentes del constructo que pretende medir. Supone el análisis sistemático del contenido del instrumento de medida para determinar si sus ítems son relevantes (si están relacionados con el concepto que se quiere medir) y representativos (si representan las características esenciales del constructo) de lo que se pretende medir. La evaluación de la validez de contenido se basa en la opinión de expertos, en la revisión de la literatura, en estudios piloto, etc. La validez de contenido se diferencia de la validez aparente en que se trata de un proceso más minucioso y más formal, en el que deberían participar tanto investigadores y médicos clínicos como miembros de la población diana (198).

La *validez de constructo* es el grado en que la herramienta representa la teoría del fenómeno o concepto que se quiere medir. Que un instrumento tenga validez de constructo implica que las respuestas del cuestionario pueden ser consideradas y usadas como medición del fenómeno estudiado. Es decir, que se trata de la capacidad de un instrumento para medir adecuadamente un constructo teórico. La validación de constructo constituye el grado en que una medición se relaciona con otras de manera consistente con las hipótesis teóricas que definen el constructo que se quiere medir, siendo una de las alternativas frecuentes en aquellos casos de ausencia de criterio externo (198). Para evaluar la validez de constructo se usa el análisis factorial que analiza las interrelaciones existentes entre un conjunto de variables para intentar explicarlas a través de la extracción de los denominados factores (183). Otro método usado es la regresión lineal o coeficientes de correlación que evalúa si el concepto se relaciona con otras mediciones de forma consistente a los esperable (199).

La *validez de criterio* toma relevancia cuando se dispone de un método de medida alternativo con validez demostrada, que se toma como referencia para determinar la

validez del nuevo instrumento. El criterio de referencia o criterio externo debe ser una herramienta de medición independiente en el que no intervengan los resultados del cuestionario a estudio. Éste es el tipo de validez al que generalmente se hace referencia cuando se habla de validar un instrumento y debe cumplir los siguientes pasos; 1) identificar un criterio externo fiable y relevante, 2) reunir una muestra de individuos representativa de la población en la que será usado el instrumento, 3) administrar el instrumento y obtener una puntuación de cada sujeto y 4) evaluar a cada uno de los individuos con el criterio de referencia externo. El prototipo de validez de criterio es el análisis de pruebas diagnósticas (191). Para los datos que tienen una distribución normal se usa el coeficiente de correlación de Pearson. Este coeficiente determina la relación entre dos variables cuantitativas siendo el objetivo determinar si las dos variables están correlacionadas, poder predecir el valor de una de las variables en función del valor de la otra y valorar el nivel de concordancia entre ambas (200). El coeficiente oscila entre -1 y +1, incluyendo el 0, que indica que no existe correlación lineal. El significado estadístico de un coeficiente ha de valorarse conjuntamente con la relevancia clínica del fenómeno que estamos estudiando, ya que coeficientes de 0.5 a 0.7 en muestras pequeñas, ya tienden a ser significativos (200). Para determinar la fuerza de correlación podemos tomar como referencia:

- -1: correlación negativa grande y perfecta (al aumentar el valor de una variable, decrece el valor de la otra variable)
 - -0,9 a -0,99: correlación negativa muy alta
 - -0,7 a -0,89: correlación negativa alta
 - -0,4 a -0,69: Correlación negativa moderada
 - -0,2 a -0,39: Correlación negativa baja
 - -0,01 a -0,19: Correlación negativa muy baja
- 0: correlación nula (no existe relación lineal)
 - 0,01 a 0,19: Correlación positiva muy baja
 - 0,2 a 0,39: Correlación positiva baja
 - 0,4 a 0,69: Correlación positiva moderada
 - 0,7 a 0,89: correlación positiva alta
 - 0,9 a -0,99: correlación positiva muy alta
- 1: correlación positiva perfecta (al aumentar el valor de una variable, también aumenta el de la otra variable)

Si los datos no tienen una distribución normal se debe calcular un coeficiente de correlación no paramétrico, el coeficiente de correlación de Spearman, con un significado equivalente al coeficiente de Pearson. Se considera que el coeficiente de Spearman es exactamente el mismo que el de Pearson, pero calculado sobre el rango de observaciones (200). La interpretación de los resultados tienen el mismo significado que el coeficiente de Pearson.

6.3.4 SENSIBILIDAD AL CAMBIO

Supone la capacidad del instrumento para detectar cambios clínicos importantes en el atributo que se mide. Este aspecto cobra mayor importancia en ensayos clínicos, en la valoración de programas o en el análisis de coste-utilidad, situaciones en las que el instrumento se utiliza como variable de respuesta. Cuando nos interesa que un instrumento sea sensible al cambio, hay que tener especial cuidado con las escalas con que se miden las respuestas, cuantos más puntos haya en las categorías de respuesta, más sensible será el instrumento a los cambios significativos.

La sensibilidad al cambio se considera una característica fundamental de los instrumentos de evaluación, que han sido diseñados para medir un cambio a lo largo del tiempo y que dependerá de la población de pacientes estudiada y del escenario en el que se aplique. A su vez, la elección del método analítico y del coeficiente de sensibilidad dependerá de la muestra, del tipo de diseño y del cambio esperable (201).

- Un único grupo con cambio homogéneo: la muestra esta conformada por un único grupo de pacientes en los que se espera que se produzcan cambios similares entre dos momentos. Los coeficientes que se usan se basan en el cambio homogéneo entre pacientes.
- Un único grupo con cambio heterogéneo: La muestra también consiste en un sólo grupo de pacientes pero se espera que cambien de forma diferente. Los coeficientes se basan en los análisis de correlación.
- Diferentes grupos con cambio mixto: Muestra compuesta por dos o más grupos que cambiaran de forma diferente. Comparte características de los dos anteriores.

Se distinguen dos tipos de sensibilidad al cambio. La *sensibilidad al cambio interna* que es la capacidad del instrumento para detectar cambios de tipo estadístico en un período de tiempo. Y la *sensibilidad al cambio externa* que es la capacidad de detectar cambios en un período de tiempo comparado con un instrumento estándar. Esta dimensión de la sensibilidad esta asociada al concepto de relevancia. En este caso, el

interés es la correlación entre el cambio del instrumento y el cambio detectado por el estándar externo, ya que se considera que si el estándar externo detecta cambios, es porque se han producido en la situación clínica. Si la relación es buena, el instrumento nuevo detectará adecuadamente los cambios que muestra el estándar externo (201).

7. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La IF se trata de una patología benigna cuya gravedad reside en la dimensión psicosocial. La pérdida de capacidad para controlar la emisión de gases y heces da lugar a una situación severamente debilitante y potencialmente devastadora para el individuo que la sufre, asociando una merma en la calidad de vida y en la autoestima.

La prevalencia de incontinencia entre la población general esta descrita en un rango del 0,2% hasta el 25%, aunque probablemente esta incidencia este infraestimada. Diferentes estudios describen la falta de unanimidad en el ámbito científico en cuanto a la definición misma de incontinencia fecal así como la falta de estudios bien diseñados en los que se usen cuestionarios validados para estimar gravedad y afectación de la calidad de vida de los pacientes estudiados. A lo que se suma la reticencia y el retraso en solicitar ayuda por parte de los pacientes que sufren incontinencia, ya que la consideran como una lastra social.

Un adecuado diagnóstico es fundamental para poder establecer una estrategia terapéutica cuyo objetivo sea curar o al menos paliar los síntomas del individuo. En el proceso diagnóstico, una de las herramientas usadas para conseguir una historia detallada son las escalas de IF. La IF es un síntoma, y como tal debe ser medido a través de una valoración subjetiva. Las pruebas que nos aportan información objetiva como la manometría, estudios de conducción nerviosa, electromiografía, ecografía endoanal, resonancia, etc no son adecuados para medir la incidencia y la severidad de la IF o la respuesta al tratamiento. Las escalas permiten medir el tipo y la severidad de la IF, la incidencia de ésta y, no menos importante, evaluar el impacto que supone esta enfermedad sobre la calidad de vida, a nivel emocional, social, ocupacional y funcional.

En la literatura médica existen multitud de escalas, que desde un punto de vista subjetivo, valoran la incidencia, la severidad de la IF y el impacto sobre la calidad de vida. Ninguna de estas escalas es considerada el *gold standard*.

Las escalas de evaluación son aquellos instrumentos o cuestionarios que permiten un escalamiento acumulativo de sus ítems, y que dan puntuaciones globales al de final de la evaluación. Un cuestionario válido debe reunir las siguientes características:

- Viabilidad; ser sencillo, viable y aceptado por pacientes, usuarios e investigadores.

- Fiabilidad; Ser fiable y preciso. Mediciones libres de error. Presentar una adecuada consistencia interna
- Validez de contenido; Medir lo que realmente pretende medir
- Validez de constructo: Reflejar la teoría subyacente en el fenómeno o concepto que se quiere medir
- Validez de criterio: Es la capacidad del instrumento de medir lo que realmente quiere medir tomando como referencia un instrumento de medida externa, previamente validado.
- Sensibilidad al cambio; Se capaz de medir cambios, tanto en los diferentes individuos como en la respuesta de un mismo individuo a través del tiempo.

Basándonos en lo anteriormente expuesto, el grupo de expertos en coloproctología del Hospital Universitario Virgen del Rocío, liderado por el Dr. Fernando de La Portilla, ha elaborado un nuevo cuestionario en respuesta a la necesidad que surge de poder disponer de un instrumento capaz de evaluar la IF en sus diferentes aspectos y que aúne las características de sencillez , brevedad y claridad de las preguntas así como la facilidad de la corrección, de registro, de codificación y de interpretación de los resultados, aportando una visión global de la patología que padece el paciente y del impacto sobre su calidad de vida.

8. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

La nueva escala de valoración de la incontinencia fecal SSF valora el tipo y la severidad de IF así como el impacto sobre la calidad de vida siendo al menos igual o superior a la escala comúnmente, la escala Wexner, en términos de viabilidad, validez, fiabilidad y sensibilidad.

8.1 OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Validar la escala SSF como un instrumento viable y que aporta resultados con fiabilidad y validez para identificar pacientes con IF.

OBJETIVO SECUNDARIO

- Determinar la no inferioridad de SSF con respecto a Wexner
- Determinar la no inferioridad con respecto a FIQL
- Determinar la concordancia intraobservador.
- Explorar la relaciones de la herramienta SSF en cuanto a determinar el tipo de IF, severidad y afectación de calidad de vida en relación a la edad, al sexo, al tipo de patología de base y parámetros manométricos.

9. MATERIAL Y MÉTODOS

9.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de validación de cuestionario, multicéntrico y post autorización de una única cohorte de individuos para validar un nuevo cuestionario de evaluación de la incontinencia fecal.

Se incluyeron en el estudio aquellos pacientes valorados en consultas específicas de Coloproctología con la sospecha de incontinencia fecal.

Los pacientes incluidos en el estudio se sometieron a una evaluación completa con el objetivo de distinguir si sufrían incontinencia, de qué tipo y en qué grado de severidad. En el proceso diagnóstico se realizó una anamnesis y exploración completa a la que se suma la aplicación de diferentes cuestionarios, en nuestro caso la escala Wexner y la escala FIQL junto con el nuevo cuestionario a estudio (SSF). Así mismo, se realizaron aquellas pruebas complementarias convenientes en cada caso. Estos cuestionarios se aplicaron en diferentes momentos a los mismos individuos, que actuaban como sus propios controles.

9.1.1 CENTROS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

Este estudio se llevó a cabo en 4 centros hospitalarios que constan con unidades específicas de Cirugía Coloproctológica y que son referencia de dicha patología en su zona.

Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

Hospital de Mérida, Mérida.

Hospital Nisa 9 de Octubre, Valencia.

Clínica Ruber Internacional, Madrid.

9.1.2 FASES DEL ESTUDIO

9.1.2.1 FASE I: Preselección de pacientes

Primera visita del paciente con sospecha de incontinencia fecal a consultas específicas de Coloproctología.

Se realizó una historia clínica completa así como una exploración física. Tras la información detallada del estudio y la aceptación del paciente se procedió a la firma del consentimiento informado (anexo).

Se entregaron los cuestionarios habitualmente usados, Wexner y FIQL, así como el nuevo cuestionario a estudio, SSF, como herramientas fundamentales dentro del estudio de la Incontinencia fecal.

Así mismo, se realizaron aquellas pruebas complementarias que se estimaron oportunas para llegar al diagnóstico.

En los casos indicados se propuso una actitud terapéutica.

9.1.2.2 FASE II: Retest

En esta fase se entregó al paciente únicamente el cuestionario SSF transcurridas 3-5 semanas desde la primera visita.

Se usaron dos modalidades, algunos pacientes acudieron de nuevo a la consulta para rellenar el cuestionario mientras que otros recibieron el cuestionario por carta y lo devolvieron relleno. Esta situación dependió de la capacidad asistencial de cada centro.

9.1.2.3 FASE III: Seguimiento

En esta fase se realizó la revisión de aquellos pacientes a los que se indicó cualquier tipo de tratamiento, tanto conservador como quirúrgico.

Como parte del seguimiento se realizó nueva anamnesis y exploración física entregando los cuestionarios Wexner, SSF y FIQL. En aquellos casos necesarios se repitieron las pruebas complementarias.

9.1.3 CRITERIOS PARA INTERRUMPIR EL ESTUDIO

El estudio podía ser interrumpido en cualquier momento por parte del investigador o las autoridades sanitarias, siempre que existiesen riesgos para la seguridad de los pacientes, que justificaran esta decisión según su criterio.

También podía producirse el cierre del estudio en un centro si existiese evidencia de que no se estuviesen cumpliendo los procedimientos del estudio indicados en el protocolo y no se estableciesen medidas efectivas para solventarlo en el plazo establecido por el monitor del estudio.

Por otra parte, se podía producir la retirada del estudio de un paciente, bien porque éste retirara su consentimiento o, siguiendo el criterio del investigador. Las causas que pudieran motivar estas retiradas se especifican en el apartado *criterios y procedimientos de retirada* (apartado 9.2.2).

9.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes de raza caucásica que acudieron de forma electiva a consultas especializadas en Cirugía Coloproctológica en un período comprendido entre Junio 2015 y Junio de 2016, en un total de 4 centros españoles con experiencia en proctología.

La inclusión entre los distintos hospitales se realizó de forma acumulativa y competitiva hasta alcanzar la muestra necesaria.

9.2.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN

9.2.1.1 Criterios de Inclusión

1. Pacientes de ambos sexos con edad igual o superior a 18 años.
2. Pacientes que acuden a consultas especializadas en Cirugía Coloproctológica para evaluar sospecha de Incontinencia fecal.
3. Pacientes derivados desde otras especialidades para valoración de posible Incontinencia fecal en consulta de Cirugía Coloproctológica.
4. Pacientes capaces de entender el propósito y los riesgos del estudio, que hayan sido informados detalladamente y que hubiesen otorgado su consentimiento informado por escrito.

9.2.1.2 Criterios de exclusión

1. Pacientes menores de edad.
2. Pacientes que no poseen plenas capacidades mentales para entender el propósito y riesgos del estudio.
3. Pacientes con alguna toxicomanía, trastorno psiquiátrico o enfermedad que, según el criterio del investigador, pudiese dificultar la comunicación con el mismo.
4. Pacientes que estuviesen participando en algún ensayo clínico con un fármaco experimental o participado en los 28 días previos a la inclusión en este estudio.
5. El paciente estuviese recibiendo o ha recibido un fármaco no registrado en los 28 días previos a la inclusión en este estudio.

9.2.2 CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DE ESTUDIO

Todos los pacientes participantes en el estudio tuvieron el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, retirando su consentimiento, sin tener que justificar esta decisión y sin que ello le supusiera detrimento alguno en su seguimiento clínico. En caso de retirada, el investigador intentaría que el paciente realizase todas las evaluaciones necesarias para asegurar que no se presentasen acontecimientos adversos y para garantizar un seguimiento apropiado en el caso de que se hubiese presentado algún tipo de problema.

El investigador también tuvo derecho a retirar a los pacientes del estudio en el caso de que apareciese alguna enfermedad concomitante o acontecimiento adverso que a su juicio requiriese el abandono del paciente del estudio, si ocurriesen violaciones del protocolo o por otras razones.

Los motivos de abandono prematuro serían por lo tanto los siguientes:

- Falta de cumplimiento de los criterios de inclusión o exclusión.
- No cumplimentación de los cuestionarios entregados.
- Solicitud de las autoridades sanitarias del abandono del tratamiento por parte del paciente.
- Incumplimiento sistemático del protocolo del estudio, incluyendo el calendario de visitas, sin que se objetivasen acciones para internar solucionarlo.
- Pérdida de seguimiento del paciente.
- Retirada del consentimiento del paciente.
- Muerte del paciente.

Los abandonos se documentaron detalladamente en el cuaderno de recogida de datos.

No se reemplazó a los pacientes que abandonaron el estudio, independientemente de la causa que motivó la retirada, ni su número de identificación fue utilizado por otro paciente del estudio.

9.2.3 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Un componente importante de la incontinencia fecal lo constituye la percepción subjetiva del paciente, lo que dificulta per se la valoración de la misma, por tanto, se asume que todo cuestionario, incluido el objeto de este estudio, puede incurrir en algún sesgo y carecer de gran precisión ya que están supeditados a la subjetividad del individuo. Esto supone una gran dificultad a la hora de elaborar un instrumento de valoración.

Si bien existen múltiples tipos de cuestionarios de valoración de la incontinencia fecal, no existe consenso internacional acerca de cual de las escalas supone el gold standard para esta patología. A día de hoy el objetivo sigue siendo crear un cuestionario que reúna todos los requisitos para el diagnóstico y valoración del impacto que esta enfermedad tiene sobre la vida del individuo.

Por otro lado, esta nueva herramienta consta únicamente de 3 ítem, evaluando cada uno de ellos un aspecto diferente de la enfermedad (tipo, severidad y afectación de calidad de vida) lo que desde un inicio disminuye la consistencia interna.

Y por último, este nuevo cuestionario se realizó únicamente a pacientes derivados a consultas especialistas en coloproctología por sospecha de IF. No se entregó a población inicialmente sana, ya que presupusimos que dada la claridad y simpleza del cuestionario, aquellos individuos asintomáticos, obtendría una puntuación igual o prácticamente igual a 0.

9.2.4 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Los individuos que participaron en el estudio se incluyeron en el periodo entre junio de 2015 y junio de 2016, siendo todos ellos mayores de edad y cumpliendo los criterios de

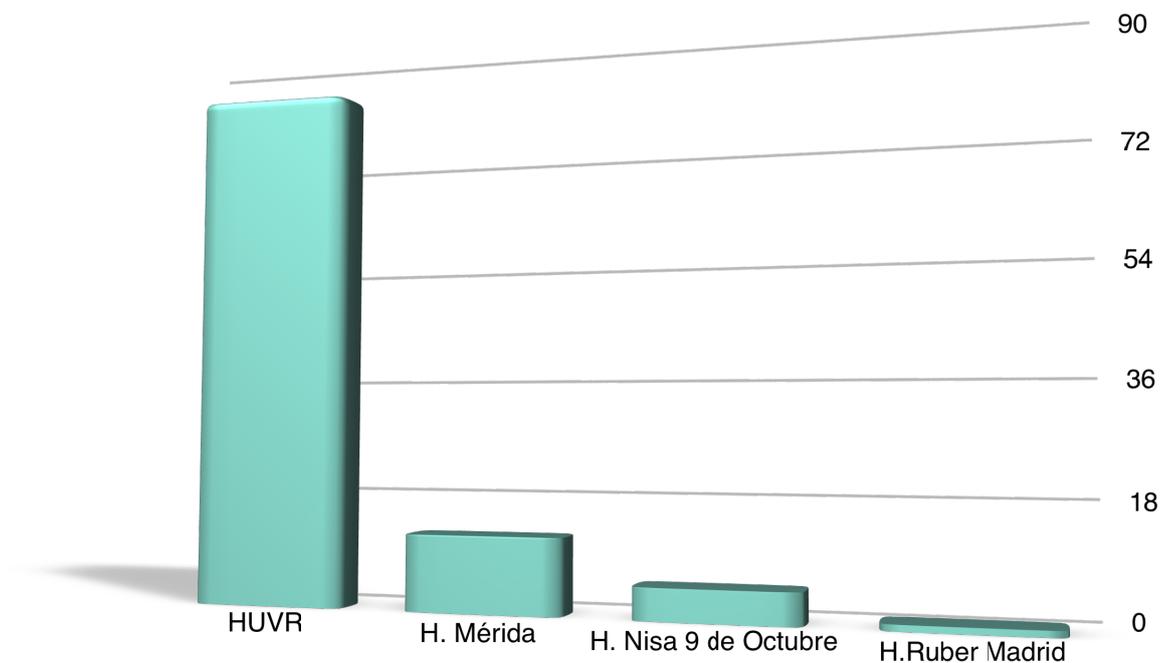
inclusión establecidos. Procedentes de consultas específicas de Cirugía Colorrectal de 4 hospitales españoles según muestra la tabla 16.

De los 100 individuos incluidos en el estudio, se excluyeron a 2 de ellos por incumplimiento del calendario de visitas incluyendo la ausencia de entrega de los cuestionarios a estudio.

Tabla 16. Distribución de individuos por centros

Centro	Numero pacientes	Porcentaje
Hospital Universitario Virgen del Rocio	80	81,6%
Hospital de Mérida	12	12,2%
Nisa 9 de Octubre, Valencia.	5	5,1%
Ruber Internacional Madrid	1	1%
Total	98	100%

Distribución de individuos por centros



9.2.4.1 Características demográficas de los individuos

Los datos demográficos se representan en la tabla 17.

De un total de 98 sujetos incluidos, el 20,4% de los pacientes incluidos fueron varones mientras que el 79,6% fueron mujeres. Siendo la edad media de la muestra de 57,28 años +/- 13,24 (mediana 59,00) con rangos de edad de 20 a 81 años (Q1-Q3: 46,5-68,0).

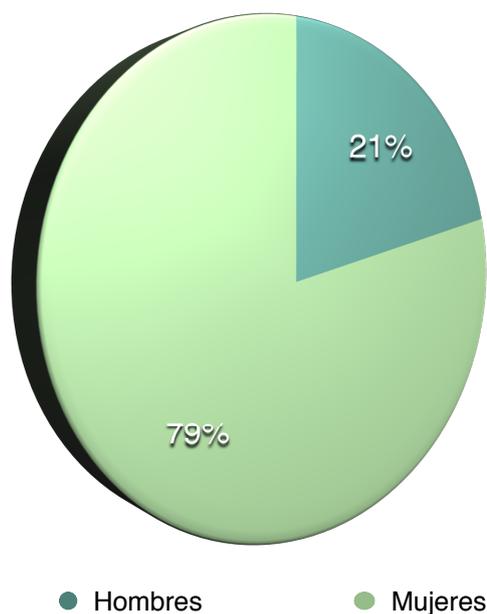
Tabla 17. Datos demográficos

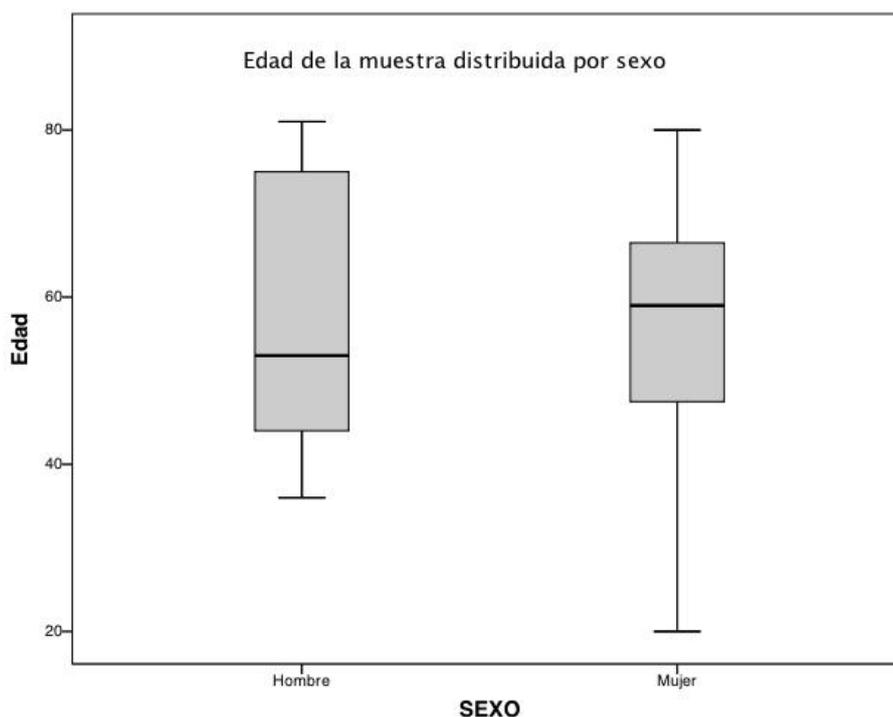
Sexo	N pacientes	Porcentaje
Hombres	20	20,4%
Mujeres	78	79,6%

Edad	Edad media	Desviación estandar
	57,28	13,24
Hombres	59,32	14,42
Mujeres	56,76	12,97

TOTAL	98
--------------	----

Distribución de la muestra por sexos





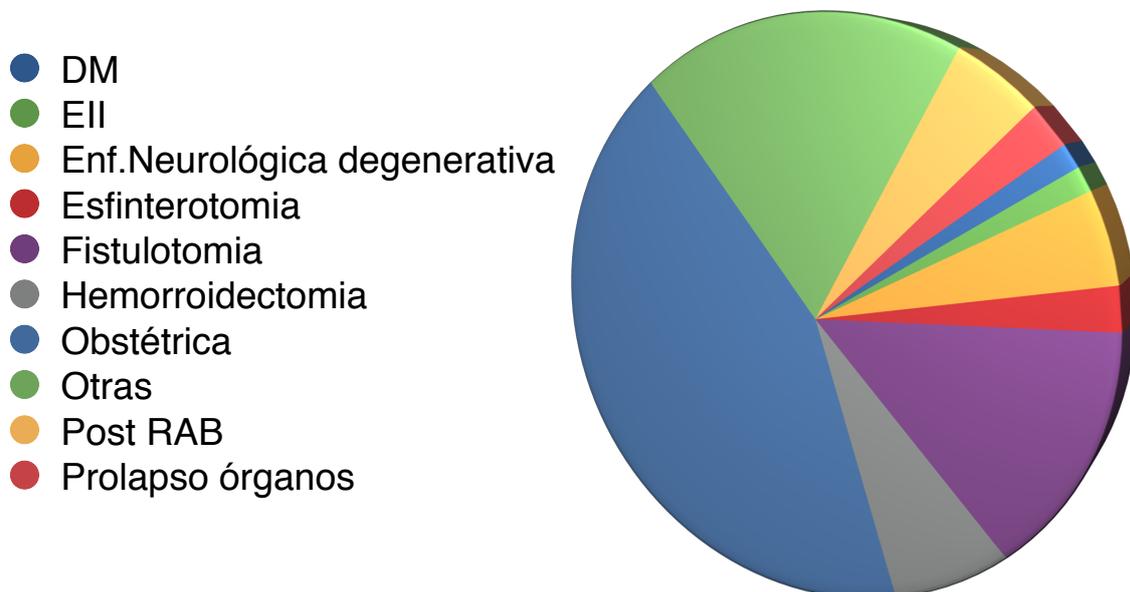
9.2.4.2 Indicación de realización del cuestionario a estudio

En el estudio se incluyeron a aquellos individuos que consultaron por sospecha de incontinencia fecal. Durante la entrevista se recogieron las causas de IF (Tabla 18), destacando como más frecuente la causa obstétrica en el 38,8% de los casos. Dentro de las causas "otras", que se postula como la segunda más frecuente con el 16,3% de los individuos, se incluyeron situaciones como la atresia anal en un caso, en otro caso la IF apareció secundariamente a tratamiento radioterápico en una paciente con ca.endometrio, lo que provocó una proctitis actínica. En otro caso, la IF apareció tras la resección de condilomas anales. Destacan dos individuos con Esclerodermia y uno con Sd.Sjogren. La tercera causa más frecuente fue la fistulotomía. Dentro de las enfermedades neurológicas degenerativas se incluyeron un caso de Miastenia Gravis, un caso de parálisis cerebral y dos casos de lesiones neurológicas secundarias a politraumatismo.

Tabla 18. Causas de Incontinencia Fecal

		N pacientes	Porcentaje
Válidos	Diabetes Mellitus	1	1,1%
	EII	1	1,1%
	Enf. Neurológica degenerativa	4	4,1%
	Esfinterotomía	2	2%
	Fistulotomía	12	12,2%
	Hemorroidectomía	6	6,1%
	Obstétrica	38	38,8%
	Otras	16	16,3%
	Post Resección Anterior Baja	4	4,1%
	Prolapso órgano	2	2%
	Total	86	87,8%
Perdidos		12	12,2%
Total		98	100%

Causas de incontinencia fecal



9.3 PERÍODO DE INCLUSIÓN, OBSERVACIÓN Y DESARROLLO DEL ESTUDIO

El tiempo estimado para el reclutamiento fue de 12 meses comprendidos entre Junio de 2015 y Junio de 2016.

9.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ESTUDIO

Todos los pacientes incluidos en este estudio fueron evaluados por profesionales expertos en proctología que ejercen en la sanidad española, los que realizaron un examen minucioso de cada uno de los individuos para determinar la existencia de incontinencia.

Se distinguen dos tipos de pacientes, aquellos que corresponden al área de salud del centro en el que son evaluados, y que por lo tanto recibirán la atención íntegra en el mismo centro, siendo éstos la mayor parte de la población estudiada. Y aquellos pacientes que han sido derivados desde otros centros para recibir atención especializada, en cuyo caso fueron evaluados minuciosamente y sometidos a todas aquellas pruebas complementarias necesarias para llegar a un diagnóstico. Una vez terminado el proceso diagnóstico, si la recomendación terapéutica fue asumible por el centro de referencia, volvieron a ser derivados, sin realizar por tanto el seguimiento. Si por el contrario, el tratamiento recomendado no estuvo disponible en su centro de referencia y por su complejidad o sofisticación era exclusivo del centro especialista, estos pacientes recibieron la atención íntegra en el centro especialista. Esta situación sólo sucedió en el Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, ya que constituye centro de referencia nacional en patología coloproctológica compleja.

9.4.1 PRIMERA VISITA

Durante la primera visita se realizó una anamnesis y una exploración física completa. En la historia clínica se recogieron diferentes datos (Tabla 19) que se consideraron de importancia a la hora de identificar la causa de Incontinencia. En los casos en los que se estimó necesario se entregó un diario defecatorio que el paciente

devolvió relleno a los 21 días. Se realizó un interrogatorio minucioso acerca del tipo y las características de las pérdidas.

Tabla 19. Datos demográficos recogidos

Sexo	Diarrea
Edad	Alteraciones Neurológicas
Hipertensión Arterial	Antecedentes psiquiátricos
Diabetes Mellitus	Tratamiento antidepresivo
Enfermedad Inflamatoria Intestinal	Incontinencia Urinaria
Prolapso de órgano pélvico	Embarazos
Episiotomía	Partos Instrumentados

La historia se completó con una exploración física global centrándose en la región perineal, que consistió en una inspección y palpación anal así como un tacto rectal. Evaluación de reflejos y valoración de descenso perineal. El objetivo de este examen fue detectar lesiones a nivel del suelo pélvico.

Como parte de la entrevista se entregaron los cuestionarios Wexner y FIQL incluido el cuestionario a estudio, el SSF, previa explicación acerca del estudio que se estaba realizando y entrega del consentimiento informado. (Anexo 3)

En aquellos en los que se consideró necesario se realizaron diferentes pruebas complementarias, siendo las más realizadas la ecografía endoanal, la cual realizada por manos expertas tiene una sensibilidad similar e incluso superior a la RMN en la valoración del canal anal. Otra de las pruebas más usadas durante la realización de este estudio fue la manometría anorrectal.

9.4.2 SEGUNDA VISITA

La segunda etapa del estudio se llevó a cabo 3-5 semanas después de la primera visita y consistió en la entrega y cumplimentación del cuestionario SSF. Es la denominada fase re-test. Existieron dos modalidades para esta segunda etapa, un grupo de pacientes acudieron de nuevo a consulta para cumplimentar dicho cuestionario y otro grupo, mas

numeroso, recibieron dicho cuestionario por correo ordinario junto con una carta personalizada recordando cómo debían rellenar el cuestionario y las instrucciones para devolverlo relleno. (Anexo 4)

9.4.3 TERCERA VISITA

La tercera visita fue la visita de seguimiento. Esta tercera consulta sólo se realizó en aquellos pacientes en los que se indicó algún tipo de tratamiento y se requería de nueva consulta de revisión. Durante esta consulta se entregaron de nuevo los cuestionarios Wexner, SSF y FIQL con el objetivo de detectar algún cambio en la situación clínica de los pacientes. (Anexo 5).

9.5 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA Y PODER ESTADÍSTICO

9.5.1 TAMAÑO MUESTRAL

La determinación del tamaño muestral se basó en calcular un número de pacientes, que incluidos en el estudio, permitiesen obtener los datos suficientes para lograr el objetivo principal del estudio: Demostrar que la escala SSF es viable y aporta resultados con fiabilidad y validez para identificar pacientes con IF, determinar el tipo de incontinencia, la severidad y la percepción del paciente acerca de la enfermedad que sufre.

Osterlind (202) recomendaba administrar el cuestionario a una muestra de participantes compuesta por un número de individuos comprendidos entre 50 y 100, con características semejantes a la de la población objetivo. Martínez-Arias (203) postulaba por administrar el cuestionario a validar a 5-10 individuos por cada ítem, al igual que Hair y cols. que también consideraba que el tamaño muestral debe ser un múltiplo de 10 observaciones por ítem, desaconsejando usar el análisis factorial para muestras inferiores a 50 observaciones. Si la proporción o múltiplo de observaciones en relación a variables

es bajo, según este autor "los resultados deben interpretarse con cautela" (204). Hanke y Wichern también afirmaron que "algunos especialistas sugieren que deben existir por lo menos diez observaciones por cada variable independiente " (205).

Basándonos en la postulación de Martínez-Arias, nuestro cuestionario consta de 3 ítems, por lo que necesitaríamos administrársela a 30 individuos para validarla. En nuestro caso se seleccionaron 100 pacientes, de los que se excluyeron a dos pacientes, siendo nuestro tamaño muestral final de 98 individuos (203-205).

9.5.2 PODER ESTADÍSTICO

Todos los contrastes utilizados se hicieron para un nivel de significación del $\alpha=0.05$ y un nivel de confianza del 95%.

9.6 VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

9.6.1 DEFINICIÓN DE VARIABLE PRINCIPAL

Puntuación total de la escala SSF

- Puntuación de la dimensión severidad
- Puntuación de la dimensión tipo
- Puntuación de la dimensión percepción

Puntuación total de la escala Wexner

- Puntuación de la dimensión tipo de IF: Heces sólidas, heces líquidas, gases
- Puntuación de la dimensión Uso de pañal/compresa
- Puntuación de la dimensión Afectación de la calidad de vida

9.6.2 VARIABLES SECUNDARIAS

Comorbilidades

- Diabetes Mellitus
- Hipertensión arterial

Antecedentes médico - quirúrgicos

- Diarrea
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Alteraciones neurológicas y toma de antidepresivos
- Incontinencia urinaria
- Prolapso de órganos
- Embarazos: partos vaginales, episiotomias y partos instrumentados

Causas de incontinencia fecal

Tipo de incontinencia fecal

Defectos esfinterianos

Hipotonía

Puntuación FIQL

9.6.3 CUESTIONARIO A VALIDAR

El cuestionario SSF es una escala tipo Likert, compuesta por tres ítems que permite que los sujetos se gradúen con respecto al objeto, en este caso, la incontinencia fecal. Cada ítem está conformado por una pregunta, que se planteó en forma de enunciado, y por respuestas múltiples de tipo cerrado, correspondiendo cada una de estas posibles respuestas a una puntuación. Las respuestas se construyeron en base a una gradación ordinal, lo que implica que una puntuación de 4 supone mayor severidad, por ejemplo, que una puntuación de 2, pero no supone el doble de gravedad.

Para finalizar se realiza la suma de todos los ítems obteniendo una puntuación global, siendo 0 la ausencia de incontinencia y 11 el grado máximo.

Cada uno de los ítems se planteó como un enunciado compuesto únicamente por una palabra, que resume el objeto a evaluar: *severidad*, *tipo* y *percepción*.

El primer ítem, *severidad*, pretende valorar la gravedad del problema que tiene el paciente. Otorga 5 opciones de frecuencia posibles que van desde la ausencia de escapes, 0, hasta una frecuencia de varios escapes a la semana, 4. La última opción, valora de la misma manera, 5 puntos, tener escapes diarios o aquella situación en la que el individuo no tiene escapes reales porque siempre tiene cerca un wc.

El segundo ítem, *tipo*, evalúa la calidad de las pérdidas, puntuando 0 la ausencia de pérdidas de cualquier tipo, y distinguiendo entre el manchado o soiling, y el escape de gases o de heces, tanto líquidas como sólidas. Otorga la misma puntuación, 3, a tener incontinencia a heces, independientemente de si éstas son líquidas o sólidas, con aquella situación en la que el individuo no presenta una incontinencia “real”, ya que, cómo en el ítem anterior, siempre tiene un wc cerca que le permite acceder a él cada vez que lo necesite, sin llegar por tanto a tener la pérdida.

El último ítem, *percepción*, evalúa la subjetividad con la que el individuo vive su enfermedad, el grado en el que cada sujeto ve afectada su calidad su vida. Las puntuaciones oscilan entre 0, en la que el individuo se siente bien, y 3, en la que siente fatal. Este ítem valora igual aquella situación en la que el paciente, a pesar de su incontinencia independientemente del grado, se siente bien, siente poca merma en su calidad de vida, como aquellos pacientes que se sienten bien tras el tratamiento recibido, es decir, que han recuperado su calidad de vida.

SEVERIDAD (S)	
Tengo al menos un escape todos los días y/o he comprobado, que si no fuera porque voy corriendo o tengo cerca el WC se me escaparía siempre	5
Tengo varios escapes a la semana, pero no todos los días	4
Tengo varios escapes en el mes, pero algunas semanas sin escapes	3
Tengo algún escape de vez en cuando, pero paso algún mes completo sin ninguno	2
Raramente tengo escapes	1
Nunca tengo escapes	0
TIPO (T)	
No puedo comprobarlo ya que voy corriendo al WC, pero si no estuviera cerca se me escaparía las heces duras o líquidas	3
Heces duras ó líquidas (con o sin manchado ropa interior)	3
Sólo manchado ropa interior, compresa o gasita que me ponga	2
Gases	1
Ninguno	0
PERCEPCIÓN (P)	
Me siento fatal por la incontinencia o tras el tratamiento	3
Me siento mal por la incontinencia o tras el tratamiento	2
Me siento regular por la incontinencia o tras el tratamiento	1
Me siento bien a pesar de la incontinencia o tras el tratamiento	0
TOTAL: S (...) + T (...) + P (...) =	

TOTAL PUNTUACIÓN POSIBLE: 11
SEVERIDAD + TIPO + PERCEPCIÓN
Se debe expresar de la siguiente forma:
Por ejemplo: S4+T2+P1= 7

9.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

9.7.1 MÉTODO ESTADÍSTICO

Las variables categóricas ordinales o nominales se describieron mediante el número de casos en cada categoría incluyendo el número de missing o datos faltantes y calculando el porcentaje respecto al total.

Se analizó la normalidad de la muestra mediante el test de Kolmogorov- Smirnov.

Las variables cuantitativas continuas se describieron con medidas de centralización y de dispersión: número de casos válidos, missings o casos faltantes, media, desviación estándar (DS), mínimo, P25, mediana, P75 y máximo.

Se compararon mediante la prueba t de Student y el análisis de la varianza (ANOVA). Cuando una distribución normal no estaba presente, las variables continuas se expresaron como mediana y rango y se compararon mediante la prueba U de Mann-Whitney.

Para validar el cuestionario a estudio se usó el alfa de Cronbach para determinar la consistencia interna. La evaluación de la fiabilidad test-retest se analizó mediante el índice de Kappa de Cohen. Para analizar la validez de constructo se realizó un análisis factorial y previamente a éste, se verificó que era posible mediante el test de Bartlett y el índice Kayser Meyer Olkin. La validez de criterio se estableció mediante el coeficiente de correlación de Spearman y la sensibilidad al cambio mediante el coeficiente de correlación de Pearson

Se realizó la descriptiva de las comorbilidades medico-quirúrgicas que presentaron los individuos incluidos en el estudio, así como las puntuaciones netas de los diferentes cuestionarios.

Se describieron las medidas de tendencia central y de dispersión de los cuestionarios descritos anteriormente.

El impacto de las diferentes comorbilidades médico-quirúrgicas sobre el resultado de los cuestionarios se analizó mediante un ANOVA (si se cumplen las hipótesis para su aplicación) o mediante un test de Kruskal-Wallis si no se cumplen las condiciones para la aplicación del ANOVA.

Un valor de $p > 0,05$ fue considerado significativo en todas las pruebas.

Todos los análisis se realizaron utilizando el software estadístico SPSS, versión 24 para Mac.

9.7.2 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

La evaluación de seguridad tuvo en cuenta la población por intención de tratar (ITT) y se basó principalmente en la frecuencia de acontecimientos adversos o signos vitales anormales.

Los acontecimientos adversos se resumirían presentando el número y porcentaje de pacientes que tienen algún acontecimiento adverso. En nuestro estudio, ya que se trata de la validación de un cuestionario, no se identificaron ningún acontecimiento adverso.

9.7.3 CRITERIOS PARA LA FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio podía ser interrumpido en cualquier momento por parte del promotor o las autoridades sanitarias, siempre que, según criterio, existiesen motivos que afecten a la seguridad de los pacientes que justificasen esta decisión.

En caso de la finalización anticipada del estudio, tan pronto como se hubiese tomado la decisión, ésta se comunicaría en el plazo de un día laborable a todas las partes implicadas, incluyendo promotor o autoridades sanitarias (el que procediese, teniendo en cuenta dónde se hubo originado la decisión) e investigadores. Los investigadores serían los responsables de informar a los pacientes de la finalización del estudio en el menor tiempo posible.

Se explicaría de forma detallada las razones que hubiesen motivado la decisión, así como los procedimientos a seguir en todos los centros, que garantizarán la correcta información a los pacientes de estos motivos y su futuro seguimiento clínico fuera del marco del estudio, así como el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas en el proceso de cierre del estudio, incluyendo el análisis de los datos recogidos hasta la finalización anticipada y la presentación del informe final de los investigadores y autoridades sanitarias.

9.7.4 MANEJO DE LOS DATOS PERDIDOS O INCOMPLETOS

Para las variables perdidas o incompletas no se realizó ningún tipo de imputación de datos. Únicamente se analizaron los casos observados y se describió el número de datos faltantes en cada análisis.

9.7.5 PACIENTES A INCLUIR EN LOS ANÁLISIS

El análisis se realizó basándose en la intención de tratamiento. Se definió una única población en el estudio; la población por intención de tratar (ITT), que incluye a todos los pacientes que fueron derivados a consultas específicas de coloproctología con la sospecha diagnóstica de incontinencia fecal.

Se consideró desviaciones mayores de protocolo:

- El incumplimiento de alguno de los criterios de selección.

9.8 ASPECTOS ÉTICOS

9.8.1 CONSIDERACIONES GENERALES

El investigador consiente, cuando firma el protocolo, en adherirse a las instrucciones y procedimientos descritos en ellos y de esta manera, seguir los principios de las buenas prácticas clínicas que ellos implican.

9.8.2 EVALUACIÓN RIESGO-BENEFICIO

El presente estudio no tiene posibilidad de generar ningún riesgo sobre los sujetos estudiados al no suponer ningún cambio en el tratamiento ni en los procedimientos diagnósticos a los que se sometería al paciente en condiciones de seguimiento clínico habitual.

9.8.3 HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

A cada sujeto que se le solicitó la participación en el estudio, se le entregó un documento escrito denominado “hoja de información para el paciente”, que contenía la información relevante y necesaria sobre el estudio, en una terminología comprensible para él.

Fue responsabilidad del investigador obtener el consentimiento informado por escrito de cada paciente que participó en el estudio, después de explicarle los objetivos, métodos, ventajas y riesgos potenciales del estudio. El consentimiento debería obtenerse antes de realizar cualquier procedimiento específico del estudio. Debería aclararse completa e inequívocamente a cada paciente que es libre de rechazar la participación en el estudio o que puede retirar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier razón, sin que se le ponga ninguna sanción o se le niegue el tratamiento por parte del investigador. Los investigadores conservaron el consentimiento informado firmado en un archivo y fue documentado en el cuaderno de recogida de datos y en los registros médicos de los pacientes.

9.8.4 COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En cumplimiento con la circular 15/2002, el promotor presentó la documentación pertinente al menos a un Comité Ético de Investigación Clínica para su evolución y posterior informe, en este caso al Comité Autonómico de Andalucía.

9.8.5 CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes participantes en el estudio, sólo tuvieron acceso a los mismos el investigador y su equipo de colaboradores, el representante del promotor, el CEIC y las Autoridades Sanitarias pertinentes.

El contenido de los cuadernos de recogida de datos, así como los documentos generados durante el estudio y la base de datos electrónica, fueron protegidos frente al uso por parte de personas ajenas a la investigación, fueron considerados estrictamente confidenciales y no serían revelados a terceros excepto a los especificados en el párrafo anterior. El tratamiento de los datos de carácter personal requeridos en este estudio se rige por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, exclusivamente para el desarrollo y buen fin del estudio.

9.8.6 CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD

Durante el desarrollo del estudio el monitor fue el responsable de asegurar que se estaba desarrollando el estudio en cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y la legislación vigente, verificando, entre otros procedimientos, que se habían obtenido correctamente los consentimientos informados escritos de todos los pacientes, que se habían seguido los procedimientos del estudio tal y como se detallan en este protocolo y que se había realizado una recogida precisa y fiable de los datos, para lo que se contrastó la información disponible en las historias clínicas con los datos registrados en el CRD.

El investigador principal se comprometió a dar acceso a las historias clínicas de los pacientes incluidos en el estudio, así como a los informes de los laboratorios, imágenes, registros de dispensación de los fármacos, y cualquier otra fuente que contuviera

información relacionada con la evolución y seguimiento de los pacientes durante su participación en el estudio, al promotor y/o su representante, al CEIC y a las Autoridades Sanitarias, con el fin de poder verificar la veracidad y corrección de los datos recogidos en los CRD.

9.8.7 INTERFERENCIA CON LOS HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN MÉDICOS

El proyecto aquí planteado no interfiere en ningún caso con los hábitos de tratamiento, ya que se limita a una recogida de datos de pacientes en los que el médico ya ha definido el tipo de tratamiento a utilizar para tratar al paciente.

9.9 CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

9.9.1 PLAN DE TRABAJO

El estudio se realizó siguiendo el esquema de visitas que se detalla en la tabla 20

Tabla 20. Planning de visitas

Valoraciones	1ª Visita	2ª Visita	3ª Visita
Consentimiento informado	x		
Criterios inclusión / exclusión	x		
Datos del paciente	x		
Antecedentes médico-quirúrgicos	x		
Anamnesis	x		x
Exploración Física	x		x
Cuestionario WEXNER	x		x
Cuestionario SSF	x	x	x
Cuestionario FIQL	x		x
Pruebas complementarias	x		x

El consentimiento informado se obtuvo antes de la inclusión en el estudio.

9.9.2 MANEJO DE LOS DATOS Y MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS

Se mantuvo un archivo en cada centro participante con la documentación del estudio, los documentos esenciales, incluyendo protocolo, cuadernos de recogida de datos, información de los productos utilizados en el estudio, originales de consentimientos informados firmados, y autorizaciones de los CEICs y Comunidades Autónomas, así como el resto de la documentación requerida para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

9.9.3 USO DE MEDIOS ELECTRÓNICOS

Los datos requeridos para el análisis se registraron electrónicamente en una base de datos central siendo el investigador principal el único con acceso permitido. El cuaderno de recogida de datos fue en formato papel en todos los casos. El original de estos cuadernos de datos fue enviado al investigador principal mediante correo postal.

El investigador principal cumplimentaba para cada paciente participante la base de datos central.

9.9.4 INFORME DE SEGUIMIENTO Y FINAL

Tras el cierre de la base de datos se realizó el análisis estadístico y se presentó un informe con los datos descriptivos, que fue revisado y aprobado por el promotor del estudio.

Una copia del mismo se hizo llegar al Comité Ético de Investigación Clínica que autorizó la realización del mismo.

10. RESULTADOS

10.1 FRECUENCIA DE COMORBILIDADES

Se analizaron las comorbilidades que presentaron los pacientes así como algunos antecedentes médico-quirúrgicos que pudieran influir en la existencia de incontinencia fecal.

10.1.1 COMORBILIDADES

Durante la inclusión de pacientes se recogieron datos referentes a diferentes comorbilidades. De la muestra de individuos incluidos en el estudio, el 12,2 % presentaba Diabetes Mellitus (Tabla 21) y el 27,6% hipertensión arterial (Tabla 22).

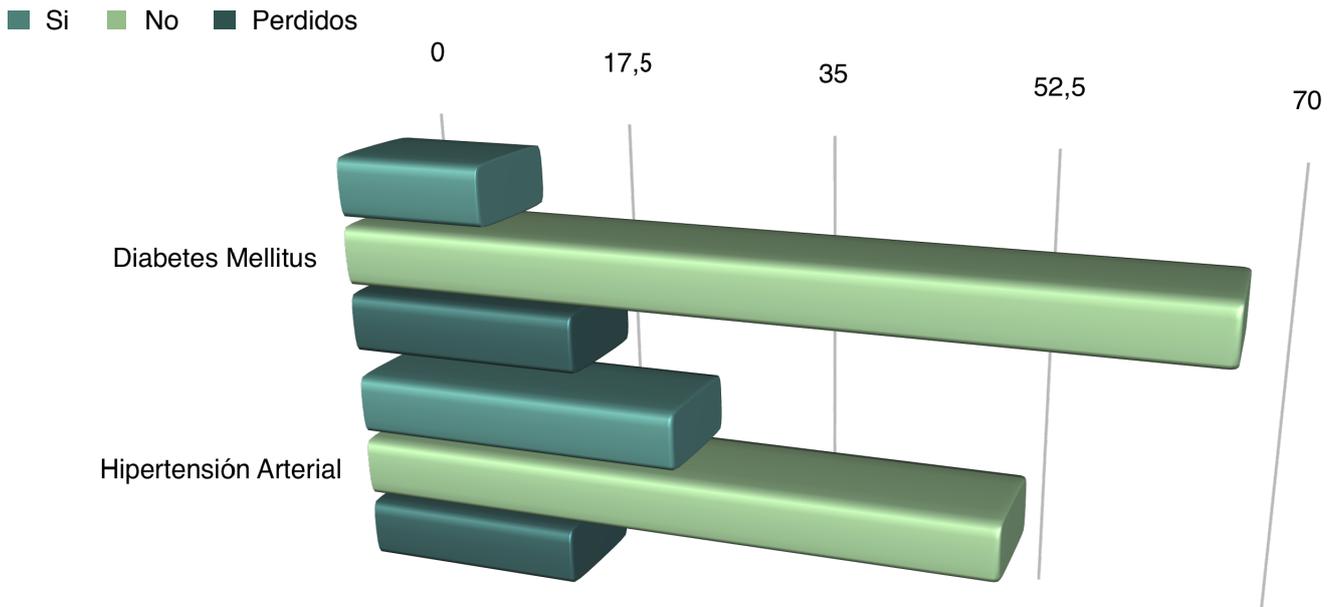
Tabla 21. Diabetes Mellitus

		N pacientes	Porcentaje
Válidos	No	67	68,4%
	Si	12	12,2%
	Total	79	80,6%
Perdidos		19	19,4%
Total		98	100%

Tabla 22. Hipertensión Arterial

		N pacientes	Porcentaje
Validos	No	52	53,1%
	Si	27	27,6%
	Total	80	81,6%
Perdidos		18	18,4%
Total		98	100%

Comorbilidades



10.1.2 ANTECEDENTES MÉDICO-QUIRÚRGICOS

En relación a la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) un escaso porcentaje de los pacientes incluidos sufría esta patología, estando al menos el 78,6% de los individuos libres de esta enfermedad, ya que en 17 casos no se recogieron datos al respecto, declarándose como datos perdidos . El 1% padecía Colitis Ulcerosa (CU), el 2% Enfermedad de Crohn (EC) y un 1% EII no especificada (Tabla 23).

Tabla 23. Enfermedad Inflamatoria Intestinal

	N pacientes	Porcentaje
Validos		
Colitis Ulcerosa	1	1%
E.Crohn	2	2%
EII no especificada	1	1%
No EII	77	78,6%
Total	81	82,7%

Perdidos		17	17,3%
Total		98	100%

De los 82 pacientes en los que se recogió este dato, el 75,5% negaron padecer episodios de diarrea crónica y un 4,1% de éstos estaban diagnosticados de colon irritable (Tabla 24).

Tabla 24. Diarrea

		N Pacientes	Porcentaje
Válidos	Colon Irritable	4	4,1%
	No	74	75,5%
	Si	4	4,1%
	Total	82	83,7%
Perdidos		16	16,3%
Total		98	100%

El 7,1% de los pacientes recogidos presentaba alteraciones neurológicas, destacando un caso de Miastenia Gravis. Se consideró como alteraciones neurológicas el síndrome de resección anterior, secundario a cirugía de recto (Tabla 25).

El 17,3% describió antecedentes psiquiátricos siendo el más frecuente el síndrome ansioso-depresivo, siendo también el 17,3% de los pacientes los que estaban bajo tratamiento antidepresivo (Tabla 26 y 27).

Tabla 25. Alteraciones Neurológicas

		N pacientes	Porcentaje
Validos	No	75	76,5%
	Si	7	7,1%
	Total	82	83,7%
Perdidos		16	16,3%
Total		98	100%

Tabla 26. Antecedentes Psiquiátricos

		N pacientes	Porcentaje
Validos	No	69	70,4%
	Si	17	17,3%
	Total	79	80,6%
Perdidos		17	17,3%
Total		98	100%

Tabla 27. Tratamiento antidepresivo

		N pacientes	Porcentaje
Válidos	No	62	63,3%
	Si	17	17,3%
	Total	79	80,6%
Perdidos		19	19,4%
Total		98	100%

De los pacientes recogidos, 29 asociaban incontinencia fecal y urinaria (Tabla 28), mientras que el 17,3% de los individuos presentaban prolapso de órgano pélvico junto con la incontinencia (Tabla 29).

Tabla 28. Incontinencia Urinaria

		N pacientes	Porcentaje
Válidos	No	54	55,1%
	Si	29	29,6%
	Total	83	84,6%
Perdidos		15	15,3%
Total		98	100%

Tabla 29. Prolapso de órgano pélvico

		N pacientes	Porcentaje
Válidos	No	67	68,4%
	Si	17	17,3%
	Total	84	85,7%
Perdidos		14	14,3%
Total		98	100%

Si nos centramos en el grupo de mujeres, el 57,7% de ellas presentaron al menos un embarazo (Tabla 30). De todos estos embarazos, lo más frecuente fueron 1,2 y 3 partos vaginales con un 30%, 23% y 23% respectivamente. Al preguntar acerca de la episiotomía durante el parto, de las 41 mujeres que respondieron, 25 fueron sometidas a episiotomía durante la fase expulsiva mientras que 11 no sabe precisar si fueron sometidas a dicho procedimiento durante sus respectivos partos (Tabla 31). También se recogieron datos acerca de los partos que requirieron instrumentación, que mostraron que el 15,4% de las mujeres requirieron el uso de instrumentación (Tabla 32). Recalcar que el 47,4% de las mujeres no respondieron a las cuestiones ni de episiotomía ni de instrumentación, considerándose datos perdidos.

Tabla 30. Embarazo

		N pacientes	Porcentaje
Válidos	No	8	10,3%

	Si	45	57,7%
	Total	53	67,9%
Perdidos		25	32%
Total Mujeres		78	100%

Tabla 31. Episiotomia

		N pacientes	Porcentaje
Válidos	No	5	6,4%
	No sabe	11	14,1%
	Si	25	32%
	Total	41	52,6%
Perdidos		37	47,4%
Total Mujeres		78	100%

Número de partos vaginales

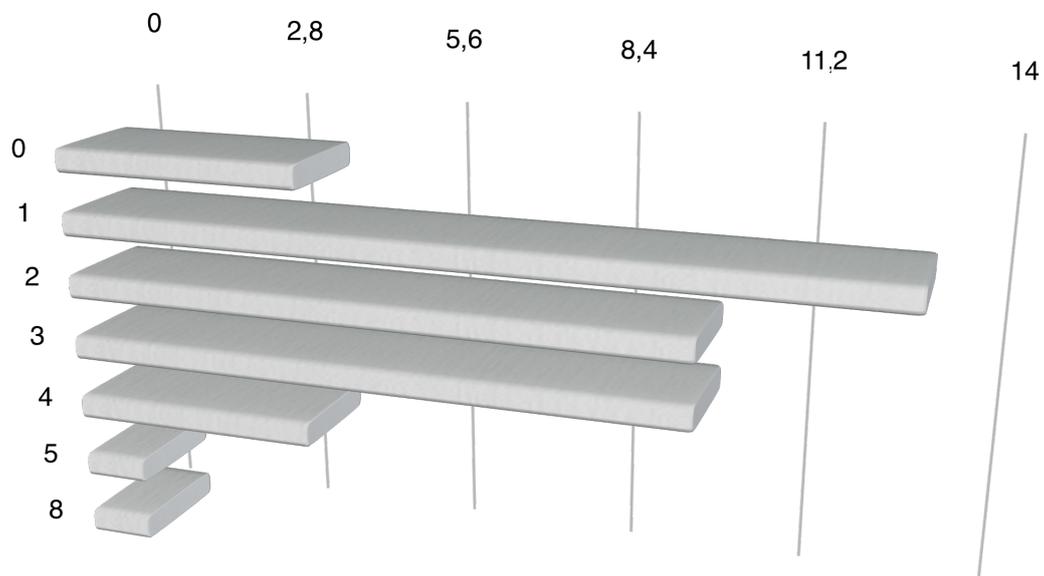


Tabla 32. Partos Instrumentados

		N pacientes	Porcentaje
Válidos	No	18	23%
	Si	12	15,4%
	No sabe	11	14,1%
	Total	41	52,6%
Perdidos		37	47,4%
Total Mujeres		78	100%

10.2 INCONTINENCIA FECAL

Durante la entrevista clínica, una vez recogidos los antecedentes personales de cada individuo se realizó una anamnesis dirigida a valorar el problema de incontinencia.

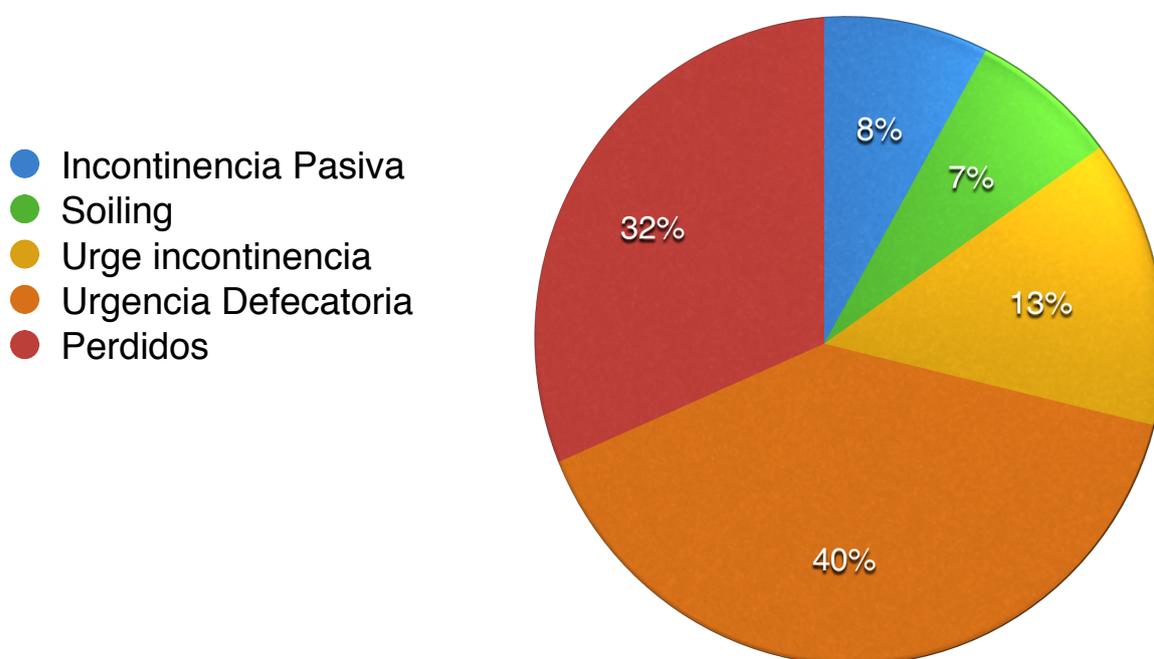
10.2.1 TIPO DE INCONTINENCIA FECAL

Durante la entrevista al paciente se preguntó acerca del tipo de incontinencia anal (Tabla 33). De los 67 pacientes en los que se recogió este dato (68,4% de la muestra) el tipo más frecuente fue la urgencia defecatoria seguido de urge-incontinencia con un 39,8% y 13,2% respectivamente. Ocho pacientes describieron incontinencia pasiva y 7 ensuciamiento o soiling.

Tabla 33. Tipo de Incontinencia Fecal

		N pacientes	Porcentaje
Válidos	Incontinencia Pasiva	8	8,2%
	Soiling	7	7,1%
	Urge incontinencia	13	13,3%
	Urgencia defecatoria	39	39,8%
	Total	67	68,4%
Perdidos		31	31,6%
Total		98	100%

Tipo de Incontinencia Fecal



10.2.3 TRATAMIENTO PREVIO DE INCONTINENCIA FECAL

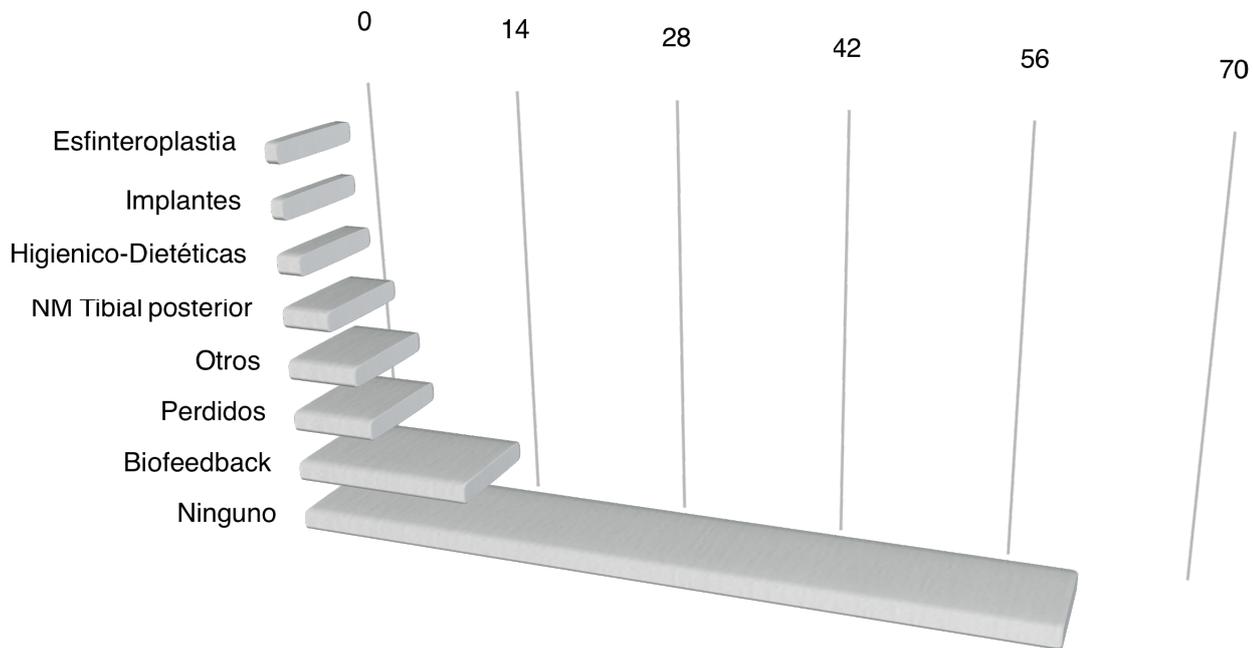
En el momento en el que se realizó la entrevista en la consulta específica de Coloproctología de los diferentes centros previamente descritos, 62 de los pacientes no habían recibido tratamiento alguno dirigido a la incontinencia fecal. El 15,3% había seguido programa de biofeedback y un 4,1% se habían sometido a NM del tibial posterior.

Tabla 34

Tabla 34. Tratamiento previo para Incontinencia Fecal

	Tipo	N pacientes	Porcentaje
Válidos	Biofeedback	15	15,3%
	Esfinteroplastia	1	1%
	Higienico-dietéticas	2	2%
	Implantes	1	1%
	Ninguno	62	63,3%
	NM tibial posterior	4	4,1%
	Otros	6	6,1%
	Total	91	92,9%
Perdidos		7	7,1%
Total		98	100%

Tratamiento previo para la Incontinencia Fecal



10.2.4 EXPLORACIÓN FÍSICA REALIZADA

En la exploración física se detectó hipotonía en el 59,2% hallando en la ecografía endoanal defecto del EAE en 9 pacientes (9%), del EAI en 7 (7,1%) y de ambos en 28 (28,6%). No se objetivaron defectos en 43 de ellos (43,9%). En ambos grupos, el número de pacientes perdidos, es decir, en los que no obtuvimos ese dato en concreto fue de 10 y 11 respectivamente. (Tabla 35 y 36)

Tabla 35. Hipotonia

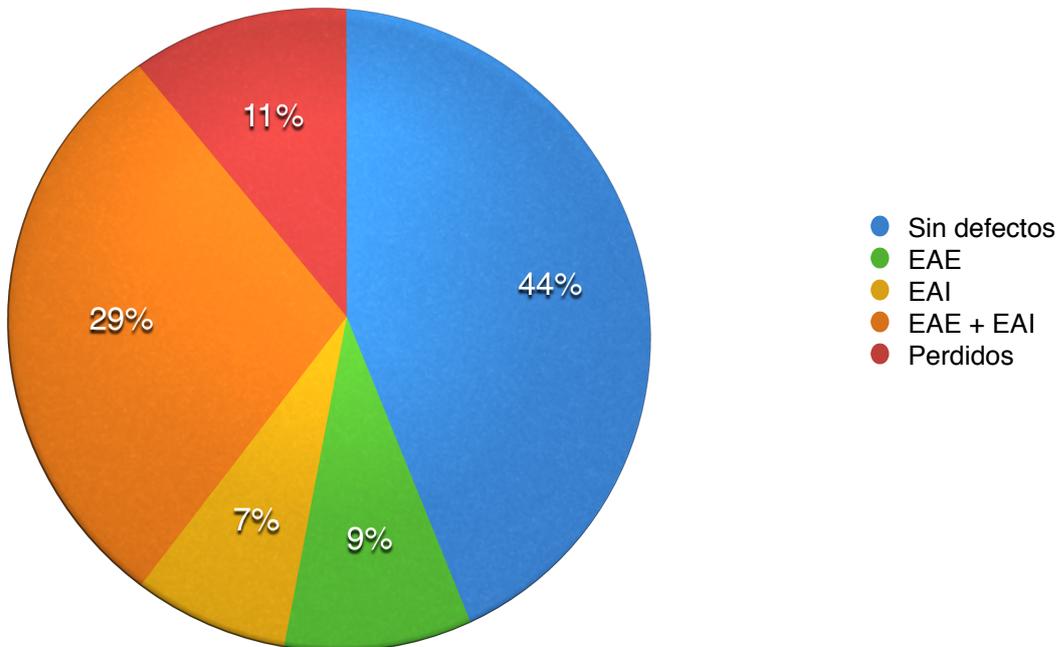
Válidos		N pacientes		Porcentaje	
	No		30		30,6%
	Si		58		59,2%
	Total		88		89,8

Perdidos		10	10,2
Total		98	100

Tabla 36. Defecto esfínter anal

		N pacientes	Porcentaje
Válidos	EAE	9	9,2%
	EAI	7	7,1%
	EAE + EAI	28	28,6%
	Sin defectos	43	43,9%
	Total	87	88,8%
Perdidos		11	11,2%
Total		98	100%

Defectos de esfínter anal



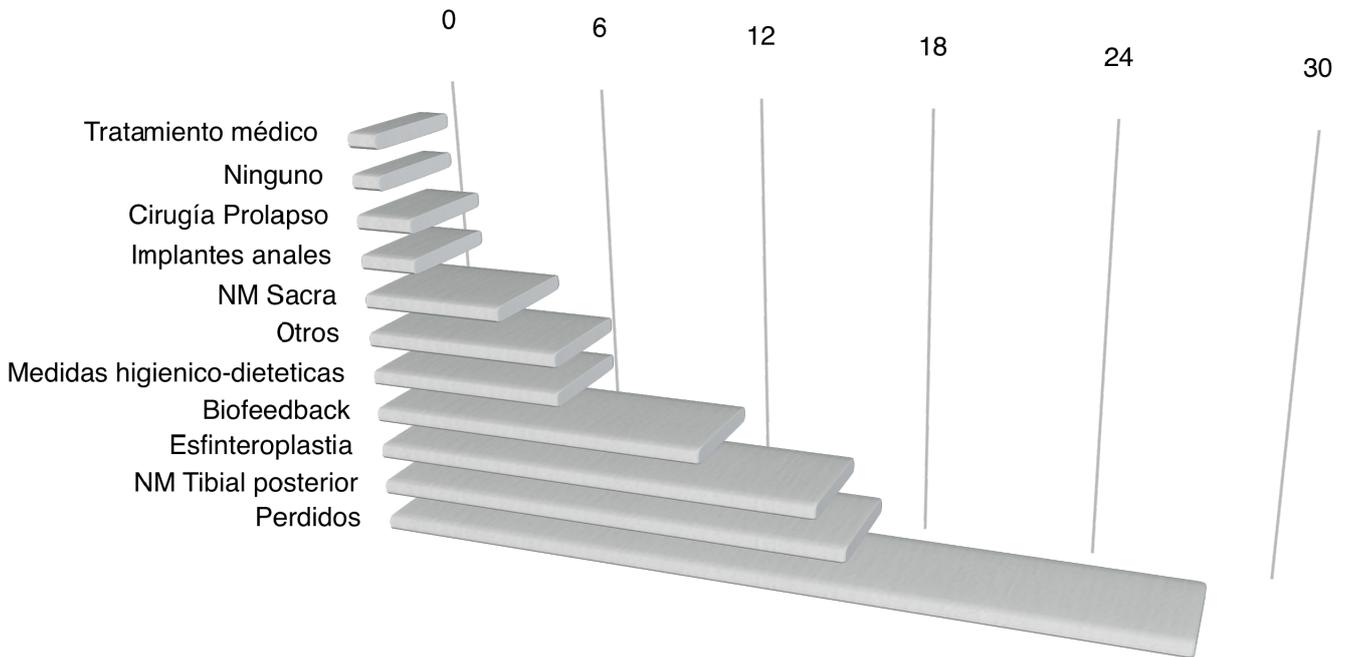
10.2.5 TRATAMIENTO PROPUESTO EN LA CONSULTA ESPECÍFICA DE CIRUGÍA COLORRECTAL

Una vez evaluados los casos, se indicó tratamiento específico para cada paciente, realizando una esfinteroplastia en el 16,3% de los casos. Se inició terapia con NM del tibial posterior en 17 pacientes y biofeedback en 12. En 7 pacientes se aconsejaron medidas higiénico-dietéticas que consistieron en cambios en la dieta, ejercicios y modificaciones en el hábito intestinal, destacando un paciente al que se le prescribió fármacos antidiarreicos ya que durante la entrevista se objetivó que la causa de su incontinencia era la calidad de las deposiciones, que eran líquidas, lo que dificultaba el adecuado control de la continencia. (Tabla 37)

Tabla 37. Tratamiento indicado para tratar la Incontinencia Fecal

	Tipo	N pacientes	Porcentaje
Válidos	Biofeedback	12	12,2%
	Cirugía del prolapso	2	2%
	Esfinteroplastia	16	16,3%
	Higienico-dietéticas	7	7,1%
	Implantes anales	2	2%
	Médico	1	1%
	Ninguno	1	1%
	NM Sacra	5	5,1%
	NM Tibial Posterior	17	17,3%
	Otros	7	7,1%
	Total	70	71,4%
Perdidos		28	28,6%
Total		98	100%

Tratamiento indicado para la Incontinencia Fecal

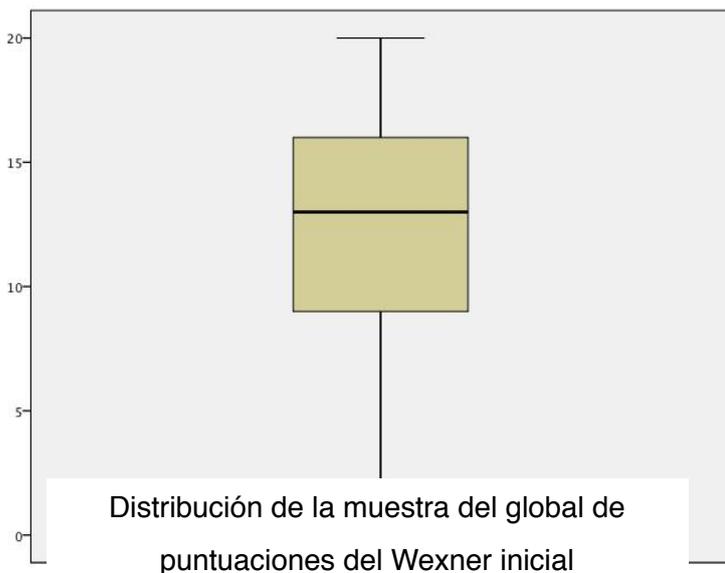


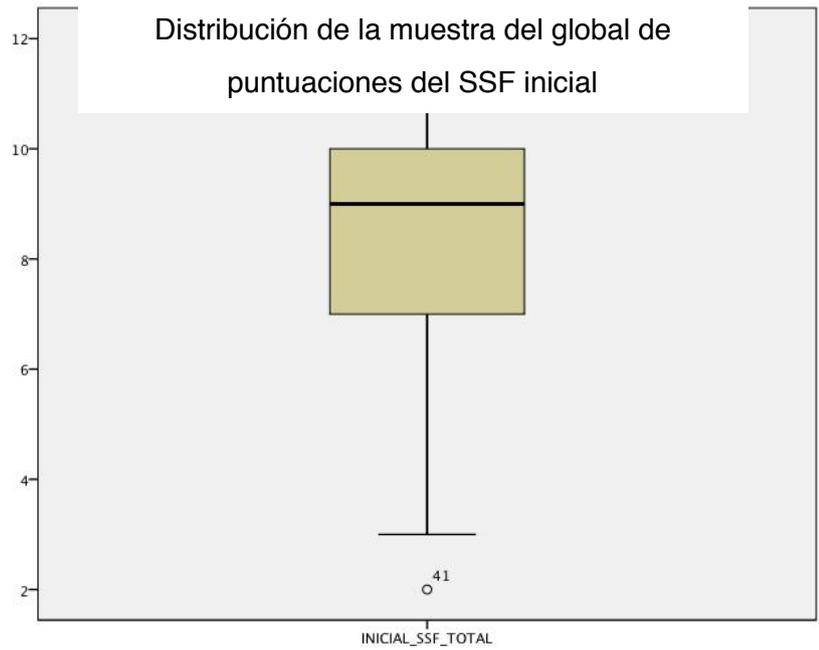
10.3 ESTUDIO ANALÍTICO DE LOS DATOS

10.3.1 Descripción de la muestra

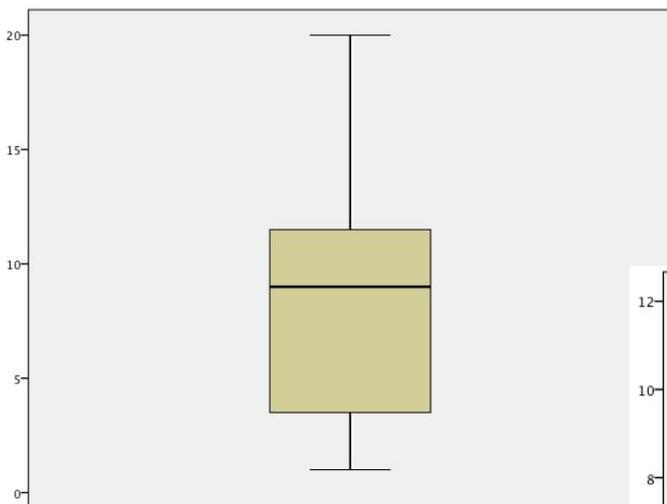
Se analizaron los datos recogidos de los diferentes cuestionarios por separado.

Si nos centramos en los cuestionarios a estudio, el Wexner como estándar de referencia y el SSF como cuestionario a validar, encontramos que la media del resultado global de la escala Wexner en la primera visita fue de 12,51 puntos (intervalo de confianza del 95%: 11,54-13,48) mientras que la puntuación media del SSF inicial fue de 8,24 puntos (intervalo de confianza: 7,79-8,70).

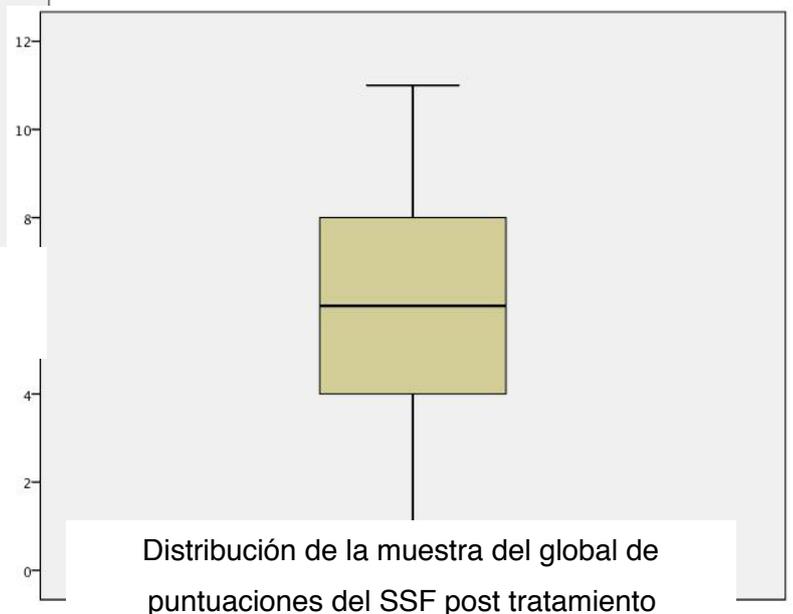




De la misma forma se analizaron los resultados de ambas escalas en la 3ª visita, las cuales fueron contestadas por 32 pacientes, que fueron los que se sometieron a algún tipo de tratamiento y que acudieron a las 3ª visita par revisión. Se obtuvo como media del cuestionario Wexner 8,44 puntos (intervalo de confianza: 6,61-10,27) y de la escala SSF 5,69 puntos (intervalo de confianza: 4,63-6,74).



Distribución de la muestra del global de puntuaciones del Wexner post tratamiento

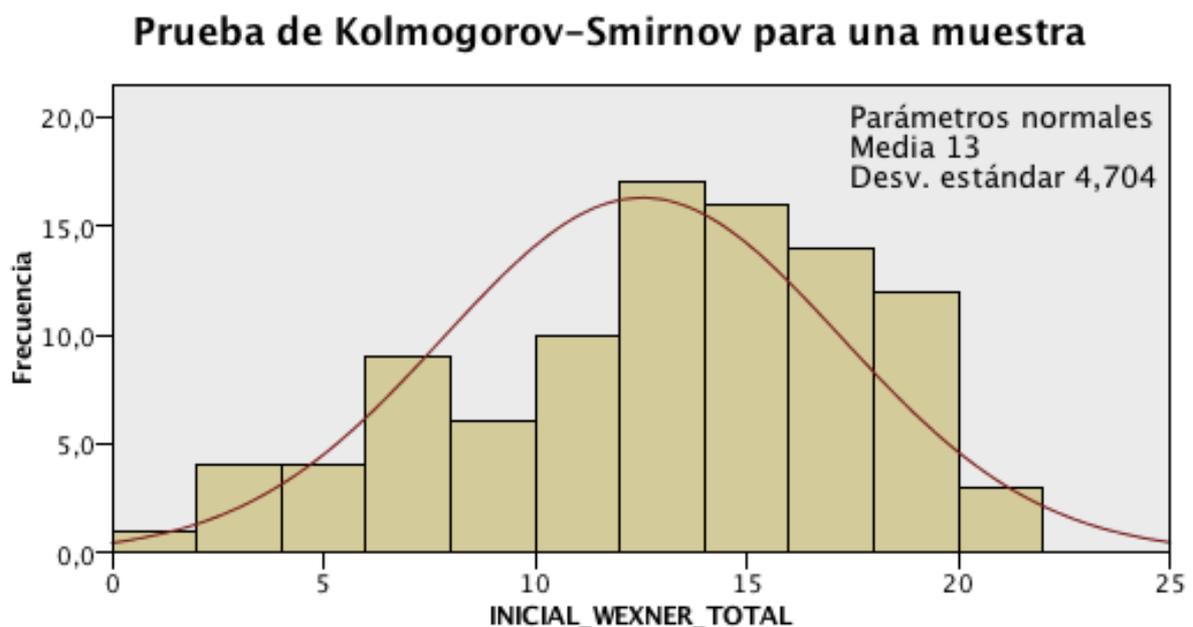


10.3.2 Normalidad de la muestra

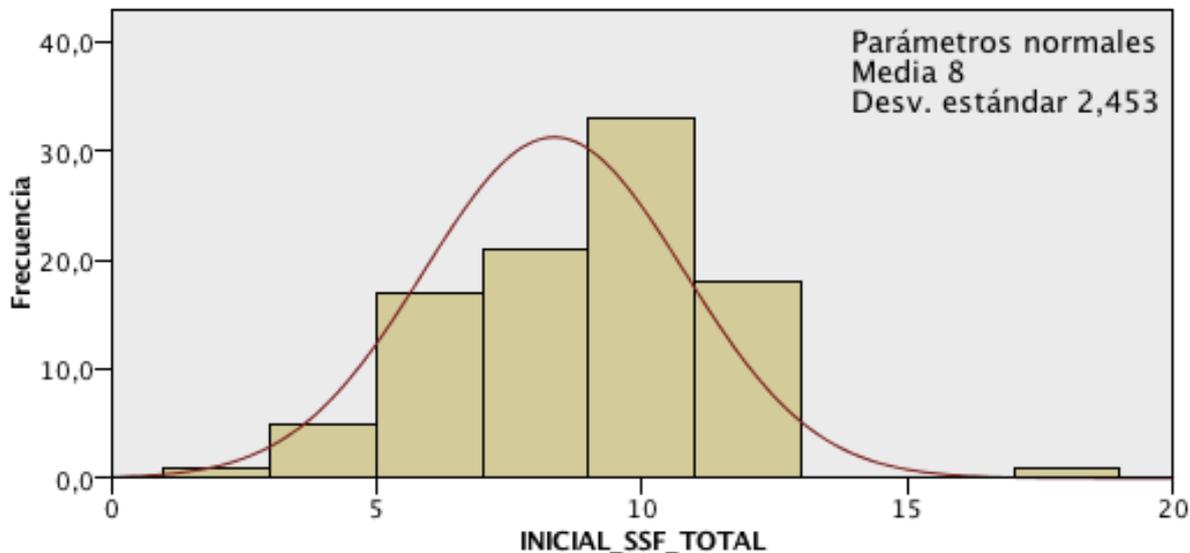
En primer lugar, una vez recogidos todos los datos, se analizó la normalidad de nuestra muestra mediante el test Kolmogorov-Smirnov (K-S). Es un test de normalidad numérico cuya hipótesis nula, H_0 , considera que la distribución de la muestra procede de una distribución normal. Considerándose una distribución normal aquella que presenta una media, moda y mediana iguales, distribuyéndose los distintos valores de la variable de forma homogénea a ambos lados de la medida de tendencia central. Para aceptar la H_0 (hipótesis nula), es decir, que la muestra sigue una distribución normal, el grado de significación obtenido en el test K-S debe ser mayor al nivel de significación ($p = 0,005$).

- Si la significación K-S $> 0,05$: aceptamos H_0 = distribución normal
- Si la significación K-S $< 0,05$: se rechaza la H_0 = distribución no normal.

Al realizar el test K-S se objetivó que la significación de las puntuaciones globales del cuestionario de referencia, Wexner, y el cuestionario a estudio, SSF, presentaban una significación $< 0,001$, por lo que se rechaza la hipótesis nula, considerando una distribución de datos no normal.

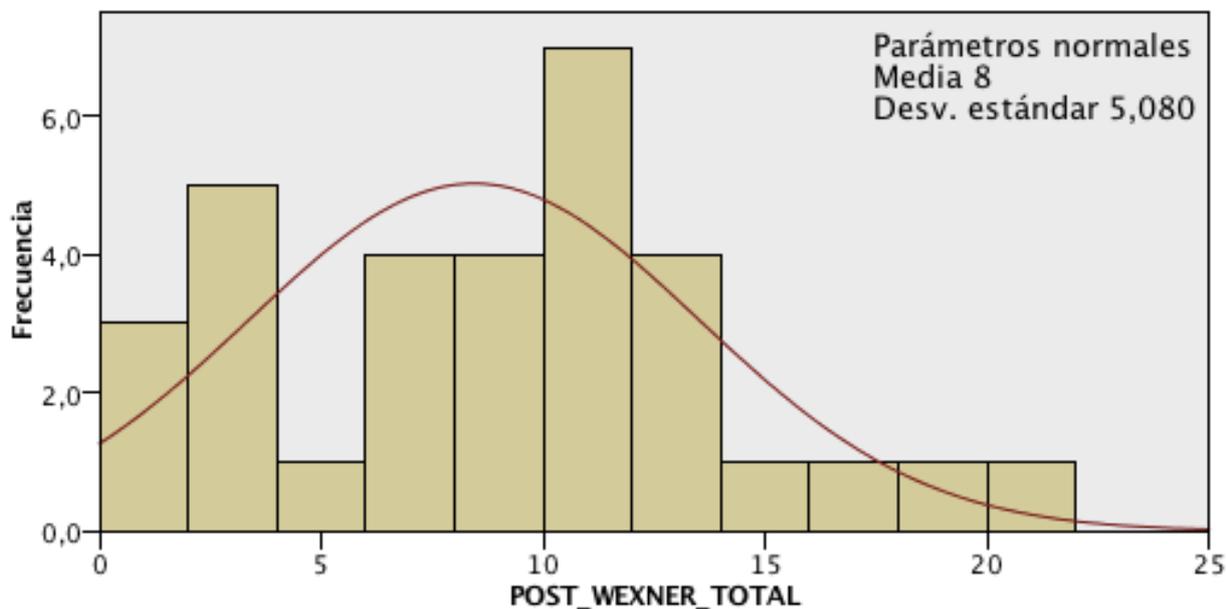


Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

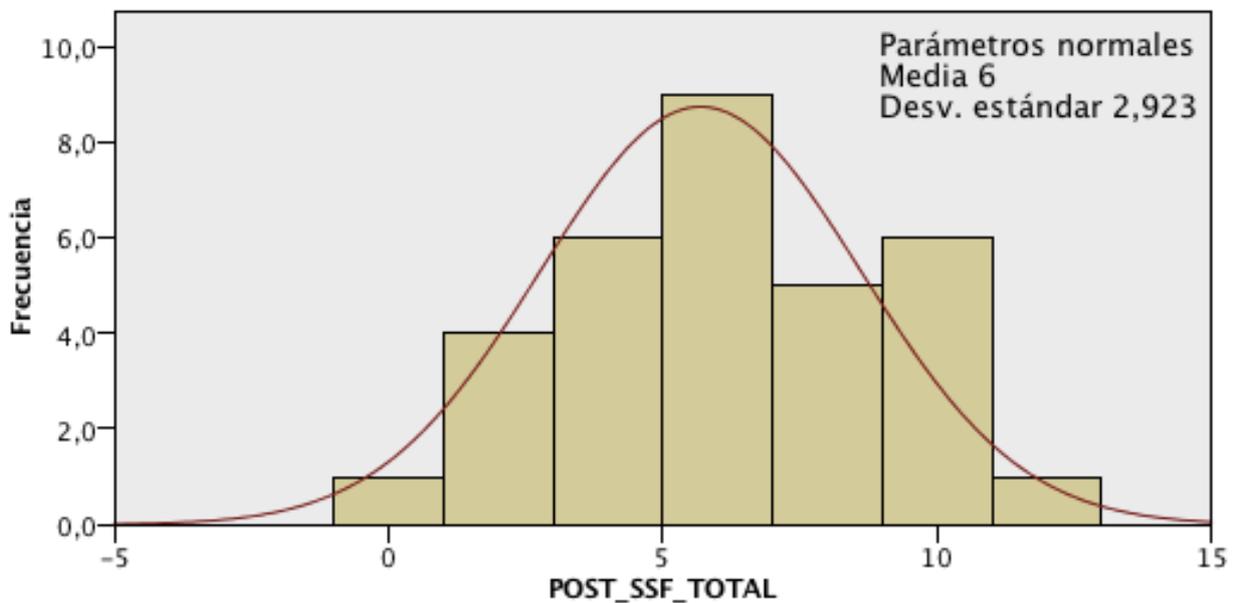


Sin embargo, al analizar los resultados de los cuestionarios de la 3ª visita, rellenos por aquellos pacientes que se sometieron a algún tipo de tratamiento, destaca que la puntuación global tanto de Wexner de como de SSF presentan una significación K-S de 0,2, siendo $>$ a 0,005, por lo que al aceptar la hipótesis nula, se acepta que la distribución de los datos recogidos durante la 3ª visita se distribuyen dentro de la normalidad.

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra



Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra



Una vez recogido todos los datos derivados de la realización de los cuestionarios, y estudiada la normalidad de la muestra, se realizaron aquellas pruebas estadísticas que valoraron si el nuevo cuestionario SSF estaba bien construido.

10.3.3 Viabilidad

El instrumento SSF se considera viable ya que cumple los criterios de:

- Facilidad de aplicación: Se trata de un cuestionario en formato papel constituido por una única hoja que permite su administración durante el tiempo de consulta. No requiere zonas ni personal específico salvo el cirujano especialista que esta valorando al paciente en ese momento.

- Sencillez: Es una escala tipo Likert compuesto por 3 preguntas o enunciados con respuestas cerradas múltiples. Lo que añade brevedad en la realización del mismo.
- Claridad de preguntas: Se ha utilizado lenguaje común, sin incluir jerga médica, en frases de construcción sencilla. No se han reportado incidencias de no comprensión del cuestionario durante el desarrollo de este estudio.
- Facilidad de corrección y registro: El diseño simple y la brevedad del mismo permite una rápida corrección y registro por parte del investigador o clínico.

Al cumplir estas premisas se considera una herramienta útil para la valoración de la incontinencia fecal.

10.3.4 Fiabilidad

Para determinar la fiabilidad del cuestionario SSF se evaluaron la consistencia interna, la fiabilidad test-retest.

10.3.4.1 Consistencia interna

Los niveles de confiabilidad, obtenidos con el método de Alfa de Cronbach en cada una de las dimensiones, oscilaron entre 0,824 para la SSF, 0,829 para la SSF tras aplicar alguna intervención terapéutica sobre el encuestado, si es que fue necesario, y de 0,751 en el retest SSF. Los resultados reflejan un alto índice de consistencia interna, según George y Mallory siendo > 8 se considera una consistencia interna buena (195) . (Tabla 38)

Tabla 38. Estadística de fiabilidad escala SSF

Fiabilidad	alfa de Cronbach	N de elementos
SSF inicial	0,824	3
SSF test-retest	0,751	3
SSF post- tratamiento	0,829	3

También se analizó la consistencia interna de la escala Wexner y FIQL en nuestra muestra de pacientes. Para la escala Wexner arrojó un alfa de 0,652 en la entrevista inicial y de 0,731 en la entrevista final, en aquellos casos que se sometieron a algún tipo de tratamiento (Tabla 39). De la misma manera, para la escala FIQL encontramos un alfa de 0,909 y 0,813 en la entrevista inicial y final respectivamente (Tabla 40).

Tabla 39. Estadística de fiabilidad escala Wexner

Fiabilidad	alfa de Cronbach	N de elementos
Wexner inicial	0,652	5
Wexner post- tratamiento	0,731	5

Tabla 40. Estadística de fiabilidad escala FIQL

Fiabilidad	alfa de Cronbach	N de elementos
FIQL inicial	0,909	4
FIQL post- tratamiento	0,813	4

10.3.4.2 Fiabilidad test-retest o intraobservador

Hace referencia a la estabilidad temporal: es la concordancia obtenida entre los resultados del test al ser evaluada la misma muestra por el mismo evaluador en dos momentos distintos (fiabilidad test-retest). Se utilizó el método estadístico kappa de Cohen para su estudio.

Se obtuvo una correlación del 70% que indicaría una fiabilidad buena o aceptable (Tabla 41).

Tabla 41. Coeficiente kappa de Cohen

	Severidad	Tipo	Percepción	Total
Valor Kappa	0,778	0,739	0,697	0,71
Error estándar asintótico	0,069	0,807	0,075	0,070
Significación	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001

10.3.5 VALIDEZ

Para evaluar la capacidad de la escala SSF para medir la incontinencia fecal evaluamos diferentes aspectos:

10.3.5.1 Validez lógica o aparente

Al analizar los ítems que componen la escala SSF se pueden describir como elevada validez lógica, ya que están constituidos por enunciados y respuestas lógicos y directos. Se refieren claramente al objeto a estudio, la presencia de incontinencia fecal tanto en tipo como en severidad así como su impacto sobre la calidad de vida. Carece de preguntas indirectas.

10.3.5.2 Validez de constructo

Para determinar si era posible realizar un análisis factorial, se verificó la medida de adecuación muestral KMO (Kayser, Meyer y Olkin) y la prueba de Bartlett. La adecuación de la muestra resultó pertinente, pues presentó un coeficiente de 0,604.

Tabla 42. Prueba de KMO y Bartlett

Medida Kaiser-Meye-Olkin de adecuación de muestreo		0,604
Prueba esfericidad de Bartlett	Aprox Chi-cuadrado	200,379
	Significación	< 0,001

Estos resultados demuestran que tiene sentido aplicar el análisis factorial. Para ello, se optó por la extracción de factores mediante el análisis de los componentes

principales y rotación Varimax, lo cual arrojó 4 factores primarios que explican el 100% acumulado de la varianza total. Los resultados se encuentran en la siguiente tabla:

Tabla 43. Varianza total explicada

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de extracción de cargas al cuadrado		
	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado
1	2,675	66,864	66,864	2,675	66,864	66,864
2	0,684	17,088	83,952			
3	0,524	13,105	97,057			
4	0,118	2,943	100,00			

Método de extracción: análisis de componentes principales

En tanto, un análisis aproximativo de la matriz de componentes permitió establecer que la cantidad de dimensiones se ajustaba a la propuesta originalmente (3), y que los los ítems que las conformaban concordaban con los resultados del análisis factorial, pues todos los reactivos aparecían en las dimensiones que les correspondían.

10.3.5.3 Validez de criterio

Se tomo como referencia el cuestionario Wexner, como criterio externo con el que comparar la nueva escala.

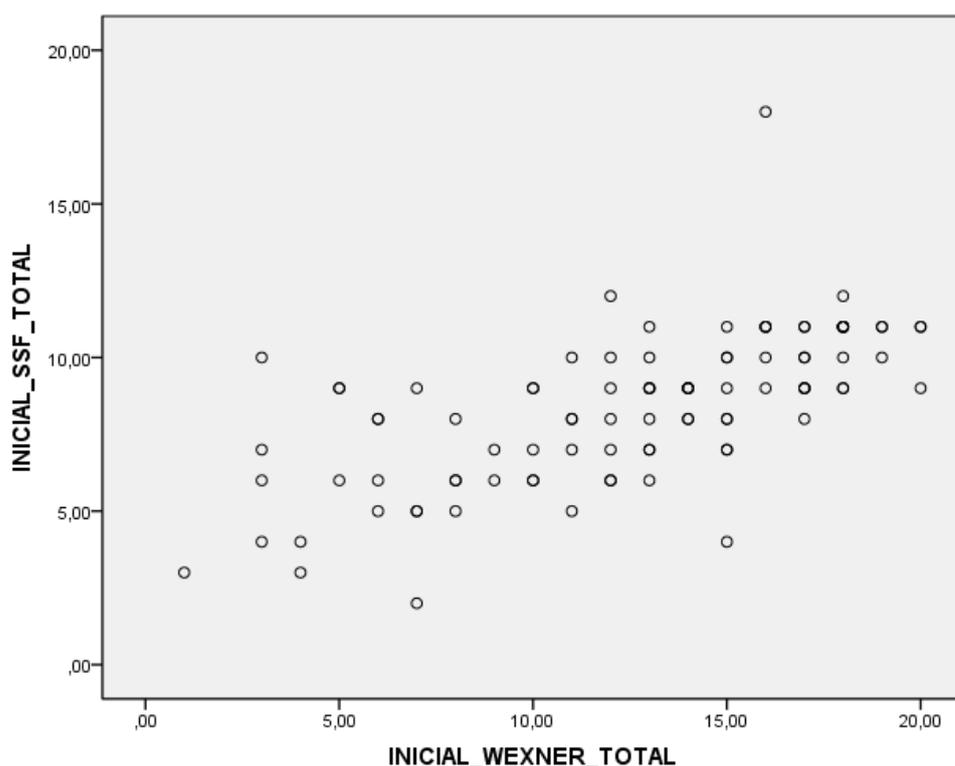
Al analizar la correlación entre el resultado total del cuestionario Wexner con respecto al resultado total del cuestionario SSF en la 1ª entrevista se encontró una r igual a 0,694 con una significación $p < 0,001$ y una constante B igual a 4,261.

Por lo tanto podemos deducir que la fórmula de la recta de correlación es:
 $y = 0,694 x + 4,261$. Considerando que en la escala Wexner una puntuación igual o superior a 9 representa un punto de corte para un compromiso significativo de la calidad de vida (173), empleando al fórmula obtenida, la equivalencia en la escala SSF sería de 6,83, es decir, equivaldría a una puntuación aproximada de 7 puntos.

Tabla 44. Correlaciones en la 1ª visita

SSF puntuación TOTAL		Wexner puntuación TOTAL	
		Correlación de Spearman	
	Significación (bilateral)		p < 0,001
	N		94

Una r de 0,694 indica una correlación positiva.

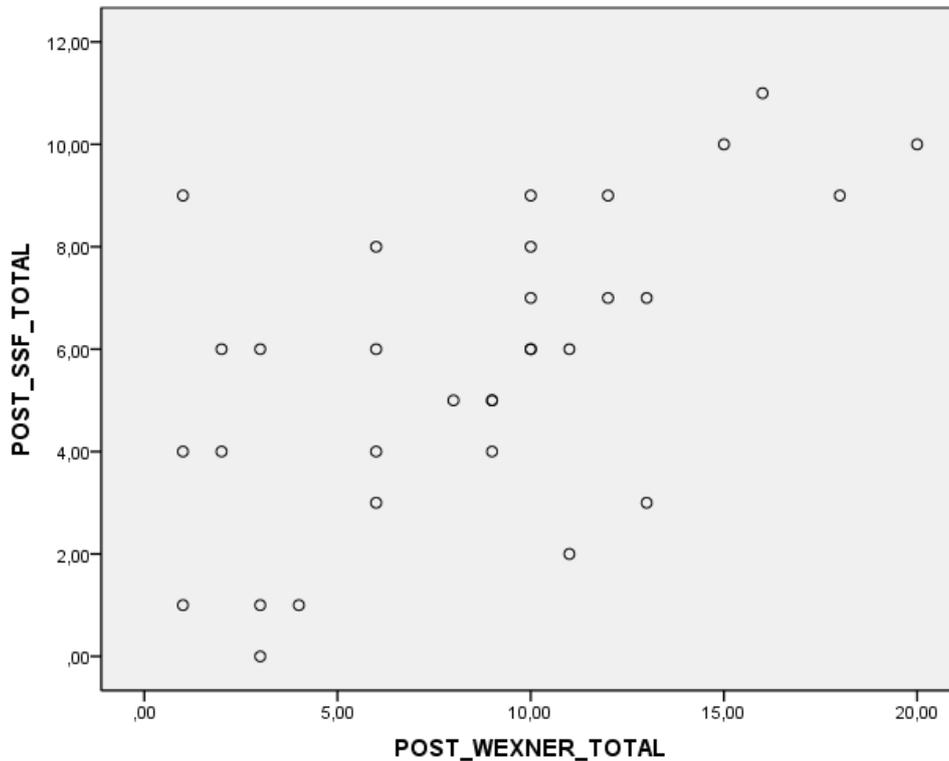


De la misma forma, analizamos la correlación entra la puntuación total de SSF con respecto al Wexner en el post-tratamiento, es decir, en aquellos pacientes que se sometieron a algún tipo de tratamiento y acudieron a la 3ª visita, en la que se volvieron a entregar los cuestionarios. Obteniendo una r de 0,560 con una p = 0,001. Tabla 45

Tabla 45. Correlaciones en la 3ª visita

SSF puntuación TOTAL		Wexner puntuación TOTAL	
		Correlación de Spearman	
	Significación (bilateral)		0,001
	N		32
			160

Siendo su representación gráfica la siguiente.

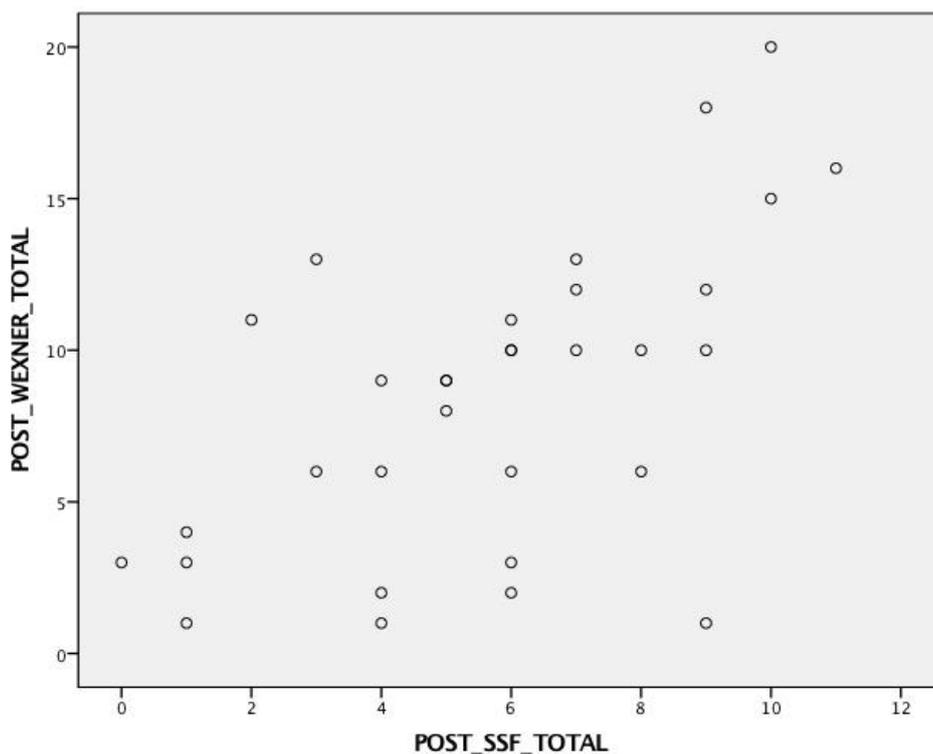


10.3.6 SENSIBILIDAD AL CAMBIO

Nuestra muestra esta compuesta por un único grupo de pacientes en los que se espera que cambien de manera heterogénea. El instrumento externo de referencia fue la escala Wexner. Por lo tanto, si existió cambio en la situación clínica del paciente, éste fue detectado por la escala Wexner, para averiguar si la escala SSF también detectó ese cambio se realizó un coeficiente de correlación de Pearson. Se obtuvo un coeficiente de correlación de 0,594 con una significación $< 0,001$, lo que indica una correlación aceptable entre ambas escalas.

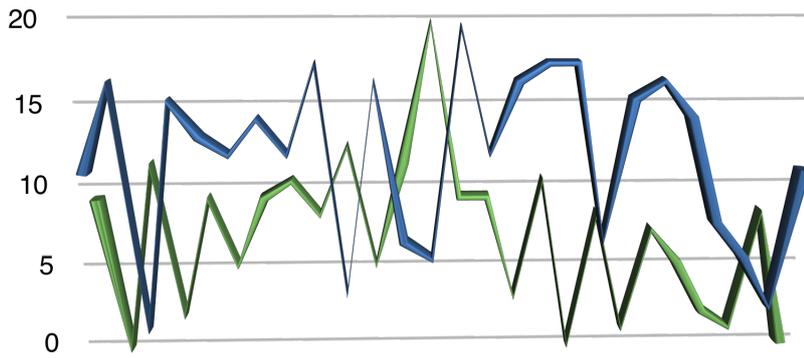
Tabla 46. Sensibilidad al cambio - Coeficiente Pearson

SSF puntuación TOTAL		Wexner puntuación TOTAL	
	Correlación de Pearson		0,594
	Significación (bilateral)		< 0,001
	N		32

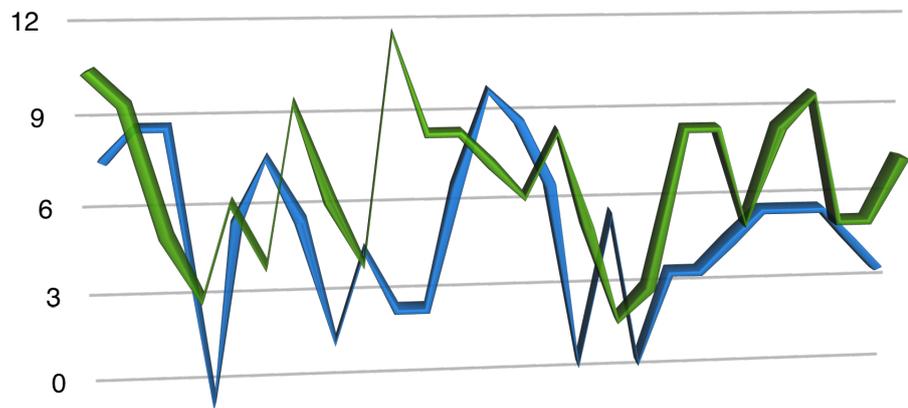


De los 98 pacientes incluidos en el estudio, sólo 32 fueron sometidos a algún tipo de tratamiento y posteriormente acudieron a revisión. Las diferencias de puntuaciones objetivas en la escala Wexner y SSF en el momento inicial y en la revisión quedan reflejas en los siguientes gráficos, que representa la correlación antes demostrada.

— Wexner INICIAL — Wexner POST TTO



— SSF INICIAL — SSF POST TTO



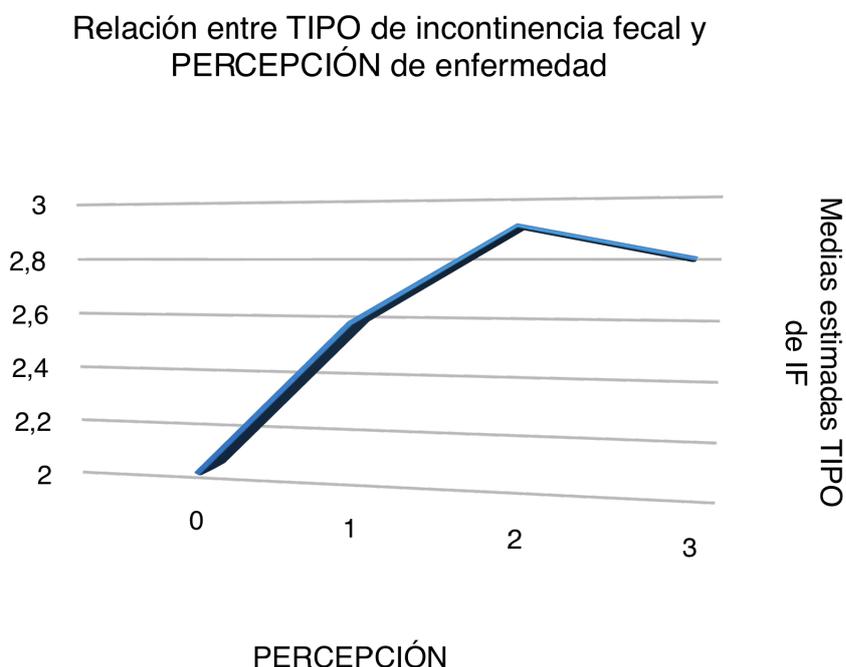
10.3.7 Análisis de las relaciones entre las variables

10.3.7.1 Relación percepción de enfermedad - edad - tipo IF

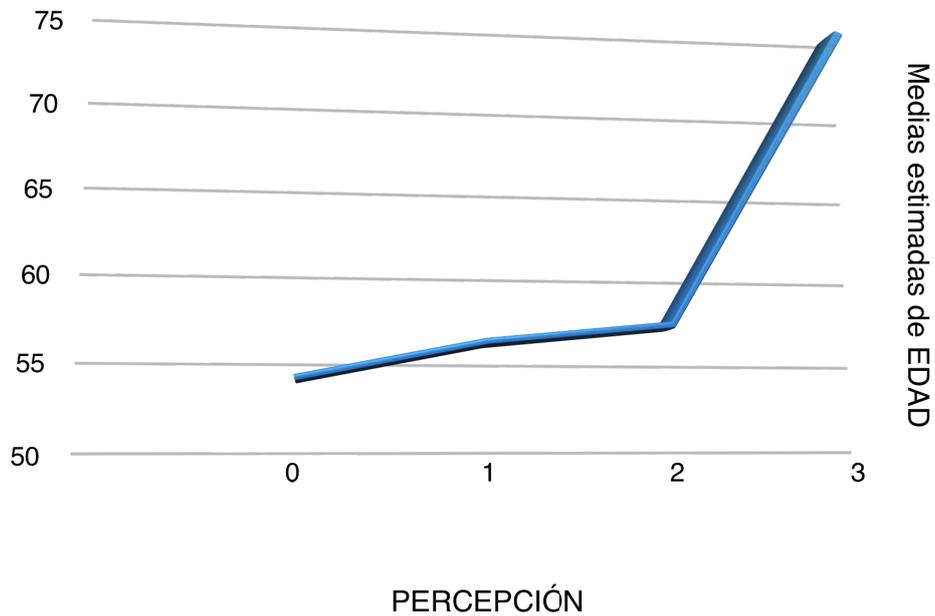
Se analizó la relación de la percepción de enfermedad e impacto de calidad de vida con respecto a la edad y al tipo de incontinencia descrito por el paciente en el cuestionario. En la tabla siguiente se desglosan el número de pacientes que contestaron cada opción dentro de la dimensión *percepción* (tabla 47).

En la dimensión <i>PERCEPCIÓN</i> del SSF de la 1ª visita	0	n = 17
	1	n = 24
	2	n = 26
	3	n = 25

Se realizó un análisis multivariante relacionando el tipo de incontinencia con la edad y la percepción de enfermedad obteniendo una relación significativa ($p < 0,001$) entre el tipo de incontinencia y la percepción. De tal manera que cuanto más grave es el tipo de pérdida (gases, ensuciamiento, heces líquidas y heces sólidas) mayor es el impacto en la calidad de vida de los individuos. Mientras que por otro lado no encontramos diferencia significativas ($p = 0,418$) al relacionar la edad con la percepción de enfermedad.

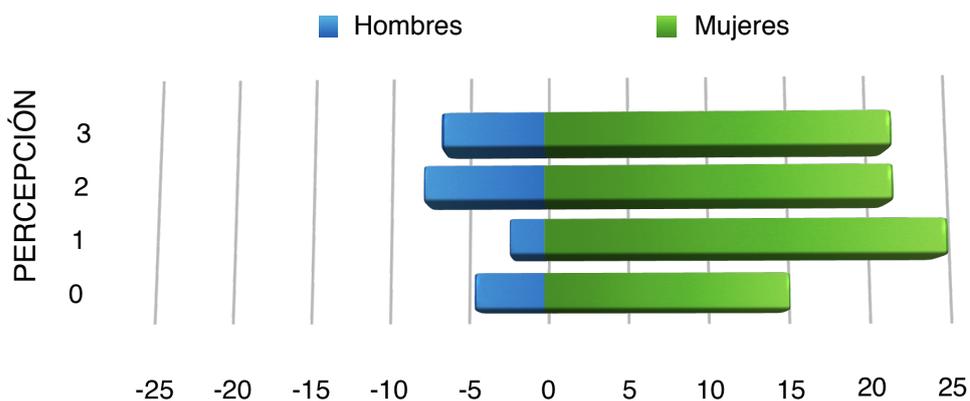


Relación entre EDAD y PERCEPCIÓN de la enfermedad



Por otro lado analizamos la relación entre el sexo y la percepción de enfermedad así como con el tipo de IF que presentaban los individuos. El análisis se realizó mediante el test de U de Mann-Withney no encontrando relación estadísticamente significativa entre dichas variables. Es decir, el sexo no influyó en la percepción de enfermedad de los individuos ($p = 0,494$) ni en el tipo de IF que presentaron ($p = 1,00$).

Relación entre sexo y PERCEPCIÓN de enfermedad



10.3.7.2 Relación entre hipotonía, defecto esfinteriano y escala SSF.

Se analizó la relación entre hipotonía y la existencia de defecto esfinteriano mediante el test Chi-cuadrado, siendo significativo ($p = 0,005$). El 37, 5% de los pacientes que presentaban defecto esfinteriano, independientemente del esfinter lesionado, también presentaron hipotonía (tabla 48).

Tabla 48. Relación defecto esfinteriano - hipotonia.

		Defecto esfinteriano		TOTAL
		NO	SI	
Hipotonia	NO	20	7	27
	SI	18	27	45
TOTAL		38	34	72

Tras encontrar relación estadísticamente significativa entre hipotonía y defecto esfinteriano, quisimos evaluar si esta relación tuvo repercusión en el cuestionario SSF. Inicialmente se comprobó si existía correlación entre defecto esfinteriano e hipotonía con el ítem *severidad* mediante el test U de Mann-Whitney, sin que ésta fuera significativa en ninguno de los casos con una p de 0,557 y 0,628 respectivamente.

Posteriormente se comprobó si existió correlación entre el ítem *tipo* y el defecto esfinteriano y la hipotonía, sin que tampoco existiese relación significativa ($p = 0,465$ y $0,241$). Tampoco se encontró relación entre el ítem *percepción* y ambas variables (hipotonía $p = 0,384$, defecto esfinteriano $p = 0,442$). Y finalmente evaluamos la posible relación con el resultado total del cuestionario SSF, sin encontrar tampoco significación estadística.

10.3.7.3 Relación entre incontinencia urinaria e incontinencia fecal.

Basándonos en lo publicado en algunos artículos que postulan que puede existir asociación entre incontinencia urinaria e incontinencia fecal por un debilitamiento general del suelo pélvico, analizamos este hecho en nuestra muestra.

Al tratarse de una muestra con una distribución que no sigue la normalidad, para analizar la relación entre estas variables usamos la prueba no paramétrica de U de Mann-Whitney, que no encontró relaciones estadísticamente significativas entre tener incontinencia urinaria y el tipo de IF con una p de 0,862, es decir, que la distribución de la incontinencia urinaria entre los diferentes tipos de IF fue la misma.

Por otro lado analizamos si el hecho de tener incontinencia urinaria asociada a IF empeoraba la percepción del individuo, obteniendo una p de 0,507, lo que nos lleva a retener la hipótesis nula que considera que la distribución de incontinencia urinaria es similar entre los diferentes grados de percepción.

Y por último quisimos comprobar el hecho de que tener incontinencia urinaria no modificaría los resultados totales de SSF, usando también para su análisis la U de Mann-Whitney arrojando una p de 0,162, es decir, descartando que la presencia de incontinencia urinaria modificara los resultados globales de la escala SSF.

10.3.7.4 Relación entre partos instrumentados y tipo de incontinencia fecal.

Dado que los partos instrumentados se presuponen más lesivos para el suelo pélvico y el aparato esfinteriano y podrían asociarse a formas más graves, analizamos la relación entre haber tenido un parto instrumentado y el tipo de continencia.

De las 79 mujeres incluidas en la muestra sólo 28 mujeres respondieron a la pregunta acerca de los partos instrumentados (Tabla 49).

Tabla 49. Relación parto instrumentado y tipo de IF

		Tipo Incontinencia Fecal			TOTAL
		Gases	Manchado	Heces duras o líquidas	
Partos instrumentados	NO	0	5	12	17
	SI	1	3	7	11
TOTAL		1	8	19	28

Se analizó esta relación con el test de Chi-cuadrado sin encontrar relación significativa entre ambas variables con una p de 0,448

11. DISCUSIÓN

11.1 Introducción a la discusión

11.2 Análisis de la metodología empleada

11.3 ¿Porqué surge la necesidad de crear una nueva escala de medición de la incontinencia fecal?

11.4 ¿Podría sustituir la escala SSF a la escala Wexner en nuestro medio?

11.5 Descripción de los resultados

11.6 Relación entre las diferentes variables y los resultados de la escala SSF

11.1 Introducción a la discusión

La incontinencia fecal es una entidad, que como su propio nombre indica, implica la incapacidad de controlar la emisión de heces. A pesar de la aparente sencillez de concepto, los diferentes estudios publicados a lo largo de los años, no han conseguido determinar una definición uniforme de incontinencia fecal, no ha existido unanimidad en los límites de entrada y salida del concepto así como tampoco en la frecuencia necesaria. De esto deriva los diferentes resultados obtenidos, fundamentalmente en datos de prevalencia, lo que dificulta la comparación y análisis de los estudios publicados. No es hasta 2012 cuando en la cuarta Reunión Internacional de Incontinencia se define la incontinencia anal como la pérdida involuntaria de material fecal y/o gases, distinguiendo la incontinencia fecal (IF) de la incontinencia a gases (IG) como cualquier pérdida involuntaria de materia fecal o gases respectivamente (58). Es decir, la incapacidad de controlar o diferir la expulsión de gases o heces hasta un momento socialmente aceptable. (DEBO CAMBIAR EN TODO EL TEXTO IF POR IA??).

La incontinencia fecal, sin ser una patología mortal, implica no solamente una situación limitante de la funcionalidad en las actividades de la vida diaria, si no que supone un importante impacto sobre la calidad de vida de aquellos que la padecen. La característica intrínseca de esta patología, el escape de heces o gases, asocia un componente de vergüenza que provoca que en muchos casos el individuo afecto no consulte a su médico, lo que sumado a la falta de unanimidad en la definición, dificulta estimar una prevalencia real del problema. En la literatura internacional se establece una prevalencia de un 2% para la población general, alcanzando hasta el 18% entre la población anciana. No obstante, por los motivos comentados anteriormente, es probable que estos datos estén infravalorados, y la cifra real de IF sea mayor (173, 206).

Siendo la etiopatogenia de la incontinencia fecal variada, en la que influyen no solo la edad y patologías sistémicas como la diabetes, si no también otras causas mejor definidas como son las alteraciones funcionales, estructurales, congénitas y neurológicas, en muchas ocasiones la causa de la IF es multifactorial. El binomio continencia / defecación constituye una función compleja en la que se coordinan varios mecanismos, no solamente se requiere integridad anatómica, si no que también es necesario la integridad neurológica y la adecuada funcionalidad del tracto gastrointestinal. De ahí que existan situaciones paradójicas en la que individuos con grandes defectos anatómicos

preserven una adecuada continencia, mientras que otros individuos, aparentemente sin lesiones y con función normal, sí presenten incontinencia. Esto nos hace pensar, que además de una etiología multifactorial, existe un componente de compensación entre los diferentes mecanismos de la continencia. La funcionalidad global estará preservada mientras exista capacidad de compensación, cuando ésta se agote, aparecerán los síntomas de incontinencia.

La incontinencia fecal es una enfermedad que esta constituida por un componente físico y otro psíquico, ambos de igual importancia. El componente físico incluye el defecto anatómico, neurológico o funcional causantes de la incontinencia, que en la mayoría de los casos, somos capaces de detectar y en menos ocasiones, somos capaces de tratar. Sin embargo, la esfera psíquica de la IF implica la percepción que tiene el individuo de su enfermedad y de cómo esta afectando a las diferentes dimensiones de su vida, y que no tiene porque ser proporcional a la esfera física. Es decir que independientemente de la severidad o el tipo de incontinencia, la percepción del individuo será subjetiva y dependerá de múltiples factores socioculturales y personales. Encontrando individuos con grados leves o pérdidas esporádicas pero que sin embargo el impacto sobre su calidad de vida ha sido devastadora, limitando su actividad profesional y sus relaciones interpersonales, lo que conlleva una percepción de su enfermedad como grave. En el lado contrario están aquellos individuos con un grado de incontinencia moderado-severo, a pesar de lo cual, la percepción de enfermedad es leve. Es el caso de aquella persona, en edad laboral, cuyo trabajo implica relación continua con público y que presenta escapes esporádicos de gases. La ansiedad anticipatoria que provocaría un posible escape de gases, puede conllevar el rechazo al trabajo e incluso a las relaciones personales. Mientras que aquellas personas, por sus circunstancias, tienen acceso libre y constante al wc, pueden presentar escapes de heces, sin que ellos suponga un drama para su vida.

Es por esta dualidad que el diagnóstico y el establecimiento de la severidad resulte especialmente complejo. Además de las pruebas complementarias clásicas que evalúan mediante imágenes, presiones o conducción nerviosa la posible existencia de alteraciones, son necesarias herramientas que evalúen el impacto sobre la calidad de vida y la percepción del paciente acerca de su enfermedad, condicionando en muchas ocasiones, el tratamiento elegido. Es en esta dimensión cuando toman relevancia los cuestionarios, que intentan objetivar sensaciones subjetivas. Son instrumentos que evalúan no sólo el tipo o la frecuencia de las pérdidas, si no que también gradúan la afectación de la esfera psíquica. Evaluar una dimensión subjetiva per se, se torna difícil, ya que esta sujeta a múltiples sesgos, pero que resulta imprescindible en enfermedades

como esta, cuyo componente psíquico tiene un gran peso. Son usados, como parte del armamento diagnóstico, no sólo para un diagnóstico inicial si no también para un seguimiento en el tiempo, capaces de detectar cambios en la situación clínica del paciente. Intentando responder a esta necesidad se han creado múltiples cuestionarios de IF a lo largo de los años y por diferentes grupos internacionales, sin llegar a ser elegido ninguno de ellos como el *gold standard* para el diagnóstico. Es en éste ámbito de la enfermedad donde el grupo de Coloproctología del Hospital Universitario Virgen del Rocío, crea un nuevo cuestionario, objeto de este estudio.

El campo terapéutico es dónde más esfuerzos se están invirtiendo en los últimos años, lo cual indica que hasta hoy, tampoco se ha encontrado tratamiento eficaz para la IF. La tendencia actual es comenzar con un primer escalón terapéutico con medidas higienico-dietéticas acompañadas habitualmente por ejercicios de rehabilitación del suelo pélvico con el objetivo de conseguir un hábito intestinal adecuado a cada circunstancia así como un fortalecimiento de las musculatura. Y un segundo escalón con medidas más intervencionistas entre las que destacan el biofeedback, conjunto de ejercicios en los que se pretende enseñar al individuo a identificar estímulos defecatorios y a realizar contracciones efectivas para evitar el escape. En aquellos casos en los que se haya identificado defecto esfinteriano sigue siendo de indicación la reparación quirúrgica mientras que en aquellos sin defecto está tomando auge el uso de la neuromodulación sacra (NMS) y más recientemente la neuromodulación del tibial posterior (NMTP), siendo incluso la tendencia actual a comenzar el tratamiento con NMS a pesar de existir lesión esfinteriana, habiéndose encontrado resultados satisfactorios.

11.2 Análisis de la metodología empleada

El objetivo principal del estudio ha sido validar el nuevo cuestionario SSF como un instrumento válido y fiable para evaluar a los pacientes con IF. Para ello en una primera fase se llevo a cabo el diseño del cuestionario con las premisas de sencillez, claridad y brevedad y en una segunda etapa se realizó el estudio de validación, inicialmente la validación del cuestionario in situ, comprobando que estaba bien formulado y que medía lo que realmente tenía que medir y por otro lado, validando el cuestionario con una referencia externa, la escala Wexner

El cuestionario se construyó como una escala tipo Likert con respuesta de elección múltiple a las que se otorgó un valor numérico, convirtiéndolas en variables ordinales. La escala consta de 3 ítems. El enunciado se simplificó a una única palabra, que resume el objeto de cada ítem: *severidad*, *tipo* y *percepción*. La puntuación total de la escala resultó de la suma de cada ítem siendo el rango posible de 0 a 11 puntos. En el intento de conseguir un cuestionario fácil y rápido de contestar, se asumió la pérdida de información que ocurre cuando se usan preguntas con respuestas preestablecidas.

Con el fin de poder validar el cuestionario se obtuvo un **tamaño muestral** no probabilístico de 98 individuos, aunque siguiendo las recomendaciones de varios autores sólo hubieran sido necesarios 10 individuos por cada ítem, es decir, una n de 30 (203-205), entre ellos Nunnally, que fue uno de los primeros en recomendar como número mínimo 5 sujetos por ítem o más habitualmente, conseguir una muestra 10 veces mayor que el número de ítems (207). Hay que remarcar, como posible sesgo de este estudio, que el cuestionario únicamente se entregó en pacientes en los que ya existía sospecha de incontinencia, y que por tal motivo fueron derivados a la consulta del especialista, dónde, como parte del diagnóstico inicial se entregaron los cuestionarios. No se entregó a un grupo control de individuos sanos ya que consideramos que el cuestionario, por su sencillez, identificaría a los individuos continentales como aquellos que marcaran las opciones en las que se indicaba ausencia de síntomas.

Se diseñó un estudio de validación de cuestionario, multicéntrico y post-autorización de una única cohorte de individuos, que tras ser aprobado por el comité de ética, se llevó a cabo desde Junio de 2015 a Junio de 2016.

En primer lugar se analizó la **normalidad de la muestra** obtenida mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, lo que determinó las herramientas estadísticas que tendríamos

que usar en el resto del estudio. Al analizar los datos obtenidos en la primera visita, la muestra seguía una distribución no normal. Esto podría deberse a que nuestra muestra esta compuesta por individuos que presentan la variable principal, es decir, la incontinencia fecal, sin controles sanos, lo cual no es representativo de la población general.

Una vez definida la distribución de nuestra muestra nos centramos en evaluar las características intrínsecas del cuestionario SSF con el fin de demostrar su validez y fiabilidad como herramienta diagnóstica de la IF.

Aunque la **viabilidad** no es una de las características de mayor peso a la hora de validar un cuestionario, nuestro grupo hizo especial hincapié en diseñar un instrumento que fuera sencillo y fácil de comprender por la población general de tal manera que el individuo se identificara fácilmente con los diferentes supuestos que propone el test sin que esto le generara confusión.

Siendo la fiabilidad y la validez los pilares básicos en los que se sustenta la validación de un cuestionario. Para cumplir la primera premisa de la **fiabilidad**, se evaluó la **consistencia interna** del instrumento mediante el coeficiente de alfa de Cronbach, que es el más utilizado dentro de las diferentes técnicas porque mide la correlación de los ítems dentro del cuestionario valorando su capacidad para medir las mismas características aportando además, un único valor de consistencia dentro de un rango de 0 a 1 (207-208), que en nuestro estudio fue de 0,82, lo que implica, según George y Mallory una buena consistencia interna (195). De la misma forma, ya que disponíamos de los datos, evaluamos también la consistencia interna tanto de la escala Wexner como del cuestionario FIQL, arrojando un alfa de Cronbach para el primero de 0,652 y 0,731 en la 1ª y 3ª visita respectivamente y para el FIQL un alfa de 0,909 y 0,813 respectivamente. Si nos centramos en lo que ocupa a nuestro estudio, que es la validación de SSF teniendo como criterio externo a la escala Wexner, podríamos decir que SSF presenta una mejor consistencia interna que Wexner.

A la hora de medir la **estabilidad** del instrumento, se usó la técnica test-retest, que consiste en aplicar el mismo cuestionario al mismo individuo en diferentes momentos del tiempo. En nuestro caso, se estimó un período de tiempo aproximado entre 3 y 5 semanas para entregar el retest, ya que consideramos que en el lapso de tiempo de 5 semanas es difícil que se produzcan cambios en la situación de incontinencia del paciente mientras que en un período inferior a 3 semanas puede ocurrir que el sujeto recuerde las respuestas que contestó en la primera ocasión. Para la evaluación de este parámetro se usó el índice Kappa de Cohen, ya que es el método indicado para evaluar variables

cualitativas ordinales como es nuestro caso. El kappa es un índice que mide la correlación entre los resultados del cuestionario aplicado en diferentes momentos, que informó de una correlación buena, del 70%, superando por tanto, la prueba del test-retest.

El otro pilar fundamental para la validación de cuestionarios es explorar la **validez** que tiene el SSF para medir la incontinencia fecal. La forma más sencilla e inicial de validar un instrumento es valorar la **validez aparente**, en la que cobra interés el “sentido común”, es decir, cuestionarse si aparentemente el instrumento sirve para medir la IF. La forma más seria de este tipo de validez es la **validez de contenido**, que evalúa si los ítems son relevantes para medir la IF. En nuestro caso, se sometió a la valoración de los diferentes integrantes del equipo, todos ellos expertos en proctología, que consideraron la escala SSF como una herramienta adecuada para medir la IF, abarcando todas las dimensiones de la IF, no sólo evaluando el tipo y la severidad, si no que siguiendo las corrientes actuales, incluye la dimensión psicológica, en la que se valora el impacto de la enfermedad sobre la calidad de vida del paciente. En la misma línea un paso más allá en la valoración de si el instrumento se relaciona con el concepto teórico de incontinencia fecal es lo que se denomina **validez de constructo**. Este tipo de validez toma relevancia cuando no existe criterio externo de referencia con el que comparar el nuevo instrumento, ya que en ausencia de éste garantiza que las mediciones aportadas por el cuestionario son representativas del constructo teórico, es decir, la IF. Para evaluar esta validez de constructo utilizamos el análisis factorial, que es un análisis multivariante que estudia si las diferentes dimensiones de la que esta compuesta nuestra herramienta están bien definidos y se adecuan al constructo teórico. Previamente a la realización de este análisis fue necesario confirmar que existía correlación entre las diferentes variables, para lo cual usamos el test de esfericidad Bartlett y el índice de Kaiser Meyer Olkim (KMO). El primero arroja un valor de 200,379 con una $p < 0,001$ que indica que existen correlaciones significativas entre las variables y que el análisis factorial sería pertinente y, el índice KMO compara la magnitud de las correlaciones entre las variables, obteniendo un valor de 0,604 que indicó que las correlaciones parciales eran elevadas y que los resultados del análisis factorial aportaban suficientes garantías. El análisis factorial estableció que el número de dimensiones adecuado se ajustaba a las que se habían propuesto, es decir 3 dimensiones (*severidad, tipo y percepción*), siendo posible una cuarta dimensión que supone la suma de las anteriores. Y por último, el tipo de validez más importante a la hora de validar un instrumento de medida, la **validez de criterio**, que midió la correlación entre el nuevo cuestionario SSF y un criterio o referencia externo, la escala Wexner, aunque éste no constituya el estándar. Para evaluar esta correlación y teniendo en cuenta que

nuestra muestra seguía una distribución no normal, usamos el índice de correlación de Spearman, el equivalente no paramétrico al coeficiente de correlación de Pearson. La correlación encontrada entre SSF y Wexner fue de $r = 0,694$ con una $p < 0,001$ indicando una buena correlación positiva entre ambas herramienta diagnósticas.

Aunque a nivel de investigación la **sensibilidad al cambio** no se considere uno de los pilares fundamentales a la hora de validar un cuestionario, desde el punto de vista clínico se torna fundamental que una herramienta diagnóstica sea capaz de detectar cambios en la situación clínica del paciente. Al analizar esta característica tuvimos en cuenta que nuestra muestra estaba compuesta por un único grupo de individuos, afectos de incontinencia, y la presencia de cambio clínico sería heterogénea, es decir, que los pacientes cambiarían de forma diferente entre ellos. Siendo el test más adecuado para su análisis el coeficiente de correlación de Pearson, con un coeficiente de $0,594$ ($p > 0,001$) lo que indicó que ambas medidas cambiaban simultáneamente con una correlación aceptable.

En resumen, la dificultad de este estudio no sólo radica en el diseño de un instrumento capaz de medir la incontinencia fecal en todas sus dimensiones basado en la percepción subjetiva del individuo si no también, en el análisis estadístico necesario para la posterior validación del mismo. La patología circunscrita en el campo de la cirugía raramente requiere de herramientas diagnósticas tipo cuestionario, ya que suelen ser situaciones fácilmente medibles con parámetros objetivos (analíticos e imagenología) y en las que el manejo de datos requiere de análisis estadísticos e interpretaciones diferentes. En el caso de la validación de cuestionarios, que constituye por sí mismo un tipo específico de estudio, se requiere una profunda investigación, primero para diseñar una herramienta útil y bien construida y segundo, conocer cuales son los requisitos para validar un cuestionario, identificar aquellos test y análisis más convenientes según el tipo de datos y comprender la interpretación de los resultados.

1.3 ¿Porqué surge la necesidad de crear una nueva escala de medición de la incontinencia fecal?

La necesidad surge cuando un grupo de expertos, en su ejercicio diario, detecta que las herramientas habitualmente usadas para el diagnóstico de la incontinencia fecal no aportan, de una manera u otra, un resultado satisfactorio en nuestro medio.

Partiendo de la base de que no hay ningún cuestionario o escala considerado el gold estándar para el diagnóstico de la IF y que por tanto, cada grupo usa aquellos cuestionarios que considera más adecuados, siendo en nuestro caso la escala Wexner y el cuestionario de calidad de vida FIQL.

En el uso diario de la escala Wexner, a pesar de que esta correctamente adaptada al castellano, nuestro grupo identificó que una parte de la población que atiende, presentaba problemas de comprensión y más concretamente, de identificación con los ítems y las correspondientes respuestas. La forma de gradación de las respuestas nos resulta inespecífica (nunca, raramente, algunas veces, frecuentemente, siempre) lo que dificulta que el paciente se identifique con una de ellas, implicando en algunos casos que no respondan a la pregunta, con la consiguiente pérdida de información. Por otro lado, y derivado del conocimiento profundo de la patología, nuestro grupo considera que hay ciertas circunstancias, relativamente frecuentes, que no quedan bien definidas en la escala Wexner, como la urge-incontinencia, que es aquella situación en la que el paciente percibe el estímulo defecatorio y no es capaz de diferir la deposición apareciendo la incontinencia. Pero existe un número no desdeñable de pacientes, que no se identifican con ningún ítem de la escala wexner porque o bien no salen de su casa o bien siempre se aseguran tener un wc cercano y disponible, permitiendo acceder de forma inmediata al baño en cuanto sienten el estímulo sin que se llegue a producir el escape de heces o al menos no en todas las ocasiones. Son estos pacientes los que plantean dudas al clínico porque no se identifican con ningún ítem.

Si nos centramos en el cuestionario de calidad de vida FIQL, éste es considerado como una herramienta útil en valorar el impacto sobre la calidad de vida de la incontinencia, siendo incluso capaz de diferenciar pacientes con IF de aquellos que simplemente padecen alteraciones gastrointestinales (172) y mostrando mayor sensibilidad al cambio que la escala SF-36 (167). A pesar de las virtudes demostradas del FIQL, nuestro grupo encuentra que en las peculiaridades de nuestro medio, que se caracteriza fundamentalmente por el escaso tiempo de consulta correspondiente a cada

individuo, resultando este cuestionario de 29 ítems demasiado extenso para rellenarlo en el tiempo de consulta. En un intento de agilizar este trámite, se probó a administrar los cuestionarios y que los pacientes los rellenaran fuera de la consulta, pero habitualmente nos encontramos con preguntas sin responder, bien porque el propio paciente refería que era un cuestionario demasiado largo y perdían el interés o bien porque no comprendía el sentido de la pregunta.

Surge entonces la necesidad de crear una herramienta que se adaptara a las peculiaridades de nuestro entorno y que incorporara aquellas observaciones que se habían realizado a lo largo de años de ejercicio.

La primera premisa que se intentó cumplir fue la de realizar un cuestionario simple, sencillo y conciso, que el paciente comprendiera fácilmente y que pudiera rellenar en pocos minutos.

De esta manera se planteó una escala compuesta únicamente por tres ítems, siendo el enunciado de cada uno de ellos una única palabra que resuma lo que se pretende medir: *Severidad*, *Tipo* y *Percepción*. Así el paciente era capaz de reconocer lo que cada ítem quiere valorar, permitiendo que sujeto distinga si lo que le están preguntando es el tipo de escape, la frecuencia con la que le ocurre y cómo le hace sentir esta situación.

En el ítem *severidad* se dan seis opciones de respuesta que se gradúan de 0 a 5, siendo 0 aquella situación en la que nunca se han tenido escapes y 1 cuando raramente se han tenido escapes. El resto de opciones se desarrollan algo más con el fin de facilitar la comprensión. Se puntúa con 2 cuando se presenta un escape ocasional pero habiendo meses en los que no se produce ninguno, 3 puntos cuando presentan varios escapes todos los meses aunque no todas las semanas y 4 puntos cuando los escapes ocurren todas las semanas pero no todos los días. Es la última opción, considerada la de mayor severidad con 5 puntos, la que incluye las observaciones antes comentadas, describiendo escapes diarios y/o aquella situación en la que realmente no se producen escapes, o al menos no todos los que podría tener, porque el individuo siempre tiene acceso a un wc, pero si no tuviera acceso a éste, tendría escapes en todas las ocasiones.

En el ítem *tipo* se dan cinco opciones de respuesta graduados de 0 a 3. Con 0 puntos se considera aquella situación en la que no se ha tenido ningún tipo de escape, 1 punto cuando el escape es de gases, 2 cuando lo que ocurre es un ensuciamiento de la ropa interior y con 3 puntos el escape de heces, independientemente de que sean duras o líquidas. De forma similar al anterior ítem, también se otorgan 3 puntos a aquella situación en la que el individuo no puede definir el tipo de escape porque no le ocurre en todas las

ocasiones gracias a que tiene acceso a un wc, pero que es consciente de que si no pudiera ir al baño tendría incontinencia a heces sólidas o líquidas. Esta circunstancia en la que tenemos dos respuestas con el mismo valor podría llevar a pensar que se ha producido un error de diseño del cuestionario, sin embargo se otorgó la misma puntuación porque se consideró que existía el mismo tipo de incontinencia, había pérdida de heces, lo único que cambiaba es que algunos pacientes, por su estilo de vida o bien, por las modificaciones de vida que habían hecho como consecuencia de la IF, siempre tenían acceso a un wc, evitando el escape, pero sin ser capaces de diferir la deposición para otro momento.

Y el ítem *percepción*, que propone 4 posibles respuestas valoradas de 0 a 3. Se otorgan 0 puntos a aquel paciente que se siente bien porque el tratamiento ha sido efectivo y ha recuperado su calidad de vida o porque a pesar de tener incontinencia su percepción es buena. Y otra de las limitaciones de este cuestionario es que no considera a aquel individuo que se siente bien, que tiene buena calidad de vida, porque no tiene incontinencia, lo que podría llevar a que un individuo sano no contestara este ítem, aunque este hecho probablemente no cambie la puntuación final que debe ser 0 en sanos. Y en el resto de respuestas otorga 1 punto si se siente regular con la incontinencia o tras el tratamiento, 2 puntos si se siente mal y 3 puntos si se siente fatal.

Una vez contestados todos los ítems se hace un sumatorio global que oscila en un rango entre 0 y 11, que es la máxima puntuación y que equivale al grado máximo de incontinencia. Al igual que todas los cuestionarios similares a este, incluido el Wexner, la puntuación global no es descriptiva del cuadro que sufre el individuo, es decir, que ante puntuaciones iguales podemos tener diferentes expresiones de incontinencia. Podemos tener dos individuos con un SSF total de 7 puntos siendo uno de ellos una incontinencia a gases (T1) con escapes todas las semanas aunque no todos los días (S4), lo que provoca que se sienta mal con la IF que sufre (P2). Mientras que el otro individuo presenta incontinencia cuando tiene heces líquidas (T3) aunque no le ocurre todo los meses (S2), sólo en aquellas ocasiones que tiene diarrea, pero que le hacen sentir mal (P2). En ambos casos la puntuación es igual pero el perfil del paciente es totalmente distinto, lo que implica medidas terapéuticas diferentes. Por este motivo, para intentar describir adecuadamente al paciente, el resultado del SSF se expresará de la siguiente manera:

$$\text{SSF total: } S (\dots) + T (\dots) + P (\dots) = \dots$$

De igual forma que una puntuación igual o superior a 9 en la escala Wexner se considera un corte a partir del cual habría un compromiso significativo de la calidad de

vida (173), quisimos encontrar la equivalencia en nuestra escala. Para ellos nos basamos en fórmula de la recta de correlación ($y = 0,694 x + 4,261$) obteniendo un valor de 6,83 que equivale a una puntuación aproximada de 7 puntos.

11.4 ¿Podría sustituir la escala SSF a la escala Wexner en nuestro medio?

El objetivo principal de este estudio ha sido validar el cuestionario SSF confirmando la fiabilidad, la validez y la sensibilidad al cambio de la escala SSF, que la convierten en similar o al menos, no inferior con respecto al cuestionario Wexner, con el fin de sustituir a ésta por la SSF.

La razón de proponer este cambio es que mientras son similares a la hora de diagnosticar la IF y ser sensibles al cambio que pueda experimentar el individuo, desde nuestro punto de vista la SSF presenta varias ventajas.

Por un lado la brevedad y la sencillez de lenguaje permiten una adecuada comprensión por parte del paciente, siendo capaz de completar el cuestionario en pocos minutos. Por los mismos motivos de brevedad y sencillez, facilita el registro de datos por parte de los clínicos.

Incluye las circunstancias especiales previamente comentadas que creemos describe la situación de un número no desdeñable de pacientes.

Y, siendo también uno de los pilares de la escala, la valoración del impacto sobre la calidad de vida, creemos que con una sencilla pregunta acerca de cómo se siente sin necesidad de entrar en si cree que ha modificado hábitos de su vida diaria o le supone un ánimo depresivo, somos capaces de hacernos una idea general del impacto que esta teniendo la IF en su calidad de vida. Obviamente no consideramos que la escala SSF con un único ítem acerca de la calidad de vida sea equiparable al cuestionario FIQL, específico de calidad de vida en pacientes con incontinencia y compuesto por 29 ítems. Pero si planteamos, con el fin de intentar disminuir el consumo de tiempo de consulta así como evitar que el paciente se canse de rellenar cuestionarios, que además, cómo es éste caso, es largo y debe dedicarle un tiempo con el riesgo de que pierda el interés y no responda adecuadamente, pasar en primer lugar la escala SSF y en función de los resultados en el ítem percepción, considerar la entrega del FIQL.

11.5 Descripción de los resultados

El estudio desarrollado se basa sobre una muestra de 100 pacientes, no aleatorizados, que forman un único grupo, todos ellos con sospecha de incontinencia fecal, careciendo de grupo control de sanos. Esto se debe a que el cuestionario se aplicó por expertos en consultas específicas de coloproctología, a las que sólo tuvieron acceso aquellos individuos que fueron derivados por sospecha de incontinencia fecal.

La inclusión fue acumulativa entre los distintos hospitales hasta alcanzar la muestra establecida, que fue de $n = 100$. De esta muestra inicial se excluyeron a dos pacientes por no cumplimentación ni del régimen de visitas ni de los cuestionarios entregados, quedando finalmente una muestra de 98 individuos, que triplica la n necesaria para validar nuestro cuestionario.

De los hospitales participantes fue el Hospital Universitario Virgen del Rocío quién más pacientes incluyó en el estudio, un 81,6%, probablemente debido en primer lugar a que ha sido el promotor del estudio y en segundo lugar, y no menos importante, a que es el hospital con mayor área de atención con respecto a los otros participantes y a que se trata de un centro de referencia en coloproctología avanzada que recibe pacientes de Andalucía occidental, Canarias y Ceuta y Melilla, lo que se traduce, en este caso, en que a pesar de que la prevalencia de la IF es baja, en este centro es previsible agrupar más pacientes con esta dolencia que en otros hospitales.

En nuestra muestra el 79,6% fueron mujeres reflejando lo postulado por varios autores (69-70) que consideran que la frecuencia de IF en el sexo femenino es mayor que en los varones, ya que consideran el trauma obstétrico una de las principales causas de IF (73-74). No obstante, se debe tener cautela en realizar esta afirmación ya que existen otros estudios cuyos resultados no encuentran diferencias entre sexos (68,71-72) o incluso presentan mayor frecuencia en varones que en mujeres (62). Siguiendo la misma línea encontramos que la causa más frecuente de IF es la obstétrica con un 38,8%.

Al explorar las comorbilidades encontramos que un 12,2 % de la muestra presenta DM mientras que el 68,4% no la presentan, lo que contrasta con algunas publicaciones (76) que describen una mayor incidencia de IF en individuos afectados por diabetes mellitus, lo que no se refleja en nuestra muestra.

Durante el estudio se recogieron datos acerca de alteraciones funcionales gastrointestinales para valorar posible relación con la IF, como la presencia de enfermedad inflamatoria intestinal, sólo en un 3% de la muestra y el hábito intestinal con

tendencia a la diarrea presente en un 4,1% y otro 4,1% con colon irritable. Al analizar la posible relación entre tener diarrea y los diferentes ítems del cuestionario SSF no encontramos significación estadística, aunque esto podría explicarse por el escaso número de pacientes que presentan diarrea de nuestra muestra, tan sólo 8. Es probable que si la n de pacientes con diarrea fuera mayor encontraríamos relación significativa.

En cuanto a la posible relación entre alteraciones neurológicas y la IF, al igual que el anterior caso, no encontramos relación significativa ya que la n es demasiado pequeña, 7,1%. No obstante debemos tener en cuenta que hay patologías neurológicas que por sus propias características van a desarrollar incontinencia, por lo que la ausencia de significación en nuestro estudio es porque la característica *alteración neurológica* fue escasa.

Así mismo se recogió información acerca de si el paciente seguía tratamiento antidepresivo, ya que subjetivamente a lo largo de los años nos parece que podría haber relación entre determinada medicación antidepresiva y la existencia de IF, bien porque la disminución de los niveles de alerta provocados en determinadas enfermedades disminuyan la sensación del estímulo defecatorio o bien porque produzcan alteraciones en el ritmo intestinal.

En cuanto al tipo de incontinencia fecal que presentó nuestra muestra y teniendo en cuenta que en el 31,8% de los pacientes no se recogió este dato, la forma más frecuente de IF fue la urgencia defecatoria en el 39,8% de los casos, la cual no implica escapes en la mayoría de los casos, si no que se caracteriza porque cuando el individuo siente el estímulo defecatorio, percibe que no es capaz de diferir la deposición y necesita con urgencia acceder a un baño, si lo consigue, no sufrirá el escape, mientras que si no puede acceder al baño, no conseguirá diferir la deposición y presentará el escape. Es ésta una de las situaciones que tiene en cuenta el cuestionario SSF, ya que, siendo estrictos, el paciente puede sufrir urgencia defecatoria diaria pero presentar escapes sólo ocasionalmente, cuando no puede llegar al baño.

En la primera visita a la consulta del especialista, se detectó que la mayoría de los pacientes, el 63,3% no habían seguido ningún tratamiento para la incontinencia fecal, siendo los menos los que ya se habían sometido a otros tratamientos y que por su fracaso habían sido derivados.

Durante la exploración física que se realiza de forma rutinaria en la primera consulta se objetivó un 59,2% de pacientes con hipotonía esfinteriana, lo que concuerda con un 44,9 % de defecto esfinteriano identificado durante la realización de ecografía

endoanal. De todos estos defectos, lo más frecuente fue la asociación de defecto del EAE con el EAI en un 28,6% de los casos.

A pesar del porcentaje de defecto esfinteriano encontrado tan sólo se indicó esfinteroplastia en el 16,3% de los casos, esto se debió por un lado a la corriente actual que poco a poco va tomando fuerza y que defiende las terapias de neuromodulación como primer escalón terapéutico a pesar de la existencia de defecto esfinteriano y a que en algunos de estos casos, el paciente ya se había sometido a una esfinteroplastia previa que fracasó, y se decidió optar por otras alternativas. Se indicó NM del tibial posterior en el 17,3% y NM sacra en el 5,1%. Este predominio de la NM del tibial posterior sobre la NM sacra se debe fundamentalmente a otro estudio que está llevando a cabo nuestro grupo cuyo objetivo es demostrar la eficacia de la NM tibial posterior frente a la sacra, que tiene un coste bastante más alto y es más complejo de implantar. Ese 5,1% de los casos son aquellos pacientes que o bien tenían una indicación clara de NM sacra o bien, aquellos en los que la NM tibial posterior no obtuvo resultados satisfactorios. En el 12,2% de los casos se indicó rehabilitación del suelo pélvico con ejercicios de biofeedback. Este porcentaje representa aquellos individuos a los que se recomendó como único tratamiento el biofeedback, teniendo en cuenta que aquellos a los que se recomendó cirugía o neuromodulación, también se asoció a ejercicios del suelo pélvico.

11.6 Relación entre las diferentes variables y los resultados de la escala SSF

En primer lugar analizamos la relación que podría existir entre el tipo de IF, la edad y la percepción del sujeto. Era de esperar que obtuviéramos una relación significativa ($p < 0,001$) entre el tipo y la percepción, es decir, a mayor gravedad en el tipo de escape (heces sólidas o líquidas) mayor afectación de la calidad de vida. Sin embargo, al relacionar la percepción del individuo con la edad, obtuvimos una gráfica en la que la tendencia fue a mayor afectación de la calidad de vida cuanto mayor edad, pero sin significación estadística ($p = 0,418$). En este punto también quisimos analizar si podríamos encontrar relación entre la percepción y el sexo mediante el test U de Mann-Whitney, siendo este análisis no significativo ($p = 0,494$).

Posteriormente analizamos la relación entre presentar hipotonía y defecto esfinteriano en la ecografía endoanal mediante el test Chi-cuadrado, confirmando esta relación de forma estadística ($p = 0,005$). Sin embargo, al analizar la posible relación entre este binomio y los diferentes ítems de la escala SSF, no pudimos demostrar relación alguna. La distribución similar de los pacientes con hipotonía y/o defecto esfinteriano en los diferentes ítems del SSF, podría explicarse por los diferentes grados tanto de hipotonía como de defecto esfinteriano, que oscilan desde un rango leve, que por lógica debe asociarse a escapes tipo gases o ensuciamiento y con frecuencia variable, incluso con capacidad de compensación relativa por el resto de estructuras implicadas en la continencia y resultando, por tanto, en bajas puntuaciones del SSF. Hasta un rango grave con grandes defectos esfinterianos y/o hipotonía muy acusada, que asociará escapes de mayor entidad, con diferentes frecuencias y habitualmente gran afectación de la calidad de vida. Resultando todo esto en una distribución homogénea de ambas variables en los diferentes ítems del SSF, sin encontrar por tanto relaciones significativas.

De la misma manera analizamos la relación entre presentar incontinencia urinaria y presentar IF basándonos en algunas publicaciones en la que los autores hacen referencia a una posible relación entre ambas entidades derivadas del debilitamiento del suelo pélvico, bien por la edad, bien por traumas como el obstétrico. En este caso usamos el test no paramétrico U de Mann-Whitney sin encontrar relación entre ambas variables ($p = 0,862$). Llegados a este punto nos preguntamos si el hecho de tener incontinencia urinaria podría provocar cambios en las respuestas del test SSF, pensamos que asociar IF con incontinencia urinaria podría afectar a la percepción de enfermedad del sujeto, pero al analizarlo descartamos esta teoría ya que la relación fue no significativa ($p = 0,862$), de igual modo, tampoco detectamos que influyera en los resultados globales del SSF ($p = 0,162$). Esto nos hace pensar que el instrumento SSF se propugna como una buena herramienta para valorar la IF sin que se vea afectado por otras variables externas.

Y por último, basándonos en la creencia de que los partos instrumentados pueden resultar más lesivos para el suelo pélvico y asociar por tanto, formas más graves de IF lo analizamos mediante el test Chi-Cuadrado, el cual descarta esta suposición ($p = 0,448$).

No hay relación entre incontinencia urinaria y fecal porque toda la muestra tenía IF, no teníamos controles sanos como para que saliera una relación, por eso lo comparamos con el tipo de IF.

12. CONCLUSIONES

1. El análisis de validación de la escala SSF demuestra que se trata de un instrumento viable, fiable y válido para diagnosticar y evaluar a los pacientes con incontinencia fecal así como sensible al cambio que se produzca en la situación clínica del sujeto.
2. El cuestionario SSF es similar a la escala Wexner en la identificación de individuos con incontinencia fecal y en la graduación de severidad.
3. El cuestionario SSF aporta una visión global del impacto de la enfermedad sobre la calidad de vida aunque no resulta equivalente al cuestionario FIQL.

BIBLIOGRAFIA

1. Cerdán J, Cerdán C, Jiménez F. Anatomofisiología de la continencia y la defecación. *Cir Esp* 2005;78:2-7.
2. Mahmoud N, Ross H; Fry, R (2004) Colon and rectum. In: Townsend CM, Beauchamp RD et al (eds) Sabiston Textbook of Surgery. W.B. Saunders, New York.
3. Moore, Persaud. Aparato Digestivo. Capítulo 13 en: Embriología clínica, 7ª ed, España. Elsevier. P 334-3335.
4. Houston J. Observation on the mucous membrane of the rectum. *Dullin Hospital Resp.* 1830; 5:158-165.
5. Abramson DJ. The valves of Houston in adults. *AM J Surg.* 1978; 136:334-336.
6. Gordon PH, Nivatvongs S. Principles and practice of Surgery for the Colon Rectum and Anus (Third Edition). Ed. Informa Healthcare USA Inc. New York 2007, pp 1-27.
7. Garavoglia M, Borghi F, Levi AC. Arrangement of the anal striated musculature. *Dis Colon Rectum* 1993; 36: 10-15.
8. Crapp AR, Cuthbertson AM. William Waldeyer and the rectosacral fascia. *Surg Gynecol Obstet.* 1974; 138:252-256.
9. Lindsey I, Warren BF, Mortensen NJ. Denonvilliers´ fascia lies anterior to the fascia propria and rectal dissection plane in total mesorectal excision. *Dis Colon Rectum* 2005;48:37-42.
10. Seow-Choen F, Ho JMS. Histoanatomy of anal glands. *Dis colon Rectum.* 1994; 37:1215-1218.
11. Portilla F, Solana A, Alós R. Anatomía ecográfica normal del canal anal del adulto. Capítulo 5 en: Compendio teórico práctico de ecografía anorrectal y colónica endoscópica. España. FOINCO; 2012. P 45-58.
12. Rato C, B. Doglietto G. Capítulo 1 en: Fecal Incontinence. Diagnosis and treatment. Italy. Springer; 2007. P 3-16.
13. Fucini C, Elbetti C, Messerini L. Anatomic plane of separation between external anal sphincter and puborectalis muscle: clinical implications. *Dis.Colon Rectum* 1999;42:374-79.
14. Levi AC, Borghi F, Garavoglia M. Development of the anal canal muscles. *Dis.Colon Rectum* 1991;34:262-66.
15. Corman, Marvin L. Colon and rectal Surgery. 5th ed. Nueva York: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.

16. Wolff B, Fleshman J, Beck D, Pemberton J, Wexner S. The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery. Nueva York: Springer; 2007
17. Milligan ETC, Morgan CN. Surgical anatomy of the anal canal with special reference to anorectal fistulae. *Lancet*. 1934; 2:1150-1156.
18. Rao SSC. Pathophysiology of adult fecal incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126: 14-22.
19. Parks AG. Pathogenesis and treatment of fistula-ano. *Br Med J*. 1961; 1:463-469.
20. Goligher JC, Leacock AG, Brossy JJ. The surgical anatomy of the canal anal. *Br J Surg* 1955; 43: 51-61.
21. Shafik A. A new concept of the anatomy of the anal sphincter mechanism and the physiology of defecation. The external anal sphincter: A triple-loop system. *Invest Urol* 1975; 12: 412-419.
22. Oh C, Kark AE. Anatomy of the external anal sphincter. *Br J Surg* 1972; 59: 7171-723.
23. Bollard RC, Gardiner A, LindowsS, Philips K, Duthie GS. Normal female anal sphincter. Difficulties in interpretation explained. *Dis Colon Rectum*. 2002; 45:171-175.
24. Boxall TA, Smart PJG, Griffiths JD. The blood supply of the distal segment of the rectum in anterior resection. *Br J Surg*. 1962; 50: 399-404.
25. Didio LJA, Díaz-Franco C, Schemainda R, Bezerra AJC. Morphology of the middle rectal arteries: a study of 30 cadaver dissections. *Surg Radiol Anat* 1986; 8: 229-236.
26. Sherrington CS. Notes on the arrangement of some motor fibres in the lumbosacral plexus. *J Physiol*. 1892; 13:672–675.
27. Percy JP, Neill ME, Swash M et al. Electrophysiological study of motor nerve supply of pelvic floor. *Lancet*. 1982; 1:16–17.
28. Barber MD, Bremer RE, Thor KB et al. Innervation of the female levator ani muscles. *Am J Obstet Gynecol*. 2002; 187:64–71.
29. Bremer RE, Barber MD, Coates KW et al. Innervation of the levator ani and coccygeus muscles of the female rat. *Anat Rec A Discov Mol Cell Evol Biol*. 2003; 275:1031–1041
30. Pierce LM, Reyes M, Thor KB et al. Innervation of the levator ani muscles in the female squirrel monkey. *Am J Obstet Gynecol*. 2003; 188:1141–1147
31. Janig W, Koltzenburg M. Receptive properties of sacral primary afferent neurons supplying the colon. *J Neurophysiol*. 1991; 65:1067–1077
32. Lynn PA, Olsson C, Zagorodnyuk V et al. Rectal intraganglionic laminar endings are transduction sites of extrinsic mechanoreceptors in the guinea pig rectum. *Gastroenterology*. 2003; 125:786–794

33. Lynn P, Zagorodnyuk V, Hennig G et al. Mechanical activation of rectal intraganglionic lamina propria endings in the guinea pig distal gut. *J Physiol*. 2005; 564:589–601.
34. Blumberg H, Haupt P, Janig W et al. Encoding of visceral noxious stimuli in the discharge patterns of visceral afferent fibres from the colon. *Pflug Arch*. 1983; 398:33–40.
35. Bahns E, Halsband U, Janig W. Responses of sacral visceral afferents from the lower urinary tract, colon and anus to mechanical stimulation. *Pflugers Arch*. 1987; 410:296–303
36. Janig W, Morrison JFB. Functional properties of spinal visceral afferents supplying abdominal and pelvic organs, with special emphasis on visceral nociception. In: Cervero F, Morrison JFB (eds) *Progress in brain research. Visceral sensation*. Elsevier, Amsterdam. 1986; pp 87–114
37. Cervero F, Janig W. Visceral nociceptors: a new world order? *Trends Neurosci*. 1992; 15:374–378
38. Rattan S. The internal anal sphincter: regulation of smooth muscle tone and relaxation *Neurogastroenterol Motil* 2005;17(1):50-9.
39. Goligher JC, Hughes ESR. Sensibility of the rectum and colon; its role in the mechanism of anal continence. *Lancet* 1951;1:543-547.
40. Congilosi S, Thorsen A. Fecal incontinence. *Surg Clin North Am* 2002; 82: 1273-1290.
41. Bassotti G, Germani U, Morelli A. Human colonic motility: physiological aspects. *Int J Colorect Dis* 1995; 10: 173-180.
42. Shafik A. Sigmoido-rectal junction reflex: role in the defecation mechanism. *Clin Anat*. 1996;9:391-4.
43. Guyton AC, Hall JE. *Tratado de fisiología médica*. Madrid: Mc Graw Hill; 2000. p. 865-88.
44. Cerdán J. Incontinencia anal. En: Tamames S, Martínez C, editores. *Avances, controversias y actualizaciones. Cirugía general y del aparato digestivo*. Tomo IV. Intestino delgado, colon, recto y ano. Madrid: Emisa; 1996. p. 215-39
45. Shafik A, Shafik Ali A, El Sibai O, Ahmed I et al. Role of the Rectosigmoidal Junction in Fecal Continence Concept of the Primary Continent Mechanism. *Arch Surg* 2006;141:23-26.
46. Parks A, Porter N, Hardcastle J. The syndrome of the descending perineum. *Proc R Soc Med* 1966;59:477-482.
47. Phillips SF, Edwards DAW. Some aspects of anal continence and defecation. *Gut*. 1965;6:393-405.

48. Bartolo DCC, Roe AM, Locke-Edmunds JC, Virjee J, Mortensen NJ. Flap- valve theory of anorectal continence. *Br J Surg* 1986; 73: 1012-1014.
49. Denny-Brown D, Robertson EG. 'An investigation of the nervous control of defecation' by Denny-Brown and Robertson: a classic paper revisited. 1935. *Colorectal Dis* 2004;6:376-83.
50. Jorge JMN, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993;36: 77-97
51. Henry MM. Pathogenesis and management of fecal incontinence in the adult. *Gastroenterol Clin North Am* 1987; 16: 35- 45.
52. Parks AG. Anorectal incontinence. *Proc R Soc Med* 1975; 68: 681- 690.
53. Sangwan YP, Solla JA. Internal anal sphincter: advances and insights. *Dis Colon Rectum* 1998; 41: 1297-1311.
54. Frenckner B, Euler CV. Influence of pudendal block on the function of the anal sphincters. *Gut* 1975; 16: 482-489.
55. Duthie HL, Watts JM. Contribution of the external anal sphincter to the pressure zone in the anal canal. *Gut* 1965; 6: 64-68.
56. Lestar B, Penninckx F, Kerremans R. The composition of anal basal pressure. *Int J Colorect Dis* 1989; 4: 118-122.
57. Rattan S. The internal anal sphincter: regulation of smooth muscle tone and relaxation *Neurogastroenterol Motil* 2005;17(1):50-9.
58. Abrams P, Andersson KE, Birdier L et al. Members of Committees; Fourth International Consultation on Incontinence. Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2010;29(1): 213-40.
59. Del Río C, Biondo S, Martí Ragué J. Incontinencia fecal. Valoración del paciente. Tratamientos clásicos. *Cir Esp* 2005;3:34-40.
60. Lledó S. Guía Clínica de la AEC: Cirugía Colorrectal. Incontinencia anal. Madrid, España: Arán; 2000. Cap 10:146-159.
61. Rao SS. Diagnosis and management of fecal incontinence. American College of Gastroenterology Practice Parameters Committee. *Am J Gastroenterol.* 2004;99:1585-604.
62. Johanson JF, Lafferty J. Epidemiology of fecal incontinence: the silent affliction. *Am J Gastroenterol.* 1996;91 (1): 33.
63. Nelson R, Norton N, Cautley E, Furner S. Community-based prevalence of anal incontinence. *JAMA.* 1995;274(7):559.

64. Leigh R, Turnberg LA. Faecal incontinence: the unvoiced symptom. *Lancet* 1982; 1: 1349-1351.
65. Macmillan AK, Merrie AE, Marshall RJ, Parry BR. The prevalence of fecal incontinence in community-dwelling adults: a systematic review of the literature. *Dis Colon Rectum*. 2004;47(8):1341.
66. Kheng-Seong Ng, Yogeesan Sivakumaran, Natasha Nassar, Marc A Gladman. Fecal Incontinence: Community Prevalence and associated factors - A Systematic Review. *Dis Colon Rectum* 2015; 58: 1194-1209.
67. Thomas TM, Egan M, Walgrove A, Meade. TW. The prevalence of faecal and double incontinence. *Community Med* 1984; 6: 216-220.
68. Perry S, Shaw C, McGrother C, Matthews RJ, Assassa RP, Dalloso H, et al. Prevalence of faecal incontinence in adults aged 40 years or more living in the community. *Gut* 2002; 50: 480-484.
69. Fynes M, Donnelly V, Behan M, O'Connell PR, O'Herlihy C. Effect of second vaginal delivery on anorectal physiology and faecal continence: a prospective study. *Lancet* 1999; 354: 983-986.
70. Kamm MA. Obstetric damage and faecal incontinence. *Lancet* 1994; 344: 730-733.
71. Drossman DA, Li Z, Andruzzi E, Temple RD, Talley NJ, Thompson WG, et al. U.S. Householder survey of functional gastrointestinal disorders. Prevalence, sociodemography, and health impact. *Dig Dis Sci* 1993; 38: 1569-1580.
72. Talley NJ, O'Keefe EA, Zinsmeister AR, Melton LJ. Prevalence of gastrointestinal symptoms in the elderly: a population-based study. *Gastroenterology* 1992; 102: 895-901.
73. Varma, A. et al. Obstetric anal sphincter injury: prospective evaluation of incidence. *Dis Colon Rectum* 42, 1537-1543, (1999)
74. Dudding TC, Vaizey CJ, Kamm MA. Obstetric anal sphincter injury: incidence, risk factors, and management. *Ann Surg* 2008;247(2):224-37
75. Markland AD, Dunivan GC, Vaughan CP, Rogers RG. Anal intercourse and fecal incontinence: Evidence from the 2009-2010 National Health and Nutrition Examination survey. *Am J Gastroenterol* 2016; 111(2):269-74.
76. Feldman M, Schiller LR. Disorders of gastrointestinal motility associated with diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 1983; 98: 378-384.
77. Hinds JP, Eidelman BH, Wald A. Prevalence of bowel dysfunction in multiple sclerosis. *Gastroenterology* 1990; 98: 1538-1542.

78. Malone PS, Wheeler RA, Williams JE. Continence in patients with spina bifida: long term results. *Arch Dis Child* 1994; 70: 107-110.
79. Whitehead WE, Wald A, Norton NJ. Treatment options for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 131-144
80. Madoff RD, Parker SC, Varma MG, Lowry AC. Fecal incontinence in adults. *Lancet* 2004; 364: 621-632.
81. Azadeh Rezvan, Sharon Jakus-Waldman, Maher A Abbas, Tajnoos Yazdany, John Nguyen. Review of the Diagnosis, Management and Treatment of Fecal Incontinence. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2015;21: 8-17.
82. Ortiz H, Marzo J, Armendáriz P, DeMiguel M, Blasi M. Fisura de ano. Alteraciones de la continencia y de la calidad de vida durante la enfermedad y a los 6 meses de la esfinterotomía lateral interna subcutánea. *Cir Esp* 2005;77(2):91-5
83. Kaselas C, Philippopoulos A, Petropoulos A. Evaluation of long-term functional outcomes after surgical treatment of anorectal malformations. *Int J Colorectal Dis* 2011;26:351–35
84. Heaton W, Ghosh S, Braddon FEM. How bad are the symptoms and bowel dysfunction of patients with the irritable bowel syndrome? A prospective, controlled study with emphasis on stool form. *Gut* 1991;32:73-9.
85. Parés D, Comas M, Dorcaratto D, et al. Adaptación y validación de las escalas de Bristol a la Lengua Española por profesionales sanitarios y pacientes. *Rev Esp Enferm Dig* 2009;101:312-6.
86. Hallan RI, Marzouk DE, Waldron DJ, Womack NR, Williams NS. Comparison of digital and manometric assessment of anal sphincter function. *Br J Surg* 1989; 76: 973-975.
87. Buch E, Alós R, Solana A, Roig JV, Fernández C, Díaz F. Can digital examination substitute anorectal manometry for the evaluation of anal canal pressures?. *Rev Esp Enf Digest* 1998; 90: 90-93.
88. Portilla F, Vazquez JM, Navas JA. Papel de la ultrasonografía anorrectal en la incontinencia fecal. Capítulo 10 en: Compendio teórico práctico de ecografía anorrectal y colónica endoscópica. España. FOINCO; 2012. P 119-129.
89. 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
90. Herráiz Hidalgo L, Cano Alonso R, Carrascoso Arranz J, Álvarez Moreno E, Martínez de Vega Fernández. La patología benigna de ano y recto con Resonancia Magnética 3.0T. 1ª parte: Protocolo de alta resolución, revisión anatómica, tumores benignos y

alteraciones congénitas o adquiridas del complejo esfinteriano. *Radiología*.

2014;56(2):154-166

91. Rao SSC, Hatfield R, Soffer E, Rao S, Beaty J, Conklin JL. Manometric tests of anorectal function in healthy adults. *Am J Gastroenterol* 1999; 94: 773- 783.
92. McHugh SM, Diamant NE. Effect of age, gender, and parity on anal canal pressures. *Dig Dis Sci* 1987; 32: 726-736
93. Vitton V, Vignally P, Barthet M, Cohen V, Durieux O, Bouvier M, Grimaud JC. Dynamic anal endosonography and MRI defecography in diagnosis of pelvic floor disorders: Comparaison with conventional defecography. *Dis Colon Rectum* 2011;54:1398-1404.
94. Österberg A, Graf W, Edebol Eeg-Oosson K, Hynninen P, Pählman L. Results of neurophysiologic evaluation in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 1256-1261
95. Ricciardi R, Mellgren AF, Madoff RD, Baxter NN, Karulf RE, Parker SC The utility of pudendal nerve terminal motor latencies in idiopathic incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2006;49(6):852-7
96. Duelund-Jakobsen J, Worsoe J, Lundby L, Christensen P, Krogh K. Management of patients with faecal incontinence. *Ther Adv Gastroenterol* 2016; Vol 9(1): 86-97.
97. Bliss, D., Jung, H., Savik, K., Lowry, A., LeMoine, M., Jensen, L. *et al.* (2001) Supplementation with dietary fiber improves fecal incontinence. *Nurs Res* 50: 203–213
98. Sze, E. and Hobbs, G. (2009) Efficacy of methylcellulose and loperamide in managing fecal incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 88: 766–771
99. Christensen, P., Bazzocchi, G., Coggrave, M., Abel, R., Hultling, C., Krogh, K. *et al.* (2006) A randomized, controlled trial of transanal irrigation versus conservative bowel management in spinal cord- injured patients. *Gastroenterology* 131: 738–747.
100. Donnelly V, O'Connell PR, O'Herlihy C. The influence of oestrogen replacement on faecal incontinence in postmenopausal women. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:311-315
101. Santoro GA, Eitan BZ, Pryde A, Bartolo DC. Open study of low-dose amitriptyline in the treatment of patients with idiopathic fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000;43:1676-1682.
102. Carapeti EA, Kamm MA, Phillips RKS. Randomized controlled trial of topical phenylephrine in the treatment of faecal incontinence. *Br J Surg* 2000;87:38-42.
103. Norton C, Cody JD. Biofeedback and/or pelvic floor exercises for the treatment of fecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;11:7

104. Ryn AK, Morren GL, Hallböök O, Sjödahl R. Long-term results of electromyographic biofeedback training for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000;43(9):1262-6.
105. Heymen S, Jones KR, Ringel Y, Scarlett Y, Whitehead W. Biofeedback treatment of fecal incontinence: a critical review. *Dis Colon Rectum* 2001;44:728-36
106. Bellicini N, Molloy PJ, Caushaj P, Kozlowski P. Fecal incontinence: a review. *Dig Dis Sci* 2008;53:41-6.
107. Probst M, Pages H, Riemann JF, Eickhoff A, Raulf F, Kolbert G. Fecal incontinence: part 4 of a series of articles on incontinence. *Dtsch Arztebl Int* 2010;107:596-601
108. Schwandner T, König IR, Heimerl T, Kierer W, Roblick M, Bouchard R, Unglaube T, Holch P, Ziegler A, Kolbert G. Triple target treatment (3T) is more effective than biofeedback alone for anal incontinence: the 3T-AI study. *Dis Colon Rectum* 2010;53(7):1007-16.
109. Alavi K, Chan S, M.Kaiser A, Sudan R, Bordeianou L. Fecal incontinence: Etiology, diagnosis and management. *J Gastrointest Surg.* 2015; 19: 1910-1921.
110. Malouf AJ, Norton CS, Engel AF, Nicholls RJ, Kamm MA. Long-term results of overlapping anterior anal-sphincter repair for obstetric trauma. *Lancet* 2000;355:260-5
111. Parks AP, McPartlin JF. Late repair of injuries of the anal sphincter. *Proceedings of the Royal Society of Medicine* 1971;64:1187-9.
112. Slade MS, Goldberg SM, Schottler J, Balcos EG, Christenson CE. Sphincteroplasty for acquired anal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1977;20:33-35.
113. Tjandra J.J., Han W.R., Goh J., Carey M., Dwyer P. Direct repair vs. overlapping sphincter repair: A randomized, controlled trial. *Dis Colon Rectum* 2003;46:937-42.
114. Dorcaratto D, Martínez-Vilalta M, Parés D. Indicación actual, técnica quirúrgica y resultados de la reparación anterior esfinteriana en el tratamiento de la incontinencia fecal. *Cir Esp* 2010;87:273-81
115. Karoui S, Leroi AM, Koning E, Menard JF, Michot F, Denis P. Results of sphincteroplasty in 86 patients with anal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000;43:813-20.
116. Halverson A, Hull T. Long-Term Outcome of Overlapping Anal Sphincter Repair. *Dis Colon Rectum* 2002;45:345–348.
117. Glasgow S, Lowry A. Long-Term Outcomes of Anal Sphincter Repair for Fecal Incontinence: A Systematic Review. *Dis Colon Rectum* 2012;55:482–490.
118. Lehto K, Hyöty M, Collin P, Huhtala H, Aitola P. Seven-year follow-up after anterior sphincter reconstruction for faecal incontinence. *Int J Colorectal Dis.* 2013;28(5):653–8.

119. Carraro PS, Kamm MA, Nichols RJ. Long term results of postanal repair for neurogenic fecal incontinence. *Br J Surg*. 1994; 81:140–4
120. Schmidt RA, Tanagho EA. Feasibility of controlled micturition through electric stimulation. *Urol Int* 1979;34(3):199-230
121. Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M and Gall FP. Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet* 1995;346:1124- 1127.
122. 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.
123. Duelund-Jakobsen J, van Wunnik B, Buntzen S, Lundby L, Baeten C, Laurberg S. Functional results and patient satisfaction with Sacral Nerve Stimulation for idiopathic faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2012;14:753-9.
124. Boyle D, Murphy J, Gooneratne ML, Grimmer K et al. Efficacy of Sacral Nerve stimulation for the Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 2011;54: 1271–1278
125. Mowatt, C. Glazener, and M. Jarrett. Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence and Constipation in Adults: A Short Version Cochrane Review. *Neurourology and Urodynamics* 2008;27:155–161
126. 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.
127. Mellgren A, Wexner S, Collier J, Devroede G, Lerew D, Madoff R, Hull T. Long- term Efficacy and Safety of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 2011;54(9):1065-1075
128. Baeten CG. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: current worldwide results. *Neuromodulation* 2005;8(3):185-6
129. Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A. Estimulación de raíces sacras en el tratamiento de la Incontinencia Fecal. *Cir Esp* 2010;87:271-272.
130. 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.
131. Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, De Simone V, Zacccone G. Sacral nerve stimulation in faecal incontinence associated with an anal sphincter lesion: a systematic review. *Colorectal Dis* 2012;14(6):297-304.
132. Shafik A, Ahmed I, El Sibai O, Mostafa RM. Percutaneous peripheral neuromodulation in the treatment of fecal incontinence. *Eur Surg Res* 2003;35:103-107

133. De la Portilla F, Rada R, Vega J, González CA, 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 ;52:1427-33.
134. Findlay JM, Yeung JM, Robinson R, Greaves H, Maxwell-Armstrong C. Peripheral neuromodulation via posterior tibial nerve stimulation - a potential treatment for faecal incontinence? *Ann R Coll Surg Engl.* 2010;92:385-90.
135. Devesa JM, Fernandez Madrid JM, Rodriguez Gallego B, Vicente E et al. Bilateral Gluteoplasty for Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 1997;40(8):883-888.
136. Hultman CS, Zenn MR, Agarwal T, Baker C. Restoration of Fecal Continence After Functional Gluteoplasty: Long-Term Results, Technical Refinements, and Donor-Site Morbidity. *Annals of Plastic Surgery* 2006;56(1).
137. Ortiz H, Armendariz P, De Miguel M, Solana A, Alos R, Roig JV. Prospective study of artificial anal sphincter and dynamic graciloplasty for severe anal incontinence *Int J Colorectal Dis* 2003;18:349–354.
138. Baeten CGMI, Konsten J, Spaans F, et al. Dynamic graciloplasty for treatment of faecal incontinence. *Lancet* 1991; 338: 1163-116.
139. Baeten CGMI, Geerdes BP, Adang EMM, et al. Anal dynamic graciloplasty in the treatment of intractable fecal incontinence. *N Eng J Med* 1995; 332: 1600-1605.
140. Geerdes BP, Heineman E, Konsten J, Soeters PB, Baeten CG. Dynamic graciloplasty. Complications and management. *Dis Colon Rectum* 1996;39:912-7.
141. Madoff RD. Surgical treatment options for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2004;126:48-54.
142. Christiansen J, Lorentzen M. Implantation of artificial sphincter for anal incontinence. *Lancet* 1987;2:244-5.
143. Lehur PA, Michot F, Denis P, Grise P, Leborgne J, Teniere P, Buzelin JM. Results of artificial sphincter in severe anal incontinence. Report of 14 consecutive implantations. *Dis Colon Rectum* 1996;39:1352-5.
144. Christiansen J, Rasmussen OO, Linforff-Larsen K. Long-term results of artificial anal sphincter implantation for sever anal incontinence. *Ann Surg* 1999;230:45-8.
145. Wong WD, Congliosi SM, Spencer MP, Corman ML, et al. The safety and efficacy of the artificial bowel sphincter for fecal incontinence: results from a multicenter cohort study. *Dis Colon Rectum* 2002;45:1139-53.
146. Wexner SD, Jin HY, Weiss EG, Nogueras JJ, Li VK. Factors associated with failure of the artificial bowel sphincter: a study of over 50 cases from Cleveland Clinic Florida. *Dis Colon Rectum* 2009;52(9):1550-7.

147. Wong MT, Meurette G, Wyart V, Glemain P, Lehur PA. The artificial bowel sphincter: a single institution experience over a decade. *Ann Surg* 2011;254(6):951-6.
148. Person B, Kaidar-Person O, Wexner S. Novel Approaches in the Treatment of Fecal Incontinence. *Surg Clin N Am* 2006;86:969–98.
149. Takahashi T, Barreto C, Garcia-Osogobio S, Valdovinos MA, Belmonte C. Radiofrequency energy delivery for the treatment of fecal incontinence: results of extended two year follow up. *Dis Col Rectum* 2002; 43:9–17
150. Takahashi T, Barreto C, Garcia-Osogobio S, Valdovinos MA, Belmonte C, Barreto C, Zarate X, Bada O, Velasco, L. Secca Procedure for the Treatment of Fecal Incontinence: Results of Five Year Follow Up. *Dis Col Rectum* 2008; 51(3): 355–359.
151. Efron J, Corman M, Fleshman J, Barnett J, Nagle D, Birnbaum E, Weiss E. Safety and Effectiveness of Temperature Controlled Radiofrequency Energy Delivery to the Anal Canal (Secca procedure) for the treatment of fecal incontinence. *Dis Col Rect* 2003; 46(120): 1606–1616
152. Lefebure B, Tuech JJ, Bridoux V, Gallas S, Leroi AM, Denis P, Michot F. Temperature-controlled radio frequency energy delivery (Secca procedure) for the treatment of fecal incontinence: results of a prospective study. *Int J Colorectal Dis* 2008;23:993-7.
153. Kim DW, Yoon HM, Park JS, Kim YH, Kang SB. Radiofrequency energy delivery to the anal canal: is it a promising new approach to the treatment of fecal incontinence? *Am J Surg* 2009;197:14-8.
154. Abbas M, Tam M, Chun L. Radiofrequency Treatment for Fecal Incontinence: Is It Effective Long-term?. *Dis Colon Rectum* 2012;55:605–610.
155. Shafik A. Polytetrafluoroethylene injection for the treatment of partial fecal incontinence. *Int Surg* 1993 Apr-Jun;78(2):159-61.
156. Yu RN, Roth DR. Treatment of vesicoureteral reflux using endoscopic injection of nonanimal stabilized hyaluronic acid/ dextranomer gel: initial experience in pediatric patients by a single surgeon. *Pediatrics* 2006;118:698–70
157. Vaizey CJ, Kamm MA. Injectable bulking agents for treating faecal incontinence. *Br J Surg* 2005;92:521-7.
158. Davis K, Kumar D, Poloniecki J. Preliminary evaluation of an injectable anal sphincter bulking agent (Durasphere) in the management of faecal incontinence. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;18:237-43.
159. Kenefick NJ, Vaizey CJ, Malouf AJ, Norton CS, Marshall M, Kamm MA. Injectable silicone biomaterial faecal incontinence due to internal anal sphincter dysfunction. *Gut* 2002;51:225-8.

160. Luo C, Samaranayake CB, Plank LD, Bissett IP. Systematic review on the efficacy and safety of injectable bulking agents for passive faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2010 Apr;12(4):296-303.
161. de la Portilla F, Vega J, Rada R, Segovia-González MM, Cisneros N, Maldonado VH, Espinosa E. Evaluation by three-dimensional anal endosonography of injectable silicone biomaterial (PTQ) implants to treat fecal incontinence: long-term localization and relation with the deterioration of the continence. *Tech Coloproctol* 2009;13:195-9.
162. Torre F, Portilla F. Long-term efficacy of dextranomer in stabilized hyaluronic acid (NASHA/Dx) for treatment of faecal incontinence. *Colorectal Disease* 2013; 15(5): 569–574.
163. Griffiths, DM, Malone PS. The Malone antegrade continence enema. *Journal of pediatric surgery* 1995; 30(1): 68–71.
164. Krogh K, Laurber S. Malone antegrade continence enema for fecal incontinence and constipation in adults. *British Journal of Surgery* 1998; 86(7): 974–977
165. VanderBrink, BA, Cain MP, Kaefer M, Meldrum, KK, Misseri R, Rink R. Outcomes following Malone Antegrade Continence Enema and their Surgical Revisions. *Journal of Ped Surg* 2013; 48(10): 2134–2139
166. Baxter NN, Rothenberger DA, Lowry AC. Measuring fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2003;46:1591-605.
167. Ciriza de los Ríos C, Ruiz de León A, García Durán F, Ruiz de León A, Tomás Moros E, Carneros Martín JA, Muñoz Yague T, Canga Rodríguez-Valcarcel F, Castellano Tortajada G. Calidad de vida en pacientes con incontinencia fecal y su relación con la gravedad de la misma. *Gastroenterol Hepatol.* 2010;33(9):621-628.
168. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quitana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2): 135-150.
169. Ware JE Jr, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: manual and interpretation guide. Boston: New England Medical Center; 1993.
170. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, et al. Fecal incontinence quality of life scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2000;43:9–16. discussion 16-7
171. 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: 490–9.

- 172.Lee JT, Madoff R, Rockwood TH. Quality of life measures in fecal incontinence: Is validation valid?. *Dis Colon Rectum*. 2015; 58: 352-357.
- 173.Rothbarth J, Bemelman WA, Meijerink WJ, Stiggelbout AM, Zwinderman AH, Buyze-Westerweel ME, et al. What is the impact of fecal incontinence on quality of life? *Dis Colon Rectum*. 2001;44:67–71.
- 174.Rockwood TH. Incontinence Severity an QOL scales for fecal incontinence. *Gastroenterology*. 204; 126(1): 106-113.
- 175.Parks AG. Royal Society of Medicine, Section of Proctology; Meeting 27 November 1974. President's Address. Anorectal incontinence. *Proc R Soc Med*. 1975;68:681–90.
- 176.Pescatori M, Anastasio G, Bottini C, *et al*. New grading system and scoring for anal incontinence. Evaluation of 335 patients. *Dis Colon Rectum* 1992;**35**:482–7.
- 177.Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, et al. Patient and surgeon ranking of the severity of symptoms associated with fecal incontinence: the fecal incontinence severity index. *Dis Colon Rectum* 1999;42:1525-32.
- 178.Lahr CJ, Wexner SD. Evaluation and treatment of incontinence. *Practical Gastroenterology* 1988;12:27-35.
- 179.Parés D, Pera M, Cartanyá A, Delgado-Aros S, De Miguel M, Ortiz H, Grande L. Resultados de una encuesta nacional dirigida a especialistas sobre la evaluación clínica de pacientes con incontinencia fecal. *Cir Esp*. 2009;86(3):154-158.
- 180.Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut* 1999;44:77-80.
- 181.Rothenberger DA. Anal incontinence. In: Cameron JL, editor. *Current surgical therapy-3*. Philadelphia: BC Decker; 1989. p.186-94.
- 182.Seong MK, Jung S, Kim T, et al. Comparative analysis of summary scoring systems in measuring fecal incontinence. *J Korean Surg Soc* 2011;81:326Y331.
- 183.Yébenes Prous MJ, Rodríguez Salvanés F, Carmona Ortells L. Validación de Cuestionarios. *Reumatol Clin*. 2009;5(4):171-177.
- 184.Stone DH. Design a questionnaire. *BMJ* 1993; 307: 1264-1266.
- 185.Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 3ª ed. Madrid: Ediciones Harcourt. 2006; Cap 20: 184-195.
- 186.Badía X. *La investigación de resultados en salud*. Barcelona: Edimac. 2000.

187. Casa Anguita J, Repullo I, Labrador JR, Pereira Candel J. Medidas de calidad de vida relacionadas con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin* 2001; 116: 789-796.
188. Likert R. A technique for the measurement of attitudes. *Archives of psychology*. 1932; 140: 1-55.
189. Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use*. 2ª ed. Oxford: Oxford University Press, 1995.
190. Navarro MD. Encuestas de salud. Cuadernos metodológicos nº 11. Madrid. Centro de investigaciones sociológicas, 1994.
191. Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas profesio´n* [serial online] 2004 [consultado 19/5/2008]; 5:23-9. Disponible en: [http:// www.enferpro.com/documentos/validacion_cuestionarioswww.enferpro.com/documentos/validacion_cuestionarios](http://www.enferpro.com/documentos/validacion_cuestionarioswww.enferpro.com/documentos/validacion_cuestionarios).
192. Kirshner B, Guyatt G. A methodological framework for assessing health indices. *J Chron Dis*. 1985;38:27-36.
193. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of test. *Psychometrika*. 1951; 16:297-334.
194. George D, Mallery P. *SPSS for windows step by step: A simple guide and reference*. 11.0update (4ªed) 2003. Boston: Allyn&Bacon. cp 231.
195. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación interclase. *Med Clin*. 1998;110:142-5.
196. Muller R, Buttner P. A critical discussion of intraclass correlation coefficients. *Stat Med*. 1994;13:2465-76.
197. Altman DG. *Practical statistics for medical research*. New york: Chapman and Hall; 1991.
198. Bland JM, Altman DG. Validating scales and indexes. *BMJ* 2002; 324: 606-607.
199. Van der Hofstadt CJ, Rodríguez-Marin J. Adaptación de un cuestionario para la medida de la representación de la enfermedad. *Psicothema* [serial online] 1997 [citado 22 May 2008]; 9:237-45. Disponible en: URL: [www. psicothema.com](http://www.psicothema.com).
200. Pita Fernandez S, Pérttega Díaz S. Relación entre variables cuantitativas. *Cad Aten Primaria*. 1997;4:141-144.
201. García de Yebenes Prous MJ, Rodríguez Salvanés F, Carmona Ortells L. Sensibilidad al cambio de las medidas de desenlace. *Reumatol Clon*. 2208; 46(6): 240-7.
202. Osterlind SJ. *Constructing test ítems*. Londres: Kluwer Academic publishers. 1989.

203. Martínez-Arias R. *Psicometría: teoría de los test psicológicos y educativos*. Madrid: síntesis. 1995.
204. Hair JF, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. 1999. *Análisis multivariante*, 5 edición. Madrid: Prentice-Hall.
205. Hanke JE, Wichern DW. *Pronósticos en los negocios*, 9. Edición. México : Prentice-Hall.
206. Sanguinetti A, Carrillo K, Bocic G, et al. Prevalencia de incontinencia fecal en personas que acuden a policlínicos de un hospital universitario. *Rev Chil Cir.* 2016; 68 (1): 51-57.
207. Nunnally JC. (1978). *Psychometric theory*. New York. McGraw-Hill.
208. Carvajal A, Centeno C, Watson r, Martínez M, Sanz Rubiales A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de salud?. *An Sist Sanit Navar.* 2011; 34 (1): 63-72