

ANNALS DE MEDICINA

EDITORIAL

El marc de les prioritats actuals. *X. Bonfill* 49

VIDRE I MIRALL: ELS TRES EIXOS VERTEBRADORS DEL PLA DE SALUT DE CATALUNYA 2011-2015. MÉS SALUT I MILLOR QUALITAT DE VIDA (1)

Pla de salut de Catalunya 2011-2015. Presentació. *B. Ruiz* 50
Context de partida: els reptes del sistema sanitari de Catalunya 52
Principis que inspiren el Pla de salut 55
Línia d'actuació 1. Objectius i programes de salut 59

RODA CONTÍNUA DE FORMACIÓ I CONSENS

Institucions sanitàries cuidadores. *Societat Catalano-Balear d'Infermeria* 65
SEGURETAT DEL PACIENT. Monitoratge periòdic, retroacció immediata i treball en equip: claus de l'èxit i sostenibilitat de l'estratègia 3/3 d'higiene de mans. *G. Mestre, C. Berbel, P. Tortajada* i col·ls. 67
Salut i humanisme (1): qüestions existencials. *C. Visiers, E. Sentís* 73

SOLIDARITAT

VIII Encuentro de Salud de la Zona Norte. *F. Salido, R. Isern, I. Anglès* 77

PROVES I EVIDÈNCIES

La neuromodulació d'arrels sacres en el tractament de la incontinència fecal. *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya* 80

SENSE AMNÈSIA

Eponímia Mèdica Catalana. La placa d'Orozco. *J.-E. Baños, E. Guardiola* 86
CLÀSSICS DEL PENSAMENT I HUMANITATS MÈDIQUES. La mort i l'imperatiu de recerca. *D. Callahan* 91

FENT D'ESTUDIANT DE LOGOPÈDIA

Fent d'estudiant de logopèdia. *N. Mas* 94

EPISTOLARI

Novel·la negra i metges catalans: dos exemples. *J.-E. Baños, M. Torrens* 96



La neuromodulació d'arrels sacres en el tractament de la incontinença fecal

Maite Solans-Domènech^{1,2}, Carme Carrion^{1,3}, Marta Aymerich³, Cari Almazán^{1,2}

¹ Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Barcelona; ² CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública CIBERESP, Barcelona; ³ Fundació UdG Medicina, Girona.

Adaptat de: Carrion C, Solans M, Aymerich M, Almazán A. La estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal: revisión de la eficacia y análisis de coste-efectividad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2013 [en premsa]

Introducció

La incontinença fecal (IF) es defineix com la pèrdua de la capacitat de controlar voluntàriament l'alliberament del contingut fecal o gas intestinal. Segons criteris simptomàtics, pot produir-se passivament (sense que la persona afectada sigui conscient de l'evacuació), de manera activa (amb la sensació no alterada) o per sobreeximent. Altres formes de presentació de la IF són la urgència defecatòria i el tacat. La IF és un trastorn que s'estima d'elevada prevalença i que s'incrementa amb l'edat, ocasiona un problema d'higiene que afecta la qualitat de vida de les persones que la pateixen i que té un gran impacte social i econòmic. No és una malaltia pròpiament dita, sinó un trastorn que expressa una funció anòmala de la regió rectoanal. La seva avaluació clínica es basa en l'apreciació subjectiva per part del pacient, a través del diari de defecació. Aquesta eina és un quadern o document on el pacient anota fidelment la pràctica defecatòria i queden plasmats, per tant, aspectes molt rellevants com la consistència de la femta, el tipus d'incontinença fecal o la repercussió en la qualitat de vida (QdV). La IF pot ser causada per una àmplia varietat de condicions que afecten l'anatomia o la funció dels esfínters anals i de la musculatura del sòl pelvià. A Catalunya només es coneix un estudi¹ que va avaluar la IF en pacients atesos en centres d'atenció primària entre juliol de 2007 i març de 2008. En aquest estudi es va observar una prevalença d'IF del 10,8% (s'inclou la incontinença per gasos), i incrementa amb l'edat (2,8% en pacients menors de 45 anys, 11,3% en les persones entre 45 i 65 anys i 14,1% en pacients amb més de 65 anys). Aquests

valors són semblants als descrits en la literatura internacional i que varien entre un 2% i un 15%², en funció de la definició d'IF seleccionada o la població inclosa en l'estudi. En pacients amb IF lleu o moderada que tenen una certa contracció voluntària de l'esfínter, el tractament principalment és conservador (exercicis del sòl pelvià, canvis en la dieta, medicació amb agents antidiarreics, absorbents o *biofeedback* —tècnica que mitjançant un sistema de retroalimentació s'indica al pacient l'estat de la funció que es vol controlar de manera voluntària—, entre d'altres). En aquells pacients que no responen a la teràpia conservadora, existeixen diferents intervencions quirúrgiques possibles. La reparació de l'esfínter (esfinteroplàstia) es pot dur a terme en pacients amb un defecte en l'esfínter anal extern, però les primeres millores obtingudes, sovint es deterioren amb el temps. Per aquells als quals els ha fallat la reparació de l'esfínter, la creació d'un nou esfínter amb el mateix múscul del pacient (graciloplastia dinàmica) i la implantació de l'esfínter artificial, són les principals alternatives quirúrgiques, però requereixen d'una cirurgia major i tenen una alta morbiditat i taxes de fracàs. La formació d'un estoma permanent (colostomia o ileostomia) és l'última opció quirúrgica per a aquells pacients amb IF on la resta de tractaments disponibles han fracassat o resulten inadequats a causa de comorbiditats, encara que les seqüeles físiques i psicològiques són considerables.

Així, per a les persones que no responen al tractament conservador, i que tenen un esfínter funcionalment feble (amb o sense lesions dels esfínters), una alternativa és l'estimulació d'arrels sacres o neuromodulació. Es tracta d'una tècnica amb eficàcia clínica demostrada en la incontinença urinària³ i que es presenta com una opció terapèutica per al tractament de la IF.

Descripció del tractament de neuromodulació

La neuromodulació consisteix en el pas de corrent elèctric de baix nivell a través d'un elèctrode cap a l'arrel nerviosa sacra seleccionada (normalment la S3). El procediment inclou una etapa inicial de prova que es coneix com l'avaluació dels nervis perifèrics (ANP). L'ANP serveix

Correspondència: Maite Solans-Domènech
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)
C/ Roc Boronat, 81-95, segona planta
08005 Barcelona
Tel. 935 513 884
Fax 935 517 510
Adreça electrònica: mtsolans@gencat.cat

per localitzar els nervis espinals sacres òptims que puguin provocar les contraccions dels músculs del sòl pelvià i també per avaluar els efectes terapèutics de la neuromodulació. L'ANP es fa en cada pacient durant 2-3 setmanes, utilitzant un elèctrode connectat a un generador de polsos extern temporal. En aquells pacients que durant l'ANP es redueix la freqüència d'episodis o de dies d'IF com a mínim en un 50% (en funció de la informació recollida en el diari de defecació), s'implanta el generador de pols permanent. Per realitzar l'implant permanent, l'elèctrode es connecta a un neuroestimulador que s'implanta subcutàniament a la part superior del gluti i l'estimulació crònica comença l'endemà de la cirurgia.

Entre els avantatges potencials de la neuromodulació cal destacar el fet que es tracta d'una intervenció de cirurgia mínimament invasiva, es porta a terme amb anestèsia local, es realitza de forma ambulatoria, la durada de la intervenció és inferior a la d'altres intervencions quirúrgiques i el tractament és reversible.

Objectiu

Analitzar l'evidència científica disponible en relació amb l'eficàcia, la seguretat i el cost-efectivitat de la neuromodulació d'arrels sacres per al tractament de la IF en pacients adults.

Metodologia

Es va dur a terme una revisió sistemàtica de l'evidència científica disponible fins al 31 d'octubre de 2011. Es van consultar les bases de dades bibliogràfiques *Pubmed/Medline*, *Centre for Reviews and Dissemination (CRD)*, *The Cochrane Library*, *National Guidelines Clearinghouse* i *GuíaSalud*. Es van seleccionar assajos clínics aleatoritzats i assajos quasi-experimentals (per a l'objectiu d'eficàcia); sèries de casos amb mostres iguals o superiors a 20 pacients (per a l'objectiu de seguretat); i estudis d'anàlisi de costos o estudis de cost-efectivitat (per a l'objectiu de cost-efectivitat). Es va revisar manualment la bibliografia dels articles seleccionats per identificar possibles estudis no inclosos en l'estratègia de cerca anterior. Un revisor va valorar la qualitat metodològica, la classificació de l'evidència i els graus de recomanació dels estudis segons els criteris de l'*Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* per als estudis d'eficàcia i seguretat i segons els criteris proposats per Drummond per als estudis d'avaluacions econòmiques. Finalment, es va fer una síntesi de l'evidència científica.

Resultats

En la cerca bibliogràfica es van identificar 394 referències (sense duplicats), de les quals se'n van seleccionar 16: dos assajos clínics aleatoritzats controlats (ACA)^{4,5}, un estudi quasi-experimental⁶, tres sèries de casos mul-

ticèntriques⁷⁻⁹; cinc sèries de casos unicèntriques¹⁰⁻¹⁴; i cinc avaluacions econòmiques¹⁵⁻¹⁹. En general, els estudis van ser considerats de qualitat baixa (sèries de casos clínics; estudis experimentals amb limitacions en el disseny i grandària mostral reduïda; o avaluacions econòmiques que reuneixen la meitat dels criteris de qualitat en la llista de Drummond).

Eficàcia

A la Taula 1 es presenten els resultats principals d'eficàcia del estudis de neuromodulació.

Les definicions dels grups control són diferents en cadascun dels estudis. En el cas de Tjandra⁴, s'utilitza el tractament conservador tradicional, basat en exercicis de sòl pelvià, modificació de la dieta i *bulking agent*. En l'estudi de Leroi⁵ s'utilitza com a grup de comparació als mateixos pacients però amb l'estimulador apagat, sense que siguin coneixedors de la seva activació o inactivació. En aquest estudi s'aleatoritzava els pacients en el grup de l'estimulador encès (ON) o apagat (OFF): després d'aquest període s'invertia la posició en tots els pacients durant un altre mes més. Finalment, es demanava als pacients que escollissin quin període preferien, sense ser conscients que les condicions dels dos períodes eren diferents. Dels 24 pacients que van finalitzar l'estudi, 19 van preferir la posició activa de l'estimulador. Per últim, en l'estudi de Ratto⁶ s'utilitza com a grup control la tècnica quirúrgica de l'esfinteroplàstia.

En els tres estudis es van trobar millores significatives en el grup que utilitzava la neuromodulació. En l'assaig clínic de Tjandra⁴ el grup control no va experimentar cap millora respecte a la IF. En canvi, en el grup tractat amb neuromodulació, la IF va disminuir des d'un inici, en comparació amb les dades inicials ($p < 0,0001$). També, en l'estudi de Leroi⁵, en el grup d'intervenció, que és el que va preferir l'estimulador actiu, es van reduir els episodis d'IF ($p < 0,05$), mentre que no es van trobar diferències significatives en el grup que va preferir l'estimulador apagat.

Per últim, en l'estudi més recent⁶, es va poder apreciar que després del període de seguiment, les dues tècniques (esfinteroplàstia i neuromodulació) resultaven similars en termes d'eficàcia (nombre d'episodis d'IF per setmana, incontinència fecal freqüent, evacuació incompleta, o falta de sensació discriminatòria). En el cas de l'esfinteroplàstia en 12 dels 14 pacients tractats es va produir una millora significativa (87,7%), mentre que en el cas de la neuromodulació, tots els pacients van millorar. La comparació entre els dos grups no va mostrar diferències estadísticament significatives pel que fa als paràmetres clínics o manomètrics. En considerar només incontinència per deposicions líquides o sòlides (exclosa la IF per gasos), la neuromodulació ($p = 0,0001$) va presentar beneficis més rellevants que l'esfinteroplàstia ($p = 0,001$). En general, la neuromodulació va representar millores significatives del

TAULA 1. Resultats principals d'eficàcia de la neuromodulació en el tractament de la IF

Estudi	Participants i intervenció (n pacients seguits / n pacients inclosos)	Freqüència mitjana d'episodis IF/setmana (grup intervenció vs. grup control) [seguiment]
Ratto C 2010⁶	n = 24/24	Només deposicions líquides o gasos
Unicèntric, prospectiu, no aleatoritzat	Dones amb IF (gas, líquida o sòlida) per lesions en l'esfínter anal i tractades amb esfinteroplàstia o neuromodulació	Dades inicials 25,6 vs. 21,4
	Grups: - Intervenció: (n = 10) Neuromodulació - Control: (n = 14) Esfinteroplàstia	Dades finals [33 mesos: grup intervenció vs. 60 mesos: grup control] 0,8* vs. 4,1*
Tjandra JJ 2007⁴	n = 83/120	Dades inicials 9,5 vs. 9,2
Unicèntric, prospectiu, aleatoritzat, cec	Adults (edat 39-86 anys, 93% dones) amb IF greu, defectes de l'esfínter anal extern ($\leq 120^\circ$) i neuropatia pudenda	Dades finals [12 mesos] 3,1* vs. 9,4
	Grups: - Intervenció: (n = 53) Neuromodulació - Control: (n = 30) Tractament conservador (exercicis del sòl pelvià, canvis en la dieta i <i>bulking agent</i>)	
Leroi AM 2005⁵	n = 24/34 (91% dones)	Dades inicials 3,5 vs. 7
Multicèntric, prospectiu, aleatoritzat, doble cec	Adults (91% dones) amb IF de deposicions líquides o sòlides com a mínim una vegada a la setmana durant com a mínim 3 mesos; on ha fracassat el tractament conservador i amb l'esfínter parcialment danyat ($\leq 30^\circ$)	Dades en posició ON [2-4 mesos] 0,7*,# vs. 3,7
	Grups: - Intervenció: (n = 19) Neuromodulació amb l'estimulador actiu (ON) - Control: (n = 5) Neuromodulació amb l'estimulador inactiu (OFF)	

* Diferències estadísticament significatives en comparació amb les dades inicials ($p < 0,05$);

Diferències estadísticament significatives en comparació amb el grup control (en posició OFF) ($p < 0,05$)

nombre d'episodis d'IF per setmana, en comparació amb les dades basals en el 100%⁶, el 89%⁵ i en més del 75%⁴.

La continència perfecta es va descriure en el 47,2% (n = 25) i en el 26% (n = 5) dels pacients dels estudis de Tjandra⁴ i Leroi⁵, respectivament.

Respecte a la QdV, hi va haver una millora significativa en les quatre escales del qüestionari FIQL (*Fecal Incontinence Quality of Life Index*): estil de vida, conducta, depressió/autoestima i vergonya; tant en l'estudi de Tjandra⁴ ($p < 0,0001$) com en l'estudi de Leroi⁵. En canvi, segons els resultats del qüestionari SF-12, no es van trobar millores significatives ni en l'escala de salut física ni en la mental ($p > 0,025$)⁴. Per últim, l'estudi de Ratto⁶ va avaluar l'alteració / canvi de l'estil de vida, sense trobar resultats significatius. Els resultats es descriuen a la Taula 2, pels grups de neuromodulació.

Seguretat

Tot i que es van detectar alguns efectes adversos provocats per l'estimulador, en la majoria de casos la seguretat de la tècnica va resultar satisfactòria.

L'extracció de l'implant va ser necessària en el 3% dels pacients implantats de manera permanent (17 en 514 del total dels estudis), principalment per motius d'infecció^{7,9,11,13,14}; hematoma en el lloc de l'estimulador¹¹;

dolor a la cama, que va persistir tot i modificar els paràmetres en diverses ocasions¹⁰; o deteriorament de l'estimulador⁹. En alguns dels casos descrits els problemes es van poder solucionar mitjançant el reemplaçament del propi dispositiu^{7,8,10}. Es tractava de problemes associats amb el mateix implant, però que no suposaven cap perill per al pacient.

Els efectes adversos van estar principalment relacionats amb aspectes fisiològics del pacient en un 36% dels pacients implantats permanentment. El dolor va ser la complicació més freqüent (n = 122; 24%)⁷⁻¹⁴, però es va resoldre en alguns casos amb la reprogramació^{9,12}, tractament farmacològic⁹, o la reposició del propi estimulador^{9,13,14}.

Les infeccions es van detectar en un 6% dels casos⁷⁻¹⁴. La majoria d'aquestes infeccions es van detectar el mes posterior a la intervenció i van ser tractades fàcilment mitjançant antibiòtics^{7,12,13}. En algun cas, la infecció fúngica es va resoldre espontàniament⁷. En alguns estudis, les infeccions van ser superficials o lleus^{8,11}.

També es van detectar amb menor proporció: paretèsia (n = 15; 3%)⁷, incontinència urinària (n = 8; 3%)⁷, diarrea (n = 6; 1%)⁷, o hematoma¹¹ i seroma¹⁴, trobats en dos i un cas, respectivament.

Els efectes adversos relacionats amb aspectes tècnics de l'implant es van produir en el 14% dels casos implantats permanentment (n = 72). Els motius van ser principalment la pèrdua o falta de sensació d'estimulació (n = 53; 10%)^{7,10,11}; el desplaçament de l'elèctrode (n = 12; 2%)^{8,10,13,14}; l'esgotament o descàrrega de la bateria (n = 4)^{11,14} o el trencament de l'elèctrode, trobat només en 3 casos (0,6%)^{9,10}.

Cost-efectivitat

Existeix poca informació sobre l'avaluació econòmica de la neuromodulació en el tractament de la IF. Es van localitzar cinc estudis¹⁵⁻¹⁹ que realitzaven anàlisis de cost-efectivitat de la neuromodulació per al tractament de la IF; dos d'ells van realitzar a més una anàlisi dels costos^{15,17}. Dos dels estudis es van realitzar a Catalunya^{17,19}.

Brosa¹⁹ *et al.* van incloure altres tractaments alternatius, en cas que la neuromodulació no donés els resultats esperats, que incloïen el tractament conservador, l'esfínter artificial, la graciloplastia dinàmica i la colostomia. Dudding¹⁸ *et al.* van utilitzar com a comparador el cost del tractament conservador. La resta d'estudis van utilitzar els costos previs a l'aplicació de la neuromodulació com a comparador.

Només l'estudi de Dudding¹⁸ va incloure tant els costos directes com els indirectes, mentre que la resta d'estudis només es va basar en els costos directes. L'avaluació econòmica es va realitzar segons la perspectiva de l'hospital¹⁷, de la societat¹⁸ o, principalment, del sistema nacional de salut corresponent^{15,16,19}. Les dades d'efectivitat es van obtenir a partir de la literatura^{16,19} o a través d'un enfocament dels propis pacients^{15,17,18}. Indinnimeo¹⁶ *et al.* van utilitzar dades d'estudis prèviament publicats i d'un panell d'experts.

L'estudi de Dudding¹⁸ presenta un cost incremental de 25.070 £ (~31.250 €) per anys de vida ajustats per qualitat (AVAQ), mentre que aquest valor es reduïa fins a 12.959 £ (~16.062 €) per AVAQ en incloure els costos indirectes. La resta d'estudis feien la comparació enfront d'altres alternatives de tractaments mèdics i quirúrgics per un període de 5 anys. En pacients amb l'esfínter intacte es donava un cost incremental de 38.662 € / AVAQ¹⁶, o valors inferiors, de 16.181 € / AVAQ, en dos estudis realitzats a Catalunya^{17,19}. En canvi, en pacients amb l'esfínter danyat els valors variaven entre 28.285 €¹⁶ i 22.195 €¹⁹ per AVAQ. S'ha de tenir en compte que en aquest últim cas, realitzat a Catalunya, els pacients a més havien rebut una esfinteroplastia. Per últim, en l'estudi de Leroi¹⁵ no es va poder calcular aquest valor, ja que al cap de dos anys la implantació era més cara i menys efectiva en termes d'AVAQ que les alternatives. A més, en aquest estudi¹⁵, es calculava que els costos per pacient s'incrementaven una mitjana de 6.581 €.

Els estudis catalans conclouen que la neuromodulació és una tècnica cost-efectiva, atès que la seva introducció proporcionaria 0,34 anys lliures d'IF en un període de 5 anys i un cost addicional de 1.054 € en pacients sense l'esfínter anal danyat¹⁷. A més, la introducció de la tècnica en el sistema nacional de salut aplicada a 75-100 pacients per any resultaria econòmicament gairebé negligible, i representaria només entre un 0,07 i un 0,1% del total dels costos de la malaltia¹⁹.

Discussió

Segons els resultats d'aquesta revisió sistemàtica, la manca d'evidència científica de qualitat fa difícil treure conclusions fermes. No obstant això, els resultats dels estudis

TAULA 2. Qualitat de vida en els grups que utilitzen la neuromodulació (grup d'intervenció)

	Tjandra ⁴ (n = 53)		Leroi ^{5*} (n = 19)		Ratto ⁶ (n = 10)	
	Dades inicials	Dades finals	Dades inicials	Dades finals	Dades inicials	Dades finals
FIQL						
Estil de vida	2,4 ± 1,0	3,3 ± 0,7#	1,7 (1-3,8)	3,2 (1,9-4)#	-	-
Conducta	1,9 ± 0,8	2,7 ± 0,9#	1,5 (1-2,8)	2,7 (1- 4)#	-	-
Depressió/autoestima	2,7 ± 0,8	3,3 ± 0,8#	2,2 (1- 4,1)	3,6 (1,8-4,2)#	-	-
Vergonya	1,9 ± 0,8	2,8 ± 0,9#	1,3 (1-3)	2,3 (1- 4)#	-	-
SF-12						
Salut física	39,8 ± 11,1	42,2 ± 9,3	-	-	-	-
Salut mental	45,3 ± 11,1	49,2 ± 10,9	-	-	-	-
Alteració de l'estil de vida (núm. de pacients)						
Mai	-	-	-	-	0	1
En rares ocasions, algunes vegades	-	-	-	-	0	2
En general, sempre	-	-	-	-	10	7

* En l'estudi de Leroi⁵, el grup d'intervenció eren aquells que tenien l'aparell de neuromodulació encès (ON)

Diferències estadísticament significatives en comparació amb les dades inicials (p < 0,05)

FIQL: Faecal Incontinence Quality of life Index. SF-12: Short form-12 quality of life scale.

identificats, tot i les seves limitacions metodològiques, semblen indicar que la neuromodulació és una tècnica eficaç, segura i cost-efectiva en el tractament de la IF, en pacients on la teràpia conservadora o la graciloplastia no han resultat exitoses.

L'evidència sobre l'eficàcia de la neuromodulació per al tractament de la IF és escassa, no només perquè el nombre d'estudis identificats que valorin la seva eficàcia i tinguin suficient qualitat metodològica és reduït (3 estudis)^{4,6}, sinó també perquè aquests tenen, majoritàriament, mides mostrals petites. Un altre punt a considerar és que la major part dels estudis tenen un període de seguiment curt, o bé són pocs els pacients que s'aconsegueix seguir durant un període prou perllongat i, per tant, es desconeixen els resultats d'aquesta tècnica a mig i llarg termini^{4,5}. Finalment, en els estudis d'eficàcia s'utilitzen diferents grups de comparació, que van des del tractament conservador⁴; fins a la comparació amb un tractament quirúrgic, com l'esfinteroplastia⁶, o la comparació amb el mateix estimulator en posició encès/apagat⁵. Això dona com a resultat una heterogeneïtat important, i limita la comparació entre estudis, així com la seva generalització.

Per altra banda, els estudis identificats per tal d'avaluar la seguretat de la neuromodulació corresponen a sèries de casos amb seguiments molt diferents i, en general, amb grans dades mostrals reduïdes, tot i que en algun cas, els autors han considerat que la mostra era representativa del grup de pacients que podria beneficiar-se d'aquest tractament. Finalment, en els estudis de cost-efectivitat, l'evidència sobre l'eficàcia és de baixa qualitat i, per tant, pot condicionar els resultats de l'avaluació econòmica, tot i acomplir la meitat dels criteris recomanats per Drummond.

Així doncs, els resultats suggereixen que la freqüència dels episodis d'IF en pacients que pertanyen als grups control, i que, depenent de l'estudi, han rebut diferents tractaments, és superior a la freqüència dels episodis dels pacients tractats amb neuromodulació. La major reducció en els episodis d'IF s'observa en els pacients amb defectes d'esfínter anal extern i neuropatia pudenda amb un elevat nombre de deposicions⁴. Tot i això, s'ha de considerar que aquestes diferències s'han trobat només en relació amb les dades inicials dels pacients del mateix grup i no pas quan es compara el grup d'intervenció amb el grup control.

En general, els estudis revisats conclouen que la neuromodulació és una tècnica que no presenta efectes adversos greus, però sí que pot presentar un nombre important d'efectes lleus o moderats, que poden requerir, en una minoria de pacients, la retirada definitiva o, més freqüentment, la reubicació del dispositiu. La principal complicació sembla ser el dolor, descrit en un 22% dels pacients en els estudis identificats, principalment a la zona de l'estimulador, a la vagina o a la cama. Aquests efectes adversos s'han solucionat principalment amb tractaments

conservadors (incloent la reprogramació), i només en pocs casos es va requerir una nova intervenció quirúrgica, principalment en el cas d'infeccions. A més, la neuromodulació s'associa a una menor morbiditat en comparació amb d'altres alternatives més invasives, com la reparació de l'esfínter o la graciloplastia dinàmica²⁰.

La neuromodulació és una tècnica costosa, principalment a causa del cost dels dispositius. La implantació permanent representa la major part del cost del procés, fet que implica que la fase prèvia de l'implant temporal sigui crucial. No obstant això, els estudis realitzats insinuen que la neuromodulació és una tècnica cost-efectiva en comparar amb el tractament conservador¹⁸ o amb d'altres operacions quirúrgiques més invasives¹⁵, sobretot en pacients amb l'esfínter anal intacte i amb un increment del cost-efectivitat acceptable després de 5 anys. La ràtio incremental de cost-efectivitat per AVAQ va variar entre els diferents estudis, i en el cas dels dos estudis realitzats a Catalunya es va situar per sota del llindar establert pel NICE, aproximadament de 20.000 a 30.000 € per AVAQ^{17,19}. A més s'ha de considerar que els càlculs es van realitzar des de diferents perspectives: hospitalària¹⁷, de la societat¹⁸ o del sistema nacional de salut^{15,16,19}.

A causa de l'evidència escassa i limitada, els candidats que puguin rebre la neuromodulació per al tractament de la IF hauran ser acuradament seleccionats, i els haurà de visitar un cirurgià especialista en un centre amb experiència. A més, es recomana la realització d'estudis robustos que permetin avaluar l'eficàcia, la seguretat i el cost-efectivitat d'aquest tractament. L'ús de registres dels procediments i el seguiment dels pacients podria ajudar al coneixement de l'efectivitat i la seguretat d'aquest tractament per a la IF.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Maestre Y, Pares D, Vial M, Bohle B, Sala M, Grande L. Prevalencia de incontinència fecal y su relación con el hábito defecatorio en pacientes atendidos en medicina primaria. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(2):59-62.
2. Hetzer FH, Hahnloser D, Clavien PA, Demartines N. Quality of life and morbidity after permanent sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Arch Surg*. 2007;142(1):8-13.
3. Schmidt RA, Senn E, Tanagho EA. Functional evaluation of sacral nerve root integrity. Report of a technique. *Urology*. 1990;35(5):388-92.
4. Tjandra JJ, Chan MK, Yeh CH, Murray-Green C. Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum*. 2008;51(5):494-502.
5. Leroi AM, Parc Y, Lehur PA, Mion F, Barth X, Rullier E, et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a multicenter double-blind crossover study. *Ann Surg*. 2005;242(5):662-9.
6. Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, Doglietto GB. Sacral nerve stimulation is a valid approach in fecal incontinence due to sphincter lesions when compared to sphincter repair. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(3):264-72.

7. Wexner SD, Collier JA, Devroede G, Hull T, McCallum R, Chan M, et al. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120-patient prospective multicenter study. *Ann Surg.* 2010;251(3):441-9.
8. Jarrett ME, Varma JS, Duthie GS, Nicholls RJ, Kamm MA. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in the UK. *Br J Surg.* 2004;91(6):755-61.
9. Matzel KE, Kamm MA, Stosser M, Baeten CG, Christiansen J, Madoff R, et al. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. *Lancet.* 2004;363(9417):1270-6.
10. Faucheron JL, Voirin D, Badic B. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: causes of surgical revision from a series of 87 consecutive patients operated on in a single institution. *Dis Colon Rectum.* 2010;53(11):1501-7.
11. Maeda Y, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Suboptimal outcome following sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2011;98(1):140-7.
12. Koch SM, Melenhorst J, Uludag O, Deutekom M, Stoker J, van Gemert WG, et al. Sacral nerve modulation and other treatments in patients with faecal incontinence after unsuccessful pelvic floor rehabilitation: a prospective study. *Colorectal Dis.* 2010;12(4):334-41.
13. Holzer B, Rosen HR, Novi G, Ausch C, Holbling N, Schiessel R. Sacral nerve stimulation for neurogenic faecal incontinence. *Br J Surg.* 2007;94(6):749-53.
14. Faucheron JL, Bost R, Duffournet V, Dupuy S, Cardin N, Bonaz B. Sacral neuromodulation in the treatment of severe anal incontinence. Forty consecutive cases treated in one institution. *Gastroenterol Clin Biol.* 2006;30(5):669-72.
15. Leroi AM, Lenne X, Dervaux B, Chartier-Kastler E, Mauroy B, Normand LL, et al. Outcome and cost analysis of sacral nerve modulation for treating urinary and/or fecal incontinence. *Ann Surg.* 2011;253(4):720-32.
16. Indinnimeo M, Ratto C, Moschella CM, Fiore A, Brosa M, Giardina S. Sacral neuromodulation for the treatment of fecal incontinence: analysis of cost-effectiveness. *Dis Colon Rectum.* 2010;53(12):1661-9.
17. 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. 2008;95(8):1037-43.
18. Dudding TC, Meng LE, Faiz O, Pares D, Vaizey CJ, McGuire A, et al. Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2008;95(9):1155-63.
19. Brosa M, Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Rodriguez JM, Serrano D, Gisbert R, et al. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation (SNM) with Interstim for fecal incontinence patients in Spain. 2008;24(3):907-18.
20. Matzel KE, Madoff RD, LaFontaine LJ, Baeten CG, Buie WD, Christiansen J, et al. Complications of dynamic graciloplasty: incidence, management, and impact on outcome. *Dis Colon Rectum.* 2001;44(10):1427-35.