

DEPARTAMENT DE CIRUGIA

NUEVAS ALTERNATIVAS EN EL TRATAMIENTO  
QUIRÚRGICO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE

M<sup>a</sup> DOLORES RUIZ CARMONA

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA  
Servei de Publicacions  
2008

Aquesta Tesi Doctoral va ser presentada a València el dia 2 de desembre de 2005 davant un tribunal format per:

- D. Francisco Sánchez Bueno
- D. Rafael Calpena Rico
- D. Héctor Ortiz Hurtado
- D. Miguel Mínguez Pérez
- D. Alejandro Espí Macías

Va ser dirigida per:

D. Salvador Lledó Matoses

D. José Vicente Roig Vila

D. Rafael Alós Company

©Copyright: Servei de Publicacions  
M<sup>a</sup> Dolores Ruiz Carmona

---

Depòsit legal:

I.S.B.N.:978-84-370-7113-8

Edita: Universitat de València

Servei de Publicacions

C/ Artes Gráficas, 13 bajo

46010 València

Spain

Telèfon: 963864115

**UNIVERSITAT DE VALÈNCIA**  
**FACULTAT DE MEDICINA I ODONTOLOGIA**

**NUEVAS ALTERNATIVAS EN EL**  
**TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA**  
**INCONTINENCIA FECAL GRAVE**

**TESIS DOCTORAL**

**Presentada por:**

**M<sup>a</sup> Dolores Ruiz Carmona**

**Dirigida por:**

**Dr. Salvador Lledó Matoses**

**Dr. Jose Vicente Roig Vila**

**Dr. Rafael Alós Company**

**Valencia, 2005**

**UNIVERSITAT DE VALÈNCIA**

Facultat de Medicina i Odontologia

Departament de Cirurgia

**NUEVAS ALTERNATIVAS EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA  
INCONTINENCIA FECAL GRAVE**

Trabajo realizado para la obtención del grado de Doctor por la Licenciada

**M<sup>a</sup> DOLORES RUIZ CARMONA**

Valencia, 2005

D. SALVADOR LLEDÓ MATOSES, Doctor en Medicina y Cirugía, Jefe de Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

D. JOSE VICENTE ROIG VILA, Doctor en Medicina y Cirugía, Jefe de Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital de Sagunto.

D. RAFAEL ALÓS COMPANYY, Doctor en Medicina y Cirugía, Jefe de Sección de Cirugía General y Digestiva del Hospital de Sagunto.

**CERTIFICAN:** Que la licenciada en Medicina y Cirugía M<sup>a</sup> DOLORES RUIZ CARMONA ha realizado bajo nuestra dirección, en el Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital de Sagunto, el trabajo titulado “NUEVAS ALTERNATIVAS EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE”, que se presenta en esta memoria para optar al grado de Doctor en Medicina y Cirugía.

A mis padres,

A Nando.

## **AGRADECIMIENTOS**

En la realización de este trabajo ha participado un grupo de personas sin cuya colaboración no hubiera sido posible, a quienes quiero expresar mi agradecimiento.

Al **Dr. S. Lledó Matoses**, Jefe del Servicio de Cirugía del Hospital Clínico Universitario de Valencia, por la dirección de esta Tesis Doctoral.

Al **Dr. J.V. Roig Vila**, Jefe del Servicio de Cirugía del Hospital de Sagunto, por haber supuesto desde el inicio de mi Residencia el estímulo por el que inicié este trabajo y por ayudarme a su realización en cada ocasión en que lo precisé. Su preparación científica, y su calidad profesional y humana son para mí un ejemplo y una dirección con los que intentar guiar el ejercicio de mi profesión.

Al **Dr. R. Alós Company**, por su colaboración continua y cercana, por el rigor constante que ha demostrado desde el primer momento en este trabajo, por su paciencia y por su apoyo. Sin su ayuda, yo no hubiera sido capaz de realizar esta Tesis Doctoral.

A las **Dras. A. Solana y E. Buch**, por haberme permitido aprender de su actividad investigadora y asistencial como Miembros de la Unidad de Coloproctología del Hospital de Sagunto.

A todos mis **Compañeros del Servicio de Cirugía General y Digestiva** del Hospital de Sagunto. Trabajar, formarme y convivir con ellos son para mí un regalo diario, donde encuentro un ejemplo de profesionalidad y compañerismo. Mi más profundo cariño a todos ellos.

Al **Dr. Pedro Castells Ferrer**, por ser una referencia de humanidad en el ejercicio de mi profesión y por su cariño. Su recuerdo estará siempre conmigo.

A la **Dra. C. González Monte**, del Servicio de Preventiva del Hospital de Sagunto, por su colaboración desinteresada en el análisis estadístico de los resultados, y por su trato amable.

A **Concha Valencia**, enfermera de la Unidad de Coloproctología del Hospital de Sagunto, por su ayuda en la citación de los pacientes y la realización de las exploraciones, pero sobre todo por el cariño y la alegría que me ha aportado durante todos estos años.

A mi hermano **Fernando**, por haberme ayudado desde el inicio, por haber puesto este trabajo por delante de sus actividades cuando lo necesité, por la paciencia y por el ánimo. Por estar junto a mí en los momentos más duros de mi vida, y por ser mi amigo.

A mis **padres**, por el sacrificio, la comprensión y el amor. Por su incondicionalidad y coraje, que hacen que todo resulte más fácil.



## **ABREVIATURAS**

BFB. Biofeedback

CA. Continencia anal

cm. Centímetro

CV. Calidad de vida

DE. Desviación estándar

EAA. Esfínter anal artificial

EAE. Esfínter anal externo

EAI. Esfínter anal interno

ECVIF. Escala de calidad de vida para la incontinencia fecal

EEA. Ecografía endoanal

ELI. Esfínterotomía lateral interna

EMG. Electromiografía

ESNP. Evaluación del sistema nervioso periférico

FRP. Fístula recto-perineal

FRV. Fístula recto-vaginal

GD. Graciloplastia dinámica

gr. Gramos

Hz. Hertz

IF. Incontinencia fecal

IQ. Intervenciones quirúrgicas

LCA. Longitud del conducto anal

LMD. Latencia motora derecha

LMI. Latencia motora izquierda

LMTNP. Latencia motora terminal del nervio pudendo

MA. Manguito anal

MAR. Manometría anorrectal

mg. Miligramo

MHz. Mega Hertz

MII. Miembro inferior izquierdo

ml. Mililitro

mm. Milímetro  
mm Hg. Milímetro de mercurio  
ms. Milisegundos  
NC. No corresponde  
NMS. Neuromodulación de raíces sacras  
NP. Neuropatía pudenda  
p. Grado de significación estadística  
PBR. Puborrectal  
PEM. Programa de estimulación muscular  
PMB. Presión máxima basal  
PMBac. Presión máxima basal con esfínter anal artificial activado  
PMCV. Presión máxima de contracción voluntaria  
PMCVac. Presión máxima de contracción voluntaria con esfínter anal artificial activado  
PMoff. Presión máxima tras graciloplastia dinámica con generador de impulsos desactivado  
PMon. Presión máxima tras graciloplastia dinámica con generador de impulsos activado  
PV. Partos vaginales  
r. Rango  
RIQ. Rango intercuartil  
RMN. Resonancia magnética nuclear  
Rx. Radiografía  
RRAI. Reflejo rectoanal inhibitorio  
TOC. Tono en contracción  
TOR. Tono en reposo  
TR. Tacto rectal  
V. Voltios

## ÍNDICE

### INTRODUCCIÓN

1. CONTINENCIA ANAL
  - 1.1. Mecanismos de la continencia anal
    - 1.1.1. Consistencia y volumen de las heces
    - 1.1.2. Capacidad y distensibilidad rectal
    - 1.1.3. Sensación anorrectal
    - 1.1.4. Musculatura del suelo pélvico y esfínteres anales
    - 1.1.5. Otros factores
2. INCONTINENCIA FECAL
  - 2.1. Definición
  - 2.2. Epidemiología
  - 2.3. Etiopatogenia
  - 2.4. Evaluación clínica
  - 2.5. Escalas para la evaluación de la incontinencia fecal
  - 2.6. Exploración física
  - 2.7. Exploraciones complementarias
    - 2.7.1. Endoscopia
    - 2.7.2. Manometría anorrectal
    - 2.7.3. Ecografía endoanal
    - 2.7.4. Resonancia magnética nuclear
    - 2.7.5. Defecografía
    - 2.7.6. Electromiografía
    - 2.7.7. Electroestimulación nerviosa pudenda
  - 2.8. Tratamiento
3. IMPLANTACIÓN DE ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL
4. TRANSPOSICIÓN ANAL DE MÚSCULO GRACILIS ESTIMULADO
5. NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

### HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

### PACIENTES Y MÉTODO

1. PACIENTES
  - 1.1. Grupo I
  - 1.2. Grupo II
  - 1.3. Grupo III
2. MÉTODO
  - 2.1. Exploraciones y parámetros analizados
    - 2.1.1. Valoración clínica
    - 2.1.2. Escala cuantitativa para valoración de gravedad de Incontinencia fecal.
    - 2.1.3. Encuesta de Minnesota de calidad de vida para la incontinencia fecal
    - 2.1.4. Escala de calidad de vida para la incontinencia fecal
    - 2.1.5. Manometría anorrectal
    - 2.1.6. Ecografía endoanal
    - 2.1.7. Electroestimulación nerviosa pudenda

- 2.2. Técnica quirúrgica
  - 2.2.1. Esfínter anal artificial
  - 2.2.2. Graciloplastia dinámica
  - 2.2.3. Neuromodulación de raíces sacras
- 2.3. Exploraciones y parámetros analizados según series
  - 2.3.1. Esfínter anal artificial
  - 2.3.2. Graciloplastia dinámica
  - 2.3.3. Neuromodulación de raíces sacras

### 3. MÉTODO ESTADÍSTICO

## RESULTADOS

- 1. GRUPO I: ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL
  - 1.1. Etiología
  - 1.2. Cirugía previa y duración de la incontinencia
  - 1.3. Exploración física y tono anal
  - 1.4. Ecografía endoanal preoperatoria
  - 1.5. Técnica quirúrgica
  - 1.6. Morbilidad
    - 1.6.1. Hematomas
    - 1.6.2. Dolor
    - 1.6.3. Dificultad evacuatoria e impactación fecal
    - 1.6.4. Complicaciones mecánicas
    - 1.6.5. Erosión e infección
    - 1.6.6. Revisiones quirúrgicas
    - 1.6.7. Explantes y reimplantes
  - 1.7. Resultados funcionales
    - 1.7.1. Radiología de abdomen
    - 1.7.2. Resultado clínico
    - 1.7.3. Escala de Jorge y Wexner
    - 1.7.4. Encuesta de Minnesota
    - 1.7.5. Escala de calidad de vida para la incontinencia fecal
    - 1.7.6. Manometría anorrectal
    - 1.7.7. Ecografía endoanal postoperatoria
  - 1.8. Relación entre la gravedad de la incontinencia fecal y la calidad de vida
  - 1.9. Relación entre la manometría anorrectal y la calidad de vida
  - 1.10. Relación entre la manometría anorrectal y la gravedad de la incontinencia fecal
- 2. GRUPO II: GRACILOPLASTIA DINÁMICA
  - 2.1. Etiología
  - 2.2. Cirugía previa y duración de la incontinencia
  - 2.3. Exploración física y tono anal
  - 2.4. Ecografía endoanal preoperatoria
  - 2.5. Técnica quirúrgica
  - 2.6. Programa de estimulación muscular
  - 2.7. Morbilidad
    - 2.7.1. Morbilidad temprana
    - 2.7.2. Morbilidad tardía
    - 2.7.3. Modificaciones en la estimulación muscular

- 2.8. Resultados funcionales
  - 2.8.1. Escala de Jorge y Wexner
  - 2.8.2. Encuesta de Minnesota
  - 2.8.3. Manometría anorrectal
  - 2.8.4. Ecografía endoanal postoperatoria
- 3. GRUPO III: NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS
  - 3.1. Evaluación del sistema nervioso periférico o etapa diagnóstica
    - 3.1.1. Etiología
    - 3.1.2. Cirugía previa y duración de la incontinencia
    - 3.1.3. Exploración física y tono anal
    - 3.1.4. Ecografía endoanal preoperatoria
    - 3.1.5. Técnica quirúrgica
    - 3.1.6. Morbilidad
    - 3.1.7. Valoración de diario defecatorio
  - 3.2. Estimulación permanente de raíces sacras o etapa terapéutica
    - 3.2.1. Técnica quirúrgica
    - 3.2.2. Morbilidad
    - 3.2.3. Resultados funcionales

## **DISCUSIÓN**

- 1. IMPLANTACIÓN DE ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL
- 2. GRACILOPLASTIA DINÁMICA
- 3. NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

## **CONCLUSIONES**

## **APÉNDICES**

## **BIBLIOGRAFÍA**

## **INTRODUCCIÓN**

## 1. CONTINENCIA ANAL

### 1.1. MECANISMOS DE LA CONTINENCIA ANAL

Aunque existen en la literatura numerosos trabajos basados en los mecanismos de la continencia anal (CA), no resulta fácil obtener una definición de lo que supone considerar a un individuo normalmente continente. Distinguir y definir como continentes a los sujetos que presentan un control completo y mantenido para heces y gases y como incontinentes a aquellos que carecen absolutamente del mismo es sencillo, pero entre ambas situaciones la clasificación no está tan clara <sup>1</sup>.

Goligher define la continencia anal como “...la capacidad de controlar la defecación voluntariamente, distinguir la calidad del continente rectal y mantener un control nocturno...” <sup>2</sup>. Esto ocurre porque la CA es una función compleja que depende de la interacción de múltiples mecanismos entre los que se incluyen: consistencia y volumen de las heces, transporte del contenido fecal del colon al recto, capacidad y distensibilidad rectales, sensación anorrectal, esfínteres anales, musculatura e inervación del suelo pélvico y control de estas funciones a nivel del sistema nervioso central <sup>3</sup>. Delimitar con exactitud el papel desempeñado por cada uno de los mismos es difícil porque estos mecanismos se superponen frecuentemente tanto desde el punto de vista anatómico como fisiológico <sup>1</sup>, por lo que alteraciones en uno o más de estos factores pueden ocasionar efectos, tanto positivos como negativos, sobre la CA <sup>3</sup>. A continuación se describen los factores considerados de mayor relevancia en el mantenimiento de la continencia anal.

#### 1.1.1. CONSISTENCIA Y VOLUMEN DE LAS HECES

El volumen y consistencia de las heces son factores importantes en el mantenimiento de la CA. En este sentido, personas con un mecanismo esfinteriano deficiente pueden resultar continentes para heces firmes pero no para heces líquidas <sup>4</sup>. Del mismo modo, aquellas condiciones que conlleven la llegada de altos volúmenes de heces al recto y superen su capacidad de reservorio pueden ocasionar urgencia evacuatoria e incontinencia aun en sujetos sanos, como resultado de la gran tensión que se origina sobre los esfínteres anales <sup>5</sup>.

La motilidad, secreción y absorción en el intestino delgado y el colon son los principales determinantes de las características de las heces que llegan al recto. En individuos sanos, la absorción diaria de agua y electrolitos por el colon reduce los líquidos ingeridos a 100-150 ml <sup>6,7</sup> aproximadamente.

El transporte del contenido fecal del colon al recto se origina como consecuencia de la contractilidad del colon <sup>8</sup>. Existen fundamentalmente dos tipos de patrones contráctiles: la actividad segmentaria y la propulsora o “movimientos en masa”. La primera representa el patrón de contractilidad cólico más frecuente y se corresponde con contracciones de baja amplitud que se originan en segmentos localizados y aislados momentáneamente del resto del marco cólico, por lo que su función parece ser el enlentecer el tiempo de tránsito del colon. La actividad propulsora es la consecuencia de contracciones de alta amplitud que se originan sobre todo en el colon proximal y progresan distalmente a lo largo del resto del colon. Estas contracciones ocurren 3 ó 4 veces al día con una duración de unos 20 a 30 segundos y representan los “movimientos en masa” que consiguen la progresión de las heces en sentido cefalocaudal y que con frecuencia se acompañan de una sensación de urgencia evacuatoria y, en ocasiones, de una deposición efectiva <sup>9</sup>.

Asimismo, la motilidad del colon presenta amplias fluctuaciones a lo largo del día y se ve influenciada estrechamente por factores fisiológicos y ambientales. Uno de los primeros que se relacionó con la misma fue el ciclo vigilia-sueño tras observar que durante la noche la motilidad del colon se encuentra ampliamente disminuida y, en ocasiones, completamente abolida, mientras que por el contrario el despertar provoca un aumento brusco de esta actividad contráctil. La ingestión de alimentos a lo largo del día es otro de los factores implicados <sup>10</sup> ya que la contractilidad en el colon comienza casi de un modo inmediato al iniciar una comida y se mantiene durante horas tras la misma. Asimismo, el contenido calórico de la dieta influye en esta respuesta motora, siendo las grasas el mayor estímulo para la respuesta postprandial precoz. Otros factores como la actividad física o la edad también parecen relacionarse con la modificación de los patrones de contractilidad cólicos <sup>9</sup>.



### 1.1.2. CAPACIDAD Y DISTENSIBILIDAD RECTAL

El recto tiene una función de reservorio importante que ayuda al mantenimiento de la CA al conseguir posponer la deposición hasta que ésta pueda producirse en condiciones sociales adecuadas <sup>11</sup>. Ello se debe fundamentalmente a que el recto sano posee propiedades visco-elásticas que le permiten el mantenimiento de presiones intraluminales bajas aun con volúmenes altos (distensibilidad o “compliance” rectal) <sup>12</sup>. Algunos autores han demostrado una disminución de esta distensibilidad rectal en pacientes incontinentes <sup>13</sup> pero en otros estudios estos hallazgos no han sido corroborados <sup>14</sup> con lo que el papel exacto de la “compliance” rectal en el mantenimiento de la continencia permanece actualmente sin aclarar <sup>15</sup>.

A pesar de esta controversia parece aceptarse que los procesos que afecten a la capacidad de reservorio o a la distensibilidad rectal afectan la CA <sup>3,16</sup>. Entre esos procesos figurarían la enfermedad inflamatoria intestinal con afectación del recto, la proctitis actínica o la isquemia rectal.

Asimismo, la pérdida de reservorio que ocurre en determinados sujetos sometidos a cirugía de resección rectal preservadora de esfínteres puede contribuir también a la aparición de incontinencia fecal (IF) <sup>17</sup>.

### 1.1.3. SENSACIÓN ANORRECTAL

La percepción de llenado rectal y la capacidad de discriminación de la calidad del contenido que alcanza el recto dependen de un conjunto de mecanismos complejos a nivel del anorrecto, cuya información es un componente sensorial crucial para el mantenimiento de la continencia anal <sup>16,18</sup>.

Sin embargo, se considera que los receptores sensitivos responsables de la misma no residen probablemente en el recto en sí <sup>19</sup> sino en terminaciones nerviosas asociadas a receptores de distensión que se encuentran en la musculatura del suelo pélvico <sup>20</sup>, ya que los procedimientos quirúrgicos de resección rectal usualmente no anulan la percepción de llenado <sup>1,2</sup>. A través de los nervios sacros los impulsos se transmiten desde los mismos al área lumbo-sacra de la médula espinal y a la corteza cerebral, donde la información se hace consciente.

Existen series que muestran un aumento del umbral de sensación a la distensión rectal en pacientes incontinentes <sup>18</sup>, lo que sugeriría que los sujetos continentales se verían protegidos frente a episodios de escapes por un umbral de percepción más bajo.

Como respuesta a la distensión rectal se produce de modo reflejo y transitorio la contracción del esfínter anal externo (EAE) y la relajación del esfínter anal interno (EAI) lo que constituye el denominado “reflejo rectoanal inhibitorio” (RRAI) <sup>6</sup>. Este mecanismo permite que una pequeña muestra del contenido del recto contacte con el epitelio del conducto anal alto. En 1960 Duthie <sup>21</sup> describió una gran riqueza de terminaciones nerviosas sensitivas en el epitelio del conducto anal junto a una capacidad de percepción sensorial muy elevada en el mismo, lo que contrastaba con la ausencia de aquellas a nivel de la mucosa rectal y la incapacidad de apreciar estímulos en la misma. Este “muestreo” del contenido rectal permitiría la detección consciente y discriminación entre heces sólidas, líquidas, y gases, lo cual sería esencial para el mantenimiento de la continencia.

En 1988 Miller y Bartolo <sup>22</sup> corroboraron estos hallazgos y describieron que los episodios de relajación espontánea del conducto anal ocurrían con menor frecuencia en pacientes incontinentes quienes también presentaban una disminución de la sensibilidad anal ante estímulos térmicos y eléctricos. Por el contrario, otros autores han demostrado que la inhibición de la sensación anal obtenida mediante la aplicación de anestésicos locales no altera la continencia, por lo que aquella no sería considerada de gran importancia en el mantenimiento de la misma <sup>23</sup>.

#### 1.1.4. MUSCULATURA DEL SUELO PÉLVICO Y ESFÍNTERES ANALES

El conducto anal es una estructura rodeada de manera cráneo-caudal por dos anillos musculares independientes (EAI y EAE) que tienen un origen embriológico diferente y son morfológicamente heterogéneos <sup>11</sup>.

El EAI es en realidad la condensación distal de las fibras musculares de la capa circular interna del recto y su inervación depende del plexo mientérico, así como del sistema nervioso simpático a través del plexo hipogástrico y del parasimpático mediante las raíces sacras S<sub>1</sub>-S<sub>3</sub> <sup>3,4,24</sup>. Estudios *in vitro* han identificado en el EAI receptores alfa-adrenérgicos excitatorios, beta-adrenérgicos

inhibitorios o bifásicos, y receptores no colinérgicos, no adrenérgicos inhibitorios<sup>24</sup>. Se extiende desde el anillo anorrectal hasta 1-1,5 cm por debajo de la línea pectínea y su espesor es de 1,5 a 5 mm. Al presentar una longitud menor que el EAE rodea los 2 a 4 cm. craneales del conducto anal y su porción más caudal se sitúa en localización medial e inmediatamente proximal a los fascículos musculares más distales del EAE, nivel en el que se halla el denominado surco interesfinteriano que constituye un importante punto de referencia quirúrgica<sup>24</sup>. Asimismo, el EAI se relaciona en su vertiente medial e inferior con algunas fibras del músculo longitudinal conjunto que lo atraviesan para ir a insertarse justo bajo el plano de las válvulas anales formando el ligamento suspensorio de la mucosa<sup>4,12,24</sup>.

El EAI está formado por musculatura lisa que se encuentra en estado de contracción máxima continua lo que origina una barrera natural frente a la pérdida involuntaria de heces en estado de reposo<sup>6</sup>. Aunque la respuesta normal del EAI ante la distensión rectal es la relajación, éste adquiere de nuevo su tono basal de una forma gradual cuando se produce la acomodación rectal<sup>3,15</sup>. El EAI es el responsable del mantenimiento de la presión en reposo del conducto anal en cifras que varían entre un 50-85%<sup>24,25,26</sup>, con lo que se constituye como el músculo más importante en el mantenimiento de la continencia anal en reposo. El resto de la presión máxima basal sería atribuible en un 25-30% al EAE y en aproximadamente un 15% al plexo hemorroidal<sup>27</sup>.

Así como la literatura es bastante homogénea en la descripción de la musculatura lisa del conducto anal no ocurre lo mismo con el componente esquelético. El EAE es un músculo estriado que rodea a la capa muscular lisa del conducto anal, cuya inervación depende de los nervios pudendos originados en el plexo sacro (S<sub>2</sub>-S<sub>4</sub>)<sup>3,5,11</sup>. La descripción clásica del EAE como una estructura formada por tres fascículos ( subcutáneo, superficial y profundo)<sup>28</sup> fue sustituida posteriormente por una división bilaminar del mismo en la que existirían dos capas: subcutánea (o superficial) y profunda<sup>29,30</sup>, esta última en íntima relación con el músculo puborrectal (PBR) con el que actuaría como una verdadera unidad funcional. Sin embargo, en 1975 Shafik<sup>31</sup> retoma de nuevo el concepto del EAE como una estructura integrada por tres componentes que describe dispuestos en forma de asas (superior, intermedia y basal) basándose en la observación de la

diferente dirección, inserción e inervación de las mismas. El asa superior comprendería el fascículo profundo del EAE y el músculo PBR, estaría inervada por el nervio hemorroidal y rodearía la porción proximal del conducto anal para anclarse en la sínfisis del pubis. El asa intermedia correspondería a las fibras mediales del EAE inervadas por la rama perineal del cuarto nervio sacro y desde su inserción en el coxis rodearía el conducto anal en su cara anterior con una concavidad en dirección opuesta al asa superior. Por último, el asa basal estaría formada por los fascículos más inferiores del EAE, su inervación dependería del nervio hemorroidal inferior y se insertaría en la piel perianal a nivel anterior cercana a la línea media, con lo que obtendría una configuración similar al asa superior y con dirección opuesta a la intermedia. Las tres asas actuarían de manera complementaria para el mantenimiento de la continencia anal, al ocasionar durante su contracción la compresión del conducto anal en direcciones opuestas sobre segmentos alternativos, de modo que cada una de ellas potenciaría la acción de las restantes. En un estudio más reciente, Garavoglia <sup>32</sup> no coincide con la descripción realizada por Shafik sino con la concepción bilaminar previa <sup>29</sup> aunque con algunas puntualizaciones respecto a la inserción de la porción superficial del EAE.

El suelo pélvico es una hoja músculo-tendinosa formada fundamentalmente por el músculo elevador del ano cuya inervación depende de ramas directas de las raíces sacras S<sub>3</sub>-S<sub>4</sub> <sup>4,12</sup> y se halla constituido por los músculos iliococcígeo, pubococcígeo, y puborrectal. El primero se origina en la espina isquiática y fascia del obturador y se dirige hacia su inserción en el coxis y el rafe anococcígeo sin presentar conexiones con el conducto anal. El pubococcígeo es el componente más craneal del elevador del ano y parte de la fascia obturadora y el hueso púbico en dirección postero-medial hasta decusarse con las fibras contralaterales para dar lugar al rafe anococcígeo e insertarse en el coxis y porción inferior del sacro. A nivel anterior del rafe anococcígeo forma el “hiato del elevador” por el que descienden conjuntamente el recto distal, la uretra y la vagina rodeados por la fascia pélvica. El músculo puborrectal presenta una configuración anatómica en forma de “U” y rodea al recto desde su inserción en la sínfisis del pubis a nivel de la unión anorrectal. Su contracción tónica continua provoca una angulación entre el recto distal y el conducto anal proximal (ángulo anorrectal) que en sujetos normales es de

aproximadamente unos 90° durante el reposo <sup>3,33</sup>. El músculo PBR y los otros dos componentes del elevador del ano presentan una acción recíproca: durante la defecación el músculo PBR se relaja mientras el elevador del ano se contrae con lo que el hiato del elevador se dilata.

Del mismo modo que ocurre en otros músculos estriados, el EAE y el músculo PBR están constituidos por un patrón mixto de fibras tipo I, preparadas para la contracción tónica, y tipo II, adaptadas para una contracción fásica <sup>12</sup>. Sin embargo, el EAE y la musculatura estriada del suelo pélvico a diferencia de otros músculos esqueléticos que carecen de tono durante el reposo, poseen actividad tónica involuntaria en reposo y durante el sueño <sup>6,19</sup> lo cual es debido a la preponderancia en éstos de fibras tipo I. Mediante técnicas de histoquímica ha podido objetivarse la preponderancia de este tipo de fibras en la musculatura estriada del conducto anal junto a un menor diámetro de las mismas respecto a otros músculos esqueléticos y un elevado contenido en colágeno <sup>34</sup>. Se considera que el músculo PBR y el EAE constituyen una verdadera unidad funcional a pesar de su diferente inervación. La contracción voluntaria de este complejo esquelético consigue elevar la presión anal hasta 2-3 veces la basal pero ésta sólo puede mantenerse escasos minutos debido a la fatiga muscular que se origina.

#### 1.1.5. OTROS FACTORES

El ángulo formado entre los ejes del recto y el conducto anal (ángulo anorrectal) se origina como consecuencia de la actividad tónica del músculo PBR y se mantiene de modo continuo excepto al flexionar las caderas más de 90° o durante la defecación. El ángulo anorrectal se consideró inicialmente un factor importante en el mantenimiento de la CA <sup>1</sup> lo cual se hallaba en concordancia con los buenos resultados obtenidos por algunas series en el tratamiento de la incontinencia mediante la reparación postanal del suelo pélvico, cuyo objetivo en principio es la restauración de este ángulo <sup>35</sup>. Sin embargo, estudios posteriores evidenciaron que algunos pacientes con IF idiopática no presentaban un ángulo anorrectal obtuso y que la mejoría clínica obtenida por la reparación postanal no dependía de la obtención de un ángulo más agudo <sup>36</sup>. Por otra parte, la plicatura anterior del suelo pélvico obtenía unos resultados satisfactorios en proporciones similares <sup>37</sup>, con lo que la concepción

inicial del ángulo anorrectal como un factor determinante de la CA no pudo ser constatada.

Otro mecanismo que podría contribuir al mantenimiento de la CA fue el descrito por Phillips y Edwards<sup>38</sup> quienes postularon que los aumentos de presión intraabdominal se transmitirían lateralmente al conducto anal a nivel de la unión anorrectal. En este punto el conducto anal presenta una hendidura anteroposterior y cualquier aumento en la presión intraabdominal tendería a comprimir sus paredes laterales como una válvula de vibración (*flutter valve*). Así pues esta válvula mantendría coaptado el conducto anal y los receptores sensitivos del mismo no serían estimulados. Ante aumentos de presión intrarrectal que superen la intraabdominal (por contracción del colon o paredes rectales) el mecanismo valvular se abriría y permitiría que el contenido del recto contactase con el epitelio sensitivo anal, originando o no la deposición en función de la situación social.

En 1966 Parks, Porter y Hardcastle<sup>39</sup> mostraron su acuerdo con la hipótesis de Phillips y Edwards pero apuntaron que existiría un factor adicional que contribuiría junto a la válvula de vibración al mantenimiento de la CA. En opinión de estos autores la mucosa de la pared anterior del recto se deslizaría sobre la porción superior del conducto anal a nivel de la unión anorrectal como una válvula de colgajo (*flap valve*). Los aumentos de presión intraabdominal tenderían a acentuar el ángulo anorrectal por contracción refleja de la musculatura del suelo pélvico con lo que la mucosa rectal se vería más forzada sobre el conducto anal y el mecanismo oclusivo sería más efectivo, lo que conseguiría evitar los escapes ante estos aumentos presivos. Sin embargo, Bartolo<sup>40</sup> cuestionó años después esta teoría. Mediante estudios manométricos, electromiográficos y radiológicos observó que durante los incrementos de presión intraabdominal obtenidos con la maniobra de Valsalva, la pared anterior del recto siempre se mantenía claramente separada de la parte superior del conducto anal y además se producía un aumento simultáneo de las presiones del recto y esfínteres anales (EAE y músculo PBR). Este autor concluyó que el músculo PBR actuaba únicamente por su acción esfinteriana sin evidencia de que el mecanismo de la válvula de colgajo contribuyera a la continencia.

## 2. INCONTINENCIA FECAL

### 2.1. DEFINICIÓN

No existe una definición uniforme de incontinencia fecal. En 1971 Duthie <sup>1</sup> utilizaba una definición genérica: “...debe decirse que si un paciente refiere un control anal inadecuado es incontinente en mayor o menor grado.” En 1983 Keighley proponía que la incontinencia debiera diferenciarse de la urgencia evacuatoria y el ensuciamiento <sup>35</sup> y, pocos años después, Henry la dividía en parcial y mayor <sup>19</sup>. Este autor consideraba la incontinencia parcial como “...la pérdida del control para gases o el ensuciamiento menor, con frecuencia sólo ante la presencia de heces blandas...” y la incontinencia mayor como “...la incapacidad frecuente y regular para el control de heces de consistencia normal”.

En 1993 Jorge y Wexner <sup>6</sup> definían la incontinencia fecal como “...la pérdida involuntaria de heces o el ensuciamiento, al menos dos veces al mes”. Posteriormente, en La Conferencia de Consenso para el Tratamiento de la Incontinencia Fecal <sup>16</sup> celebrada en Wisconsin en Abril de 1999 se definió como “...la pérdida involuntaria y recurrente de heces al menos durante un mes, en un individuo con una edad de desarrollo mínima de 4 años”. En esta Conferencia se planteó la controversia respecto a la idoneidad de incluir la pérdida involuntaria de gases en la misma, pues el que individuos sanos puedan experimentar este hecho ocasionalmente hace difícil el obtener una definición que realmente diferencie los estados de salud y enfermedad. La recomendación que se alcanzó tras el consenso de los diferentes profesionales y pacientes implicados fue que la incontinencia a gases sin escapes de heces no constituye IF, pero si su frecuencia deteriora la calidad de vida (CV) del individuo puede requerir tratamiento.

Por último, El Colegio Americano de Gastroenterología en una publicación reciente <sup>41</sup> ha diferenciado clínicamente tres subtipos de incontinencia fecal: la incontinencia pasiva, la originada por urgencia evacuatoria y el ensuciamiento. Asimismo, amplía los márgenes de la definición al matizar que la gravedad de la misma puede variar desde la eliminación inintencionada de gases hasta la evacuación completa del contenido intestinal.

## 2.2. EPIDEMIOLOGÍA

El conocimiento de la incidencia real de la incontinencia fecal en la población general continúa siendo desconocido en la actualidad <sup>42,43</sup>. Ello es debido a la inexistencia de una definición uniforme de IF y a las variaciones entre los diferentes estudios respecto a la frecuencia, gravedad de la misma, selección de pacientes o a su descripción conjunta a la incontinencia urinaria <sup>41,44</sup>.

Por otra parte, el estigma social que supone conlleva en numerosas ocasiones que los individuos afectados no la describan espontáneamente por lo que los datos publicados en la literatura pueden subestimar su prevalencia real <sup>42,45</sup>. En relación a esto se cree que sólo el 20% de los pacientes incontinentes han planteado el problema a su médico de atención primaria y aunque las cifras son mayores en consultas especializadas (gastroenterólogo) éstas no alcanzan al 50% de los mismos <sup>43</sup>.

Los pacientes atendidos en consultas especializadas deben corresponder teóricamente a los que presentan las formas más graves de IF. Sin embargo, también puede tratarse de los que experimenten una mayor dificultad en el manejo de los síntomas o incluso de aquellos con un mejor acceso a los servicios de salud. Por todo ello, los datos de prevalencia son importantes para objetivar en qué medida esta muestra es representativa de la población general e identificar qué niveles de IF omitida se producen en la misma <sup>46</sup>.

No existe actualmente un umbral para identificar la IF con significación clínica. Thomas y coautores <sup>47</sup> obtuvieron una prevalencia de IF en la población general del 1,4% al evaluar los datos de cuestionarios enviados por correo y definiendo la misma como “ escapes en dos o más ocasiones durante el último mes”. Sin embargo, cuando una parte de la muestra fue entrevistada muchos de los individuos considerados previamente incontinentes presentaban únicamente un ensuciamiento escaso asociado a estreñimiento o hemorroides. De un modo similar, y en un estudio reciente, Perry y colaboradores <sup>46</sup> describieron en población no institucionalizada, tasas de escapes o ensuciamiento del 3’3% y 2’7% respectivamente cuando se consideraba la frecuencia mensual de los mismos, pero si la definición de IF era más estricta y precisaba la existencia de varios episodios mensuales, las tasas disminuían hasta un 1’4% y 1’7%, respectivamente. Roig y



colaboradores <sup>48,49</sup> publicaron sus resultados obtenidos mediante una encuesta autorrellenable sobre hábito defecatorio en población laboral normal y hallaron que la prevalencia de IF definida como “escapes frecuentes involuntarios de heces sólidas o líquidas” era del 6,8%. Otras series han descrito cifras de incidencia en la población general tan variables como la publicada por Giebel y coautores <sup>44</sup> con una tasa global del 19’6%. Dentro de ésta sin embargo, el 6,7%, 5,5% y 4’8% correspondía a escapes para heces líquidas, gases y heces sólidas respectivamente. Asimismo, Drossman <sup>50</sup> publica cifras de escapes groseros y ensuciamiento del 0,7% y 7,1% respectivamente, mientras Nelson y colaboradores <sup>42</sup> describen una prevalencia del 2’2%, aunque excluyen a individuos ingresados en residencias hospitalarias u otras instituciones.

Respecto a la edad parece existir una asociación clara entre edad avanzada y aumento de la incidencia de IF <sup>43,46</sup>. En individuos menores de 65 años las cifras de prevalencia estimadas varían pero se muestran en torno al 1’6% <sup>42</sup> y 0,9% <sup>46,47</sup>. Sin embargo, en sujetos independientes pero mayores de 65 años se han publicado cifras de escapes con una frecuencia semanal o mayor en el 3,7%, las cuales ascienden al 7% cuando se evalúa la necesidad de utilización de compresa como protección frente a estos escapes <sup>51</sup>. Asimismo, las cifras en pacientes institucionalizados aumentan con claridad desde un 25-35% de escapes fecales <sup>52</sup> hasta un 44% de incontinencia fecal, urinaria o conjunta <sup>53</sup>.

Determinados trabajos han sugerido que las mujeres presentan un alto riesgo de IF cuya causa principal son los partos vaginales (PV) <sup>54,55</sup>. Sin embargo, los datos a este respecto siguen siendo controvertidos. Existen estudios que no hallan diferencias entre sexos en las cifras de IF <sup>46,50,51</sup> mientras otros muestran un aumento de las mismas en los hombres <sup>43</sup>. Del mismo modo, se han publicado series que muestran una mayor incidencia en las mujeres <sup>45</sup> e incluso se ha descrito al sexo femenino como factor de riesgo independiente para el desarrollo de IF <sup>42</sup>.

Por último, la prevalencia en grupos específicos es mucho mayor como ocurre en individuos con espina bífida <sup>56</sup>, esclerosis múltiple <sup>57</sup>, diabetes mellitus <sup>58</sup>, o síndrome de intestino irritable <sup>59</sup>.

### 2.3. ETIOPATOGENIA

La etiopatogenia de la IF es muy variada ya que los mecanismos que mantienen la continencia son numerosos y ésta puede deteriorarse por alteración de cualquiera de ellos, e incluso pueden coexistir alterados varios de los mismos. La incontinencia se produce cuando alguno de estos mecanismos se altera hasta el punto en que el resto no es suficiente para compensar el déficit <sup>41</sup>. Por todo ello hay que destacar que en numerosas ocasiones la IF presenta un origen multifactorial <sup>17,41</sup>.

No obstante, la incontinencia también puede aparecer en presencia de una función normal de los mecanismos del suelo pélvico y aparato esfinteriano implicados en la génesis de la continencia <sup>19</sup>. Por otro lado, en determinadas ocasiones las alteraciones importantes en los factores que mantienen la CA no conllevan necesariamente que un individuo sea incontinente. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando la función cólica consigue la génesis de heces formadas que alcanzan el recto en circunstancias sociales que son aceptables para realizar una deposición <sup>1</sup>.

La incontinencia funcional, consecuencia de la diarrea o el estreñimiento constituye la etiología más frecuente <sup>16</sup>. Las alteraciones en la función gastrointestinal que conlleven un aumento en el volumen de las heces o un tránsito intestinal acelerado pueden originar o exacerbar la incontinencia. Dentro de este grupo de enfermedades destacan el síndrome del intestino irritable, la malabsorción intestinal, la enfermedad inflamatoria intestinal o la diarrea de origen infeccioso <sup>3,17</sup>. A este respecto, se considera que aproximadamente el 50% de individuos con diarrea presentan durante la misma algún episodio de IF <sup>45</sup>.

La incontinencia por lesión muscular esfinteriana es el principal motivo de consulta <sup>60</sup> y supone alrededor del 60% del total de pacientes. Dentro de este grupo, la sección anatómica secundaria a cirugía anorrectal u obstétrica constituye la etiología susceptible de corrección quirúrgica más frecuente de la IF <sup>6</sup>. Con frecuencia, estos son pacientes relativamente jóvenes y afectados de formas severas de la misma.

La lesión obstétrica es el principal factor para el desarrollo de IF en mujeres, por otra parte, sanas <sup>61</sup>. Actualmente se reconocen para ello dos mecanismos etiológicos: la lesión directa del aparato muscular esfinteriano y la tracción originada

sobre los nervios pudendos que puede ocasionar neuropatía <sup>54</sup>. Su incidencia aumenta discretamente con el número de partos vaginales pero parece que el mayor riesgo de lesión esfinteriana ocurre durante el primero <sup>62</sup>. Así, se calcula que hasta un 13% de mujeres desarrollan tras su primer parto vaginal un cierto grado de incontinencia (habitualmente a gases) o urgencia evacuatoria <sup>62</sup>. La mayor parte de laceraciones musculares son de primer y segundo grado <sup>63</sup>, con tasas globales de lesiones de tercer grado que varían entre un 0,6% <sup>64</sup> y un 20% <sup>65</sup>. Estas últimas se producen con más frecuencia en primíparas, fetos de peso elevado y con el uso de instrumentación <sup>63,64</sup> y en la actualidad la utilización de episiotomía como protección frente a las mismas es un hecho cuestionado.

Algunos autores han descrito buenos resultados clínicos tras la reparación de defectos esfinterianos de origen obstétrico hasta en el 80% de pacientes <sup>66</sup> pero otros no han obtenido estas tasas de éxito <sup>55</sup> con cifras de incontinencia y urgencia evacuatoria que alcanzan el 47% <sup>64</sup> y un mayor riesgo de pobres resultados funcionales con el aumento de edad de las pacientes <sup>67</sup>.

Por último, se ha evidenciado que la ecografía endoanal (EEA) detecta lesiones esfinterianas subclínicas <sup>61,68,69</sup>, con lo que en el futuro algunas de las mismas podrían condicionar la aparición de IF.

Dentro de las alteraciones estructurales de los esfínteres anales, la lesión secundaria a cirugía anorrectal es la segunda causa en el desarrollo de IF tras el traumatismo obstétrico <sup>70</sup>. La cirugía de la fístula anal, que en numerosas ocasiones conlleva la división de una parte del mecanismo esfinteriano, es el procedimiento quirúrgico que con más frecuencia origina incontinencia <sup>5</sup>. La hemorroidectomía también se ha asociado con disminución de las presiones del conducto anal y ocasionalmente puede provocar incontinencia <sup>71,72,73</sup>. La lesión del EAI por esfinterotomía, dilatación forzada de los esfínteres, etc., puede asociar incontinencia de carácter transitorio o permanente <sup>74,75</sup>, aunque la incontinencia mayor por este origen suele ocurrir cuando previamente existe alteración del EAE y/o del músculo PBR <sup>76</sup>.

Por último, otra causa de defecto anatómico esfinteriano la constituye el traumatismo ano-perineal o las fracturas pélvicas de origen accidental, que pueden ocasionar una lesión muscular directa y condicionar IF <sup>77</sup>.

Determinadas alteraciones neurológicas también pueden ser causa de incontinencia por alterar la percepción sensorial, la función motora o ambas. Entre las anomalías de origen congénito se incluyen la espina bífida o el mielomeningocele, y entre las adquiridas se encuentran los traumatismos medulares, las neoplasias, la esclerosis múltiple o la neuropatía diabética <sup>17</sup>.

Dentro de estas alteraciones neurológicas, la neuropatía del nervio pudendo puede ocasionar denervación y reinervación posterior de la musculatura estriada del suelo pélvico <sup>78</sup>. La denervación del EAE se asocia con un aumento en la latencia motora terminal del nervio pudendo (LMTNP) <sup>79</sup>, que puede ser unilateral o bilateral <sup>80</sup>. Como posibles etiologías se considera la tracción de cualquiera de sus ramas durante los esfuerzos defecatorios, el descenso perineal patológico, los PV laboriosos y la diabetes, aunque también se ha sugerido que el descenso patológico del suelo pélvico (o síndrome del periné descendido) y la neuropatía pudenda (NP) pueden ser independientes <sup>81,82</sup>. Por último, la edad ha mostrado una relación lineal con el incremento en la LMTNP <sup>83</sup>.

Las malformaciones congénitas como el ano imperforado o la atresia anorrectal pueden ocasionar incontinencia, cuya severidad va a depender del desarrollo de la musculatura del suelo pélvico y del grado de alteración de los mecanismos sensoriales. Los resultados de la cirugía durante la infancia en estos casos no son satisfactorios, con cifras de incontinencia o ensuciamiento que pueden alcanzar hasta un 80% entre los adolescentes y adultos tratados previamente por atresia anal <sup>84</sup>, independientemente de la técnica quirúrgica realizada <sup>85</sup>.

Las alteraciones de la musculatura esquelética como la distrofia muscular, miastenia gravis y otras miopatías pueden también afectar la función del EAE y del músculo PBR <sup>41</sup> y originar con ello IF.

Cuando no existe alteración anatómica del EAI, la degeneración primaria del mismo es otra de las causas que puede ocasionar incontinencia pasiva o ensuciamiento <sup>86</sup>. Suele afectar a personas de edad avanzada y se cree que se debe a atrofia de la fibra muscular lisa que es sustituida por tejido fibroso. En presencia de un EAE sin déficit estructural ni funcional, una historia de ensuciamiento sin otro tipo de escapes junto a disminución de las presiones en reposo y el hallazgo

ecográfico de un EAI adelgazado, hiperecogénico y de límites mal definidos son compatibles con esta entidad.

La cirugía colorrectal preservadora de esfínteres también puede originar incontinencia debido a la pérdida del reservorio rectal y a la lesión de la musculatura esfínteriana durante la misma <sup>87,88</sup>. Asimismo, en pacientes portadores de reservorio íleoanal con un pobre resultado funcional se ha observado el predominio de un patrón de contractilidad rítmico en el mismo que pudiera reflejar un incremento en el tono de la musculatura lisa <sup>89</sup>.

Por otra parte, el prolapso rectal puede asociarse a IF en un porcentaje muy importante de casos <sup>90,91</sup>. Esto se debe probablemente a la inhibición prolongada del tono del conducto anal por la intususcepción del recto sobre la porción proximal del mismo, la pérdida de reservorio rectal y la posible existencia de NP.

El resto de causas, que son mucho menos frecuentes, quedan reflejadas en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Etiología de la incontinencia fecal.

- 
1. Alteración consistencia heces.
    - Síndrome intestino irritable.
    - Enfermedad inflamatoria intestinal .
    - Diarrea infecciosa o metabólica.
    - Síndrome de malabsorción.
    - Síndrome intestino corto.
  2. Alteración distensibilidad / reservorio rectal.
    - Enfermedad inflamatoria intestinal.
    - Ausencia reservorio rectal (cirugía).
    - Isquemia rectal.
    - Enfermedades del colágeno (esderodermia, amiloidosis, etc.).
    - Neoplasias de recto.
    - Compresión rectal extrínseca
  3. Alteración sensación anorrectal.
    - Condiciones neurológicas.
      - Demencia.
      - Accidente cerebro-vascular.
      - Tabes dorsal.
      - Esclerosis múltiple.
      - Traumatismos o neoplasias sistema nervioso.
    - Impactación fecal.
    - Drogas psicotrópicas / Drogas inhibidoras motilidad.
  4. Alteración mecanismo esfinteriano / suelo pélvico.
    - Defecto anatómico esfinteriano.
      - Iatrogenia.
        - Obstétrica:
          - Laceración 3º/4º grado.
          - Episiotomía.
          - Instrumentación.
        - Cirugía anorrectal:
          - Fístula anal.
          - Hemorroidectomía.
          - Esfinterotomía.
          - Dilatación anal.
      - Neoplasias.
    - Denervación suelo pélvico.
      - Primaria:
        - Neuropatía pudenda.
        - Estreñimiento crónico.
        - Síndrome periné descendido.
        - Partos vaginales.
      - Secundaria:
        - Traumatismos.
        - Neuropatía diabética.
    - Anomalías congénitas.
      - Espina bífida.
      - Mielomeningocele.
      - Atresia anal.
-

## 2.4. EVALUACIÓN CLÍNICA

Muchos de los pacientes afectados de IF son reacios a consultar directamente por este problema, por lo que la información que aportan en un principio puede ser limitada. Con frecuencia el motivo de consulta suele ser el prurito anal (consecuencia en numerosas ocasiones del ensuciamiento), la presencia de episodios de diarrea o la urgencia evacuatoria <sup>45</sup>. Por ello, durante la anamnesis es fundamental el intentar confirmar la existencia de IF en estos casos, fundamentalmente si la historia clínica del paciente sugiere su existencia, como ocurre cuando existen partos vaginales previos o el antecedente de cirugía anal. Asimismo, la verdadera incontinencia debe diferenciarse del ensuciamiento debido a prolapso hemorroidal o higiene inadecuada.

Una historia clínica detallada debe recoger elementos esenciales como el momento de inicio y la frecuencia de los episodios de incontinencia, la naturaleza de la misma (gases, heces líquidas o sólidas), los cambios recientes en el hábito intestinal o consistencia de las heces y la capacidad de discriminación del contenido rectal. A este respecto, el control de las heces sólidas resulta más fácil por lo que escapes de esta naturaleza suelen reflejar un mayor deterioro de la CA. Sin embargo, la pérdida de heces líquidas puede ser más problemática para los pacientes que los escapes infrecuentes de consistencia sólida <sup>92</sup>.

La utilización de compresa u otro tipo de protección y los cambios en el estilo de vida desarrollados como mecanismos preventivos frente a los episodios de incontinencia son también un reflejo indirecto de la gravedad de la misma.

En base a la historia clínica, la incontinencia puede clasificarse en dos categorías fundamentales: incontinencia pasiva (pérdida de materia fecal sin percepción de la misma, incluyendo el ensuciamiento) e incontinencia por urgencia evacuatoria (imposibilidad de control de las heces ante una percepción correcta de la motilidad intestinal) <sup>93</sup>.

La anamnesis debe incluir los antecedentes que pudieran relacionarse con la IF, como la historia obstétrica o la cirugía anorrectal previa y la coexistencia de entidades como la diabetes mellitus, enfermedades neurológicas congénitas o adquiridas o la irradiación pélvica entre otras.

En algunas ocasiones, los pacientes afectados de IF presentan limitaciones físicas o psicológicas que contribuyen a la misma. Las primeras pueden dificultar el

acceso a las zonas de aseo o el mantener una higiene adecuada, mientras el deterioro del estado cognitivo puede afectar a la percepción de la necesidad de defecar o a su realización en condiciones sociales adecuadas. Por todo ello, la valoración del estado funcional en todo paciente con IF debe realizarse de una forma individualizada.

## 2.5. ESCALAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA INCONTINENCIA FECAL

La IF es un síntoma con un efecto considerable en la vida de los pacientes<sup>16,94</sup>. Puede contribuir a la presencia de co-morbilidad (infecciones de tracto urinario, úlceras por decúbito, etc.) y agravar la vida de los mismos con costes económicos añadidos, pero su principal efecto se produce sobre la CV del individuo<sup>17</sup>.

Los pacientes con IF se muestran con frecuencia avergonzados o con disminución del estado de ánimo. En numerosas ocasiones deben planificar su vida diaria en torno a cuestiones de higiene o acceso fácil a zonas de aseo. Esto les lleva a limitar, e incluso a evitar completamente, actividades humanas y sociales cotidianas como ir de compras, al cine, a comer a un restaurante o mantener relaciones sexuales<sup>17,95,96</sup>. La relevancia de la misma es tal que puede llegar a incapacitar socialmente a quienes la sufren<sup>97</sup>. Debido a lo anterior, los individuos afectados pueden mostrarse reacios a consultar por este motivo o a admitirlo aunque se les pregunte expresamente en unidades especializadas en patología colorrectal<sup>94</sup>. Por ello, la evaluación y el planteamiento del tratamiento en los pacientes con IF requiere en la actualidad una valoración objetiva de la gravedad de la misma.

Existen numerosas escalas utilizadas para medir dicha gravedad<sup>98,99</sup> y la mayoría de ellas son sistemas de clasificación basados fundamentalmente en la naturaleza y frecuencia de los escapes (escalas cuantitativas). La utilidad de estas escalas para evaluar los síntomas se halla limitada por la variabilidad cotidiana de los mismos y por la tendencia de los pacientes a restringir actividades para evitar así los escapes. Por todo ello, la frecuencia de episodios de incontinencia puede subestimar realmente la trascendencia de los síntomas en estos pacientes<sup>100</sup>.

Por otra parte, uno de los grandes avances producidos en el campo de la salud pública en los últimos años ha sido el consenso acerca de la importancia de los factores subjetivos en la monitorización de los resultados del tratamiento de patologías médico-quirúrgicas<sup>101</sup>.



Clásicamente la pregunta “¿Cómo está usted?” ha constituido una parte fundamental en cualquier anamnesis y su respuesta ha reflejado el bienestar general o la CV en términos de salud del paciente <sup>102</sup>. Sin embargo, la interpretación de la CV en la actualidad se realiza desde un punto de vista multidimensional. Medidas tradicionales como la morbilidad o mortalidad se consideran en este momento demasiado limitadas para medir el beneficio potencial de cualquier intervención sobre aspectos de la salud, los cuales pueden hallarse ampliamente influenciados por numerosas variables como la movilidad física, el estado emocional, el estilo de vida o el bienestar global de un individuo <sup>103</sup>.

Las escalas cuantitativas no son útiles para valorar las consecuencias en términos de calidad de vida de la IF <sup>104</sup>. Otras escalas <sup>6</sup> incorporan el impacto que los episodios de incontinencia tienen en la vida diaria del individuo, lo cual es un reflejo indirecto de su CV <sup>96</sup>. Sin embargo, evaluar la CV como hecho diferencial a la gravedad de los síntomas es un punto fundamental en la IF <sup>94</sup>, ya que ambas medidas no tienen por qué correlacionarse necesariamente <sup>17</sup>. Existen numerosos cuestionarios diseñados a este respecto <sup>105</sup>, algunos de los cuales son instrumentos genéricos como el denominado *SF-36* <sup>103</sup> mientras otros son modelos de condición específica como el *Índice de Calidad de Vida Gastrointestinal* <sup>102</sup>. Recientemente, Rockwood y coautores <sup>95</sup> han descrito un nuevo instrumento de condición específica para la valoración de la CV en la IF, el cual cumple los criterios psicométricos necesarios para poder ser útil en la valoración de la misma.

## 2.6. EXPLORACIÓN FÍSICA

Una exploración física cuidadosa va a permitir identificar la causa de la IF en numerosas ocasiones. La inspección perianal puede objetivar la deformación o adelgazamiento del cuerpo perineal o la presencia de cicatrices que sugieran cirugía, episiotomías o traumatismo previo. La escoriación de la piel perianal suele ser una consecuencia de la IF. El bostezo anal sugiere prolapso rectal o hemorroidal, los cuales pueden ser puestos de manifiesto mediante la maniobra de Valsalva. Del mismo modo, debe instarse al paciente a realizar un esfuerzo evacuatorio y observar durante el mismo el nivel del suelo pélvico. Un descenso marcado del periné respecto al nivel de las tuberosidades isquiáticas se considera usualmente como un

descenso perineal patológico, el cual puede ser un factor que contribuya al desarrollo de IF <sup>106</sup>.

Al examinar la sensación perianal se puede obtener alguna información sobre la inervación perineal. Los reflejos anocutáneos responden a la integridad entre las terminaciones sensitivas cutáneas aferentes, la médula espinal a nivel de sus raíces sacras y la inervación motora eferente hacia el esfínter anal externo. La sensación perianal puede examinarse invitando al paciente a toser o al estimular la piel que rodea el ano en sus cuatro cuadrantes mediante un algodón. La respuesta normal consiste en una contracción brusca del EAE. La ausencia o el deterioro del reflejo anocutáneo sugiere afectación neuronal a nivel aferente o eferente.

El tacto rectal (TR) puede identificar pacientes con impactación fecal asociada a incontinencia por rebosamiento. Su realización es básica para descartar neoformaciones del recto o conducto anal. Asimismo, mediante TR pueden detectarse defectos en la musculatura esfinteriana, la integridad y contractilidad correctas del músculo PBR, las presiones anales en reposo y contracción voluntaria y el ángulo anorrectal. El tacto rectal y vaginal simultáneo puede realizarse para valorar la consistencia del tabique anorrecto-vaginal y descartar rectocele o fístula recto-vaginal (FRV). La exactitud del TR como prueba objetiva en la evaluación de la función esfinteriana ha sido objeto de algunas publicaciones. En un estudio sobre 66 pacientes, Hallan y coautores <sup>107</sup> hallaron que la exploración mediante TR realizada por un cirujano experimentado mostraba correlación significativa con las presiones anales en reposo y contracción voluntaria y, del mismo modo, Buch y colaboradores <sup>108</sup> obtuvieron idénticos resultados con un grupo de 106 individuos con IF y 44 sujetos sanos. Otro estudio sobre una muestra más amplia <sup>109</sup> mostró resultados similares, con coeficientes de correlación significativos entre el TR y los valores manométricos. Sin embargo la sensibilidad, especificidad y el valor predictivo positivo del TR en la estimación de las presiones anales normales fueron bajos. Por ello, se considera que la valoración de la función esfinteriana mediante tacto rectal realizada por personal experimentado aporta información, pero ésta es limitada y puede estar influida por diversos factores como la técnica de realización y la cooperación del paciente.

## 2.7. EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS

### 2.7.1. ENDOSCOPIA

La endoscopia constituye un complemento importante a la exploración física, pues puede aportar información respecto a la existencia de neoformaciones colorrectales o procesos inflamatorios de la mucosa. La sigmoidoscopia flexible es suficiente en la mayoría de los casos pero ante pacientes con cambio de hábito intestinal, diarrea no filiada o rectorragia debe realizarse colonoscopia completa para excluir la presencia de patología orgánica.

### 2.7.2. MANOMETRÍA ANORRECTAL

La manometría anorrectal (MAR) consigue una evaluación objetiva de las presiones de los esfínteres anales junto a la valoración de la sensación anorrectal y el RRAI.

Existen diferentes sistemas para la cuantificación y amplificación de estos parámetros pero en la actualidad la modalidad más utilizada es la manometría de perfusión, en la que se emplean sondas de extremidad abierta perfundidas con agua bidestilada a flujo constante junto a transductores extracorpóreos de presión.

La medición de las presiones del conducto anal puede realizarse mediante diferentes procedimientos, entre ellos la retirada lenta o rápida de la sonda, pero el primer método parece proveer mayor exactitud <sup>110</sup>. Las técnicas que utilizan la retirada del catéter, y en particular, las de retirada rápida pueden obtener presiones falsamente elevadas debido a la manipulación de la región anal al movilizar la sonda, la cual puede provocar la excitación de los esfínteres anales.

La presión de reposo refleja fundamentalmente la función del EAI mientras las presiones de contracción voluntaria representan la función del EAE. Asimismo, la capacidad del EAE para contraerse de un modo reflejo puede objetivarse mediante maniobras que aumenten de manera brusca la presión intra-abdominal, como pudiera ser la tos <sup>110</sup>. Esta contracción refleja del EAE consigue aumentar la presión del conducto anal por encima de la rectal y ayuda así al mantenimiento de la continencia anal.

Los valores considerados normales de las presiones basales y en contracción presentan variaciones entre los diferentes individuos, y en general son menores en mujeres que en hombres y en pacientes ancianos frente a jóvenes en ambos sexos <sup>111</sup>.

En los pacientes con IF se ha objetivado una disminución de las presiones anales en reposo y contracción voluntaria <sup>112,113</sup>, pero aunque existe una relación general entre las presiones esfinterianas y la continencia anal, las cifras presivas pueden variar de un modo relevante tanto en individuos continentales como incontinentes <sup>111</sup>. Por ello, al realizar mediciones de las presiones anales éstas deben compararse con los valores considerados normales obtenidos en sujetos en el mismo rango de edad y sexo <sup>100</sup>.

La distensión del recto mediante la insuflación de un balón con agua o aire puede utilizarse para la valoración de la percepción sensorial y la distensibilidad o “compliance” rectales. Mediante el aumento de los volúmenes de insuflación del balón pueden determinarse el umbral de sensación a la distensión rectal y las sensaciones de defecación transitoria y urgente <sup>110</sup>. Un umbral elevado de sensación a la distensión rectal sugiere una alteración en la percepción sensorial del recto <sup>114</sup>.

Asimismo, mediante esta técnica puede estudiarse la presencia del RRAI, al objetivarse una disminución de la presión en reposo (reflejo de la relajación transitoria del EAI) como respuesta a la insuflación progresiva del balón rectal.

### 2.7.3. ECOGRAFÍA ENDOANAL

El avance tecnológico en el campo de la ultrasonografía durante los últimos años ha permitido ampliar sus aplicaciones clínicas a diferentes áreas anatómicas. La calidad de las imágenes obtenidas, la aparición de transductores rotatorios, la simplicidad y rapidez de su realización, su inocuidad y el bajo coste económico <sup>115</sup> han contribuido a la difusión de la ecografía endoluminal en la evaluación de la patología anorrectal.

Para la aplicación de la ecografía en la patología anorrectal resulta necesario el conocimiento de las imágenes ecográficas obtenidas en el estudio del conducto anal normal. Éstas son complejas, al igual que la anatomía de esta zona, y aunque existen pequeñas diferencias en la descripción realizada por los diferentes autores <sup>116,117</sup> suponen una traducción bastante fidedigna del mecanismo esfinteriano.

El conducto anal y los esfínteres anales presentan un patrón acústico en el que pueden distinguirse cuatro capas concéntricas que de dentro a fuera corresponden con:

1. Una capa moderadamente hiperecogénica que representa el tejido subepitelial situado bajo la mucosa del conducto anal.
2. Un anillo hipoeecogénico uniforme y claramente definido que corresponde al EAI.
3. Una capa delgada de ecogenicidad similar a la zona subepitelial que corresponde al músculo longitudinal situado entre el EAI y el EAE. En algunas ocasiones esta capa es difícil o imposible de distinguir de la siguiente que representa el EAE.
4. Una capa circular de patrón ecogénico variable pero con predominio de la hiperecogenicidad que identifica al EAE. En el tercio superior del conducto anal el EAE es sustituido por una banda de ecogenicidad similar que adopta forma de “U” y representa el músculo PBR, el cual marca el límite superior del conducto anal.

A estas cuatro capas fundamentales se añade una más interna que es hiperecogénica y representa la interfase entre el cono sonoluciente y la mucosa anal. Asimismo, por fuera del EAE se aprecia una zona de reflexiones lineales irregulares ocasionada por los septos fibrosos en el interior del tejido adiposo de la fosa isquioanal.

Cuando existe lesión muscular esfínteriana, la imagen observada en caso de alteración del EAI consiste en la pérdida de la hipoeecogenicidad correspondiente en alguna zona del mismo. La lesión del EAE aparece como una pérdida de la hiperecogenicidad descrita, la cual se encuentra sustituida por un área de hipoeecogenicidad o de ecogenicidad moderada y mal delimitada.

Desde la introducción de la EEA en el estudio de la IF es posible la obtención de imágenes de los esfínteres anales de mayor calidad que las que pueden conseguirse mediante otros métodos de imagen como la resonancia magnética nuclear (RMN) <sup>118</sup>. Debido a este hecho muchas de las incontinencias que previamente eran consideradas idiopáticas o por NP pueden actualmente reclasificarse como incontinencias por defecto de anillo muscular, al identificar la

EEA lesiones esfinterianas no descubiertas con anterioridad. Asimismo, la EEA permite la detección de lesiones de EAI en pacientes en quienes la única sospecha clínica era la lesión del EAE <sup>62</sup>.

En uno de los estudios publicados la EEA detectó defectos musculares esfinterianos en el 35% de mujeres tras su primer parto vaginal, entre las cuales sólo un 3% había presentado lesión esfinteriana evidente durante el parto (rotura de tercer o cuarto grado) <sup>62</sup>. Otros autores hallaron defectos esfinterianos en un 85% de mujeres tras parto vaginal con laceraciones de tercer grado junto a un 33% de lesiones en un grupo control formado fundamentalmente por mujeres primíparas sin desgarro perineal durante el parto vaginal <sup>64</sup>. Este estudio también aportó información acerca del tipo de lesión esfinteriana, al evidenciar que tras laceraciones de tercer grado el defecto afectaba usualmente a todo el espesor muscular, mientras en el grupo control el defecto esfinteriano solía ser parcial.

En otras ocasiones la EEA permite descartar defectos anatómicos en pacientes en quienes existiera una sospecha de lesión muscular e incluso, en ocasiones, puede condicionar un cambio en la actitud terapéutica <sup>119</sup>.

La mayor parte de estudios coincide en que la sensibilidad y especificidad de la EEA realizada por personal experimentado en la detección de defectos esfinterianos son cercanas al 100% en pacientes afectados de IF <sup>120,121</sup>. Sin embargo, Sentovich y coautores <sup>122</sup> publicaron los resultados en una serie de 62 pacientes exploradas por dos observadores independientes que desconocían la historia de las mismas, entre las que había 22 mujeres con incontinencia obstétrica y 20 nulíparas sin patología anal. El estudio confirmó que la seguridad de la EEA para la detección de defectos esfinterianos en pacientes incontinentes era del 100% pero la precisión diagnóstica en pacientes sanas disminuía aproximadamente al 50%, al describirse defectos inexistentes a nivel anterior. Ello podría deberse a la dificultad de valorar en las mujeres la zona amorfa del cuerpo perineal situada a nivel de tercio medio-alto y superior del ano en su vertiente anterior y al desconocimiento de la historia clínica por parte del ecografista.

En un estudio cuyo objetivo era hallar la correlación entre el mapeo electromiográfico y la EEA para el estudio de los esfínteres anales se observó que la concordancia entre ambas técnicas era muy alta <sup>123</sup>. Once de los trece defectos

ultrasonográficos detectados a nivel del EAE no mostraron actividad eléctrica en la electromiografía (EMG) y todas las áreas musculares consideradas ecográficamente normales que fueron testadas mediante EMG mostraron una respuesta normal durante la misma. Dado que la EEA es una técnica menos invasiva que la EMG y relativamente fácil y rápida de realizar, en la actualidad se recomienda su realización frente al mapeo electromiográfico para examinar la morfología de los esfínteres anales.

La EEA también ha sido utilizada para valorar los resultados clínicos de las intervenciones quirúrgicas (IQ) practicadas a pacientes incontinentes <sup>74,124</sup>. A este respecto se ha utilizado con resultados satisfactorios en la evaluación de esfínteroplastias, reparaciones del suelo pélvico, graciloplastia dinámica (GD) o tras la implantación de un esfínter anal artificial (EAA). En todos estos casos ha demostrado su utilidad al aportar imágenes objetivas de las reparaciones efectuadas.

Como desventaja de la misma cabe decir que es una técnica dependiente del operador y precisa de entrenamiento y experiencia para su realización e interpretación correctas <sup>125</sup>.

En resumen, por todo lo expuesto anteriormente se considera que la EEA es en la actualidad la técnica más simple, fidedigna y menos invasiva para la deficiencia de los defectos anatómicos esfínterianos y resulta recomendable su realización en el estudio de pacientes que presentan IF.

#### 2.7.4. RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

La resonancia magnética nuclear constituye otra de las técnicas que pueden tener un lugar en el estudio de las imágenes del suelo pélvico. Aunque las estructuras anorrectales pueden visualizarse correctamente mediante técnicas estándar de RMN, la utilización de bobina endoluminal consigue aumentar la resolución de las imágenes y permite una identificación precisa de la musculatura esfínteriana y las alteraciones estructurales de la misma <sup>126</sup>. La RMN y la EEA han mostrado una exactitud similar en el diagnóstico de defectos del EAE, pero sin embargo la EEA es superior para la detección de alteraciones del EAI <sup>127</sup>.

### 2.7.5. DEFECOGRAFÍA

La defecografía es una técnica diagnóstica que permite la evaluación dinámica del suelo pélvico. Tras opacificación del recto con diferentes medios de contraste y bajo control fluoroscópico se puede obtener información sobre la morfológica anorrectal en reposo, tras contracción de la musculatura del suelo pélvico y durante la evacuación del contenido rectal. Mediante la misma pueden evaluarse parámetros como el ángulo anorrectal, el descenso del suelo pélvico, la longitud del conducto anal (LCA) y la posible existencia de rectocele, prolapso o intususcepción rectal <sup>128,129</sup>. Aunque esta técnica puede ser útil en los pacientes con síntomas de defecación obstructiva, su utilidad en el diagnóstico de la IF no está establecida. En esta patología su principal papel sería el descartar el prolapso rectal oculto u otras alteraciones funcionales del suelo pélvico que pudieran coexistir o contribuir a la incontinencia fecal <sup>17</sup>.

### 2.7.6. ELECTROMIOGRAFÍA

La electromiografía del suelo pélvico se realiza fundamentalmente para la obtención de información acerca de: identificación de lesiones esfinterianas mediante mapeo muscular, determinación de la contracción y relajación muscular de los esfínteres anales e identificación de denervación-reinervación como indicadores de lesión nerviosa. Existen diferentes modos de realización, pero los más utilizados son los que registran la actividad eléctrica muscular mediante electrodos de superficie o de aguja. La actividad recogida como potenciales de acción se amplía mediante la conexión de los electrodos al electromiógrafo.

La EMG se ha utilizado para evaluar la alteración en la inervación del EAE en pacientes con IF, en los que puede objetivar un aumento en la densidad de fibras <sup>130</sup> o la ausencia de actividad eléctrica normal. Otra de sus indicaciones ha sido clásicamente el detectar la presencia o ausencia de fibras musculares estriadas a nivel del conducto anal. En la práctica, esto correspondería a pacientes con traumatismos que pudieran haber lesionado el EAE o a aquellos con anomalías congénitas. Pero en la actualidad, al comparar la EMG con la EEA en la detección de lesiones



esfinterianas demostradas quirúrgica o histológicamente, la ultrasonografía parece mostrar mayores sensibilidad y especificidad <sup>120</sup>.

#### 2.7.7. ELECTROESTIMULACIÓN NERVIOSA PUDENDA

La electroestimulación nerviosa pudenda supone un método no invasivo que permite la cuantificación objetiva de la integridad de la porción distal de la inervación del EAE, registrando para ello la LMTNP. Se realiza mediante la estimulación de los nervios pudendos por vía transrectal para medir el tiempo de conducción originado desde la estimulación nerviosa a nivel de la espina isquiática hasta la obtención de la respuesta evocada consistente en la contracción muscular del EAE. Se considera que los valores alargados indican NP.

La lesión de la inervación pudenda del EAE puede provocar un deterioro de la función muscular esfinteriana y constituir un factor de riesgo para el desarrollo de incontinencia fecal. Por otra parte, un aparato muscular esfinteriano normalmente inervado puede presentar un defecto anatómico que ocasione también una disminución de las presiones de contracción voluntaria. Por ello, el registro de la LMTNP puede ayudar a diferenciar una función muscular deteriorada debida a lesión anatómica de la originada por lesión nerviosa.

Desde la descripción realizada por Kiff y Swash <sup>79</sup> con el hallazgo de valores alargados de la LMTNP en pacientes con IF idiopática frente a controles sanos, la medición de la misma se ha convertido en una práctica frecuente en el estudio de pacientes con IF. En una de las series publicadas sobre pacientes incontinentes, la NP se observó hasta en el 70% de los casos, pero se hallaron diferencias entre los pacientes con defecto muscular esfinteriano diagnosticado clínicamente o mediante EMG y aquellos con IF idiopática, con cifras de LMTNP prolongadas en el 59% y 93% de los casos respectivamente <sup>97</sup>. Sin embargo, otros estudios han sugerido que esta técnica pudiera carecer de sensibilidad y especificidad adecuadas. Así, Österberg y coautores <sup>130</sup> en un estudio sobre 72 pacientes con IF entre los que un 46% presentaban neuropatía pudenda mostraron la ausencia de diferencias respecto al número de deposiciones, gravedad de la incontinencia o presiones basales entre otros parámetros, al comparar este grupo con el que presentaba latencias pudendas dentro de la normalidad. Asimismo, en muchos de los pacientes con IF y LMTNP alargada,

la EEA ha permitido descubrir posteriormente la existencia de defectos estructurales esfinterianos y este hallazgo parece ser de mayor importancia en la aparición del deterioro funcional y el desarrollo de sintomatología<sup>55</sup>.

La ausencia de concordancia entre el tiempo de latencia pudendo y las presiones esfinterianas en los diferentes estudios puede deberse a razones técnicas: en primer lugar, la LMTNP aumenta con la edad independientemente del estado de la continencia anal<sup>83</sup>, dato que no se halla controlado en la mayoría de los estudios, y en segundo lugar, la LMTNP mide sólo las fibras de conducción más rápidas en los nervios pudendos, con lo que un nervio dañado puede presentar un tiempo de conducción normal si presenta suficientes fibras de conducción rápida indemnes.

Por último, aunque algunos autores sugirieron que la presencia de NP condicionaba un peor resultado funcional tras esfinteroplastia<sup>131</sup>, otros estudios mostraron que la presencia de la misma no era predictiva del resultado postquirúrgico<sup>66,132</sup>.

Por todo ello, aunque la medición de la LMTNP se considera interesante desde el punto de vista de la investigación, la necesidad de su utilización en el estudio de la IF continúa siendo una cuestión controvertida.

## 2.8. TRATAMIENTO

El manejo terapéutico ha de ser individualizado, analizando la etiología y gravedad de la IF en cada caso. El tratamiento inicial debe realizarse mediante medidas conservadoras pues algunos pacientes se benefician de resultados satisfactorios con las mismas. Entre ellas se incluyen los cambios alimenticios (ej. evitar alimentos que ocasionen diarrea o urgencia), aportar suplementos de fibra en la dieta o la corrección de hábitos intestinales anómalos. Del mismo modo, las medidas higiénicas locales son útiles para evitar la escoriación de la piel perianal.

En los pacientes con diarrea es necesario identificar la etiología e instaurar el tratamiento específico para la misma si lo hubiera. En aquellos con diarrea de causa desconocida tratamientos farmacológicos como la loperamida, la codeína o el difenoxilato han obtenido efectos beneficiosos<sup>133</sup>. La loperamida se ha mostrado beneficiosa en pacientes sometidos a proctocolectomía restauradora, en los que consigue una disminución en el número de deposiciones junto a un aumento de la

presión en reposo y una mejora de la CA <sup>134</sup>. Por el contrario, los pacientes con estreñimiento e impactación fecal pueden precisar enemas o lavados para vaciar el recto de una forma regular y evitar así la incontinencia por rebosamiento.

Entre las nuevas alternativas en el tratamiento médico se incluye la terapia con estrógenos en mujeres postmenopáusicas. Mediante un estudio prospectivo se objetivó mejoría clínica en un porcentaje importante de casos junto a un incremento de las presiones en reposo y contracción voluntaria del conducto anal tras tratamiento con estrógenos en este grupo de pacientes <sup>135</sup>. La amitriptilina a dosis de 20 mg/día durante 4 semanas ha mostrado mejoría clínica significativa en un 89% de pacientes con IF idiopática <sup>136</sup>. Otro estudio sugirió que el valproato sódico puede incrementar la presión en reposo del conducto anal y reducir la frecuencia evacuatoria y el ensuciamiento en pacientes con anatomosis íleo-anales <sup>137</sup>. Por último, mediante fenilefrina tópica al 10% se obtuvo un aumento de las presiones anales en reposo en un grupo de voluntarios sanos <sup>138</sup>, pero ésta se mostró inefectiva en un estudio randomizado realizado sobre pacientes incontinentes <sup>139</sup>.

Cuando el tratamiento médico no obtiene resultados satisfactorios, los ejercicios de contracción esfinteriana mediante monitorización y aprendizaje con técnicas de biofeedback (BFB) por parte de profesionales sanitarios entrenados pueden constituir una buena alternativa. Los pacientes que en principio parecen constituir el grupo con mayor indicación de este método de tratamiento son aquellos con ausencia de defectos esfinterianos pero con una función disminuida del EAE o alteración en la percepción de distensión rectal <sup>125</sup>. Actualmente es difícil predecir qué número de sesiones son las necesarias para obtener resultados pero la mayoría de pacientes requiere entre cuatro y seis, aunque esto es variable en función de la gravedad de la incontinencia y la capacidad individual de cada paciente para el aprendizaje <sup>140</sup>. De cualquier modo, la interpretación de los datos derivados de los diferentes estudios es difícil pues la definición de “mejoría clínica” o “resultado satisfactorio” no es homogénea, muchos estudios son retrospectivos, el tamaño muestral de los mismos es pequeño y el tiempo de seguimiento es corto. Así pues, los datos publicados en la literatura muestran cifras de mejoría clínica que varían entre un 50-90% <sup>140,141,142</sup>.

Un estudio randomizado publicado recientemente <sup>143</sup> mostró los resultados de 171 pacientes con IF tras su división en cuatro grupos en función del tratamiento recibido (grupo 1: consejo higiénico-dietético / grupo 2: aprendizaje de técnicas de BFB mediante consejo verbal y TR / grupo 3: técnicas de BFB monitorizadas / grupo 4: técnicas de BFB monitorizadas junto a utilización de dispositivo ambulatorio de estimulación muscular). La serie halló una mejoría significativa en prácticamente todos los parámetros clínicos y de laboratorio analizados sin diferencias entre los cuatro grupos. Los autores sugirieron por ello que, tanto la intervención mediante consejo guiado por profesionales como las técnicas de aprendizaje monitorizadas o no, pueden ser efectivas en el tratamiento de pacientes con IF.

La presencia de defectos musculares esfinterianos limita pero no imposibilita una buena respuesta clínica <sup>142</sup>. Respecto a la existencia de NP los datos son contradictorios, con estudios en los que el resultado clínico no empeora por la misma <sup>144</sup> mientras otros muestran que aunque pueda existir mejoría clínica en algunos casos, las presiones anales no se modifican mediante este tipo de tratamiento <sup>145</sup>. Asimismo, el BFB puede ser útil en pacientes a quienes se ha realizado una esfinteroplastia y que presenten incontinencia persistente tras la misma <sup>146</sup>.

Cuando el manejo conservador fracasa y ante pacientes que presentan un defecto estructural del EAE principalmente de orígenes traumático, obstétrico o iatrógeno la esfinteroplastia, asociada o no a plicatura anterior del músculo puborrectal, constituye la primera opción de tratamiento quirúrgico <sup>147,148</sup>. La mayor parte de series muestra un resultado satisfactorio en aproximadamente un 60-80% de los casos <sup>66,132,149</sup>. Sin embargo, aunque se han publicado resultados semejantes a largo plazo <sup>150</sup> existen en la literatura diversos estudios que han objetivado un deterioro clínico sustancial con el paso del tiempo <sup>149,151,152</sup>. En estos pacientes la EEA puede servir de apoyo para posteriores decisiones terapéuticas, al evidenciar si la reparación muscular continúa o no intacta. En aquellos que presenten un defecto muscular persistente puede realizarse una nueva reparación esfinteriana con resultados clínicos semejantes <sup>124</sup>.

Para el tratamiento de la IF secundaria a NP se han utilizado la reparación postanal o la plicatura anterior y posterior de los músculos elevadores del ano, si bien en estos casos los resultados son menos satisfactorios <sup>153,154</sup>.

Ante un déficit funcional del EAI originado por defectos estructurales o por degeneración del mismo se están utilizando en la actualidad técnicas poco invasivas consistentes en la inyección de materiales que ocasionen un aumento de volumen a nivel local en el conducto anal. Aunque los resultados iniciales parecen ser satisfactorios, se precisan series más amplias y con un mayor tiempo de seguimiento para poder definir su beneficio real <sup>155,156,157</sup>.

Asimismo, algunos autores han descrito la reparación quirúrgica de defectos aislados del EAI mediante sutura directa o solapamiento de los cabos musculares esfinterianos. Los resultados iniciales fueron insatisfactorios al no obtenerse mejoría clínica en estas series <sup>74,158</sup>, en las que se concluyó que probablemente debido al bajo espesor del EAI, la retracción muscular postquirúrgica ocasionaría el fracaso de la reparación. Sin embargo, un estudio más reciente <sup>159</sup> realizado sobre una serie de ocho pacientes con un defecto único de EAI ha mostrado mejoría de la continencia en todos ellos e incluso en dos casos se obtuvo la restauración completa de la misma. En esta serie se pudo objetivar la integridad de la reparación esfinteriana mediante EEA postquirúrgica en seis de los pacientes. Con todo ello, los autores concluyen que sus resultados son prometedores aunque se precisan series más amplias y con un mayor tiempo de seguimiento para afirmar o no estos resultados preliminares.

Por otra parte, ante pacientes en los que han fracasado las diferentes alternativas de tratamiento médico-quirúrgico previas o en aquellos con morbilidad importante que contraindique abordajes más agresivos, la realización de un estoma constituye una opción válida. Aunque en un principio los pacientes puedan ser reacios, mediante colostomía o ileostomía se obtiene el control del vaciamiento intestinal y con ello la reincorporación a un patrón de actividad social normal.

Finalmente, en la actualidad aquellos pacientes afectados de IF grave con fracaso de las medidas previamente descritas pueden beneficiarse de alternativas quirúrgicas más novedosas, como la implantación de un esfínter anal artificial, la transposición de músculos electroestimulados o no (fundamentalmente graciloplastia dinámica) o la neuromodulación de raíces sacras (NMS).

### 3. IMPLANTACIÓN DE ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL

En 1987 Christiansen y Lorentzen <sup>160</sup> fueron los primeros en utilizar en la práctica clínica el esfínter urinario artificial AMS 800® (American Medical Systems, Minneapolis, MN, U.S.A.), el cual en ese momento era el único dispositivo disponible a tal efecto, para tratar de restaurar la continencia anal. En los primeros estudios con este implante <sup>161,162</sup> los resultados obtenidos fueron razonablemente buenos, lo que llevó al desarrollo de un esfínter artificial diseñado específicamente para su implantación perianal mediante la incorporación de algunos cambios técnicos que lo hacían más adaptable a la anatomía y fisiología anorrectales.

El nuevo dispositivo, denominado en la actualidad Acticon® y cuya denominación inicial fue ABS® (American Medical Systems) estuvo disponible en 1996 y su primera implantación se realizó en Mayo de ese mismo año en Nantes, Francia. La descripción más detallada de la prótesis se realiza en el apartado de Pacientes y Método de este estudio. En esencia consta de un balón regulador de presión, una bomba de control y un manguito anal (MA), todos ellos interconectados entre sí.

El objetivo de la implantación del esfínter anal artificial Acticon® para el tratamiento de la IF grave terminal es la restauración de la CA del modo más fisiológico posible. Para ello, la prótesis implantada mantiene la continencia por la compresión que ejerce el líquido albergado en el manguito anal, el cual produce una presión constante, lo que supone que el dispositivo no es capaz de relajarse en respuesta a la distensión de la ampolla rectal. Esta presión es transmitida desde el balón a través de la bomba de control y se distribuye de modo uniforme alrededor de la parte más alta del conducto anal, a presiones discretamente menores que las fisiológicas, lo cual intenta evitar la isquemia y ulceración de la mucosa anal por el manguito.

Cuando se produce sensación de llenado rectal y necesidad de evacuar, el paciente realiza de 5 a 10 maniobras de presión sobre la bomba de control, lo que provoca la transferencia de líquido del manguito al balón y permite la deposición. La distensibilidad del balón admite de modo temporal este incremento de volumen procedente del manguito. La reoclusión anal se produce de un modo automático aproximadamente de 3 a 8 minutos después mediante el reenvío de líquido desde el

balón al manguito, que oprime así el conducto anal y estabiliza de nuevo las presiones del sistema.

Existe la posibilidad de bloquear el intercambio de líquido entre los componentes del sistema, lo cual se realiza pulsando el botón de desactivación colocado en la bomba de control tras vaciar el manguito. Esto se efectúa al finalizar la intervención quirúrgica, lo que mantiene el manguito vacío durante un periodo de 6 a 8 semanas para permitir la cicatrización de las heridas. Esta maniobra también puede utilizarse cuando el paciente precise alguna actuación diagnóstica o terapéutica tras la activación de la prótesis. La reactivación del sistema se consigue mediante una fuerte maniobra de compresión sobre la bomba de control.

Los estudios iniciales con el esfínter urinario AMS® así como los realizados posteriormente con el EAA Acticon®<sup>163,164,165</sup> han mostrado unos resultados prometedores aunque con algunas particularidades. En principio aquellos pacientes que mantienen el implante “in situ” mejoran la continencia anal, pero las cifras de explante debido a erosión y/o infección de la prótesis o la necesidad de procedimientos quirúrgicos de revisión para el buen funcionamiento de la misma no son despreciables<sup>166,167</sup>.

#### **4. TRANSPOSICIÓN ANAL DE MÚSCULO GRACILIS ESTIMULADO**

La transposición de músculo gracilis al ano fue descrita inicialmente por Pickrell en 1952<sup>168</sup> como un intento de sustituir un esfínter anal incompetente en cuatro niños afectados de IF. Posteriormente la intervención fue realizada en una serie más amplia de pacientes y los mismos autores publicaron unos resultados esperanzadores<sup>169</sup>. Desde entonces, el procedimiento ha sufrido varias modificaciones técnicas.

En 1980 Corman<sup>170</sup> resaltaba la necesidad de una adecuada selección de los pacientes y obtenía los mejores resultados en aquellos en los que la etiología de la IF era traumática o congénita. Este autor destacaba la importancia de los cuidados en el postoperatorio inicial para la obtención de unos buenos resultados funcionales.

Inicialmente se postuló que el mecanismo por el que la transposición anal de músculo gracilis conseguiría la continencia sería la obtención de una “barrera o

anillo” que actuaría de una forma pasiva a nivel de los esfínteres anales y que se dilataría con la llegada del contenido intestinal <sup>171</sup>. Los resultados de las series publicadas posteriormente a los estudios de Pickrell fueron desalentadores con una elevada incidencia de sepsis postoperatoria <sup>172</sup>. Asimismo, al tratarse de musculatura estriada con preponderancia de fibras musculares tipo II de contracción rápida, la fatiga muscular aparecería en un corto periodo de tiempo <sup>34,173</sup>.

Sin embargo, nuevos estudios mostraron que los resultados podían mejorarse con la implantación de electrodos estimuladores que provocasen la transformación de las fibras tipo II a fibras tipo I resistentes a la fatiga muscular <sup>174</sup>. Así, los resultados funcionales obtenidos con la transposición anal de músculo gracilis estimulado en las diferentes series han sido esperanzadores aunque variables <sup>175,176</sup>.

El objetivo de la transposición anal y estimulación eléctrica de músculo gracilis es la obtención de un nuevo esfínter mediante la contracción muscular mantenida, la cual permita la coaptación del conducto anal sustituyendo al esfínter anal deficitario. La estimulación eléctrica continua consigue la transformación de las fibras musculares antes mencionada.

La descripción de la prótesis se realiza en el apartado de Pacientes y Método de este estudio, pero básicamente el mecanismo de acción se consigue mediante un programador externo con el que el clínico modifica en el generador de impulsos implantado los parámetros de estimulación según un calendario de programación, hasta alcanzar la estimulación eléctrica continua. Los electrodos transmiten los impulsos eléctricos desde el generador al músculo, originando en éste la contracción muscular mantenida. Para permitir la deposición, el paciente posee un programador externo de reducido tamaño con el cual desactiva temporalmente el generador, consiguiendo así la relajación muscular. Posteriormente y mediante el mismo sistema, se activa de nuevo el generador para obtener el estado de contracción muscular previo.

## **5. NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS**

La neuromodulación mediante la aplicación de un estímulo eléctrico sobre las raíces sacras ha tenido un papel importante en el manejo de las disfunciones



miccionales desde hace años, campo en el que se introdujo en 1950. En la actualidad la neuromodulación de raíces sacras se utiliza con buenos resultados para el tratamiento de las alteraciones del vaciado vesical y de la incontinencia urinaria, especialmente cuando el tracto urinario inferior se encuentra estructuralmente intacto pero con un déficit funcional<sup>177,178</sup>. Recientemente, la experiencia alcanzada con la NMS para el tratamiento de las disfunciones de la micción se trasladó al manejo de determinadas patologías anorrectales, fundamentalmente la IF.

El objetivo de la estimulación permanente de raíces sacras en el tratamiento de la IF sería conseguir un aumento en la presión de cierre del conducto anal mediante la contracción de la musculatura del suelo pélvico y de los esfínteres anales. Así, se obtendría la suficiente fuerza presiva que ayudaría a la restauración de la continencia. El modo en que esto se obtiene, permanece actualmente sin aclarar.

La neuromodulación de raíces sacras consta de dos etapas: *la evaluación del sistema nervioso periférico y la estimulación permanente*. La primera se lleva a cabo en dos fases: la fase aguda, que consiste en la localización y evaluación de la relevancia funcional de las raíces nerviosas sacras sobre la musculatura estriada del conducto anal, y la fase subcrónica en la que se evalúa, durante un periodo temporal, si la estimulación de la raíz que presentó una mejor respuesta funcional durante la fase aguda obtiene realmente un efecto beneficioso sobre los episodios de IF. Posteriormente, si la respuesta clínica durante la fase subcrónica se considera suficiente, se procede a la estimulación crónica o permanente de la raíz escogida. La descripción de la técnica se realiza con más detalle en el apartado de Pacientes y Método en este estudio.

Diferentes estudios<sup>179,180</sup> sugieren que la estimulación eléctrica de las raíces sacras puede facilitar la actividad muscular del EAE consiguiendo un aumento en las presiones de contracción voluntaria, aunque los datos respecto al aumento o no de las presiones en reposo son contradictorios. Asimismo, los efectos de la estimulación parecen ser más complejos que una simple acción sobre las vías motoras eferentes de los esfínteres anales<sup>181</sup>. En este sentido, se especula sobre la posibilidad de que se produzca una modulación de los reflejos sacros, lo cual originaría modificaciones en la contractilidad rectal y actuaría también sobre la sensibilidad y “compliance” del recto<sup>179,182</sup>.

En base a lo expuesto, y aunque el mecanismo de acción continúa siendo desconocido, la continencia anal tras la estimulación eléctrica de raíces sacras podría obtenerse por lo siguiente: un efecto directo sobre la contracción voluntaria esfinteriana, una inhibición de la contractilidad en la musculatura rectal, una activación del EAI con estabilización de las presiones de reposo y/o una activación de las fibras sensoriales aferentes en los arcos reflejos locales que mantuvieran el tono de la musculatura estriada del conducto anal. Hasta qué punto cada uno de estos aspectos contribuye a la mejora en la CA continúa siendo motivo de controversia y estudio en la actualidad y serán tratados más ampliamente en el apartado de Discusión en este estudio.

## **HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS**

La IF grave constituye un problema médico de gran repercusión en los individuos que la padecen y afecta considerablemente su faceta socio-laboral y calidad de vida. En numerosas ocasiones, el fracaso de las medidas conservadoras en estos pacientes conlleva la realización de múltiples tratamientos quirúrgicos con la finalidad de restaurar la CA y, en última instancia, se puede requerir la creación de un estoma como único modo de paliar los efectos de dicha incontinencia. Por otra parte, el hecho que afecte a población de cualquier edad implica un verdadero problema de salud pública con importantes consecuencias socio-económicas tanto individuales como sobre el sistema sanitario.

Basándonos en lo anteriormente expuesto, y en los resultados iniciales que muestran las series publicadas hasta ahora, pensamos que la implantación de un esfínter anal artificial, la transposición anal de músculo gracilis estimulado y la neuromodulación de raíces sacras pueden suponer alternativas quirúrgicas válidas en el tratamiento de la incontinencia fecal grave no tratable por métodos más sencillos. Esto supondría conseguir una mejora en las presiones del conducto anal, en la continencia para sólidos, líquidos y gases y en la restauración de un hábito defecatorio lo más fisiológico posible. Asimismo, y debido al fuerte impacto de este problema en la calidad de vida de los pacientes, creemos que estas técnicas quirúrgicas pueden ser eficaces para obtener una mejoría en la misma.

A partir de estos argumentos nos hemos planteado la siguiente **hipótesis de trabajo**: Establecer la utilidad real del esfínter anal artificial, la transposición anal de músculo gracilis estimulado y la neuromodulación de raíces sacras como opciones firmes y seguras en el tratamiento quirúrgico de los pacientes con incontinencia fecal grave.

Partiendo de esta hipótesis de trabajo nos hemos propuesto los siguientes **objetivos**:

1. Valorar si, agotados otros métodos de tratamiento de la incontinencia fecal, la implantación de una prótesis diseñada específicamente al respecto, la transposición anal de músculo gracilis estimulado o la estimulación eléctrica permanente de raíces sacras mejoran significativamente la continencia anal, objetivando mediante escalas de valoración cuantitativa el grado de mejoría que comporta cada una de estas técnicas.

2. Evaluar mediante escalas específicas el efecto de cada uno de estos procedimientos (esfínter anal artificial, graciloplastia dinámica o neuromodulación de raíces sacras) sobre la calidad de vida de los pacientes y precisar la correlación entre el grado de mejoría en esa calidad de vida y el obtenido en las escalas de valoración cuantitativa.
3. Determinar la variación de las presiones en el conducto anal tras la realización de cada una de estas técnicas y conocer si condicionan un aumento de presión que se correlacione con la mejoría en la continencia anal y la calidad de vida de estos pacientes.
4. Conocer las cifras de morbilidad de cada uno de estos métodos para poder establecer si constituyen opciones quirúrgicas lo suficientemente seguras como para ser consideradas alternativas válidas en el tratamiento de la incontinencia fecal grave.

## **PACIENTES Y MÉTODO**

## 1. PACIENTES

Se han estudiado de modo prospectivo un total de 30 pacientes con incontinencia fecal grave tratada mediante una de estas tres técnicas: implantación de esfínter anal artificial, graciloplastia dinámica y neuromodulación de raíces sacras.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes con incontinencia fecal grave con al menos un episodio de incontinencia a heces sólidas o líquidas por semana durante los últimos 21 días objetivado por diario evacuatorio, refractaria a tratamientos conservadores y sin posibilidad de corrección anatómica quirúrgica. Por el contrario, como criterios de exclusión se han considerado: la enfermedad inflamatoria intestinal, neoplasia avanzada, inestabilidad psicológica grave o baja capacidad mental, escasa destreza manual, gran dificultad para controles postoperatorios, incontinencia fecal de causa puramente funcional o comorbilidad significativa. La edad cronológica no se ha considerado por sí misma como factor de inclusión ni exclusión, valorando tan solo la conveniencia de tratarse de un paciente con una edad razonable en la que pudiera entender el procedimiento quirúrgico y sus riesgos.

Los pacientes se han dividido en 3 grupos en función de la técnica quirúrgica empleada.

### 1.1. GRUPO I

Constituido por 17 pacientes (14 mujeres y 3 hombres) con una mediana de edad (RIQ) de 46 (30,5) años [rango (r): 17-72] a los que se ha realizado implantación de esfínter anal artificial durante el periodo Noviembre de 1996 – Noviembre de 2002.

Se han considerado indicaciones específicas para la implantación de EAA las siguientes: anomalías congénitas anorrectales, enfermedades neurológicas, defectos musculares esfinterianos (de origen traumático, obstétrico o iatrógeno) objetivados por ecografía endoanal, y no reparables mediante esfinteroplastia, y grave neuropatía pudenda.

Como contraindicaciones particulares para esta técnica se consideraron la sepsis perineal en actividad y la dificultad evacuatoria, y las contraindicaciones relativas fueron el antecedente de irradiación extensa pélvica o del conducto anal y/o la

ausencia de tabique anorrecto-vaginal, que impidieran el implante de la prótesis con garantías.

## 1.2. GRUPO II

Constituido por 5 pacientes (2 mujeres y 3 hombres) con una mediana de edad (RIQ) de 42 (29) años (r: 17-63) a quienes se ha realizado transposición anal de músculo gracilis estimulado en el periodo Enero – Octubre de 1998.

Las indicaciones para la realización de esta técnica de graciloplastia dinámica han sido las mismas que para el grupo I. Se ha considerado como criterio de exclusión el ser portador de marcapasos cardíaco.

## 1.3. GRUPO III

Constituido por 8 mujeres con una mediana de edad (RIQ) de 62 (18,2) años (r: 39-75) en quienes se ha realizado neuromodulación de raíces sacras durante el periodo Febrero de 2001 – Octubre de 2003. Se consideró como criterio para el cierre del estudio el que las pacientes tuvieran un seguimiento mínimo de 12 meses tras la estimulación permanente de raíces sacras.

Los pacientes seleccionados para ser sometidos a este tipo de técnica debían cumplir todos estos criterios: integridad del esfínter anal externo objetivada por ecografía endoanal, ausencia de defectos groseros del esfínter anal interno demostrada por ecografía endoanal (los defectos limitados de EAI no se han considerado criterio de exclusión), y existencia de conducción nerviosa en al menos una de las ramas del nervio pudiendo confirmada mediante electroestimulación del mismo.

Se han considerado criterios de exclusión los siguientes: cardiopatía que requiriera implantación de marcapasos o desfibrilador, embarazo, prolapso rectal, y patología con afectación sacra como espina bífida. Como contraindicación relativa se ha considerado la esclerosis sistémica que ocasione una afectación importante en la capacidad y distensibilidad del recto.



## **2. MÉTODO**

Este estudio ha sido realizado en el Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital de Sagunto con la colaboración de la Unidad de Neurofisiología de este mismo hospital.

Todos los pacientes fueron debidamente informados y se obtuvo su consentimiento, tanto para la realización de la técnica quirúrgica como para las diferentes investigaciones practicadas antes y después de la cirugía.

### **2.1. EXPLORACIONES Y PARÁMETROS ANALIZADOS**

Para la evaluación de los aspectos anatómicos, clínicos y funcionales de la incontinencia fecal y de los resultados del tratamiento quirúrgico hemos realizado los siguientes estudios:

- 2.1.1. Valoración clínica.
- 2.1.2. Escala cuantitativa para valoración de gravedad de incontinencia fecal.
- 2.1.3. Encuesta de Minnesota de calidad de vida para la incontinencia fecal.
- 2.1.4. Escala de calidad de vida para la incontinencia fecal.
- 2.1.5. Manometría anorrectal.
- 2.1.6. Ecografía endoanal.
- 2.1.7. Electroestimulación nerviosa pudenda.

Estas exploraciones se han practicado de forma prospectiva en distintas etapas evolutivas durante el seguimiento de cada uno de los tres grupos de pacientes.

#### **2.1.1. VALORACIÓN CLÍNICA**

##### **2.1.1.1. Anamnesis**

Se ha realizado anamnesis dirigida para evaluar fundamentalmente antecedentes personales de otras patologías, etiología y duración de la incontinencia fecal, e IQ previas para su tratamiento. En las mujeres se interroga específicamente

acerca de la paridad y existencia de factores de riesgo de incontinencia en la misma (instrumentación, desgarros perineales, episiotomías, fetos con peso elevado...).

Para la obtención de información específica acerca de la función intestinal habitual de los pacientes se les entregó un diario evacuatorio a cumplimentar durante 21 días consecutivos. En este diario se recogen las características de las deposiciones y los episodios de incontinencia y urgencia evacuatoria tal y como se expone en el Apéndice 1.

#### 2.1.1.2. Exploración física

La exploración física fue sistemática y se ha efectuado en consultas externas por cirujanos con especial dedicación a la coloproctología. Se ha realizado inspección y palpación anoperineal, así como tacto rectal. Mediante este último se ha valorado el tono del conducto anal en reposo y en contracción voluntaria. El tono en reposo (TOR) se ha cuantificado de modo subjetivo por el explorador de 0 a 5, siendo 0 la ausencia de tono muscular, y 5 el máximo tono posible en reposo, y el tono en contracción (TOC) se ha evaluado de 0 a 10 (0: ausencia, 10: máximo). El patrón de normalidad del tono del conducto anal se definió a partir de los resultados obtenidos en 44 sujetos sanos estudiados previamente en nuestra Unidad y se ha estimado que hay hipotonía presiva en reposo con valores menores de 3 e hipotonía en contracción con cifras menores de 6.

#### 2.1.2. ESCALA CUANTITATIVA PARA VALORACIÓN DE GRAVEDAD DE INCONTINENCIA FECAL

La valoración del grado de IF se ha calculado utilizando la escala de la Cleveland Clinic (Fort Lauderdale, Florida) desarrollada por Jorge y Wexner, donde 0 representa la continencia completa, y 20 el máximo grado de incontinencia (Tabla 2).

**Tabla 2.** Escala de Jorge y Wexner

	< 1 / mes	> 1 / mes y < 1 / semana	> 1 / semana y < 1 / día	> 1 / día
Gas	1	2	3	4
Líquido	1	2	3	4
Sólido	1	2	3	4
Afectación social	1	2	3	4
Compresa	1	2	3	4

### 2.1.3. ENCUESTA DE MINNESOTA DE CALIDAD DE VIDA PARA LA INCONTINENCIA FECAL

Esta encuesta de calidad de vida para la incontinencia fecal es un cuestionario que consta de 39 preguntas y ha sido diseñado para evaluar el efecto de la misma en diferentes aspectos del individuo. El cuestionario fue confeccionado originariamente por cirujanos colorrectales de la Universidad de Minnesota y personal especializado de la compañía American Medical Systems y, desde que iniciamos el estudio, fue el utilizado para medir la CV de estos pacientes. La encuesta se entregó al paciente durante las visitas en consultas externas o le ha sido enviada por correo, pero siempre para su cumplimentación en su domicilio y posterior devolución al cirujano. De este modo, se ha pretendido conseguir que las respuestas fueran lo más objetivas posibles. El interrogatorio mediante preguntas sobre su estilo de vida, autopercepción, actividad física y social, estrategias preventivas desarrolladas frente a la incontinencia e higiene personal permite realizar una evaluación psicométrica que va a medir objetivamente el impacto que la incontinencia fecal ocasiona en el paciente. El formato de cuestionario para cada paciente se refleja en el Apéndice 2.

### 2.1.4. ESCALA DE CALIDAD DE VIDA PARA LA INCONTINENCIA FECAL

La escala de calidad de vida para la incontinencia fecal (ECVIF) desarrollada por Rockwood y coautores<sup>95</sup> es un nuevo instrumento de “condición específica”, es decir, diseñado concretamente para la valoración de la CV en pacientes con IF.

Desde su publicación en el año 2000 es la que hemos utilizado en el protocolo de este estudio junto a la encuesta de calidad de vida de la Universidad de Minnesota y ha sido cumplimentada por los pacientes en las mismas condiciones ya descritas previamente. La escala consta de 29 cuestiones, 27 de las cuales están específicamente relacionadas con episodios accidentales de incontinencia fecal y 2 son preguntas genéricas. Estas cuestiones se agrupan en 4 categorías: estilo de vida, comportamiento, depresión / autopercepción y vergüenza (Tabla 3). Las respuestas en cada cuestión específica (27) tienen asignado un valor numérico que varía de 1 a 4, donde 1 representa la mayor afectación en la calidad de vida. Las 2 preguntas genéricas se valoran de 1 a 5-6. Individualmente, la puntuación en cada categoría se ha calculado mediante la suma del valor numérico de cada respuesta, dividiendo el total por el máximo número de puntos que podrían obtenerse en cada categoría. Ante la respuesta “No corresponde” se considera a esa cuestión como un valor perdido. La puntuación global de la escala se ha obtenido mediante la suma del valor final de cada categoría dividido entre 4. El formato de cuestionario para cada paciente se refleja en el Apéndice 3.

**Tabla 3.** Categorías

---

Categoría 1. Estilo de vida (10 cuestiones): Q2a Q2b Q2c Q2d Q2e Q2g Q2h Q3b Q3l Q3m

Categoría 2. Comportamiento (9 cuestiones): Q2f Q2i Q2j Q2k Q2m Q3d Q3h Q3j Q3n

Categoría 3. Depresión/Autopercepción (7 cuestiones): Q1 Q3d Q3f Q3g Q3i Q3k Q4  
( Q1 es un código inverso)

Categoría 4. Vergüenza (3 cuestiones): Q2l Q3a Q3e

---

En los pacientes intervenidos antes de la publicación de la ECVIF se ha realizado una adaptación de la encuesta de CV de la Universidad de Minnesota. Entre las 39 preguntas de esta última se recogen las 27 cuestiones específicas para la IF de la ECVIF y por tanto únicamente quedan sin reflejar las dos cuestiones genéricas (Q<sub>1</sub> y Q<sub>4</sub>), que se utilizan para la valoración de la categoría 3 (depresión/autopercepción). En estos casos se ha considerado la ausencia de estas dos respuestas como un valor perdido (al igual que ante la respuesta “No corresponde”). Como se explicó previamente, los resultados en cada categoría se

expresan en forma de proporción, por lo que la existencia de valores perdidos no afecta directamente a la puntuación final de cada una de ellas, y en concreto al realizar la adaptación de esta encuesta, a la categoría 3.

#### 2.1.5. MANOMETRÍA ANORRECTAL

##### 2.1.5.1. Material

Para el estudio del perfil presivo del conducto anal hemos utilizado los siguientes dispositivos (Figuras 1 y 2):

Ordenador personal con sistema operativo MS2 con microprocesador 80386 conectado al sistema de manometría rectal (Albyn Medical, Ltd.) y con el programa de software Griffon Rectal V2.12 (Griffon Computer System, UK) que nos permite visualizar en pantalla los trazados manométricos obtenidos al estudiar el conducto anal. Este programa también efectúa automáticamente los distintos cálculos de los parámetros presivos analizados en el presente trabajo.

Impresora Hewlett Packard modelo Deskjet 600 conectada al ordenador personal con la finalidad de obtener en soporte gráfico impreso lo visualizado y analizado en la pantalla.

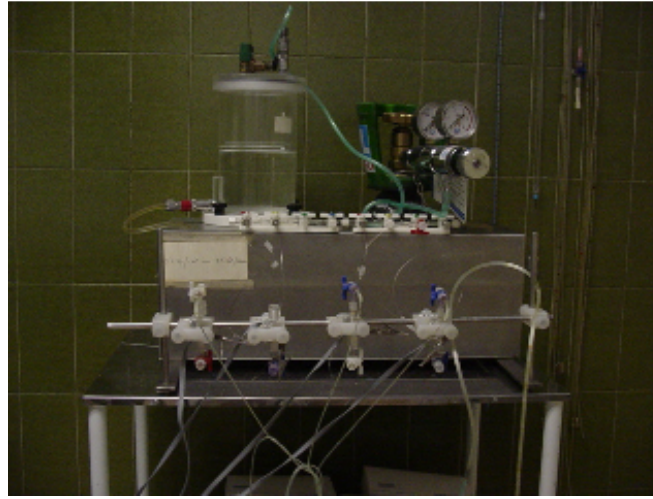
Transductores extracorpóreos de presión TTLUER ® (Aspen Medical Ltd., Escocia) conectados al ordenador y a una bomba de perfusión hidroneumocapilar modelo Arndorfer (Mui Scientific, Ontario, Canadá).

Sonda flexible de polivinilo de mínima “compliance” (Mui Scientific®, Ontario, Canadá), de 180 cm de longitud y 0.5 cm de diámetro, conectada a la bomba de perfusión. Esta sonda incluye cuatro canales que discurren longitudinalmente por su interior para llegar a abrirse a 5 cm del extremo distal de la misma mediante orificios laterales de 1 mm de diámetro situados en el mismo plano sagital. Asimismo, se halla graduada con marcas circunferenciales a intervalos de 1 cm iniciándose la graduación a 5 cm de su punta, es decir, coincidiendo el cero con la apertura de los canales. Este sistema de graduación nos permite conocer la longitud y la zona del ano estudiada. La sonda también posee una marcación longitudinal que nos advierte de la orientación espacial de la misma durante la exploración, pudiendo

saber si las presiones registradas en los distintos canales corresponden a la zona anterior, posterior, izquierda o derecha del conducto anal.



**Figura 1.** Equipo de manometría anorrectal: ordenador e impresora



**Figura 2.** Equipo de manometría anorrectal: bomba de perfusión, transductores y sondas

#### 2.1.5.2. Método

Previamente al inicio de cada exploración, y una vez perfundida la sonda, se calibran los canales del polígrafo con los orificios a la presión atmosférica. La perfusión se realiza con agua bidestilada a través de los canales de la sonda de polivinilo mediante la bomba hidroneumocapilar, a una velocidad constante de 0.5 ml/minuto. La bomba se halla conectada a la sonda por los transductores extracorpóreos de presión, que registran la resistencia al paso del agua por los orificios de la sonda situada en el conducto anal. El trazado de presiones del conducto anal se obtiene mediante un sistema informático conectado a los transductores.

El paciente se coloca en decúbito lateral derecho con flexión de caderas y rodillas de 90°, tras lo cual se comprueba mediante tacto la vacuidad del recto. En este momento se solicita al paciente que realice una contracción voluntaria de la musculatura esfinteriana para comprobar que su interpretación de la demanda es correcta. La sonda, tras ser lubricada con gel (Gel Conductor. Densidad media. Electrotrazo®. Fungival S.A., Valencia), se introduce en el recto hasta que los orificios laterales queden aproximadamente a 10 cm del margen anal y la referencia longitudinal señale la cara anterior del conducto anal, para conocer durante toda la

exploración la orientación de los diferentes puntos de registro. Tras dejar un periodo de adaptación del organismo a la sonda de unos 2 minutos, se efectúan manualmente dos retiradas. La primera es rápida, a una velocidad aproximada de 0.5 cm / 2-3 segundos, hasta que el extremo distal de la sonda asoma por el margen anal, y su objetivo es observar el perfil presivo del conducto anal y determinar su longitud y simetría presiva. Posteriormente se reintroduce la sonda hasta el punto en que se inicia el conducto anal y se realiza una retirada lenta a intervalos de 0.5 cm con registro de la actividad presiva un mínimo de 60 segundos en cada punto. Transcurrido este tiempo en cada posición, se invita al paciente a realizar una contracción máxima de la musculatura esfinteriana mantenida entre 5 – 10 segundos. La exploración finaliza cuando se alcanza la presión atmosférica, lo cual es indicativo de que los orificios de salida de los 4 canales ya están fuera del conducto anal.

Como referencia de rango de normalidad se han utilizado los parámetros de manometría anorrectal del Grupo Español de Motilidad Digestiva constituido por 46 sujetos sanos con una edad media (DE) de 51 (16) años, cuyos valores son:

- Presión máxima basal (PMB) (media  $\pm$  DE):  
Mujeres: 71  $\pm$  16 mm Hg.  
Hombres: 88  $\pm$  28 mm Hg.
- Presión máxima de contracción voluntaria (PMCV) (media  $\pm$  DE):  
Mujeres: 148  $\pm$  41 mm Hg.  
Hombres: 216  $\pm$  78 mm Hg.

Se han analizado los siguientes parámetros:

1. Presión máxima basal. Resultante de la media aritmética de las presiones obtenidas por los 4 orificios de registro situados en el mismo plano sagital, en la zona del conducto anal de máxima presión basal, y expresada en mm Hg.
2. Presión máxima de contracción voluntaria. Resultante de la media aritmética de las presiones obtenidas por los 4 orificios de registro situados

en el mismo plano sagital, en la zona del conducto anal de máxima presión voluntaria, y expresada en mm Hg.

3. Presión máxima basal con EAA activado (PMBac), cuyo cálculo se realiza como el de la PMB pero con el manguito anal activado.
4. Presión máxima de contracción voluntaria con EAA activado (PMCVac), cuya determinación se efectúa como la de la PMCV pero con el manguito anal activado.
5. Presión máxima tras GD con generador de impulsos desactivado (PMoff), cuyo cálculo se realiza como el de la PMB, con el generador de impulsos desactivado.
6. Presión máxima tras GD con generador de impulsos activado (PMon), cuya determinación se efectúa como la de la PMB, con el generador de impulsos activado.

#### 2.1.6 ECOGRAFÍA ENDOANAL

##### 2.1.6.1. Material

Para el estudio ecográfico del conducto anal se ha utilizado un Ecógrafo BRUEL & KJAER (B & K Medical), Modelo Leopard (Gentofte, Dinamarca), con sonda rígida modelo 1850 que incluye un transductor rotatorio de 360° y multifrecuencia variable de 5, 7 y 10 MHz que proporciona una visión transversal del conducto anal con un rango focal de 2-4.5 cm (Figura 3). La endosonda está recubierta por un cabezal de plástico duro sonoluciente con un diámetro externo de 1.7 cm, que se rellena de agua destilada que actúa como medio de transmisión acústica (Figura 4). El cabezal proporciona protección a la sonda rotatoria y un acoplamiento acústico efectivo dentro del conducto anal. Para la realización de cada exploración el cabezal se recubre con un preservativo lubricado interna y externamente con gel transmisor de ultrasonidos (Gel Conductor. Densidad media. Electrotrazo ®. Fungival S.A., Valencia).





**Figura 3.** Ecógrafo BRUEL & KJAER, Modelo Leopard



**Figura 4.** Endosonda y cabezal de plástico sonoluciente

#### 2.1.6.2. Método

El paciente se coloca en decúbito lateral izquierdo con las rodillas semiflexionadas. Para la localización espacial de los hallazgos ecográficos se toma como referencia un sistema horario, donde las 3, 6, 9 y 12 representan las zonas derecha, posterior, izquierda y anterior del conducto anal, respectivamente. Tras la introducción suficiente hasta el recto inferior de la sonda endoanal, ésta se retira hasta alcanzar la parte proximal del conducto anal, donde la morfología en “U” del músculo puborrectal constituye el principal punto de referencia. El estudio se inicia en esta parte más proximal para seguir retirando la sonda en sentido distal. Las imágenes que se obtienen corresponden a cortes axiales a lo largo de todo el conducto anal, que convencionalmente se ha dividido en tres tercios (superior, medio e inferior).

En el estudio preoperatorio se han valorado los siguientes hallazgos:

1. Defecto muscular de EAI. Objetivado como pérdida de la hipogenicidad correspondiente en alguna zona del mismo.
2. Defecto muscular de EAE. Puesto de manifiesto como pérdida de la ecogenicidad mixta-hiperecogenicidad correspondiente en algún área del mismo.

3. Defecto muscular de PBR. Se aprecia como pérdida de la ecogenicidad mixta correspondiente a este músculo en alguna zona.
4. Presencia de reparación muscular esfinteriana previa.

En el estudio postoperatorio se han valorado:

1. Ubicación y llenado correcto del manguito anal en el grupo de implantación de EAA.
2. Ubicación y contractilidad correctas del músculo gracilis en el grupo de transposición anal del mismo.

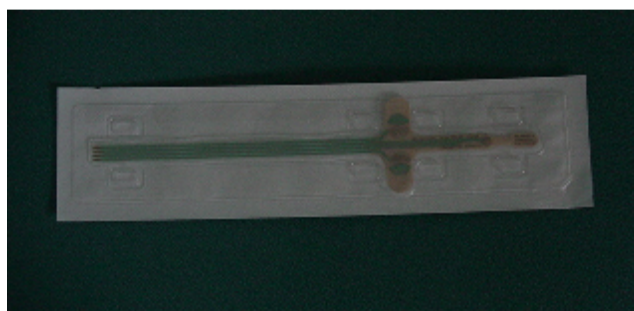
### 2.1.7. ELECTROESTIMULACIÓN NERVIOSA PUDENDA

#### 2.1.7.1. Material

Para la estimulación del nervio pudendo hemos empleado los siguientes elementos:

Electromiógrafo MEDELEC MS 92<sup>a</sup>, provisto de dos cursores para medición digital de latencias y amplitudes, con estimulador de voltaje constante y sistema de registro en papel termosensible.

Sistema de electroestimulación desechable de St. Mark's 13L40 (Dantec Elektronik A/S, Dinamarca) (Figura 5), consistente en un circuito impreso con posibilidad de adherirse a un guante de látex convencional, que posee dos electrodos estimuladores instalados en su extremo distal, ánodo y cátodo, este último de menor tamaño y situado 1 cm proximal al primero, para mejorar la localización nerviosa y evitar un posible bloqueo del impulso. En la base del dedil y a 4 cm del cátodo estimulador, hay otros dos electrodos separados entre sí 2.5 cm que registran la respuesta evocada en el EAE.



**Figura 5.** Electrodo desechable de St. Mark's

### 2.1.7.2. Método

La electroestimulación nerviosa pudenda se ha realizado según la técnica descrita por Kiff y Swash en 1984. Con el paciente colocado en decúbito lateral izquierdo y la toma de tierra a nivel del tercio medio de su muslo derecho, se coloca el electrodo desechable de St. Marks en el dedo índice del examinador, previamente lubricado con gel conductor (Gel conductor. Densidad media. Electrotrazo ®. Fungival S.A. Valencia) y conectado al preamplificador y al estimulador del electromiógrafo. Éste se introduce suavemente en el recto de modo que con la punta del electrodo se palpe su cara posterolateral izquierda a nivel de la espina ciática, y los electrodos de su base queden insinuados en el conducto anal.

Tras seleccionar los filtros estándar del electromiógrafo a 20 Hz el de baja frecuencia y 10 Hz el de alta, se realiza la estimulación del nervio pudendo izquierdo mediante ondas cuadradas de 0.1 ms de duración y de 50 a 100 V a intervalos de 1 estímulo/segundo hasta obtener el estímulo supramáximo. Mientras se incrementa la intensidad del estímulo se mueve lentamente el electrodo para obtener la máxima amplitud de respuesta evocada en el EAE observada en la pantalla osciloscópica. El potencial seleccionado se registra en papel termosensible. Posteriormente, se coloca al paciente en decúbito lateral derecho, se cambia la toma de tierra al muslo izquierdo, y se repite la misma técnica para efectuar la exploración pudenda contralateral.

Se han analizado los siguientes parámetros:

1. Latencia motora terminal del nervio pudendo. Intervalo o latencia existente entre el inicio del estímulo nervioso y el inicio de la respuesta evocada, medida en milisegundos y calculada digitalmente. Se han registrado la latencia motora izquierda (LMI) y derecha (LMD).
2. Amplitud de la respuesta evocada.

Se ha definido el concepto de neuropatía pudenda acorde a los datos obtenidos en un estudio electrofisiológico de 38 sujetos sanos realizado previamente en nuestro hospital, y se han considerado patológicos los valores que se encuentran dos desviaciones estándar por encima de la media. Por tanto, para el presente estudio

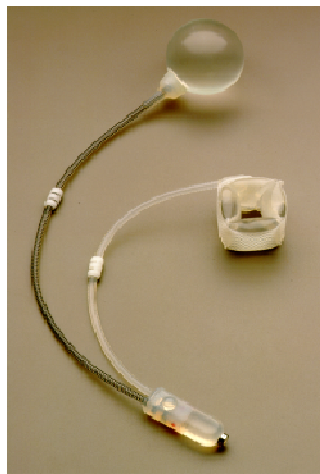
se consideran con neuropatía pudenda los pacientes con LMTNP  $\geq 2,2$  ms de forma unilateral o bilateral.

## 2.2. TÉCNICA QUIRÚRGICA

### 2.2.1. ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL

#### 2.2.1.1. Material. Descripción de la prótesis

El esfínter anal artificial Acticon® (American Medical Systems, Minneapolis, MN, U.S.A.) es una modificación técnica del esfínter urinario artificial (AMS 800®), realizada expresamente para su implantación perianal. Es una prótesis implantable de elastómero de silicona formada por tres componentes interconectados entre sí por dos tubos: un manguito oclusivo, un balón regulador de presión y una bomba de control (Figura 6).



**Figura 6.** Esfínter anal artificial Acticon®

El manguito anal es una banda formada por una porción externa flexible pero inextensible, a la que se adapta un cojinete hinchable interno que ocluye el ano. El sistema de cierre del manguito del Acticon® es una modificación del correspondiente al AMS®, en el que se ha aumentado su dimensión y que está disponible en diversos tamaños para adaptarlo a la circunferencia del conducto anal. Inicialmente existían tres anchuras diferentes: 2 cm (estrecho), 2.9 cm (estándar), y 3.4 cm (ancho), pero en la actualidad sólo se fabrica con las dos primeras. Asimismo, debido a una mayor tasa de extrusión con la anchura estándar actualmente suele

emplearse casi de una forma generalizada el manguito de 2 cm. La longitud de circunferencia del manguito oclusivo también es variable y oscila entre 8 y 14 cm (con incrementos de 1 cm).

El balón regulador de presión tiene un tamaño aproximado de 4 cm de diámetro y se fabrica en 7 rangos diferentes de presión, que varían de 81-90 a 111-120 cm de agua (Tabla 4). Una vez presurizado libera en el sistema una presión constante en función del rango escogido, la cual es independiente de la cantidad de fluido que traspase al manguito durante las maniobras de llenado o vaciado del mismo. El balón difiere únicamente en el grosor de su pared y no en las dimensiones externas.

La bomba de control es el único componente accesible del sistema. Tiene un tamaño de 1.2 x 3.3 cm, y consta de dos partes: la superior, que contiene la resistencia, las válvulas de transferencia de líquido al manguito y un botón de activación-desactivación, y la inferior, que es blanda y permite su manipulación mediante compresión y descompresión para el bombeo de líquido desde el manguito al balón. En el extremo distal existe una pequeña membrana susceptible de ser puncionada para restaurar cierta cantidad de líquido en el sistema en caso de pérdidas discretas (Figura 7).

**Tabla 4.** Gama comercial de los diferentes componentes del Acticon®

Ancho de manguito	2,0 cm (estrecho)
	2,9 cm (estándar)
	3,4 cm
Longitud de manguito	8 cm
	9 cm
	10 cm
	11 cm
	12 cm
	13 cm
	14 cm
Balón regulador de presión	81-90 cm H <sub>2</sub> O / 60-66 mm Hg
	91-100 cm H <sub>2</sub> O / 67-74 mm Hg
	101-110 cm H <sub>2</sub> O / 75-81 mm Hg
	111-120 cm H <sub>2</sub> O / 82-88 mm Hg



**Figura 7.** Bomba de control

#### 2.2.1.2. Método

##### 2.2.1.2.a. Preparación de colon

Preparación anterógrada de colon realizada en 8 pacientes (47%) mediante la administración de dos frascos de fosfato de sodio (Fosfosoda®, Laboratorios Casen-Fleet, S.L. Zaragoza) y en 6 pacientes (35%) mediante administración de solución de polietilenglicol (solución evacuante Bohm®, Laboratorios Bohm S.A. Fuenlabrada, Madrid). Los pacientes recibían instrucciones para iniciar una dieta pobre en residuos 48 horas antes de la intervención y, únicamente una dieta líquida abundante, durante las 24 horas previas, en las que se realizaba la preparación anterógrada de colon. En el caso de preparación mediante Fosfosoda® debían diluir cada uno de los dos frascos de solución oral de 45 ml en aproximadamente 120 ml de agua y beberlos a las 9 y 19 horas, respectivamente. Cuando se utilizó la solución evacuante Bohm® los pacientes iniciaban la preparación a las 17 horas mediante la dilución del contenido de un sobre unidosis en 250 ml de agua y la ingerían cada 10-15 minutos hasta completar la totalidad del volumen de la presentación (16 sobres monodosis o 4 litros de solución) o hasta que el afluente rectal fuese claro. En los pacientes portadores de estoma la preparación se realizó de forma retrógrada mediante la administración de un enema de fosfato de 250 ml (Enema Casen®, Laboratorios Casen-Fleet, S.L. Zaragoza) dos horas antes de la intervención quirúrgica.

##### 2.2.1.2.b. Profilaxis antibiótica preoperatoria

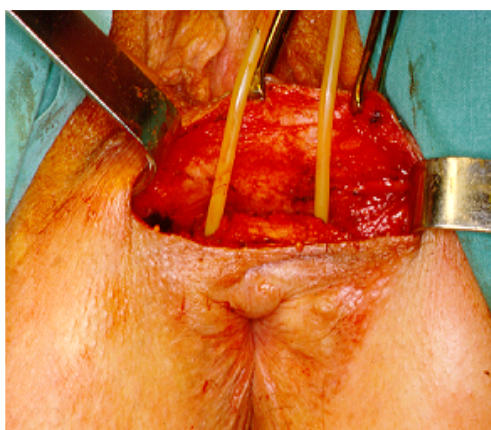
La profilaxis antibiótica se considera fundamental para la realización de la técnica quirúrgica por tratarse del implante de material protésico, junto a la

posibilidad de contaminación del campo operatorio si se produjera una evacuación de contenido rectal indeseado, así como por las consecuencias de una posible infección que pudiera ocasionar el explante del sistema.

Se ha realizado administración 30 minutos antes de la intervención quirúrgica de dosis intravenosa de anaerobicida, aminoglucósido y ampicilina en el 100% de casos de implantación de EAA.

#### 2.2.1.2.c. Técnica de implantación

Inmediatamente antes del inicio de la intervención quirúrgica se realiza lavado de la ampolla rectal con enema de povidona yodada diluida, y evacuación del posible resto de contenido líquido rectal mediante tacto y sonda rectal. Asimismo, se cepilla exhaustivamente y pincela la región ano-perineal con povidona yodada. El paciente se sitúa en posición de litotomía modificada. Mediante una incisión transversa anterior perianal, se accede al espacio recto-vaginal o recto-uretral que se disecciona en unos 5-6 cm y desde aquí, se realiza una disección roma que rodea el conducto anal a nivel extraesfinteriano y por debajo del plano de los músculos elevadores del ano (Figura 8). La longitud de circunferencia del manguito a emplear se mide de forma precisa rodeando el conducto anal con una cinta métrica diseñada al respecto.



**Figura 8.** Disección del conducto anal

Una vez seleccionado el manguito anal adecuado, éste es preparado por personal entrenado en una mesa con material estéril en la que no debe haber sangre ni material punzante que pudiera lesionar la prótesis. Simultáneamente se prepara el

líquido de presurización, el cual es una solución isotónica obtenida mediante una mezcla de 38 ml de un contraste radioopaco uroangiográfico denominado Iopamiro (Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A, Madrid) y 60 ml de agua bidestilada de inyección. Los tres componentes del sistema son purgados con cuidado de burbujas de aire que podrían bloquear el mecanismo valvular. La prótesis se conserva sumergida en una batea con solución de gentamicina hasta el momento de su implantación.

El manguito anal se sitúa alrededor del conducto anal y se abotona. Éste debe rodear el conducto anal ajustándolo pero sin comprimir, motivo por el cual se eligió previamente la longitud adecuada. La ubicación óptima del mismo es a nivel de la unión anorrectal, lo suficientemente bajo como para evitar la aplicación de presión de modo directo sobre el recto, y lo suficientemente alto para que no protruya a través del margen anal (Figura 9).



**Figura 9.** Manguito alrededor del conducto anal

Para implantar el balón regulador de presión se realiza una incisión horizontal de 3-4 cm de longitud en hipogastrio, habitualmente en el lado contralateral a la mano dominante del paciente, y se abre la aponeurosis del músculo recto anterior del abdomen en 2 cm. Se realiza la disección del espacio retrovesical de Retzius donde se coloca el balón, el cual se llena con 55 ml de solución radioopaca y queda de este modo situado a nivel extraperitoneal. Durante todo el procedimiento las heridas quirúrgicas deben ser irrigadas mediante una solución antibiótica o de povidona yodada diluida al 50%, con el objetivo de minimizar el riesgo de contaminación intraoperatoria.

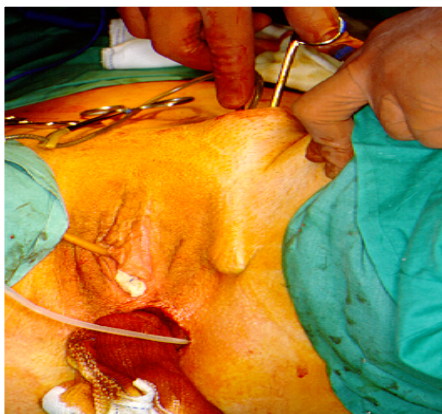


En este momento se efectúa una conexión temporal del manguito anal con el balón, con la finalidad de presurizar el primero mediante la transferencia de parte del volumen alojado en el balón (el que admita). Esto se consigue en unos 60 segundos, tras los cuales el cirujano puede comprobar mediante tacto rectal si la compresión ejercida por el manguito anal es la adecuada.

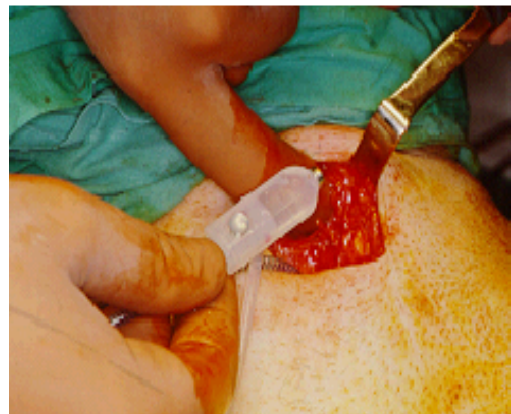
Las conexiones para efectuar esta maniobra y las sucesivas, se realizan en condiciones de continua irrigación y posterior clampaje mediante pinzas de mosquito protegidas con silicona y cerradas ligeramente, para impedir la entrada de aire al sistema.

Una vez presurizado el manguito anal, se pinza de nuevo el tubo de conexión y se vacía completamente el balón (puesto que se ignora qué volumen de solución se transfirió al manguito anal, ya que esto es variable en función de la resistencia que ofrecen los tejidos circundantes) y se rellena definitivamente con 40 ml de solución, tras lo que se puede proceder al cierre aponeurótico sobre el balón.

En este momento, se implanta el tercer componente de la prótesis (la bomba de control), y así, mediante disección roma se crea un túnel subcutáneo desde la incisión abdominal hacia los tejidos blandos del escroto en hombres o labio mayor vulvar en mujeres (Figura 10). Se coloca en esta zona la bomba de control de modo que resulte fácil de localizar y manejar y con la precaución de que el botón de desactivación quede orientado en sentido anterior (Figura 11).



**Figura 10.** Discección de túnel subcutáneo



**Figura 11.** Alojamiento bomba de control

Los tres componentes de la prótesis se conectan entre sí por dos tubos alojados en el tejido subcutáneo (Figura 12), empleando conexiones definitivas,

ayudados por unas tenacillas especiales, y que quedan selladas herméticamente. Obviamente hay que mantener las mismas precauciones citadas previamente al realizar las conexiones. De ambos tubos, uno es blanco y une el manguito anal con la bomba de control, y otro negro, que une el balón regulador de presión con la citada bomba. La diferencia de color es con objeto de identificarlos con facilidad en caso de reintervenciones de recambio de uno de los componentes del sistema.

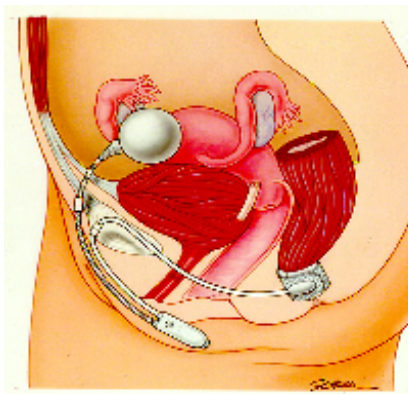


**Figura 12.** Conexión de los componentes del sistema

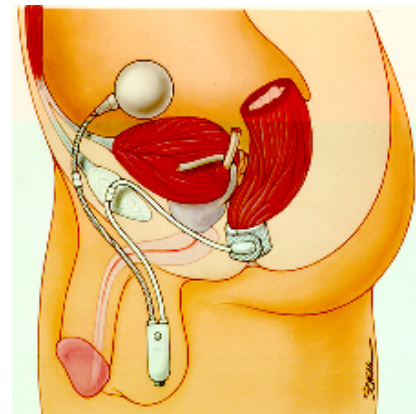
Antes de finalizar la intervención quirúrgica se procede al vaciamiento del manguito anal y al bloqueo del sistema, lo cual se realiza pulsando el botón de desactivación situado en la bomba de control.

Posteriormente y tras realizar una hemostasia exhaustiva se cierran las dos incisiones cutáneas sin drenaje, teniendo gran cuidado en el cierre de la herida perineal para no lesionar la prótesis, siendo conveniente efectuar uno o varios planos subcutáneos que protejan la piel del contacto con la misma.

Los tres componentes de la prótesis quedan situados como aparece en las Figuras 13 y 14.



**Figura 13.** Ubicación del Acticon® en la mujer



**Figura 14.** Ubicación del Acticon® en el hombre

#### 2.2.1.2.d. Cuidados postoperatorios

Se realiza cuidado local de las heridas quirúrgicas mediante pincelado diario con povidona yodada, con especial atención a la herida perianal que debe conservarse seca para que no se macere. Durante los primeros cinco días del postoperatorio se mantiene la antibioterapia intravenosa con anaerobicida, aminoglucósido y ampicilina, junto a dieta líquida. Tras esto, se reintroduce la alimentación oral asociada a laxantes de volumen (Plantaben®, Madaus S.A., Barcelona) para evitar la impactación de heces. El paciente permanece hospitalizado entre 7 y 10 días, y se procede a su alta tras haber restablecido el tránsito intestinal y comprobar la ausencia de complicaciones.

#### 2.2.1.2.e. Radiología de abdomen

Durante las primeras 48 horas del postoperatorio se practica radiografía (Rx) simple postero-anterior de abdomen para objetivar la ausencia de fuga de contraste en el sistema. Esta Rx se realiza también después de la activación del EAA en la 6ª semana tras su implantación, para comprobar la correcta transferencia del líquido de contraste desde el balón al manguito anal.

### 2.2.2. GRACILOPLASTIA DINÁMICA

#### 2.2.2.1. Material. Descripción de la prótesis

El sistema de estimulación neuromuscular utilizado para la graciloplastia dinámica está formado por tres componentes: un generador de impulsos implantable, dos electrodos intramusculares y un programador externo.

El generador de impulsos (GII Interstim 3023, Medtronic, Maastricht, Netherlands) es un sistema de estimulación para generar impulsos eléctricos que se transmitirán al músculo por medio de los electrodos (Figura 15). Tiene un tamaño de 52 x 60 x 10 mm y un peso aproximado de 49 gr, y permite la programación de los parámetros de amplitud, frecuencia y duración del impulso eléctrico mediante un programador externo.



**Figura 15.** Generador de impulsos

Existen dos tipos de programador externo: uno que maneja el técnico (Figura 16) y que permite la fijación de límites a los diferentes parámetros para que el paciente no pueda sobrepasarlos, y otro, que maneja el paciente (Figura 17), y que le permite la activación / desactivación del estímulo para conseguir así la contracción / relajación muscular en función de sus necesidades.

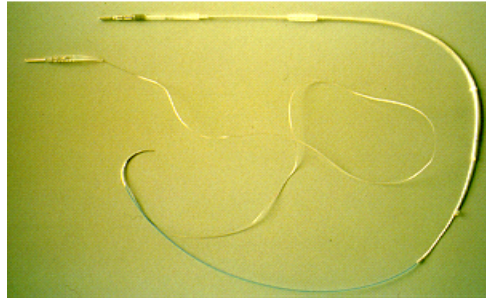


**Figura 16.** Programador externo del técnico



**Figura 17.** Programador externo del paciente

En la graciloplastia dinámica se utilizan dos electrodos monopolares (SP 4300, Medtronic, Maastricht, Netherlands). Cada uno de ellos tiene una longitud de cable variable entre 35-50 cm, un conector compatible con el generador de impulsos descrito y un electrodo expuesto de 4 a 50 mm. El área de superficie del electrodo es de 11,6-128 mm<sup>2</sup>, su polo se fabrica en platino e iridio y el cable está cubierto por un aislante de poliuretano (Figura 18).



**Figura 18.** Electrodo intramusculares

#### 2.2.2.2. Método

##### 2.2.2.2.a. Preparación de colon

Preparación anterógrada de colon realizada en los 5 pacientes (100%) de graciloplastia dinámica mediante administración de solución de polietilenglicol (solución evacuante Bohm®, Laboratorios Bohm S.A. Fuenlabrada, Madrid), realizada del mismo modo al descrito para la implantación de EAA.

##### 2.2.2.2.b. Profilaxis antibiótica preoperatoria

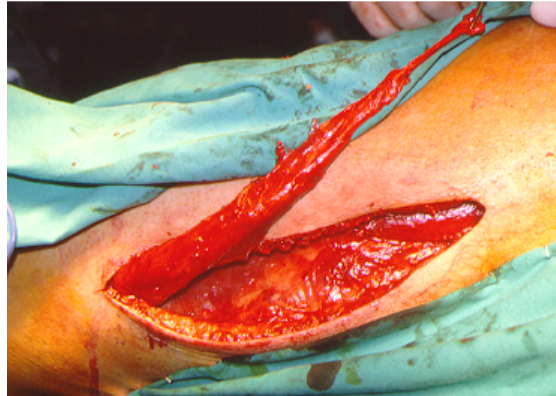
Administración 30 minutos antes de la intervención quirúrgica de dosis intravenosa de anaerobicida, aminoglucósido y ampicilina en el 100% de casos.

##### 2.2.2.2.c. Técnica de implantación

Antes del inicio de la intervención se realiza desinfección del campo quirúrgico (región inferior del abdomen, periné y miembro inferior) con una solución de povidona yodada.

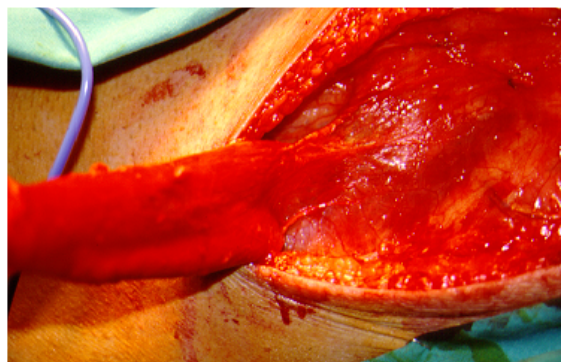
El paciente se sitúa en abducción no forzada de ambos miembros inferiores, con lo que se localiza con facilidad el músculo gracilis en su origen como el más superficial en la cara medial del muslo. Se procede a la movilización del músculo, habitualmente el del miembro inferior izquierdo, de su inserción en la tuberosidad tibial mediante dos incisiones: una realizada en la cara medial del muslo a nivel de sus tercios proximal y medio, de aproximadamente 20 cm de longitud y paralela al

eje longitudinal del músculo, y otra horizontal de 1cm bajo la rodilla a nivel de la tuberosidad tibial (Figura 19).



**Figura 19.** Incisión en cara medial del muslo

Desde esta última se localiza el tendón del músculo y mediante disección roma se procede a su desinserción ósea. A través de la incisión proximal se ligan y seccionan todas las ramas vasculares periféricas pero debe preservarse el tronco principal vásculo-nervioso que alcanza el músculo a nivel de su tercio proximal, con el objetivo de mantener una buena vascularización muscular y prevenir la necrosis postquirúrgica. Se crea un túnel subcutáneo entre ambas incisiones por el que se accede a la movilización lo más completa posible del músculo hasta casi su inserción proximal en el pubis (Figura 20).



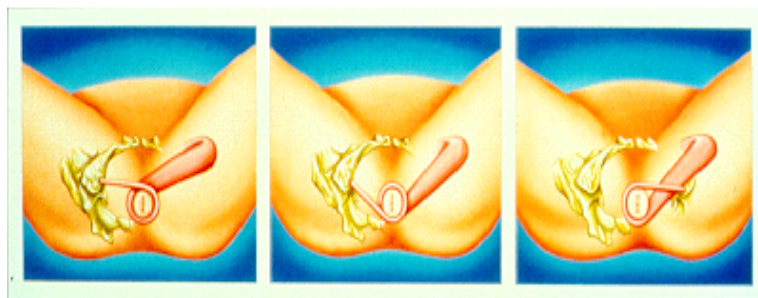
**Figura 20.** Movilización muscular

Para el acceso a la región perianal empleamos una incisión arqueada anterior o dos incisiones para-anales bilaterales, a unos 2 cm del margen anal (Figura 21).



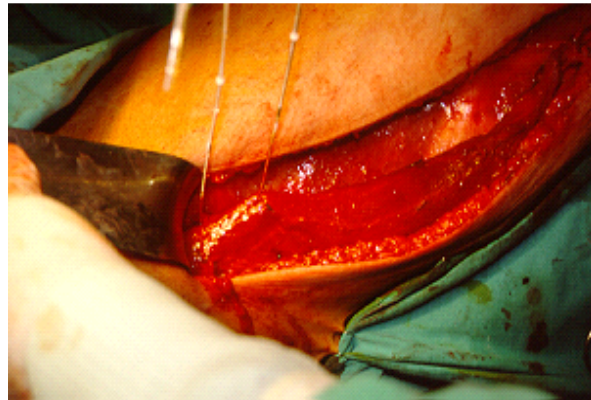
**Figura 21.** Incisiones para-anales

Mediante disección roma se rodea el conducto anal y se realiza asimismo un túnel subcutáneo que conecte esta zona con la incisión proximal del muslo donde se encuentra el músculo gracilis ya movilizado. En este momento se efectúa la transposición muscular alrededor del conducto anal disecado, la cual puede realizarse con diferentes configuraciones en función de la longitud y grosor del músculo, y de la de su componente tendinoso (gamma, alfa, epsilon), si bien en nuestros pacientes siempre hemos empleado la configuración en gamma (Figura 22). Posteriormente se procede a su anclaje al periostio de la tuberosidad isquiática contralateral.



**Figura 22.** Diferentes configuraciones de la transposición muscular

Durante la misma intervención quirúrgica se efectúa la implantación de los dos electrodos intramusculares en proximidad al tronco nervioso principal, con una separación aproximada entre ellos de 3 cm para intentar abarcar todas las ramificaciones nerviosas (Figura 23). Estos se fijan al músculo mediante sutura de polipropileno 4/0.



**Figura 23.** Implantación de electrodos intramusculares

Posteriormente los electrodos son tunelizados de modo subcutáneo hasta la pared abdominal inferior, donde se coloca el generador de impulsos mediante un bolsillo creado sobre la aponeurosis del músculo recto anterior del abdomen. Durante la intervención se comprueba el umbral de estimulación del generador de impulsos mediante el programador externo, para posteriormente dejarlo desactivado durante un periodo de 6 semanas con la finalidad de permitir la correcta cicatrización de las heridas.

#### 2.2.2.2.d. Cuidados postoperatorios

Se realiza pincelado diario de las heridas quirúrgicas con povidona yodada. El paciente permanece con dieta líquida y antibioterapia intravenosa con anaerobicida, aminoglucósido y ampicilina durante un mínimo de 5 días y posteriormente, se reintroduce la alimentación vía oral. La hospitalización se mantiene entre 7 y 10 días para controlar la posible aparición de complicaciones.

#### 2.2.2.2.e. Programa de estimulación muscular

El programa de estimulación muscular (PEM) en la graciloplastia dinámica se inicia en la 6ª semana postquirúrgica mediante una estimulación eléctrica inicial con valores predeterminados: anchura del impulso 210 microsegundos, frecuencia 25 pulsos / segundo, y estimulación cíclica o intermitente. La amplitud del estímulo varía de modo individual. Progresivamente y durante un periodo de 8 semanas (a intervalos de 2 semanas) se procede a la modificación regular de los parámetros de



programación. Esto se realiza de modo ambulatorio mediante el programador externo, con un aumento de los periodos de estimulación hasta alcanzar la estimulación muscular continua (tiempo ON 100%). El calendario de programación mediante estimulación cíclica se detalla en la Tabla 5.

Posteriormente la compañía Medtronic puso en funcionamiento un nuevo calendario de entrenamiento que hemos aplicado a nuestros pacientes, basado en aumentos de frecuencia con estimulación muscular continua desde su inicio, el cual se refleja en la Tabla 6.

	Semanas 1-2	Semanas 3-4	Semanas 5-6	Semanas 7-8	Semanas > 8	No exceder
<b>Ancho de pulso (microsegundos)</b>	210	210	210	210	210	330
<b>Frecuencia (pulsos/segundo)</b>	25	25	25	25	<15	25
<b>Tiempo ON (segundos)</b>	0,1	0,2	0,4	1,0	Continuo	
<b>Tiempo OFF (segundos)</b>	1,0	1,0	0,7	0,5	0	
<b>Ciclo de trabajo (porcentaje)</b>	8%	17%	36%	67%	100%	

**Tabla 5.** Calendario de programación de estimulación cíclica

	Semanas 1-2	Semanas 3-4	Semanas 5-6	Semanas 7-8	No exceder
<b>Ancho de pulso (microsegundos)</b>	210	210	210	210	330
<b>Frecuencia (pulsos/segundo)</b>	2,6	5,2	10	16	25
<b>Modo</b>	Continuo				

**Tabla 6.** Calendario de programación de estimulación continua

### 2.2.3. NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

#### 2.2.3.1. Material. Descripción de la prótesis

El material necesario para la estimulación eléctrica de raíces sacras es completamente implantable y se suministra en forma de equipos preparados (Medtronic®, Minneapolis, USA). El sistema de implante consta básicamente de tres componentes: un generador de impulsos eléctricos, un electrodo estimulador y un cable de conexión (Figura 24). Existen asimismo, diferentes tipos de electrodos que pueden implantarse de forma percutánea o quirúrgica para la fase subcrónica de la evaluación del sistema nervioso periférico (ESNP).



**Figura 24.** Sistema de implante para la neuromodulación de raíces sacras

El material utilizado en cada uno de los procedimientos es el siguiente:

*Equipo para la evaluación del sistema nervioso periférico o etapa diagnóstica:*

Ésta puede realizarse mediante un electrodo monopolar de implantación percutánea (Medtronic 3065) o un electrodo tetrapolar en línea con mecanismo de autoanclaje de implantación permanente (Medtronic 3889). En ambos casos el electrodo se conecta a un generador externo de impulsos eléctricos ( Medtronic GIE 3625S). El resto del material utilizado durante la fase aguda de la ESNP consiste en dos agujas de foramen sacro de 9 cm de longitud, un cable de prueba (041831), un

juego de cables auxiliares (041827), una toma de tierra adhesiva (041826) y esponjillas de pintado y apósitos adhesivos.

*Equipo para la estimulación permanente o etapa terapéutica:*

Si la fase diagnóstica se realizó con un electrodo de implantación percutánea (3065), éste es sustituido por un electrodo tetrapolar con fijación acoplada para el nervio sacro de implantación quirúrgica (Medtronic 3080), o un electrodo tetrapolar con fijación regulable cuyo implante se realiza de forma percutánea asociada a una mínima incisión quirúrgica (Medtronic 3886). Si se utilizó el electrodo tetrapolar en línea con autoanclaje (3889), no precisa ser sustituido para la estimulación permanente. Cualquiera de ellos se conecta a un generador implantable de impulsos eléctricos (GIEI Interstim 3023), mediante un cable de conexión (3095-10). El sistema se pone en funcionamiento mediante un programador por telemetría (7432) o en la actualidad por un nuevo modelo desarrollado por Medtronic® denominado N'VISION 8840 (Figura 25). Para el manejo del sistema existe un programador que se le entrega al paciente (3031-A).



**Figura 25.** Programador N'VISION 8840

## Método

### 2.2.3.2.a. Profilaxis antibiótica preoperatoria

Administración 30 minutos antes de la intervención quirúrgica de dosis intravenosa de amoxicilina-clavulánico en el caso de utilización de un electrodo con autoanclaje de implantación percutánea (Medtronic 3889) para la fase de ESNP y en el 100% de los casos en el implante permanente.

### 2.2.3.2.b. Técnica de implantación

La estimulación de raíces sacras consiste en dos etapas: *la evaluación del sistema nervioso periférico o etapa diagnóstica*, y *la estimulación permanente o etapa terapéutica*. Para realizar la ESNP o etapa diagnóstica, inicialmente la efectuábamos mediante un electrodo de implantación percutánea conectado a un generador externo, con posterior explante del mismo e implante del sistema definitivo en un segundo acto quirúrgico si la respuesta clínica obtenida había sido satisfactoria. Posteriormente, como alternativa a esta técnica se utilizó un electrodo de implantación quirúrgica para la fase subcrónica de la ESNP que no necesitaba ser sustituido al implantar el generador de impulsos definitivo. Finalmente, se desarrolló el electrodo tetrapolar con autoanclaje de implantación percutánea pero permanente, el cual tampoco precisa sustitución al realizar el implante definitivo del sistema y que empleamos en la actualidad (Figura 26).



**Figura 26.** Electrodo tetrapolar con autoanclaje

La ESNP o etapa diagnóstica se divide asimismo en dos fases: una *fase aguda* para evaluar la integridad y relevancia funcional de las raíces nerviosas sacras en la función de la musculatura estriada del esfínter anal, y una *fase subcrónica* para comprobar el potencial efecto terapéutico de la estimulación nerviosa de un modo individual en cada paciente.

*Evaluación del sistema nervioso periférico o etapa diagnóstica. Fase aguda*

Antes del inicio de la intervención se realiza desinfección del campo quirúrgico en zona sacra y perineal con una solución de povidona yodada.

El paciente se sitúa en decúbito prono con flexión de caderas y piernas de unos 30° para obtener la horizontalización del sacro y que ambos pies queden elevados sin contactar con la superficie de la mesa quirúrgica. Durante la preparación del campo deben dejarse al descubierto junto al sacro, la región perineal y las plantas de los pies para comprobar la respuesta muscular a la estimulación. Debe asimismo colocarse en posición un aparato de radioscopia que permita la visualización con rayo horizontal de la región sacra durante la cirugía.

Se inicia el procedimiento con la localización y marcaje de los agujeros sacros. Los correspondientes a las raíces S<sub>2</sub> se localizan a nivel de las espinas ilíacas postero-superiores, las escotaduras ciáticas corresponden al nivel de las raíces S<sub>3</sub> y aproximadamente 2 cm bajo estas últimas se localizan las raíces S<sub>4</sub>. En cada una de estas localizaciones los agujeros sacros se encuentran aproximadamente a 1,5 cm de la línea media.

Se procede a la infiltración con anestésico local de las marcas de referencia óseas hasta llegar al periostio sacro (Figura 27). Se inserta entonces la aguja de foramen con una inclinación de 60-80° respecto a la piel comenzando habitualmente por una de las raíces S<sub>3</sub> hasta encontrar el agujero sacro. Mediante radioscopia se comprueba en este momento la localización correcta de la aguja. Tras esto, la aguja se conecta al estimulador de prueba mediante un cable de conexión (Figura 28). La estimulación de las diferentes raíces obtiene determinadas respuestas motoras y sensitivas que aseguran la correcta implantación posterior del electrodo. La estimulación de raíces S<sub>2</sub> ocasiona movimientos de abombamiento perineal y de EAE junto a rotación lateral de la pierna ipsilateral y flexión plantar de todo el pie. En esta raíz la respuesta sensitiva consiste en una sensación de contracción en la base del pene o en vagina. La estimulación a nivel S<sub>3</sub> provoca contracción “en fuelle” de la musculatura del suelo pélvico y del EAE (elevación del suelo pélvico) y flexión plantar del primer dedo del pie, mientras que la respuesta sensitiva es como una opresión en recto que se irradia a escroto o labios mayores. La estimulación S<sub>4</sub> ocasiona contracción de la musculatura anal sin hallar respuesta motora en las

extremidades inferiores y la sensación que puede percibir el paciente corresponde sólo a la opresión en el recto. Los parámetros de estimulación utilizados en la fase aguda son: anchura de pulso 210 microsegundos, frecuencia 25 hercios y amplitud variable hasta obtener una respuesta muscular satisfactoria con un rango entre 1 y 10 voltios. El procedimiento se realiza en cada una de las raíces sacras hasta lograr la respuesta muscular que se considere adecuada.



**Figura 27.** Infiltración con anestesia local de marcas de referencia óseas



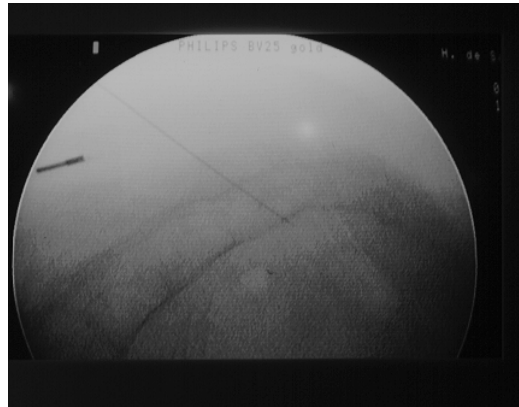
**Figura 28.** Estimulación de prueba

*Evaluación del sistema nervioso periférico o etapa diagnóstica. Fase subcrónica*

Una vez elegida la raíz sacra que va a ser estimulada, se procede a la aplicación del electrodo que servirá para la estimulación temporal de la misma.

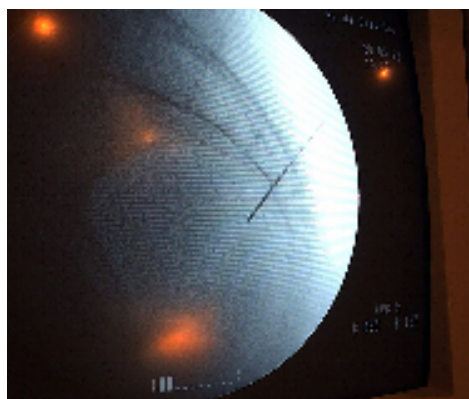
En nuestro estudio la fase subcrónica de la ESNP se ha realizado en todos los casos mediante una técnica percutánea, independientemente de tratarse de un electrodo temporal o definitivo, por lo que se describen estos dos métodos.

Si se utiliza un electrodo de implantación percutánea no definitivo (Medtronic 3065), se procede a su inserción a través de la aguja de foramen y posteriormente se extrae la misma, lo cual se realiza bajo control radioscópico (Figura 29). Tras ello, el electrodo se conecta a un generador de impulsos eléctricos externo (Medtronic GIE 3625S) que portará el paciente durante la fase subcrónica para evaluar la respuesta funcional.



**Figura 29.** Control radioscópico de aguja en foramen sacro

En la actualidad utilizamos el electrodo con autoanclaje de implantación percutánea (Medtronic 3889) que se inserta a través de una guía direccional de modo similar a la técnica de Seldinger. Así, dicha guía se coloca por el interior de la aguja para después extraer esta última. A continuación, se realiza una mínima incisión a ambos lados de la guía y sobre ésta se acopla una cánula de introducción, a través de la que se coloca el electrodo cuya localización se comprueba bajo radioscopia, de forma que la primera marca o polo del electrodo quede saliendo del sacro por su cara anterior (Figura 30).



**Figura 30.** Control radioscópico de la ubicación del electrodo

Se realiza una estimulación de prueba hasta observar respuestas sensitivas y/o motoras intraoperatorias óptimas y tras ello se retira la cánula de introducción. El electrodo con autoanclaje (*Tined lead*) (Medtronic 3889) contiene unas patillas que, al retirar la cánula mencionada, consiguen la fijación del mismo (Figura 31).



**Figura 31.** Implantación percutánea del electrodo con autoanclaje

Tras esto se infiltra con anestesia local el lugar escogido para la futura implantación del generador de impulsos definitivo, el cual puede ubicarse a nivel de la pared abdominal inferior o más frecuentemente en el cuadrante glúteo súpero-externo, lo que es más cómodo para el paciente. Se realiza una pequeña incisión horizontal de unos 2 cm y mediante un instrumento tunelizador creamos un paso subcutáneo entre el sacro y esta herida quirúrgica, a través del cual se avanza el electrodo hasta extraer su extremo proximal por la misma. El electrodo se conecta al generador externo mediante una extensión, tras lo cual, ambos (electrodo y extensión) se alojan en el pequeño bolsillo subcutáneo y se sutura la herida quirúrgica. El generador externo se programa de modo continuo con los parámetros de frecuencia y anchura de pulso descritos anteriormente. La amplitud del impulso se ajusta de modo individual y se configuran unos límites superior e inferior entre los cuales el paciente podrá controlar, mediante el generador externo, la intensidad del estímulo dentro del intervalo predeterminado.

El paciente retorna a sus actividades cotidianas el mismo día de la intervención con instrucciones para rellenar un diario defecatorio que recoge detalladamente los episodios de urgencia evacuatoria e incontinencia fecal durante un periodo de 21 días, tras el cual se realiza control ambulatorio. El formato de un día tipo del diario defecatorio se refleja en la Tabla 7. Si el paciente ha presentado una mejoría mínima de un 50% en el número de episodios de incontinencia fecal respecto a la situación basal se propone para la estimulación permanente de raíces sacras.



**Tabla 7.** Día tipo diario defecatorio

¿Cuántas deposiciones ha realizado hoy en total?		
¿Hoy ha tenido que ir al cuarto de baño corriendo o más deprisa de lo normal en estas ocasiones?	SI	NO
En caso AFIRMATIVO, ¿cuántas veces tuvo que ir corriendo? (incluya tanto las veces que llegó a tiempo como las que no llegó a tiempo al cuarto de baño)		
¿Cuántas veces no ha tenido tiempo de llegar al cuarto de baño y ha efectuado parte de la deposición en la ropa interior?		
Durante el día de hoy, ¿cuántas veces ha efectuado alguna deposición (más que una simple mancha) en la ropa interior porque no sintió la necesidad de ir al cuarto de baño?		
¿Ha manchado hoy los pantalones o la compresa?	SI	NO
¿Lleva hoy una compresa?	SI	NO

*Implante para la Estimulación permanente o etapa terapéutica*

Si para la fase subcrónica de ESNP se utilizó un electrodo de implantación percutánea (Medtronic 3065), éste se retira ejerciendo una suave tracción del mismo en el momento del control en la consulta.

El procedimiento quirúrgico para el implante definitivo se realiza colocando al paciente en la misma posición que para la etapa diagnóstica y puede llevarse a cabo bajo anestesia local o general. Se inicia con una nueva inserción de la aguja de foramen en la raíz elegida y estimulación de prueba para objetivar que la respuesta neuromuscular es correcta. Posteriormente se practica una incisión vertical en la línea media de unos 4-5 cm de longitud y se disecciona el tejido subcutáneo hasta alcanzar la fascia lumbodorsal. Ésta se abre longitudinalmente y se efectúa una disección roma de la musculatura paraespinal para exponer el perostio de la cara posterior del sacro, donde puede localizarse con facilidad el foramen sacro. Se procede entonces a dilatar con suavidad la entrada al foramen para facilitar la introducción del electrodo definitivo (Medtronic 3080), tras lo cual se retira la aguja y se realiza una última prueba de estimulación en la que se mide el umbral con el que se obtienen las respuestas motoras anales y plantares en cada uno de los polos distales del electrodo.

Si el electrodo a implantar corresponde al 3886, la incisión realizada es menor, pues el implante del mismo se realiza de forma percutánea y la herida

quirúrgica es la suficiente que nos permita su fijación. Posteriormente se procede al anclaje del electrodo mediante un dispositivo que se fija a la fascia lumbodorsal con suturas de material irreabsorbible (Figura 32).



**Figura 32.** Implante electrodo definitivo con fijación a fascia

Se procede a infiltrar con anestesia local el lugar escogido para la implantación del generador de impulsos definitivo (GIEI Interstim 3023) y se realizan la incisión y el bolsillo subcutáneo necesarios para alojarlo. Se tuneliza a nivel subcutáneo el electrodo desde el foramen sacro al bolsillo donde se conecta al generador de impulsos mediante un cable de conexión (3095-10). Éste se introduce en la bolsa subcutánea y se coloca de forma plana sobre la fascia muscular. La cara rotulada del neuroestimulador debe quedar orientada en dirección contraria a la musculatura para que la telemetría funcione correctamente. El cable sobrante de la extensión se enrolla alrededor del perímetro del neuroestimulador y éste se fija a la fascia subyacente con suturas de material irreabsorbible mediante dos anclajes diseñados al respecto. Tras todo ello se realiza el cierre de ambas heridas quirúrgicas.

Si previamente utilizamos el electrodo con autoanclaje de implantación percutánea (Medtronic 3889) el implante del generador de impulsos definitivo es muy sencillo. Tras desconectar el sistema del generador externo se abre la herida quirúrgica en la que se alojaron el electrodo y la extensión de conexión. La incisión de esta herida debe ser un poco más amplia para que permita la creación de un bolsillo subcutáneo de tamaño suficiente para alojar el neuroestimulador definitivo.

Tras ello se extrae la extensión provisional y se sustituye por una conexión definitiva que se fija al generador de impulsos mediante tornillos de fijación con una llave hexagonal provista para tal fin (Figuras 33 y 34). Posteriormente el generador se introduce en la bolsa subcutánea y se coloca de forma idéntica a la descrita anteriormente, procediendo luego al cierre de la herida quirúrgica (Figura 35).



**Figura 33.** Generador de impulsos y conexión definitivos



**Figura 34.** Generador de impulsos y llave hexagonal para tornillos de fijación



**Figura 35.** Introducción del generador definitivo en la bolsa subcutánea

Inmediatamente tras el implante definitivo ya puede activarse el neuroestimulador implantado. Para ello utilizamos el programador (7432 o N´VISION 8840) que mediante telemetría permite ajustar los parámetros de estimulación de modo individual como ya se ha descrito para la fase subcrónica de la ESNP. El neuroestimulador se mantiene activado de modo continuo y se entrega al paciente el programador (3031-A) con el que podrá modificar si lo precisa, la intensidad del estímulo dentro del intervalo predeterminado por el médico.

Durante los controles posteriores puede ser necesario cambiar la configuración de los parámetros en función de la percepción de la respuesta muscular obtenida en cada paciente, lo cual realizaremos también mediante telemetría.

#### 2.2.3.2.c. Cuidados postoperatorios

Los cuidados tras ambas etapas del procedimiento (ESNP e implante permanente) son sencillos, pues únicamente se precisa el cuidado local de las heridas quirúrgicas. Durante la fase subcrónica de la ESNP, el electrodo percutáneo que se conecta al generador de impulsos eléctricos externo, debe portarse con la adecuada protección adhesiva para evitar la contaminación del sistema. No hemos administrado dieta especial ni antibioterapia postoperatoria.

### 2.3. EXPLORACIONES Y PARÁMETROS ANALIZADOS SEGÚN SERIES

#### 2.3.1. ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL

En el momento de la consulta preoperatoria tres pacientes de la serie eran portadores de estoma por su incontinencia fecal. Se han realizado anamnesis dirigida, exploración física y valoración del tono anal mediante tacto rectal de forma preoperatoria en todos los pacientes. La valoración de la gravedad de la incontinencia fecal mediante la escala de Jorge y Wexner, de la calidad de vida mediante encuesta de Minnesota y la ECVIF junto a la adaptación de la encuesta de Minnesota se han calculado en el preoperatorio en los 14 pacientes (82%) no portadores de estoma.

La manometría anorrectal y ecografía endoanal se han practicado en el preoperatorio en todos los pacientes de la serie. El estudio de la latencia motora terminal del nervio pudendo se practicó en el estudio preoperatorio en 14 pacientes (82%), por tratarse los restantes de una incontinencia fecal de origen congénito (atresia anal) en 2 pacientes y una estenosis anal en el tercero que dificultaba la realización de la exploración.

La valoración de la gravedad de la IF mediante escala de Jorge y Wexner, y de la CV con la encuesta de Minnesota y escala de condición específica de calidad de vida se han realizado en los controles postoperatorios tras la activación del EAA a los 6, 12 meses y al final del seguimiento. La exploración física y manometría

anorrectal se han realizado en el momento de la activación del sistema y tras la misma a los 6, 12 meses y al final del seguimiento. La ubicación y llenado correctos del manguito anal se han comprobado mediante ecografía endoanal entre los 6 y 12 meses tras la activación del sistema.

Asimismo, se han realizado de un modo individual radiología simple postero-anterior de abdomen, manometría anorrectal y/o ecografía endoanal si durante el seguimiento postoperatorio existieron alteraciones de la continencia anal con sospecha de ser ocasionadas por alteraciones en el sistema implantado.

### 2.3.2. GRACILOPLASTIA DINÁMICA

El estudio preoperatorio ha consistido en anamnesis dirigida, exploración física, valoración del tono anal mediante tacto rectal, evaluación de la gravedad de la incontinencia fecal mediante la escala de Jorge y Wexner y de la calidad de vida mediante encuesta de Minnesota, manometría anorrectal, ecografía endoanal y estudio de latencia motora terminal de nervio pudendo.

La exploración física, escala de Jorge y Wexner y manometría anorrectal se han practicado al finalizar el programa de estimulación muscular, a los 12 meses y al final del seguimiento. La valoración postquirúrgica de la calidad de vida mediante encuesta de Minnesota se ha realizado a los 12 meses y al final del seguimiento, y entre los 6 y 12 meses tras la intervención quirúrgica se realizó ecografía endoanal para comprobar la correcta ubicación y contractilidad de la transposición muscular. Asimismo, en los pacientes que a lo largo del seguimiento presentaron un deterioro de la continencia anal se practicaron manometría anorrectal y/o ecografía endoanal de un modo individual.

### 2.3.3. NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

La valoración preoperatoria ha consistido en anamnesis dirigida y exploración física, cumplimentación de diario defecatorio, evaluación de la gravedad de la IF mediante escala de Jorge y Wexner, escala de condición específica de calidad de vida para la incontinencia fecal, manometría anorrectal, ecografía endoanal y estudio de la latencia motora terminal del nervio pudendo.

Todos los pacientes han cumplimentado asimismo el diario defecatorio durante la fase de ESNP. En los 5 pacientes (62%) en los que se realizó implante definitivo del neuroestimulador los controles postoperatorios se han realizado a los 1, 6, 12 meses y al final del seguimiento. El control del primer mes postoperatorio consistió en exploración física y cumplimentación de diario evacuatorio, y en el resto de controles se han practicado exploración física, diario defecatorio, escala de Jorge y Wexner, ECVIF y manometría anorrectal.

### **3. MÉTODO ESTADÍSTICO**

Los datos obtenidos se han procesado utilizando el programa informático SPSS 11.5 para Windows.

Cuando la variable sigue una distribución normal, las medidas de tendencia central y de dispersión de dicha variable se expresan en el texto en forma de media aritmética y desviación estándar (DE), respectivamente. Cuando las variables estudiadas presentan una distribución asimétrica, en las que se rechaza el supuesto de normalidad hemos utilizado la mediana como medida central de la distribución y el rango intercuartil como medida de dispersión <sup>183</sup>.

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

#### *1. Prueba de Kolmogorov-Smirnov.*

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

#### *2. Comparación de dos muestras (relación entre una variable cualitativa con dos categorías y una cuantitativa) <sup>184</sup>.*

\* Prueba de t de Student de comparación de dos medias para grupos apareados (medias repetidas), debiendo cumplirse el supuesto de normalidad de la variable diferencia de la población, mediante el procedimiento T-TEST GROUPS del sistema SPSS.

\* Prueba T de Wilcoxon: Prueba no paramétrica para grupos apareados (medias repetidas). La significación se estudia a partir del valor z obtenido con el procedimiento NPAR TEST WILCOXON del sistema SPSS.

### 3. *Relación entre dos variables cuantitativas*<sup>185</sup>.

\* Correlación de Spearman ( $r_s$ ): Cuando el supuesto de normalidad no es aceptable, el coeficiente de correlación ordinal de Spearman  $r_s$  proporciona una prueba no paramétrica para comprobar la relación lineal entre dos variables cuantitativas.

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

En las comparaciones múltiples el nivel de significación se ha corregido siguiendo el criterio de Bonferroni, de manera que el valor de la “p” se multiplica por el número de comparaciones que se ha efectuado, aceptándose un valor estadísticamente significativo si el mismo se encuentra por debajo de 0,05<sup>183</sup>.

Hemos elegido la probabilidad mayor del 95% como valor estadísticamente significativo, al ser el valor más comúnmente aceptado en biología<sup>186,187</sup>. Asimismo, en las pruebas paramétricas se han calculado también los intervalos de confianza del 95% para estimar la magnitud de la diferencia<sup>183,184</sup>.

## **RESULTADOS**



## 1. GRUPO I: ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL

### 1.1. ETIOLOGÍA

La etiología más frecuente de la serie fue la iatrógena, que comprendía 5 pacientes (29%), y la obstétrica, que también estaba constituida por otros 5 casos (29%). La etiología iatrógena se produjo fundamentalmente como consecuencia de hemorroidectomía, esfinterotomía del EAI y dilatación de ano. En una paciente, el origen lo constituyó el intento de reparación quirúrgica de una FRV, y un caso fue secundario a pérdida de reservorio rectal (resección anterior por neoplasia de recto). En las 5 pacientes de origen obstétrico la paridad media fue de 2,2 (r: 1-4). Como factores de riesgo en estas 5 pacientes hubo 4 episiotomías con sección esfinteriana y 4 desgarros perineales, todos ellos con reconocimiento y reparación primaria durante el parto, la instrumentación mediante fórceps en 2 casos y un parto gemelar. En otros 4 pacientes (23,5%) la etiología fue congénita, presentando dos de ellos una atresia anal y un tercero una enfermedad de Hirschprung, con reparación quirúrgica en los 3 casos tras el nacimiento; el paciente restante presentaba una estenosis de ano intervenida también al nacer. En 2 pacientes (11,8%) la etiología fue traumática, uno por traumatismo anal sexual y otro accidental, con amputación de cadera y miembro inferior izquierdo y traumatismo anorrectal grave. En 7 pacientes de los descritos existía NP asociada y hubo un caso en que la neuropatía del nervio pudendo fue el único hallazgo objetivable como etiología de la incontinencia fecal. Las características detalladas de cada paciente se reflejan en la Tabla 8.

### 1.2. CIRUGÍA PREVIA Y DURACIÓN DE LA INCONTINENCIA

En 16 de los 17 pacientes de la serie se había realizado cirugía reparadora previa de complejidad diferente y ésta había fracasado. Se realizaron 35 procedimientos (Tabla 9) en 31 intervenciones quirúrgicas, con una mediana (RIQ) de 1 (1,5) IQ previas en este grupo (r: 0-6). Tres pacientes eran portadores de colostomía antes de la implantación de la prótesis. La mediana (RIQ) de duración de la incontinencia fue de 7,5 (17) años (r: 2-37).

**Tabla 8.** Etiología serie EAA

	Etiología / Antecedentes	NP
1	Iatrógena hemorroidectomía + ELI dilatación anal	
2	Iatrógena hemorroidectomía dilatación anal	
3	Iatrógena hemorroidectomía (2) ELI dilatación anal	
4	Iatrógena resección anterior de recto	SI
5	Iatrógena reparación FRV (2)	
6	Obstétrica (2PV) desgarro (1)	SI
7	Obstétrica (3PV) desgarro (1) / fórceps (1)	SI
8	Obstétrica (4PV) desgarro (2) / episiotomía (2)	
9	Obstétrica (1PV) episiotomía	SI
10	Obstétrica (1PV) gemelar / fórceps / episiotomía	SI
11	Congénita atresia anal	
12	Congénita atresia anal + FRV alta	
13	Congénita enfermedad de Hirschprung	
14	Congénita estenosis anal	SI
15	Traumática accidental	SI
16	Traumática sexual	
17	Neurogénica	SI

ELI: esfinterotomía lateral interna

**Tabla 9.** Procedimientos quirúrgicos previos

Tipo de tratamiento	N
Reparación anterior suelo pélvico	6
Reparación total suelo pélvico	5
Reparación postanal de Parks	2
Esfinteroplastia / esfinterorrafia	6
Graciloplastia / GD	2
Descenso abdómino-perineal de colon	2
Diferentes anoplastias	2
Reparación FRV	1
Reparación FRP	1
Intervención de Duhamel	1
Intervención de Altemeier	1
Intervención de Delorme	1
Intervención de Sarafoff	1
Colostomía	4

FRP: fistula recto-perineal

### 1.3. EXPLORACIÓN FÍSICA Y TONO ANAL

La exploración física mostraba deformidad y cicatrices perianales en 7 pacientes (41%), ano entreabierto en 6 (35%), ectropion mucoso en los 3 pacientes con etiología congénita por atresia anal (Figura 36) y enfermedad de Hirschprung previamente reparada (18%), y ano ectópico en el paciente con traumatismo accidental y amputación de cadera. En uno de los pacientes portadores de estoma existía estenosis anal leve.

El tacto rectal mostró hipotonía en reposo en 11 pacientes (65%) e hipotonía en contracción voluntaria en 14 casos (82%). Los restantes mostraban tonos en reposo y contracción en los límites bajos de la normalidad (6 pacientes con tono en reposo 3, y 3 pacientes con tono en contracción 6). La mediana (RIQ) de TOR y TOC en el preoperatorio fue de 2 (3) y 2 (2,5), respectivamente.



**Figura 36.** Atresia anal reparada tras el nacimiento

### 1.4. ECOGRAFÍA ENDOANAL PREOPERATORIA

Se realizó EEA preoperatoria en todos los pacientes. En los 3 pacientes cuya etiología fue la atresia anal la EEA mostró ausencia completa de EAI y EAE, junto a mínimos restos ecogénicos en teórica zona de músculo PBR en 2 casos e integridad del mismo en el restante.

El paciente con estenosis congénita de ano mostraba ausencia completa de EAI y se objetivaba asimismo plicatura puborrectal conservada correspondiente a la reparación total del suelo pélvico practicada anteriormente.

En el paciente cuya etiología fue accidental, la EEA evidenció pérdida de ambos esfínteres a nivel lateral izquierdo en aproximadamente unos 270° de la circunferencia.

En una de las 2 pacientes con transposición anal de músculo gracilis realizada previamente, el implante pudo evidenciarse con configuración en gamma.

De los restantes, en 6 pacientes (35%) la EEA mostró defectos musculares de EAI y/o EAE únicos o múltiples, adelgazamiento muscular en 4 (23%) y ausencia de EAI en un paciente. En 2 casos se objetivó reparación muscular previa. En 3 pacientes la EEA preoperatoria fue normal.

### 1.5. TÉCNICA QUIRÚRGICA

La implantación del manguito anal se realizó en todos los casos mediante una incisión transversa anterior perianal. La media (DE) de volumen de la solución radioopaca que se transfirió desde el balón al MA para su presurización fue de 3,1 (1,4) ml (r: 2-6). Las características de los diferentes componentes de la prótesis utilizados en el primer implante se reflejan en la Tabla 10.

**Tabla 10.** Componentes de la prótesis

	Nº implantes
Longitud manguito (cm)	
8	1
9	3
10	3
11	5
12	4
13	1
14	0
Anchura manguito (cm)	
2	9
2,9	8
3,4	0
Balón regulador de presión (cm H <sub>2</sub> O)	
81-90	17
91-100	0
101-110	0
111-120	0

### 1.6. MORBILIDAD

La mediana (RIQ) y la media (DE) de seguimiento de la serie tras el implante ha sido de 28 (55,5) y 42 (31) meses respectivamente (r: 3-89). No hubo mortalidad y

la morbilidad a lo largo de todo el seguimiento ocurrió en 16 pacientes (94%). Existieron 36 complicaciones relacionadas directamente con el implante (Tabla 11), con una media de 2,1 complicaciones por paciente, de las cuales 13 (36%) se produjeron dentro del primer mes postoperatorio (10 hematomas o equimosis, una paciente con dolor perineal y dificultad evacuatoria y una dehiscencia parcial de herida perineal), y las 23 restantes (64%) aparecieron de forma tardía.

**Tabla 11.** Complicaciones

Complicación	Nº pacientes †	Nº complicaciones ‡
Hematoma	8	10
Dolor	5	5 *
Dificultad evacuatoria	5	5 *
Impactación fecal	2	2 *
Mecánicas	4	5
Dehiscencia parcial herida perineal	1	1
Erosión	4	4
Infección	1	1
Erosión/infección	3	3
Total	16	36

† los pacientes pueden presentar más de una complicación a lo largo del seguimiento.

\* los pacientes pueden presentar una misma complicación en diferentes periodos del seguimiento.

‡ algunas complicaciones pueden aparecer simultáneamente.

#### 1.6.1. HEMATOMAS

Se produjeron 10 hematomas o equimosis perioperatorios (8 perineales y 2 abdominales) (59%) de los cuales 9 se resolvieron sin necesidad de tratamiento y uno drenó por la herida perineal, que se abrió mínimamente de forma espontánea pero sin producirse exteriorización del manguito anal y con granulación correcta secundaria.

#### 1.6.2. DOLOR

Cinco pacientes (29%) presentaron dolor en la localización de alguno de los componentes de la prótesis y en 4 de ellos, cuya aparición fue tardía, se controló mediante analgesia. La paciente restante presentaba dificultad evacuatoria asociada a dolor perineal que se produjeron de una forma precoz tras el implante de la prótesis, y mediante exploración física se consideró como posible etiología de ambos síntomas

la compresión cutánea por el manguito anal, por lo que se decidió recambio del mismo (Tabla 12).

**Tabla 12.** Dolor

Paciente	Localización	Tratamiento
2	perineal	recambio MA
3	hipogastrio / válvula	analgesia
7	perineal	analgesia
10	perineal / cables	analgesia
13	perineal	analgesia

### 1.6.3. DIFICULTAD EVACUATORIA E IMPACTACIÓN FECAL

Seis mujeres (35%) presentaron dificultad evacuatoria, de las cuales en 5 (29%) se consideró relacionada directamente con el implante y en la otra se debió a rectocele. En 2 pacientes (12%) se produjeron episodios esporádicos de impactación fecal que se resolvieron mediante la aplicación de enemas en una paciente y de forma espontánea sin precisar ninguna medida de tratamiento en el otro caso.

En 3 pacientes la dificultad evacuatoria se produjo dentro del primer trimestre postoperatorio. Uno de los casos se trató mediante laxantes resolviéndose aproximadamente al 6° mes del implante. En otro obligó a la desactivación de la prótesis y no pudo realizarse control clínico posteriormente por presentar erosión cutánea por el manguito anal al 4° mes postoperatorio que precisó explante. En una última paciente la defecación obstructiva impidió inicialmente la activación del EAA y a los 3 meses se produjo erosión e infección del MA que precisó explante de esta parte del dispositivo. Posteriormente a esta paciente se le reimplantó un nuevo manguito de mayor longitud (11 cm frente a 10 cm en el primer implante). Tras el reimplante asoció dificultad evacuatoria y dolor perineal, por lo que se realizó nuevamente recambio del MA por otro idéntico (11 cm) pero situándolo en una localización más alta a la previa, para evitar la posible compresión del conducto anal por el manguito.

Otras 3 pacientes presentaron dificultad evacuatoria de forma tardía. En una paciente se trató con laxantes durante dos años y en otra obligó a mantener el dispositivo desactivado durante algunos periodos del seguimiento y al uso de laxantes y enemas de forma simultánea. La tercera paciente presentó síntomas de

depresión y defecación obstructiva al año del implante del Acticon® y se evidenció mediante exploración clínica y cinedefecografía aparición de un rectocele, por lo que se decidió colocación de malla en tabique recto-vaginal. Tras esta intervención la dificultad evacuatoria no mejoró y sigue precisando laxantes.

#### 1.6.4. COMPLICACIONES MECÁNICAS

Cuatro pacientes (23%) presentaron 5 complicaciones mecánicas. Una de ellas presentó un deterioro brusco de la continencia a los 19 meses de la implantación por lo que se realizaron EEA, que mostró manguito anal bien situado alrededor del conducto anal pero con apariencia de escaso contraste en su interior, y Rx postero-anterior de abdomen, que confirmó la ausencia de contraste en el balón y MA. Esta paciente se intervino y se evidenció perforación del MA con lo que se decidió recambio de todo el sistema.

Una enferma presentó 2 episodios de desabotonado del MA. El primero ocurrió a los 10 meses del implante y mediante intervención quirúrgica se volvió a abotonar pero a los 2 meses presentó el 2º episodio con lo que se practicó recambio del sistema con implantación de manguito de 9 cm de longitud (previo: 12 cm). Al mes de la activación de este último se produjo erosión anal y se decidió explante.

Una 3ª paciente presentó deterioro de la CA a los 3 meses de la activación de un reimplante de MA. En la Rx de abdomen existía una imagen de dudoso desabotonado por lo que se intervino y se evidenció manguito correctamente abotonado pero con gran laxitud en su ubicación alrededor del conducto anal con apariencia de atrofia muscular esfinteriana, por lo que se realizó recambio completo del sistema e implantación de manguito de 9 cm de longitud (previo: 11 cm).

Un último paciente presentó un deterioro franco de la CA a los 5 años del implante y mediante Rx de abdomen se objetivó una discreta disminución del contraste alojado en el manguito, por lo que se realizó inyección de Iopamiro (1 ml) a través de la bomba de control. Al final de este estudio el paciente continúa con síntomas de IF y la EEA y Rx de abdomen muestran escaso contraste en el sistema por lo que se encuentra actualmente pendiente de nueva reinyección.

### 1.6.5. EROSIÓN E INFECCIÓN

La erosión de la piel perianal por el manguito sin signos infecciosos se observó en 4 pacientes (23,5%) y en 2 de ellas se produjo en un corto periodo de tiempo desde el implante. Así, en un caso ocurrió al 4º mes postoperatorio y en el otro al mes de la activación tras recambio del sistema por un segundo episodio de desabotonado del MA; ambos acabaron en explante completo del dispositivo. En las otras 2 pacientes sucedió de forma tardía al año y 2,5 años del seguimiento, realizándose en ambos casos explante del manguito anal.

Hubo 4 pacientes (23,5%) que desarrollaron infección de la herida perineal. En una de ellas se abrió parcialmente al 6º día postoperatorio con extrusión incipiente del manguito y sin signos infecciosos, por lo que se realizó sutura cutánea bajo anestesia general. A los dos meses esta paciente presentó supuración de la herida y desarrolló infección y se llevó a cabo explante del manguito. En las otras 3 pacientes había erosión e infección simultáneas por lo que no pudo determinarse cuál de los dos hechos fue el primario. Esto aconteció a los 3 meses del implante (2 casos) y tras el cierre del estoma en una paciente que era portadora del mismo en el momento de la implantación del EAA. En un caso se realizó explante del MA, en otro existía una exteriorización del manguito y del cable de conexión a la bomba de control por lo que se explantó el dispositivo completo y en el último caso la gravedad de la infección produjo también la exteriorización completa del MA junto a un ano flotante por lo que se realizó explante de todos los componentes de la prótesis y estoma definitivo. El resumen de lo descrito se realiza en la Tabla 13.

**Tabla 13.** Erosión e infección

Paciente	Complicación	Diagnostico	Resolución
3	erosión	tras 2º desabotonado	explante completo
17	erosión	4º mes	explante completo
6	erosión	1 año	explante MA
9	erosión	2,5 años	explante MA
13	infección	2º mes	explante MA
2	erosión/infección	3º mes	explante MA
16	erosión/infección	3º mes	explante completo
5	erosión/infección	tras cierre estoma	explante + estoma



### 1.6.6. REVISIONES QUIRÚRGICAS

Las 36 complicaciones originaron que 9 pacientes (53%) precisaran 14 IQ. En 5 pacientes se realizó una intervención quirúrgica, 3 pacientes necesitaron 2 intervenciones y en el restante se realizaron 3 nuevas IQ (Tabla 14).

Durante el seguimiento en dos pacientes se realizó cirugía no relacionada directamente con el implante de la prótesis. En un caso se trataba de uno de los pacientes con descenso abdomino-perineal de colon por atresia anal, quien ya presentaba ectropion de mucosa rectal en la exploración física preoperatoria. A los tres meses de la activación del EAA se realizó resección bilateral del ectropion mucoso y plastia en V-Y bilateral, con lo que mejoró de la CA. La segunda paciente corresponde a la que presentó defecación obstructiva junto a rectocele y se trató, como ya comentamos, mediante colocación de malla en tabique recto-vaginal.

**Tabla 14.** Intervenciones quirúrgicas originadas por complicaciones EAA

Paciente	Complicación *	Intervención quirúrgica †
5	erosión/infección	explante + estoma
6	erosión	explante MA
7	perforación MA	recambio EAA
16	erosión/infección	explante completo
17	erosión	explante completo
9	erosión laxitud MA	explante MA recambio EAA
2	erosión/infección dificultad evacuatoria + dolor perineal	explante MA recambio MA
13	dehiscencia parcial herida perineal infección	sutura explante MA
3	desabotonamiento MA desabotonamiento MA erosión	reabotonamiento recambio EAA explante completo

\* los pacientes pueden presentar más de una complicación de forma simultánea.

† las revisiones quirúrgicas pueden ocurrir tras el 1º implante o tras un reimplante.

### 1.6.7. EXPLANTES Y REIMPLANTES

Tras un primer implante se explantaron 9 dispositivos (53%), 5 de ellos completos y en 4 pacientes se explantó el manguito anal (Figura 37).

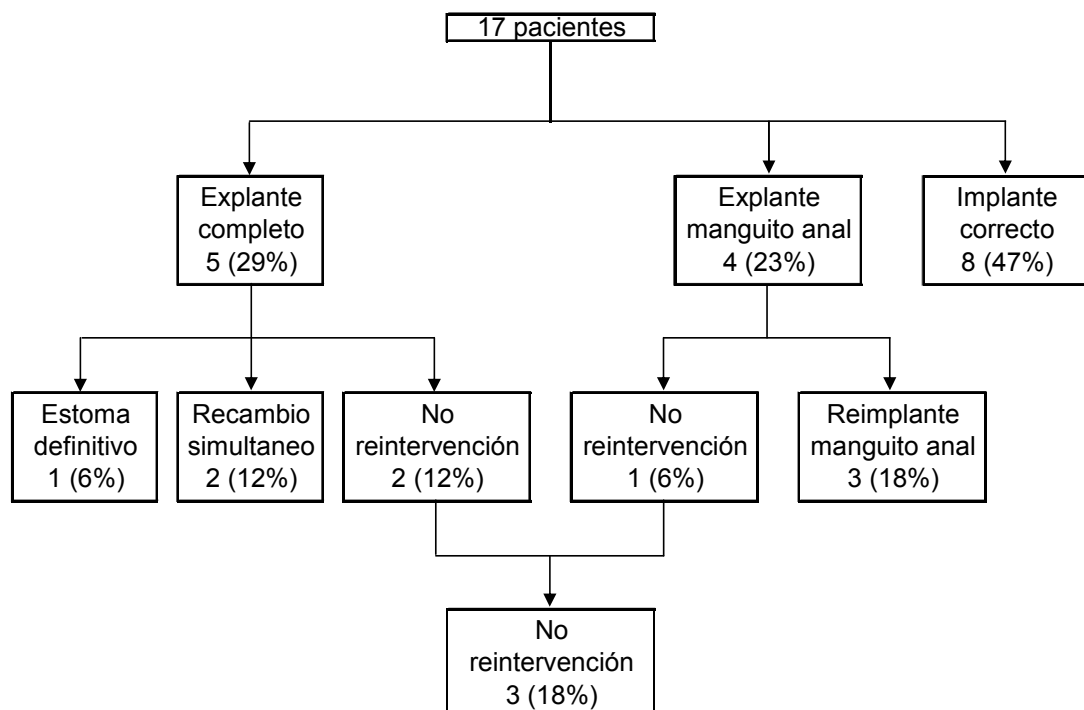
El dispositivo completo se explantó en 5 casos: en 2 de ellos por la aparición de erosión/infección graves (pacientes 5 y 16), en otro (paciente 17) por

erosión de la piel perianal al 4º mes postoperatorio y en las 2 pacientes restantes (3 y 7) por tratarse de un 2º episodio de desabotonado y perforación del manguito anal, respectivamente.

Los explantes del MA se realizaron en una paciente por apertura parcial de la herida perineal que se volvió a suturar y posteriormente, a los dos meses, presentó infección (paciente 13), en otro caso (paciente 2) por erosión/infección local a los 3 meses del implante y en otros 2 pacientes (6 y 9) por erosión tardía sin evidencia de infección.

De los 5 pacientes en los que se explantó el dispositivo completo, uno precisó estoma, 2 pacientes no desean la reintervención y en las otras dos pacientes se realizó recambio completo del dispositivo en la misma intervención del explante ya que en ambos casos la indicación para retirarlo fue por causas diferentes a la infección (perforación MA y 2º desabotonado).

De los 4 manguitos anales explantados se reimplantaron 3, y la 4ª paciente (caso 6) no desea una nueva intervención quirúrgica.

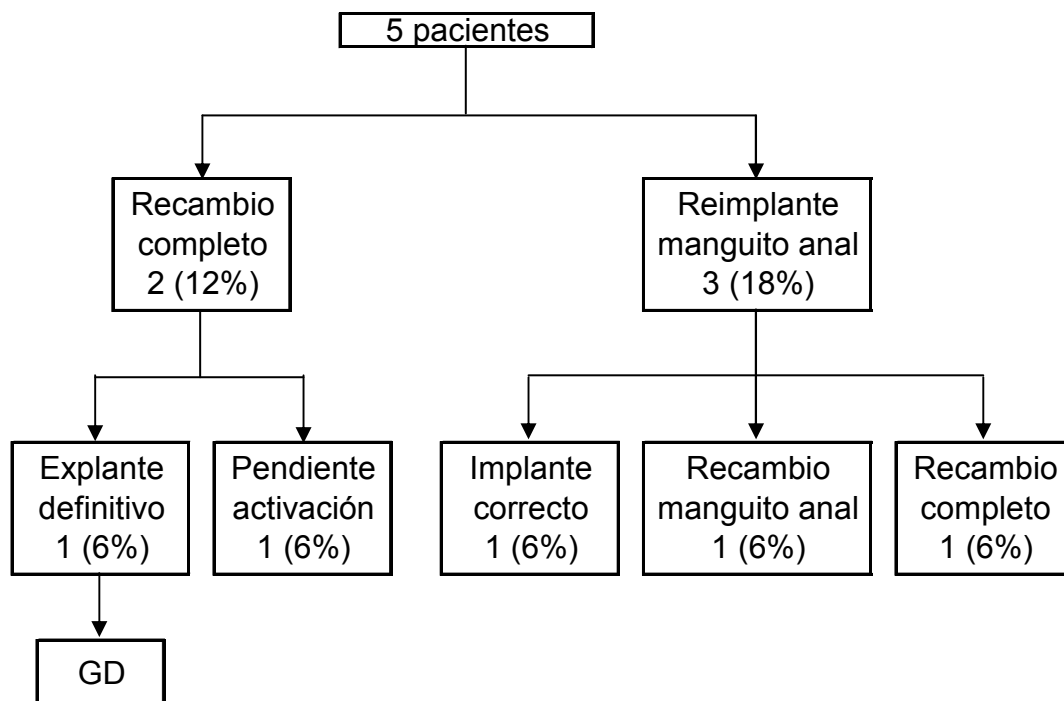


**Figura 37.** Evolución tras 1º implante de EAA; Todos los porcentajes se refieren al global de la serie.

En 5 pacientes (29%) se realizó reimplante de alguno de los componentes de la prótesis, en 2 casos mediante recambio simultáneo del dispositivo completo al realizar el explante (ya descritos previamente) y en los otros 3 se reimplantó el manguito anal. La evolución de estos 5 pacientes se refleja en la Figura 38.

En una de las 2 pacientes con recambio simultáneo del dispositivo tras un 2º desabotonado se produjo erosión anal al mes de la activación y se realizó explante definitivo y posteriormente se trató mediante graciloplastia dinámica. En la 2ª paciente el recambio completo del dispositivo por perforación del manguito anal coincidió con el momento del cierre de este estudio, por lo que se encuentra pendiente de activación y no se dispone de seguimiento.

De los 3 manguitos anales reimplantados, uno se activó sin más morbilidad, otra paciente es quien presentó dolor y dificultad evacuatoria por lo que se realizó nuevo recambio del MA y una última paciente precisó recambio completo del dispositivo por laxitud del manguito y atrofia muscular esfinteriana, lo cual coincidió con el cierre de este estudio por lo que se encuentra pendiente de activación.



**Figura 38.** Evolución tras reimplante de EAA; Todos los porcentajes se refieren al global de la serie.

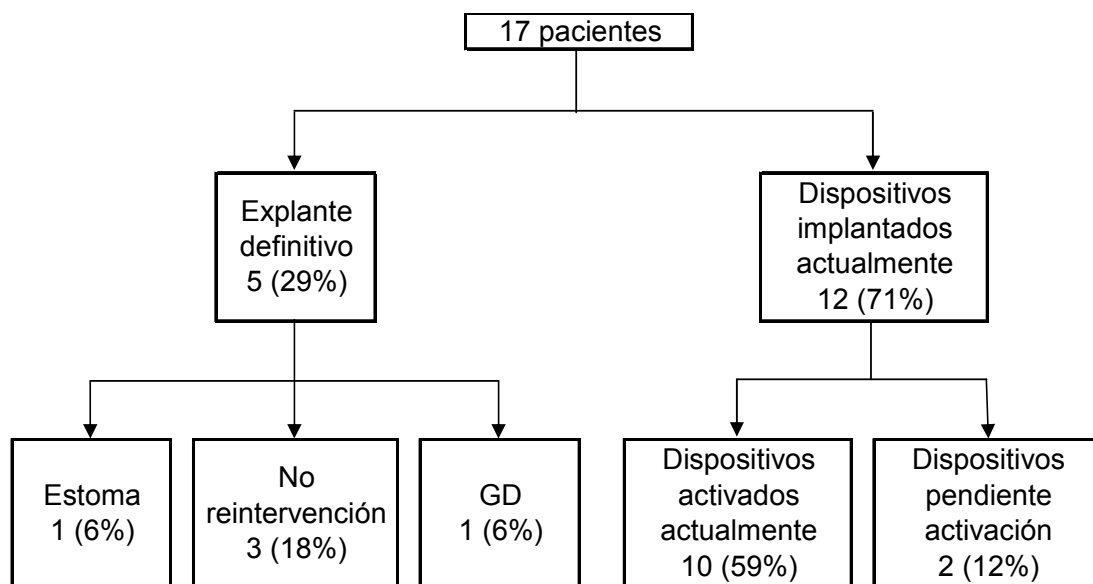
Las características de los diferentes manguitos anales utilizados junto a la causa que originó su recambio en los 5 pacientes reimplantados quedan reflejados en la Tabla 15.

**Tabla 15.** Características del manguito anal en pacientes reimplantados

MAE (l / a)	Causa 1º explante	MAI	Causa 2º explante	MAI
9 / 2	perforación MA	9 / 2		
12 / 2,9	infección	11 / 2		
12 / 2,9	2º desabotonado	9 / 2,9		
10 / 2	erosión/infección	11 / 2	dificultad evacuatoria + dolor	11 / 2
11 / 2	erosión	11 / 2	laxitud MA	9 / 2

MAE: manguito anal explantado; MAI: manguito anal implantado; (l / a): longitud / anchura

Así pues, globalmente al cierre del estudio el dispositivo se encuentra implantado en 12 de los 17 pacientes (71%), y activado en 10 (59%) (Figura 39).



**Figura 39.** Resultados tras la implantación de EAA al final del seguimiento.

## 1.7. RESULTADOS FUNCIONALES

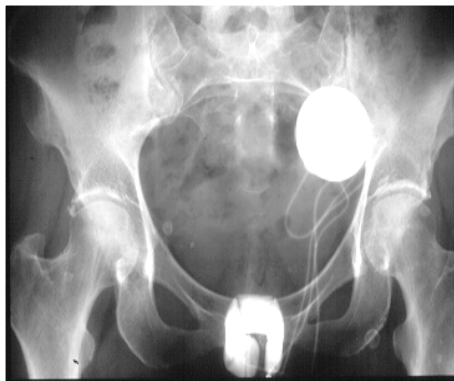
### 1.7.1. RADIOLOGÍA DE ABDOMEN

La Rx simple postero-anterior de abdomen se practicó durante las primeras 48 horas del postoperatorio en todos los pacientes y pudo objetivar la ausencia de fugas del contraste alojado en el balón regulador de presión en todos los casos (Figura 40).



**Figura 40.** Radiografía de control tras implantación de EAA

La activación pudo realizarse a la 6ª semana del implante en 16 pacientes (94%), y en todos ellos la Rx de abdomen mostró la transferencia correcta del líquido de contraste desde el balón al manguito anal (Figura 41). En la paciente restante la defecación obstructiva impidió en este momento la activación del EAA.



**Figura 41.** Radiografía de control tras activación de EAA

### 1.7.2. RESULTADO CLÍNICO

Antes del implante de la prótesis 3 pacientes eran portadores de colostomía como consecuencia de su IF. Entre los 14 restantes, 13 pacientes (93%) presentaban incontinencia a heces sólidas que en 9 casos (64%) era diaria. Los escapes a heces líquidas y gases existían en 12 (86%) y 13 (93%) pacientes, respectivamente.

A los 6 meses tras la activación del sistema la valoración clínica pudo realizarse en 12 pacientes. En los 3 pacientes portadores de estoma se había procedido al cierre del mismo y los 5 pacientes en que no pudo realizarse control clínico corresponden a 3 explantes definitivos (uno de ellos por infección tras cierre del estoma), una paciente con explante del MA que se encontraba pendiente de reimplante y otra en la que se se había reimplantado el MA pero se hallaba desactivado en este momento por dolor y dificultad evacuatoria. En este control, 8 de los 12 pacientes (67%) presentaban una continencia completa a heces sólidas y en los 4 restantes los escapes de esta calidad eran esporádicos. La continencia completa para heces líquidas en este momento se alcanzó en 5 pacientes (42%) y para gases en 4 pacientes (33%).

A los 12 meses tras la activación del implante los resultados funcionales se evaluaron en 12 pacientes, pues se habían producido 4 explantes definitivos y una paciente se encontraba pendiente de IQ por un 2º episodio de desabotonado del MA. La continencia completa a heces sólidas, líquidas y gases la presentaban en este momento el 67%, 33% y 33% de los pacientes respectivamente.

Al final del seguimiento el dispositivo se encontraba implantado en 12 pacientes y activado en 10 de los mismos, en los que pudo evaluarse el resultado funcional. En 5 casos se había realizado el explante definitivo del sistema y 2 pacientes se encontraban pendientes de activación tras recambio completo del dispositivo por perforación del MA en un caso y atrofia muscular esfinteriana en la restante. Cuatro pacientes (40%) eran continentes a heces sólidas y la continencia completa a heces líquidas y gases se alcanzó en 4 casos respectivamente (40%).

### 1.7.3. ESCALA DE JORGE Y WEXNER

La valoración de la gravedad de la IF mediante escala de Jorge y Wexner se calculó de forma preoperatoria en los 14 pacientes no portadores de estoma (82%).

El valor de la mediana (RIQ) antes de la intervención en estos casos fue de 17,5 (3,8) puntos.

A los 6 meses de la activación del sistema la valoración sólo pudo realizarse en 10 pacientes y en 4 no pudo efectuarse por corresponder a 2 explantes definitivos, un explante del MA en espera de reimplante y un MA reimplantado pero desactivado momentáneamente. Existió una mejoría con significación estadística entre la puntuación de la IF preoperatoria y la obtenida a los 6 meses tras la activación de la prótesis en este grupo de pacientes ( $p=0,005$ ). La mediana (RIQ) de la puntuación en la escala en estos dos periodos se muestra en la Tabla 16.

**Tabla 16.** Severidad IF escala de Jorge y Wexner preoperatorio-6 meses

	N	Mediana	RIQ	Valor mínimo	Valor máximo
preoperatorio	10	17,5	3,8	12	20
6 meses	10	9	11	1	16

A los 12 meses tras la activación del implante la puntuación de la escala se recogió en 10 de los 14 pacientes. En este control los 2 MA reimplantados se hallaban activados pero existían en este grupo 3 explantes definitivos y una paciente se encontraba pendiente de IQ por un 2º episodio de desabotonado del MA. La diferencia entre la puntuación preoperatoria y la obtenida a los 12 meses de la activación del sistema mostró asimismo significación estadística ( $p=0,005$ ). Los valores de la mediana (RIQ) obtenidos en estos dos periodos para este grupo de pacientes se detallan en la Tabla 17.

**Tabla 17.** Severidad IF escala de Jorge y Wexner preoperatorio-12 meses

	N	Mediana	RIQ	Valor mínimo	Valor máximo
preoperatorio	10	17	3	12	20
12 meses	10	5,5	11	0	16

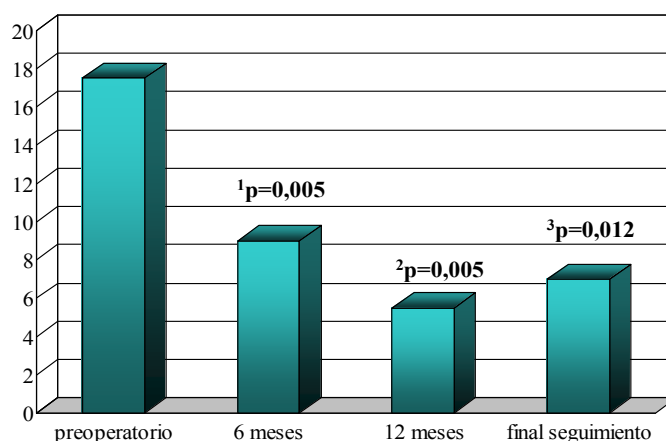
Sólo en 9 pacientes de los 14 evaluados en el preoperatorio pudo calcularse la puntuación al final del seguimiento, puesto que en 4 se había realizado el explante definitivo del sistema y en una paciente se recambió el dispositivo completo por atrofia muscular esfinteriana y estaba pendiente de activación. Existió una mejoría con significación estadística entre las cifras de IF preoperatoria y las obtenidas al

final del seguimiento en este grupo de pacientes ( $p=0,012$ ). La Tabla 18 refleja los valores de la mediana (RIQ) en estos dos periodos para este grupo de pacientes.

**Tabla 18.** Severidad IF escala de Jorge y Wexner preoperatorio-final seguimiento

	N	Mediana	RIQ	Valor mínimo	Valor máximo
preoperatorio	9	17	2,5	12	20
final seguimiento	9	7	10	0	18

La Figura 42 muestra la variación de las diferentes puntuaciones en la escala a lo largo de los periodos analizados.



**Figura 42.** Puntuación escala de Jorge y Wexner durante el seguimiento.

<sup>1</sup>T de Wilcoxon preoperatorio-6 meses; <sup>2</sup>T de Wilcoxon preoperatorio-12 meses; <sup>3</sup>T de Wilcoxon preoperatorio-final seguimiento

#### 1.7.4. ENCUESTA DE MINNESOTA

Esta encuesta realizada preoperatoriamente, a los 6 y 12 meses tras activar la prótesis y al final del seguimiento fue cumplimentada por 14, 11, 11 y 10 pacientes, respectivamente.

Preoperatoriamente todos los pacientes contestaron “casi siempre” a la necesidad de utilización de paños o compresa para evitar manchar la ropa con heces. En 5 casos (36%) era necesario el uso de pañales. Once pacientes (79%) presentaban miedo a salir de su domicilio por posibles pérdidas accidentales de heces. Asimismo, en 11 de los casos se intentaba permanecer cerca del baño al estar fuera del domicilio, de los cuales en 8 (57%) la respuesta escogida fue “casi siempre”. Doce



pacientes (86%) evitaban viajar y en todos los casos la frecuencia marcada fue “casi siempre”.

En el control del 6° mes sólo un paciente (9%) contestó “casi siempre” a la cuestión “me preocupa no llegar a tiempo al baño”, frente a 12 casos (86%) que reflejaron esta respuesta en el preoperatorio. Tres pacientes (27%) se mostraron de acuerdo (completamente en un caso y algo en 2) en sentirse avergonzados por posibles escapes accidentales de heces, frente a 11 casos (79%) que lo hicieron en el preoperatorio (completamente en 9 casos). Una paciente (9%) contestó “muy de acuerdo” a la cuestión “me siento deprimido” mientras en el preoperatorio ésta fue la respuesta escogida por 7 pacientes (50%).

A los 12 meses tres pacientes (27%) precisaban el uso de paños o compresas de forma habitual frente al 100% que lo hiciera en el preoperatorio. En ningún caso era necesario el uso de pañales. En este momento sólo 3 pacientes evitaban viajar y en los 3 casos la respuesta escogida fue “muy pocas veces”, sin embargo 9 pacientes (82%) seguían reflejando el intentar permanecer cerca del baño cuando se encontraban fuera de su domicilio. Dos pacientes (18%) mostraron su acuerdo con respecto a que su trabajo se encontraba dificultado por la preocupación originada por posibles escapes accidentales, mientras en el control preoperatorio esto se había reflejado en 7 casos (50%).

Al final del seguimiento la encuesta pudo ser cumplimentada por los pacientes que se encontraban con el implante activado (59%). Cinco pacientes (50%) utilizaban paños o compresa de forma habitual y en ningún caso se precisaba pañal. Una paciente (10%) reflejó la respuesta “muy de acuerdo” a la cuestión “tengo relaciones sexuales con menor frecuencia que me gustaría” frente a 8 pacientes (57%) que habían escogido esta respuesta en el control preoperatorio. Dos pacientes (20%) evitaban salir a comer fuera de su domicilio (respuesta “algo de acuerdo”) mientras esto ocurría en 9 casos (64%) antes de la implantación del EAA (7 casos, “muy de acuerdo”). Cinco pacientes (50%) reflejaron disfrutar menos de la vida como consecuencia de su IF en comparación al 86% (12 casos) que lo hiciera en el preoperatorio.

### 1.7.5. ESCALA DE CALIDAD DE VIDA PARA LA INCONTINENCIA FECAL

La calidad de vida se ha calculado mediante la escala de condición específica en 6 pacientes (35%). En 8 pacientes (47%) la calidad de vida se valoró realizando la adaptación de la Encuesta de Minnesota tal y como se describió en el apartado Pacientes y Método. En los 3 pacientes restantes esta evaluación no pudo realizarse al ser portadores de estoma en el momento del implante de la prótesis.

De los 14 pacientes evaluados, la escala pudo cumplimentarse a los 6 meses en 9 pacientes. Los 5 pacientes en que no pudo valorarse la CV corresponden a los 4 pacientes descritos previamente en que no se evaluó la gravedad de la IF mediante la escala de Jorge y Wexner junto a un fallo de cumplimentación de la encuesta de CV en este control. En las cuatro categorías de la escala de calidad de vida así como en la puntuación global de la misma ha existido una mejoría significativa entre el periodo preoperatorio y el control a los 6 meses tras la activación del sistema. La mediana (RIQ) de los valores para el estilo de vida, comportamiento, depresión/autopercepción, vergüenza y global de la escala en ese intervalo así como el grado de significación estadística se muestran en la Tabla 19.

**Tabla 19.** Variación en la CV entre el preoperatorio y los 6 meses

	preoperatorio	6 meses
estilo de vida	0,42 (0,24)	0,82 (0,35) p=0,012
comportamiento	0,34 (0,12)	0,67 (0,20) p=0,008
depresión/autopercepción	0,37 (0,24)	0,71 (0,26) p=0,021
vergüenza	0,5 (0,21)	0,67 (0,33) p=0,012
global	0,39 (0,13)	0,65 (0,22) p=0,008

En el control de los 12 meses la CV pudo evaluarse en 9 pacientes, los cuales no coinciden en su totalidad con los del control de CV a los 6 meses, pues en este momento los 2 MA reimplantados se hallaban activados pero existían 3 explantes definitivos, una paciente se encontraba en espera de IQ por un 2º episodio de desabotonado del MA y se produjo otro fallo de cumplimentación de la encuesta de CV por un paciente que sí había podido evaluarse a los 6 meses. Las cuatro categorías de la escala y la puntuación global de la misma mostraron diferencias con

significación estadística entre el periodo preoperatorio y el control a los 12 meses en este grupo de pacientes. La mediana (RIQ) de los valores para las cuatro categorías y el global de la escala en esos momentos y su diferenciación estadística se reflejan en la Tabla 20.

**Tabla 20.** Variación en la CV entre el preoperatorio y los 12 meses

	preoperatorio	12 meses
estilo de vida	0,5 (0,43)	0,85 (0,22) p=0,011
comportamiento	0,36 (0,15)	0,69 (0,32) p=0,008
depresión/autopercepción	0,37 (0,18)	0,85 (0,42) p=0,008
vergüenza	0,5 (0,25)	0,75 (0,49) p=0,007
global	0,39 (0,16)	0,76 (0,33) p=0,008

La CV al final del seguimiento pudo evaluarse en 9 casos y en 5 no se realizó por los mismos motivos expuestos al valorar la escala de Jorge y Wexner. Existieron diferencias estadísticamente significativas entre las cuatro categorías de la escala y la puntuación global de la misma al comparar los valores preoperatorios y los del final del seguimiento. La mediana (RIQ) de los valores para las cuatro categorías, el global de la escala en dichos momentos y el grado de significación estadística se detallan en la Tabla 21.

**Tabla 21.** Variación en la CV entre el preoperatorio y el final del seguimiento

	preoperatorio	final del seguimiento
estilo de vida	0,5 (0,34)	0,9 (0,24) p=0,038
comportamiento	0,36 (0,15)	0,69 (0,27) p=0,036
depresión/autopercepción	0,35 (0,20)	0,67 (0,36) p=0,038
vergüenza	0,5 (0,25)	0,58 (0,37) p=0,019
global	0,39 (0,16)	0,72 (0,27) p=0,028

### 1.7.6. MANOMETRÍA ANORRECTAL

La manometría anorrectal se realizó de forma preoperatoria en todos los pacientes. En 16 casos los valores de PMB se encontraban por debajo del rango de normalidad (95% de probabilidad) respecto a las cifras del estudio del Grupo Español de Motilidad Digestiva, mientras que en otros 16 pacientes la PMCV fue inferior a ese rango. En el preoperatorio la media (DE) de la PMB y PMCV fue de 27,9 (16,7) y 51 (31,5) mm Hg respectivamente.

En el momento de la activación, la MAR se practicó en 16 pacientes (94%), pues en un caso la dificultad evacuatoria impidió inicialmente la activación del dispositivo. La media (DE) de la PMBac y PMCVac fue de 47,3 (9,2) y 58,8 (17,9) mm Hg respectivamente. La diferencia entre la PMBac y la PMB preoperatoria alcanzó significación estadística ( $p=0,001$ ). El valor de la PMCVac fue superior al de la PMCV preoperatoria pero esta diferencia no mostró significación estadística al aplicar la corrección de Bonferroni ( $p=0,024$ ).

A los 6 meses de la activación de la prótesis la MAR se realizó en 12 pacientes (71%), coincidentes con aquellos en que pudo realizarse valoración de la gravedad de la IF mediante escala de Jorge y Wexner. Entonces, la media (DE) de la PMBac y PMCVac fue de 48,5 (10,8) y 62,9 (18) mm Hg respectivamente. La diferencia entre la PMBac a los 6 meses y la PMB preoperatoria fue estadísticamente significativa ( $p=0,003$ ), y aunque la PMCVac fue superior a la PMCV en el preoperatorio esta diferencia no alcanzó la significación estadística ( $p=0,099$ ).

A los 12 meses efectuamos MAR en 12 pacientes (71%) y, en este momento, la media (DE) de la PMBac y de la PMCVac fue de 50,6 (11,9) y 64,4 (16,9) mm Hg respectivamente. Existió diferencia estadísticamente significativa entre la PMBac a los 12 meses y la PMB preoperatoria ( $p=0,002$ ), y aunque el valor de la PMCVac superó al de la PMCV en el preoperatorio esta diferencia no mostró significación estadística ( $p=0,099$ ).

Al final del seguimiento la MAR se practicó en los 10 pacientes (59%) con el implante activado. El cálculo de la media (DE) de la PMBac y PMCVac fue de 45,9 (17,1) y 62,1 (18,3) mm Hg respectivamente. La diferencia entre la PMBac al final del seguimiento y la PMB preoperatoria fue estadísticamente significativa ( $p=0,005$ ).

La PMCVac fue superior a la PMCV preoperatoria pero sin alcanzar significación estadística ( $p=0,241$ ).

Las Tablas 22 y 23 muestran los valores de las presiones en reposo y contracción a lo largo del estudio.

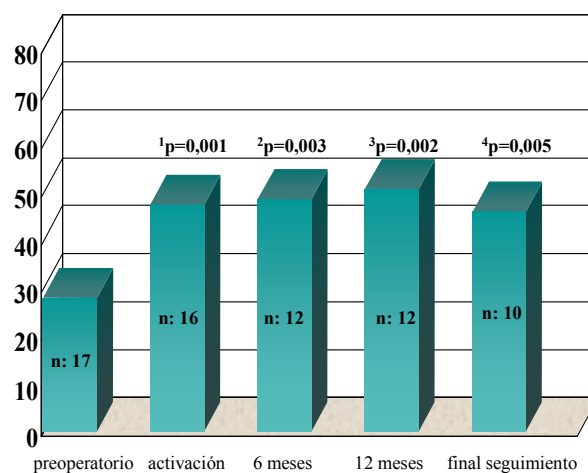
**Tabla 22.** Presión basal (mm Hg) en el estudio manométrico

	N	Media	DE
PMB preoperatoria	17	27,9	16,7
PMBac activación	16	47,3	9,2
PMBac 6 meses	12	48,5	10,8
PMBac 12 meses	12	50,6	11,9
PMBac final seguimiento	10	45,9	17,1

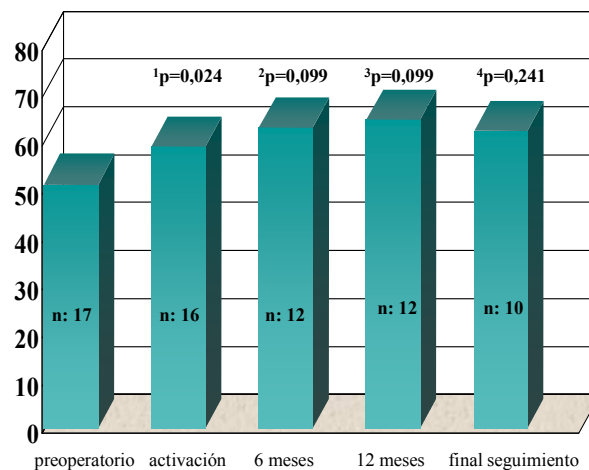
**Tabla 23.** Presión de contracción voluntaria (mm Hg) en el estudio manométrico

	N	Media	DE
PMCV preoperatoria	17	51	31,5
PMCVac activación	16	58,8	17,9
PMCVac 6 meses	12	62,9	18
PMCVac 12 meses	12	64,4	16,9
PMCVac final seguimiento	10	62,1	18,3

Las Figuras 43 y 44 muestran la variación de las presiones en reposo y contracción voluntaria con respecto a las presiones obtenidas en el preoperatorio, así como el grado de significación de la diferencia entre las mismas.



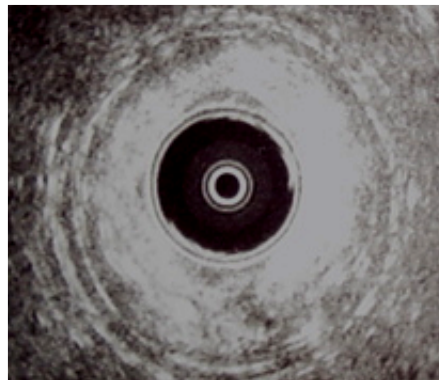
**Figura 43.** Variación de la presión en reposo (mm Hg) durante el seguimiento. <sup>1</sup>T de Student preoperatorio-activación; <sup>2</sup>T de Student preoperatorio-6 meses; <sup>3</sup>T de Student preoperatorio-12 meses; <sup>4</sup>T de Student preoperatorio-final seguimiento



**Figura 44.** Variación de la presión en contracción voluntaria (mm Hg) durante el seguimiento. <sup>1</sup>T de Student preoperatorio-activación; <sup>2</sup>T de Student preoperatorio-6 meses; <sup>3</sup>T de Student preoperatorio-12 meses; <sup>4</sup>T de Student preoperatorio-final seguimiento

#### 1.7.7. ECOGRAFÍA ENDOANAL POSTOPERATORIA

La EEA se realizó entre los 6 y 12 meses tras la activación del sistema en 10 pacientes (59%) y mostró integridad y ubicación correctas del manguito anal en todos los casos (Figura 45).



**Figura 45.** Manguito anal lleno con solución radioopaca

#### 1.8. RELACIÓN ENTRE LA GRAVEDAD DE LA INCONTINENCIA FECAL Y LA CALIDAD DE VIDA

La gravedad de la IF evaluada con la escala de Jorge y Wexner no mostró correlación con la CV en el grupo de 14 pacientes no portadores de estoma en el preoperatorio (Tabla 24).

**Tabla 24.** Relación severidad IF y CV en el preoperatorio

	categoría 1	categoría 2	categoría 3	categoría 4	global
Jorge y Wexner	$r_s = -0,18$ $p = 0,534$	$r_s = -0,15$ $p = 0,596$	$r_s = -0,44$ $p = 0,120$	$r_s = -0,028$ $p = 0,925$	$r_s = -0,16$ $p = 0,595$

categoría 1: estilo de vida; categoría 2: comportamiento; categoría 3: depresión/autopercepción; categoría 4: vergüenza. Significación estadística  $p < 0,05$

Sin embargo, en el control del 6° mes tras la activación del sistema existió correlación significativa con tres de las cuatro categorías de la escala de CV (estilo de vida, comportamiento, y vergüenza), así como con su puntuación global (Tabla 25).

**Tabla 25.** Relación severidad IF y CV al 6° mes

	categoría 1	categoría 2	categoría 3	categoría 4	global
Jorge y Wexner	$r_s = -0,75$ $p = 0,008$	$r_s = -0,66$ $p = 0,027$	$r_s = -0,57$ $p = 0,066$	$r_s = -0,85$ $p = 0,001$	$r_s = -0,80$ $p = 0,003$

Significación estadística  $p < 0,05$

En el control a los 12 meses todas las categorías de la escala y su puntuación global correlacionaron de forma significativa con la gravedad de la IF (Tabla 26), y al finalizar el seguimiento, dos categorías de la escala (estilo de vida y vergüenza) y la puntuación global de la misma mostraron correlación de carácter significativo con la gravedad de la IF (Tabla 27).

**Tabla 26.** Relación severidad IF y CV a los 12 meses

	categoría 1	categoría 2	categoría 3	categoría 4	global
Jorge y Wexner	$r_s = -0,78$ $p = 0,005$	$r_s = -0,75$ $p = 0,008$	$r_s = -0,65$ $p = 0,029$	$r_s = -0,81$ $p = 0,002$	$r_s = -0,78$ $p = 0,005$

Significación estadística  $p < 0,05$

**Tabla 27.** Relación severidad IF y CV al final del seguimiento

	categoría 1	categoría 2	categoría 3	categoría 4	global
Jorge y Wexner	$r_s = -0,90$ $p < 0,001$	$r_s = -0,42$ $p = 0,223$	$r_s = -0,24$ $p = 0,504$	$r_s = -0,84$ $p = 0,002$	$r_s = -0,83$ $p = 0,003$

Significación estadística  $p < 0,05$

### 1.9. RELACIÓN ENTRE LA MANOMETRÍA ANORRECTAL Y LA CALIDAD DE VIDA

Sólo han mostrado correlación entre sí la PMCVac y la categoría 4 de la escala de CV (vergüenza) en el control manométrico a los 12 meses de la activación del sistema, y la PMCVac y la categoría 1 (estilo de vida) al final del seguimiento. No existió relación entre las presiones (en reposo o contracción) y las diferentes categorías de la escala de calidad de vida en ninguno de los controles restantes (Tabla 28).

**Tabla 28.** Correlación MAR y CV

	categoría 1	categoría 2	categoría 3	categoría 4	global
preoperatorio					
PMB	$r_s = -0,50$ $p = 0,068$	$r_s = -0,38$ $p = 0,179$	$r_s = -0,25$ $p = 0,379$	$r_s = -0,25$ $p = 0,384$	$r_s = -0,46$ $p = 0,098$
PMCV	$r_s = -0,41$ $p = 0,150$	$r_s = -0,29$ $p = 0,303$	$r_s = -0,15$ $p = 0,599$	$r_s = -0,083$ $p = 0,777$	$r_s = -0,37$ $p = 0,190$
6 meses					
PMBac	$r_s = -0,19$ $p = 0,557$	$r_s = -0,15$ $p = 0,662$	$r_s = -0,12$ $p = 0,733$	$r_s = 0,20$ $p = 0,552$	$r_s = -0,039$ $p = 0,909$
PMCVac	$r_s = -0,082$ $p = 0,810$	$r_s = -0,037$ $p = 0,915$	$r_s = 0,059$ $p = 0,863$	$r_s = 0,064$ $p = 0,852$	$r_s = 0,087$ $p = 0,799$
12 meses					
PMBac	$r_s = -0,12$ $p = 0,728$	$r_s = 0,009$ $p = 0,979$	$r_s = 0,073$ $p = 0,830$	$r_s = 0,47$ $p = 0,148$	$r_s = 0,073$ $p = 0,832$
PMCVac	$r_s = 0,005$ $p = 0,989$	$r_s = 0,23$ $p = 0,502$	$r_s = 0,32$ $p = 0,336$	$r_s = 0,60$ $p = 0,049^*$	$r_s = 0,28$ $p = 0,401$
final seguimiento					
PMBac	$r_s = 0,61$ $p = 0,059$	$r_s = 0,062$ $p = 0,866$	$r_s = 0,092$ $p = 0,800$	$r_s = 0,58$ $p = 0,082$	$r_s = 0,48$ $p = 0,166$
PMCVac	$r_s = 0,82$ $p = 0,004^*$	$r_s = 0,50$ $p = 0,138$	$r_s = 0,12$ $p = 0,748$	$r_s = 0,46$ $p = 0,184$	$r_s = 0,55$ $p = 0,100$

\* Significación estadística  $p < 0,05$



### 1.10. RELACIÓN ENTRE LA MANOMETRÍA ANORRECTAL Y LA GRAVEDAD DE LA INCONTINENCIA FECAL

De forma preoperatoria, no existió correlación entre la gravedad de la IF evaluada con la escala de Jorge y Wexner y las presiones en reposo o en contracción voluntaria. Del mismo modo, en los controles a los 6 y 12 meses tras la activación del dispositivo tampoco se halló relación entre la gravedad de la IF y las presiones anales obtenidas en la MAR con el MA lleno. Al contrario, en el control manométrico realizado al final del seguimiento existió correlación significativa entre la gravedad de la IF y las presiones en reposo y contracción voluntaria con el MA activado (Tabla 29).

**Tabla 29.** Relación MAR y gravedad IF

preoperatorio	PMB	PMCV
Jorge y Wexner	$r_s = 0,149$ $p = 0,612$	$r_s = - 0,044$ $p = 0,880$
6 meses	PMBac	PMCVac
Jorge y Wexner	$r_s = - 0,073$ $p = 0,822$	$r_s = 0,057$ $p = 0,861$
12 meses	PMBac	PMCVac
Jorge y Wexner	$r_s = - 0,429$ $p = 0,164$	$r_s = - 0,309$ $p = 0,329$
final seguimiento	PMBac	PMCVac
Jorge y Wexner	$r_s = - 0,717$ $p = 0,020^*$	$r_s = - 0,646$ $p = 0,043^*$

\* Significación estadística  $p < 0,05$

## 2. GRUPO II: GRACILOPLASTIA DINÁMICA

### 2.1. ETIOLOGÍA

La etiología de la IF en el grupo de pacientes tratado mediante GD fue congénita en 2 casos (atresia anorrectal alta con fistula rectouretral y espina bífida), iatrógena en otros 2 (IQ múltiples por fistula anal en un caso y 2 intervenciones por síndrome hemorroidal, una ELI y una dilatación anal en otro) y obstétrica en la paciente restante. La paciente con etiología obstétrica y uno de los pacientes con incontinencia iatrógena asociaban neuropatía pudenda, y el paciente afecto de espina bífida presentaba ausencia completa de conducción nerviosa pudenda.

### 2.2. CIRUGÍA PREVIA Y DURACIÓN DE LA INCONTINENCIA

La mediana (RIQ) de duración de la incontinencia fue de 10 años (24) (r: 4-42). En 4 de los 5 pacientes se habían realizado 12 procedimientos quirúrgicos previos para el tratamiento de su incontinencia fecal, (mediana (RIQ): 2,5 (2,5), r: 2-5) y el quinto, que corresponde al paciente con espina bífida, fue remitido a nuestro Servicio tras haberse realizado transposición perianal de músculo gracilis no estimulado en la infancia, y persistir la incontinencia en un grado similar tras esta intervención (Tabla 30).

**Tabla 30.** Procedimientos quirúrgicos previos

Paciente	Tipo de tratamiento
1	Reparación total suelo pélvico Implante EAA Abotonado EAA Recambio EAA Explante EAA
2	Colostomía Descenso abdómino-perineal de colon Resección prolapso rectal
3	Reparación FRP Esfinteroplastia
4	Reparación prolapso rectal vía abdominal Intervención de Delorme
5	Graciloplastia

FRP: fistula recto-perineal

### 2.3. EXPLORACIÓN FÍSICA Y TONO ANAL

En la exploración física preoperatoria destacaba ano entreabierto en 3 casos (60%) y cicatrices perianales en 4 pacientes (80%), las cuales eran múltiples y ocasionaban deformidades ano-perineales en el paciente intervenido por fístula anal.

Al tacto rectal existía hipotonía en reposo y en contracción voluntaria en todos los casos, con una mediana (RIQ) de TOR y TOC de 1 (1,5) y 2 (2) respectivamente.

### 2.4. ECOGRAFÍA ENDOANAL PREOPERATORIA

La EEA preoperatoria evidenció defecto anterior mayor de 120° de EAI y EAE en 2 pacientes, uno de los cuales asociaba defectos parcheados en la porción restante de EAE. Existían defectos múltiples de ambos esfínteres anales en otros 2 casos, en uno de ellos con adelgazamiento marcado de los mismos. El último paciente mostraba integridad muscular esfínteriana con grosor disminuido.

### 2.5. TÉCNICA QUIRÚRGICA

En los cuatro pacientes en quienes hemos realizado la intervención quirúrgica en un solo tiempo se ha utilizado el músculo gracilis izquierdo para su transposición perianal. Como ya se comentó un paciente con espina bífida ya tenía efectuada la transposición y se procedió a implantación del generador de impulsos.

Para el acceso a la región perianal se han utilizado dos tipos diferentes de incisiones: una única incisión arqueada anterior (3 pacientes) o dos pequeñas incisiones radiales bilaterales (1 paciente) a unos 2 cm del margen anal. En el paciente remitido con graciloplastia previa se realizó una pequeña incisión en el muslo a nivel del origen del paquete vásculo-nervioso del músculo gracilis para la implantación de los electrodos intramusculares.

En todos los casos la transposición muscular se ha realizado mediante una configuración en gamma.

## 2.6. PROGRAMA DE ESTIMULACIÓN MUSCULAR

Después de la intervención quirúrgica se inició el programa de estimulación muscular entre los 21-42 días en 4 pacientes con una mediana (RIQ) de 34 (17,8) días. En otro paciente con graciloplastia desde la infancia se comenzó la estimulación inmediatamente después de implantar el generador. La mediana (RIQ) de duración de la programación estándar fue de 9 (4,5) semanas (r:8-13). En todos los casos el primer PEM se llevó a cabo mediante el calendario de estimulación cíclica.

## 2.7. MORBILIDAD

No hubo mortalidad y, con una mediana (RIQ) de seguimiento de 72 (51,5) meses, 4 pacientes (80%) presentaron 10 complicaciones (mediana (RIQ): 2 (3), r:1-5) (Tabla 31).

### 2.7.1. MORBILIDAD TEMPRANA

La morbilidad en el postoperatorio inmediato ocurrió en 3 pacientes (60%). Un enfermo presentó 2 hematomas ubicados a nivel perineal y en muslo, que se resolvieron espontáneamente. Otro paciente presentó hematoma perineal que se drenó por apertura parcial de la herida quirúrgica y granulación secundaria. En un tercer enfermo se produjo un flemón perineal asociado a fiebre sin otro foco como origen de la misma, por lo que se realizó drenaje local con resolución al 5° día.

### 2.7.2. MORBILIDAD TARDÍA

Existieron 5 complicaciones tardías en 3 pacientes (60%). Hubo un caso de tenesmo que apareció al finalizar un 2° ciclo de estimulación muscular con aumento de la amplitud y anchura del impulso, pero remitió en unos meses tras finalizar el PEM. Una paciente presentó dificultad evacuatoria tras finalizar la programación estándar y fue necesario el uso frecuente de enemas e incluso extracción de heces impactadas. Dos pacientes presentaron dolor anal y uno de ellos asociaba dolor y edema de miembro inferior izquierdo. El caso de dolor anal aislado se consideró

producido por espasticidad muscular y mejoró disminuyendo el tiempo de estimulación muscular. El otro caso de dolor anal y en miembro inferior se mantuvo variable a lo largo del seguimiento sin llegar a desaparecer, lo que obligó al uso de analgesia de forma intermitente.

**Tabla 31.** Complicaciones

Complicación	N †	Nº complicaciones
Hematoma	2	3
Flemón perineal	1	1
Dificultad evacuatoria	1	1 *
Impactación fecal	1	1 *
Tenesmo rectal	1	1
Dolor anal	2	2 *
Dolor y edema MII	1	1 *
Total	4	10

N: nº de pacientes; MII: miembro inferior izquierdo.

† los pacientes pueden presentar más de una complicación a lo largo del seguimiento.

\* los pacientes pueden presentar una misma complicación en diferentes periodos del seguimiento.

### 2.7.3. MODIFICACIONES EN LA ESTIMULACIÓN MUSCULAR

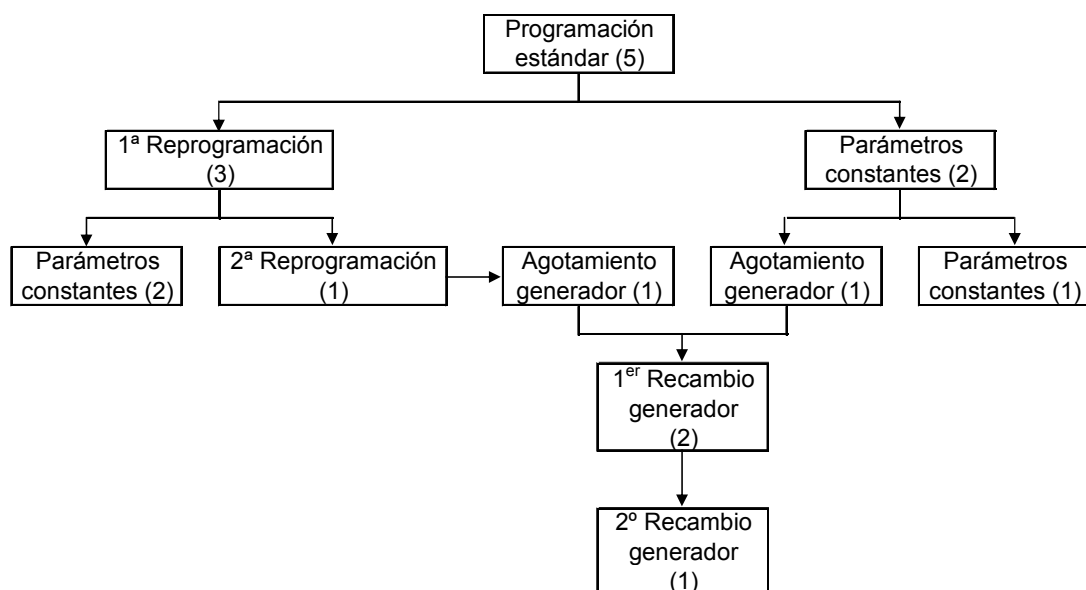
Tras finalizar la programación estándar, y una vez alcanzada la estimulación muscular continua, 3 pacientes precisaron 4 nuevos ciclos de programación. Estos 3 pacientes presentaban incapacidad para diferenciar si el generador de impulsos se encontraba activado o no, pues en 2 casos no se percibía ningún tipo de contracción muscular, y en el tercero ésta desaparecía a la semana de haber variado los parámetros de acuerdo con el calendario establecido. Asimismo, en los 3 casos la mejoría del grado de continencia fue escasa o nula y la manometría anorrectal mostraba presiones disminuidas y similares tanto con el sistema en estimulación continua como desactivado.

En los 4 ciclos de nueva programación se procedió a modificar los parámetros de estimulación cíclica, con aumento de la amplitud en 2 de ellos y aumento de la amplitud y anchura del impulso en otros 2. La mediana (RIQ) de duración de las nuevas programaciones fue de 8 (7,5) semanas (r:6-16).

Una de las pacientes que había precisado un nuevo ciclo de programación tras estimulación habitual presentó ausencia de respuesta del generador de impulsos al

finalizar el mismo, por lo que ante la posibilidad de desplazamiento de los electrodos se decidió revisión quirúrgica. Ésta evidenció contracción muscular correcta pero desinserción del músculo gracilis de su anclaje en la tuberosidad isquiática con retracción del mismo, por lo que se suturó a la musculatura esfinteriana de la porción anterior del conducto anal. Tras esto se realizó un nuevo ciclo de estimulación muscular según el calendario típico.

En 2 pacientes se agotó la batería del generador de impulsos y en uno de ellos ocurrió en 2 ocasiones. En el primer caso se produjo a los 44 meses tras la programación estándar y en el segundo paciente, que había precisado 2 nuevos ciclos de estimulación muscular, el agotamiento de la batería ocurrió a los 36 meses de haber finalizado estos ciclos y a los 28 meses de este primer recambio. Se procedió al cambio del generador en todos los casos y la programación se realizó siguiendo el nuevo calendario de estimulación continua. El resumen de lo descrito se refleja en la Figura 46.



**Figura 46.** Evolución tras estimulación muscular estándar en GD.

## 2.8. RESULTADOS FUNCIONALES

El resultado funcional ha sido variable. La continencia a heces sólidas y líquidas, con incontinencia esporádica a gases se ha alcanzado en 2 pacientes (40%). Uno de ellos sólo activa el generador si su ritmo defecatorio disminuye. El otro

paciente recobró este grado de continencia tras la programación estándar y lo ha mantenido tras el recambio por agotamiento del neuroestimulador con la consiguiente programación mediante el nuevo calendario de estimulación continua. Ninguno de los dos precisa medidas adyuvantes para regular su ritmo intestinal, pues en ambos casos es normal. El grado de satisfacción en estos dos pacientes es muy alto.

Un tercer paciente no presentó mejoría clínica tras la programación habitual cíclica y se realizaron 2 nuevos ciclos de estimulación muscular. Tras esto, mejoró de la urgencia evacuatoria pero se mantuvo incontinente a gases y todo tipo de heces con gran ensuciamiento. Posteriormente, y con el cambio del neuroestimulador por agotamiento, se procedió a la programación según el nuevo calendario, con lo que el ensuciamiento ha disminuido y su grado de satisfacción es mayor.

La 4ª paciente precisó, tras la programación estándar, un 2º ciclo que se realizó mediante aumento de la amplitud y anchura del impulso. A pesar de ello, la paciente refirió empeoramiento de su grado de incontinencia respecto al preoperatorio con escapes constantes a todo tipo de heces. Mediante EEA se comprobó ubicación y contractilidad correctas del músculo gracilis, pero el tono anal en la exploración y los registros presivos en la manometría anorrectal eran muy bajos, por lo que a los 18 meses de la transposición muscular se decidió retirada del generador de impulsos y electrodos e implantación simultánea de esfínter anal artificial.

Una última paciente, después de la programación típica cíclica y una reprogramación (aumento de amplitud y ancho de impulso) se mantuvo en un grado de incontinencia similar al preoperatorio y presentaba ausencia de respuesta del generador a las variaciones de los parámetros realizadas con el programador externo. Esta paciente corresponde con la que se había desinsertado y retraído el músculo gracilis. La programación posterior se llevó a cabo siguiendo el calendario de estimulación cíclica pero la paciente continuó sin presentar contractilidad muscular y se mantuvo incontinente. Esta enferma había sido tratada previamente mediante la implantación de un esfínter anal artificial que tuvo que explantarse por erosión anal tardía, por lo que tras el fracaso de la GD se decidió realización de estoma.

### 2.8.1. ESCALA DE JORGE Y WEXNER

La valoración de la gravedad de la IF mediante escala de Jorge y Wexner en los diferentes momentos evolutivos pudo realizarse en los 5 pacientes. La mediana (RIQ) preoperatoria fue de 19 (2) puntos, al finalizar el PEM era de 18 (10,5), a los 12 meses de 19 (11,5) y al final del seguimiento de 18 (19) puntos (Tabla 32).

A los 12 meses de la intervención quirúrgica, 3 pacientes se encontraban con el sistema funcionando tras la 1ª programación estándar, un cuarto paciente había precisado un ciclo de re-estimulación y en el paciente restante se habían realizado 2 nuevos ciclos de programación.

Al cierre del estudio un paciente precisó de estoma y otro de implante de EAA, debido al mal resultado funcional en ambos. En estos dos pacientes, al igual que en los restantes, se procedió al cálculo de la gravedad de la IF previamente para objetivar la ausencia de mejoría clínica.

**Tabla 32.** Puntuación severidad IF en la escala de Jorge y Wexner

	N	Mediana	RIQ	Valor mínimo	Valor máximo
preoperatorio	5	19	2	18	20
final PEM	5	18	10,5	4	20
12 meses	5	19	11,5	4	20
final seguimiento	5	18	19	1	20

PEM: programa de estimulación muscular

### 2.8.2. ENCUESTA DE MINNESOTA

Todos los pacientes cumplimentaron la encuesta en el preoperatorio, a los 12 meses de la transposición muscular y al final del seguimiento.

De forma preoperatoria, todos los pacientes contestaron “casi siempre” a la necesidad de utilización de paños para evitar manchar la ropa con heces, y en 3 casos (60%) era necesario el uso de pañales de forma cotidiana. Los 5 pacientes presentaban miedo a salir de su domicilio por posibles escapes accidentales de heces, y en 4 de ellos esto ocurría “casi siempre”. Cuatro pacientes (80%) evitaban visitar a los amigos, lo cual ocurría con frecuencia (“algunas veces o casi siempre”) en 3 de ellos. Asimismo, en 4 casos se mostró un acuerdo completo con no poder hacer muchas de las cosas que deseaban. En 4 casos se intentaba permanecer cerca del



baño al estar fuera del domicilio, y en 3 (60%) la respuesta escogida fue “casi siempre”. A pesar de la importancia de su IF, ningún paciente afirmó comer menor cantidad si iba a salir de su domicilio ( 3 casos “nunca”, 2 “no corresponde”). En este momento 3 pacientes afirmaban sentirse diferentes al resto de personas por su IF.

A los 12 meses de la intervención quirúrgica un paciente utilizaba paños o compresa “muy pocas veces” mientras el resto mantenía esta necesidad igual que antes de la intervención. Los 3 pacientes que precisaban pañal en el preoperatorio seguían necesítandolo en este momento. Los pacientes evitaban viajar en un grado similar al preoperatorio (“casi siempre” en 2 casos y “algunas veces” en el restante cuando en el preoperatorio estos 3 pacientes lo evitaban de forma rutinaria). En ningún caso desapareció la preocupación por llegar al aseo con tiempo para realizar la deposición y el grado de la misma era similar al preoperatorio (sólo un paciente varió su respuesta de “casi siempre” a “algunas veces”). Asimismo, 4 de los 5 pacientes que en el preoperatorio localizaban siempre los baños al estar en un lugar nuevo seguían manteniendo esta actitud. Sin embargo, respecto a la preocupación por sufrir escapes accidentales 2 pacientes se mostraron “parcialmente en desacuerdo” mientras en el control preoperatorio todos habían mostrado algún grado de acuerdo con esta afirmación. En este momento los 3 pacientes que en el preoperatorio afirmaron encontrar mayor dificultad en su trabajo por su IF seguían manteniendo la misma respuesta (en los 2 casos restantes la respuesta a ambos controles fue “no corresponde”).

Al final del seguimiento 2 pacientes no necesitaban nunca el uso de compresa y de los 3 que utilizaban pañal preoperatoriamente, un caso pasó a no precisarlo nunca. Existió cierta mejoría en el estado de ánimo, pues de los 3 pacientes que se encontraban deprimidos antes de la intervención, sólo uno mantenía un acuerdo parcial con esta afirmación. Asimismo, 3 pacientes se mostraron “completamente en desacuerdo” con disfrutar menos de la vida, cuando el mismo número había mostrado su acuerdo completo con esto en el preoperatorio. En este sentido, 2 pacientes no encontraban su vida más difícil por su IF, mientras de forma preoperatoria eran 4 los casos en que esto sí ocurría con un acuerdo completo. Tres pacientes se encontraban “completamente de acuerdo” con mantener relaciones sexuales con menor frecuencia de lo deseado (igual a los dos controles previos) pero en un caso se mostró un completo desacuerdo con esta afirmación (lo cual no ocurría

en ninguno de los controles previos). Respecto a la actividad social existieron pocas variaciones pues los pacientes que evitaban viajar en tren o avión eran los mismos a los controles previos, al igual que los pacientes que eludían el salir a comer fuera de su domicilio (2 casos en todos los controles). Tres pacientes no planificaban nunca sus actividades diarias en función de su horario evacuatorio pero ya 2 de ellos tampoco lo hacían en el preoperatorio.

### 2.8.3. MANOMETRÍA ANORRECTAL

La manometría anorrectal se ha realizado de forma preoperatoria en todos los pacientes. En todos los casos los valores de PMB y PMCV se encontraban por debajo del rango de normalidad (95% de probabilidad) del estudio del Grupo Español de Motilidad Digestiva. En el preoperatorio las medianas (RIQ) de la PMB y PMCV fueron de 20 (31,7) y 56 (42) mm Hg respectivamente.

Al finalizar la programación muscular estándar la MAR se practicó en los 5 pacientes. Las medianas (RIQ) de las PMoff y PMon fueron de 32 (37,2) y 37 (48) mm Hg respectivamente.

A los 12 meses de la intervención las medianas (RIQ) de las PMoff y PMon (obtenidas sobre los 5 pacientes) fueron de 22 (32,1) y 34 (40,5) mm Hg respectivamente.

Al final del seguimiento la MAR también se realizó en los 5 pacientes, en 2 de ellos antes de la realización de otro tratamiento quirúrgico por su IF. Las medianas (RIQ) de las PMoff y PMon fueron de 20 (39,7) y 25 (37,6) mm Hg respectivamente (Tabla 33).

**Tabla 33.** Presiones (mm Hg) en la manometría anorrectal

	Mediana	RIQ	Valor mínimo	Valor máximo
PMB preoperatoria	20	31,7	15,5	53
PMCV preoperatoria	56	42	27	88
PMoff final PEM	32	37,2	11	70
PMon final PEM	37	48	15,2	83,5
PMoff 12 meses	22	32,1	14	68,3
PMon 12 meses	34	40,5	16	82
PMoff final seguimiento	20	39,7	10	73,4
PMon final seguimiento	25	37,6	13,20	75,60

Las presiones obtenidas tras la transposición muscular con el generador de impulsos desactivado fueron superiores a la PMB preoperatoria excepto en el control del final del seguimiento, donde el valor de la mediana de ambas presiones fue el mismo. Las presiones obtenidas con el generador de impulsos activado fueron superiores en todos los controles a la PMB preoperatoria.

En ninguno de los controles evolutivos tras la transposición, las presiones obtenidas con el generador de impulsos desactivado o activado alcanzaron el valor de la PMCV preoperatorio.

#### 2.8.4. ECOGRAFÍA ENDOANAL POSTOPERATORIA

La EEA se realizó entre los 6 y 12 meses tras la intervención quirúrgica en los 5 pacientes. En la paciente reintervenida por desinserción muscular la EEA se realizó tras esta 2ª intervención quirúrgica. En todos los casos la EEA mostró contractilidad y ubicación correctas del músculo gracilis.

### **3. GRUPO III: NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS**

#### **3.1. EVALUACIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO O ETAPA DIAGNÓSTICA**

##### **3.1.1. ETIOLOGÍA**

La etiología más frecuente de la serie ha sido la idiopática (3 pacientes, 37,5%). En 2 de estas pacientes existía el antecedente de 3 y 4 partos vaginales sin factores de riesgo obstétrico en el primer caso y con un desgarro no reparado en el segundo, pero en ambos casos el inicio de la IF ocurrió con un intervalo de tiempo muy amplio desde el último parto (12 y 20 años respectivamente). La ecografía endoanal en estas 2 enfermas no mostraba defectos esfinterianos, por lo que la etiología de la IF no puede atribuirse en principio a un origen obstétrico. En la 3ª paciente la IF apareció tras realización de histerectomía y doble anexectomía por neoplasia de ovario pero no existía el antecedente de cirugía perianal previa y la EEA fue normal. Asimismo, en los 3 casos el estudio de la LMTNP mostró valores dentro de la normalidad.

En 2 pacientes (25%) el origen fue iatrógeno, secundario a la exéresis endoanal de un pólipo túbulo-velloso a 2 cm de margen anal en un caso y tras numerosas intervenciones en el otro: hemorroidectomía y esfínterotomía, reparación de rectocele con malla por vía perineal y posterior intolerancia con retirada parcial de la misma y cierre de la pared vaginal.

En otras 2 pacientes (25%) la etiología fue obstétrica. En un caso ocurrió como consecuencia de 4 PV con un feto de peso elevado y un desgarro perineal con reparación primaria durante el parto pero con infección precoz y dehiscencia de la sutura quirúrgica. En la otra paciente existía el antecedente de 5 PV con instrumentación mediante fórceps en uno de ellos y feto de peso elevado en otro, y con el desarrollo de cloaca ano-vaginal tras el 4º parto vaginal que se reparó posteriormente. En la primera paciente existía NP asociada mientras en la segunda la LMTNP fue normal.

En una paciente (12,5%) afecta de diabetes mellitus la neuropatía del nervio pudiendo ser considerado como etiología de la IF.

Las características detalladas de lo descrito se reflejan en la Tabla 34.

**Tabla 34.** Etiología serie NMS

	Etiología / Antecedentes	NP
1	Idiopática	-
2	Idiopática	-
3	Idiopática	-
4	Iatrógena resección endoanal de pólipo	-
5	Iatrógena ..... hemorroidectomía + ELI ..... malla perineal por rectocele ..... retirada de malla por intolerancia	-
6	Obstétrica (4PV) desgarro (1) / feto peso elevado (1)	SI
7	Obstétrica (5PV) fórceps (1) / feto peso elevado (1)	-
8	Neuropática	SI

### 3.1.2. CIRUGÍA PREVIA Y DURACIÓN DE LA INCONTINENCIA

La mediana (RIQ) de duración de la incontinencia hasta el momento de la neuromodulación de raíces sacras fue de 4,8 (6,9) años (r: 1-20). En las dos pacientes cuya etiología fue obstétrica se había realizado un intento de reparación previo en otro centro, mediante esfinterorrafia en uno de los casos y perineorrafia por cloaca ano-vaginal en el restante, con fracaso en ambas enfermas. Cinco pacientes presentaron ausencia de mejoría al tratamiento con biofeedback.

### 3.1.3. EXPLORACIÓN FÍSICA Y TONO ANAL

A la exploración física se evidenciaba ano entreabierto en 3 pacientes (37,5%), cicatrices perineales en hemiano anterior en 4 (50%), periné descendido en otras 2 (25%) y prolapso mucoso anterior en un caso. La paciente que había presentado rechazo de malla perineal para reparación de rectocele presentaba estenosis anal moderada junto a un conducto anal corto a la exploración mediante tacto rectal.

El tacto rectal mostraba hipotonía en reposo en 5 pacientes (62,5%) (mediana TOR: 2), en 2 casos el tono en reposo se encontraba en el límite bajo de la normalidad (TOR: 3) y en una última paciente era normal (TOR: 4). Existía hipotonía en contracción voluntaria en 6 casos (75%) (mediana TOC: 4), tono en el límite bajo de la normalidad en uno (TOC: 6) y normal en la paciente restante (TOC:

7). Las medianas (RIQ) de TOR y TOC en el preoperatorio fueron de 2 (1) y 4 (2,5) respectivamente.

#### 3.1.4. ECOGRAFÍA ENDOANAL PREOPERATORIA

La EEA se realizó de forma preoperatoria en todas las pacientes y en ningún caso existía defecto de EAE. En 3 pacientes se objetivó un defecto de EAI. Los detalles de los hallazgos ecográficos en cada paciente se reflejan en la Tabla 35.

**Tabla 35.** Etiología de la IF y hallazgos ecográficos

Paciente	Etiología	Hallazgos ecográficos	
		EAI	EAE
1	Idiopática	adelgazado	normal
2	Idiopática	normal	adelgazado
3	Idiopática	normal	normal
4	Iatrógena	normal	adelgazado
5	Iatrógena	defecto posterior 50°	adelgazado
6	Obstétrica	defecto anterior 50°	adelgazado
7	Obstétrica	defecto anterior 60°	normal + esfinteroplastia
8	Neuropática	normal	normal

#### 3.1.5. TÉCNICA QUIRÚRGICA

En 6 pacientes (75%) la ESNP se realizó mediante un electrodo monopolar de implantación percutánea (3065) y en las otras 2 (25%) se utilizó un electrodo tetrapolar con autoanclaje (3889). En todos los casos la implantación del electrodo en la fase aguda se realizó bajo anestesia local. Cinco procedimientos (62,5%) se realizaron de modo ambulatorio y 3 pacientes (37,5%) permanecieron hospitalizadas durante 24 horas.

La raíz sacra estimulada de forma unilateral correspondió a S<sub>3</sub> en 5 casos (62,5%) y S<sub>4</sub> en los otros 3 (37,5%). La amplitud del estímulo varió entre 0,5 y 1,5 voltios, y la anchura de pulso y la frecuencia fueron constantes (210 microsegundos y 25 hercios respectivamente). La estimulación se realizó en modo continuo en todas las pacientes.

### 3.1.6. MORBILIDAD

Durante la fase de evaluación del sistema nervioso periférico, 2 pacientes (25%) presentaron 2 complicaciones. En un caso se produjo una pequeña erosión cutánea por decúbito en la localización de salida del electrodo temporal de implantación percutánea (3065) sin evidencia de infección. Esto se objetivó en el control realizado tras la cumplimentación durante 21 días del diario defecatorio, por lo que se procedió a la retirada del electrodo en la consulta y no afectó a la evaluación clínica de esta paciente. En la 2ª enferma se había utilizado un electrodo tetrapolar con autoanclaje (3889) para la fase subcrónica de ESNP. En el control ambulatorio para evaluar la eficacia de la estimulación la paciente refirió parestesias en la localización de implante del electrodo que le obligaban a desactivar el sistema para conciliar el sueño. En este caso, la mejoría clínica objetivada mediante el diario evacuatorio no fue superior al 50% por lo que se realizó retirada del sistema de estimulación bajo anestesia local. No existieron en ningún caso complicaciones infecciosas ni desplazamiento de los electrodos durante la fase subcrónica de ESNP.

### 3.1.7. VALORACIÓN DE DIARIO DEFECATORIO

Todas las pacientes cumplimentaron el diario defecatorio antes y después de la implantación del electrodo para la ESNP.

La Tabla 36 muestra el número total de episodios de urgencia evacuatoria, incontinencia fecal por urgencia así como pasiva recogidos durante los 21 días de cada periodo. Tras el implante temporal disminuyeron de forma significativa el número de episodios de urgencia evacuatoria ( $p=0,012$ ), el de IF por urgencia ( $p=0,018$ ), y los episodios de IF pasiva ( $p=0,018$ ). Así, durante el periodo de 21 días el número global de episodios de urgencia disminuyó de 288 a 133, el de IF por urgencia de 194 a 43 y el de IF pasiva varió de 131 a 54. Por tanto, la media individual ha variado de 12 a 5,5 episodios semanales de urgencia evacuatoria, de 8,1 a 1,8 episodios de IF por urgencia, y de 5,4 a 2,2 episodios de IF pasiva.

La mediana (RIQ) del número de días semanales con necesidad de utilización de compresa disminuyó de 7 (2) a 1,8 (2,8) antes y después de la ESNP respectivamente ( $p=0,012$ ).

**Tabla 36.** Variación clínica durante la etapa de ESNP

Paciente	Urgencia evacuatoria		IF por urgencia		IF pasiva	
	Basal	ESNP	Basal	ESNP	Basal	ESNP
1	24	21	17	7	15	7
2	13	8	0	0	5	3
3	83	55	78	0	0	0
4	79	20	41	15	50	16
5	21	0	15	0	12	0
6	20	8	15	11	4	3
7	33	20	15	10	29	20
8	15	1	13	0	16	5
Global	288	133	194	43	131	54

Basal: situación clínica antes de la ESNP; T de Wilcoxon, significación estadística  $p < 0,05$

De un modo individual, existieron 3 pacientes (casos 2, 6 y 7) en las que la disminución en el número de episodios de IF no alcanzó el 50% respecto a la situación basal, por lo que se procedió a la retirada del electrodo estimulador y se desestimó la estimulación permanente de raíces sacras. Una de las pacientes (paciente 2) presentaba una vida social muy limitada en la que prácticamente no abandonaba su domicilio por temor a posibles escapes accidentales de heces ocasionados por urgencia evacuatoria. Al evaluar el diario defecatorio antes de la implantación del electrodo se objetivó que con esta autolimitación la paciente controlaba los posibles escapes accidentales por urgencia pero presentaba episodios de IF pasiva. Tras la ESNP la paciente seguía presentando episodios de urgencia y de escapes pasivos y mantenía su limitación social en la misma medida que antes de la prueba, por lo que se consideró que no iba a obtener un beneficio suficiente que justificase la estimulación permanente de raíces sacras.

Así pues, 5 de las 8 pacientes (62,5%) en quienes se realizó el implante del electrodo temporal para la ESNP se consideraron subsidiarias de estimulación permanente de raíces sacras.

### 3.2. ESTIMULACIÓN PERMANENTE DE RAÍCES SACRAS O ETAPA TERAPEÚTICA

#### 3.2.1. TÉCNICA QUIRÚRGICA

La mediana (RIQ) de tiempo entre la fase aguda de la ESNP y la estimulación permanente de raíces sacras fue de 2 (1,8) meses (r: 1-3).



En 4 de los casos la ESNP se había realizado con un electrodo de implantación percutánea (3065), y éste fue sustituido por un electrodo definitivo (3080 en un caso y 3886 en los otros 3), mientras la paciente restante ya era portadora durante la ESNP de un electrodo con autoanclaje (3889) por lo que no precisó recambio. En todos los casos el generador de impulsos se implantó a nivel del cuadrante glúteo súpero-externo. Todos los procedimientos se realizaron bajo anestesia local asociada en 2 casos a sedación.

La raíz sacra estimulada correspondió a S<sub>4</sub> en 3 casos (60%) y S<sub>3</sub> en los otros 2 (40%).

La primera paciente en quien se realizó el implante definitivo permaneció hospitalizada durante 4 días y el resto de los casos fueron alta hospitalaria a las 24 horas de la intervención quirúrgica. La programación se realizó en modo continuo en todos los casos mediante una amplitud ligeramente superior a aquella en la que las pacientes percibieran la sensación de estimulación en la zona perianal. La amplitud y frecuencia del estímulo en el momento del alta hospitalaria variaron entre 0,4-1,8 voltios y 16-25 hercios respectivamente, mientras la anchura de pulso fue constante (210 microsegundos).

A lo largo del seguimiento, 4 de las 5 pacientes han precisado modificaciones menores de la amplitud del estímulo durante los primeros meses con el objetivo de obtener la mejor respuesta clínica. En una última paciente se han realizado diversas variaciones de la amplitud del estímulo y puntualmente un cambio en la polaridad de los 4 electrodos estimuladores para obtener una mejor respuesta funcional.

### 3.2.2. MORBILIDAD

Con una mediana (RIQ) de seguimiento desde la estimulación permanente de raíces sacras de 24 (23) meses (r: 9-43) existieron 9 complicaciones, 5 de las cuales se produjeron en el postoperatorio inmediato y 4 aparecieron de forma tardía. Las 5 complicaciones inmediatas consistieron en 3 hematomas y 2 casos de dolor en la herida de implantación del generador de impulsos, y todas ellas se resolvieron durante el primer mes postoperatorio.

Una paciente que había precisado aumentar la amplitud del estímulo en diferentes controles con el objetivo de mejorar su resultado funcional presentó a los 6

meses parestesias en miembro inferior derecho que al 7º mes aumentaron hasta ocasionar dolor y contractura muscular. Se procedió a disminuir la amplitud del estímulo hasta un nivel discretamente superior al inicial, con lo que desaparecieron los síntomas. Posteriormente precisó nuevos aumentos de la amplitud sin que reapareciera la clínica. Una última paciente presentó 3 complicaciones tardías. Esta enferma presentaba un diagnóstico de síndrome depresivo previo al momento de la 1ª consulta y precisaba medicación antidepressiva de una forma mantenida. Tras el control del primer mes postoperatorio refirió impotencia funcional en miembro inferior izquierdo que se resolvió al 2º mes. Asimismo, durante los primeros 6 meses presentó 2 episodios de dificultad evacuatoria por obstrucción de salida. La paciente mantenía urgencia evacuatoria y episodios de incontinencia aunque en menor grado que en el preoperatorio, por lo que se decidió aumentar la amplitud del estímulo, con lo que se produjo dolor perineal que impedía la sedestación, el cual obligó al explante del dispositivo a petición de la enferma a los 9 meses de la IQ.

### 3.2.3. RESULTADOS FUNCIONALES

De un modo global el resultado funcional ha sido satisfactorio, pero existen algunas diferencias individuales.

La paciente 1 ha presentado una mejoría progresiva a lo largo de todo el seguimiento. En concreto, los escapes accidentales de heces disminuyeron con claridad tras la intervención quirúrgica pero mantenía episodios de urgencia evacuatoria, por lo que se decidió asociar loperamida con la intención de disminuir su ritmo intestinal. Con esto la paciente presentó una gran mejoría clínica con episodios de urgencia tan solo de forma esporádica y una continencia anal completa, con lo que su grado de satisfacción es excelente.

La paciente 3 presentaba de forma preoperatoria una IF grave con un número muy elevado de episodios de urgencia e IF (83 y 78, respectivamente). Tras la estimulación permanente de raíces sacras la IF ha disminuido de una forma franca y aunque ha mantenido los episodios de urgencia evacuatoria el número de los mismos es menor que antes de la intervención. Asimismo, la paciente destaca que la cuantía de los escapes accidentales es mucho menor que antes de la intervención quirúrgica, por lo que su grado de satisfacción es muy alto.

La paciente 4 presentaba también urgencia e IF graves en el momento de la consulta pero asociaba además un número elevado de escapes de forma pasiva (50). Tras la intervención esta paciente no ha alcanzado una continencia anal completa pues mantiene la clínica en todos los controles, pero la urgencia ha mejorado más de un 50% y los escapes pasivos y por urgencia han disminuido en aproximadamente un 75% y 65% respectivamente respecto a las cifras preoperatorias, con lo que su grado de satisfacción es muy alto.

La paciente 5 asociaba un diagnóstico de síndrome depresivo desde el momento de la 1ª consulta. En este caso, la mejoría tras la ESNP fue completa pues no existía ningún episodio de urgencia ni de incontinencia al evaluar el diario defecatorio tras la prueba temporal. Sin embargo, tras la estimulación permanente volvió a presentar urgencia y escapes accidentales aunque en un número menor al preoperatorio y asoció la morbilidad anteriormente descrita: impotencia funcional en miembro inferior que se resolvió, dos episodios de dificultad evacuatoria por obstrucción y dolor perineal. Por todo ello y a petición de la paciente se decidió retirada del sistema a los 9 meses de la intervención.

Por último, la paciente 8 ha presentado mejoría respecto a su situación basal y aunque mantiene urgencia e IF en un grado variable refiere que los escapes groseros han disminuido con claridad. Asimismo han mejorado las cifras de IF pasiva en aproximadamente un 50% respecto a las preoperatorias por lo que su grado de satisfacción es bueno al cierre de este estudio.

#### 3.2.3.1. Valoración de diario defecatorio

El diario defecatorio fue cumplimentado por las 5 pacientes (100%) al mes y a los 6 meses de la estimulación permanente de raíces sacras. A los 12 meses éste pudo evaluarse en 4 pacientes, dado que en un caso se había procedido a la retirada del neuroestimulador definitivo a los 9 meses del implante. Al final del seguimiento el diario fue cumplimentado por 3 pacientes pues en un caso el control de los 12 meses coincidió con el cierre del estudio.

La Tabla 37 muestra detalladamente el número de episodios de urgencia evacuatoria, IF por urgencia e IF pasiva en cada paciente a lo largo de todo el seguimiento.

**Tabla 37.** Variación clínica durante la etapa de estimulación permanente

Paciente		1 mes	6 meses	12 meses	final seguimiento
1	urgencia	23	21	20	3
	IF urgencia	7	4	3	0
	IF pasiva	5	3	2	0
3	urgencia	52	50	47	20
	IF urgencia	5	3	3	3
	IF pasiva	0	0	4	0
4	urgencia	15	35	32	37
	IF urgencia	7	13	12	14
	IF pasiva	10	12	10	13
5	urgencia	8	12	–	–
	IF urgencia	3	8	–	–
	IF pasiva	0	5	–	–
8	urgencia	2	13	12	–
	IF urgencia	2	12	8	–
	IF pasiva	9	8	7	–

Conjuntamente en estas 5 pacientes, el número de episodios de urgencia, IF por urgencia evacuatoria e IF pasiva ha disminuido en todos los controles respecto al preoperatorio (Tabla 38). Sin embargo, al comparar los valores globales con la situación clínica obtenida durante la fase de ESNP no ha existido una disminución en el número de episodios de urgencia, IF por urgencia e IF pasiva tras la estimulación permanente de raíces sacras (Tabla 39).

**Tabla 38.** Variación clínica global entre el preoperatorio y la estimulación permanente de raíces sacras

	preoperatorio (n= 5)	1 mes (n= 5)	6 meses (n=5)	12 meses (n= 4)	final seguimiento (n= 3)
urgencia	222	100	131	111	60
IF por urgencia	164	24	40	26	17
IF pasiva	93	24	28	23	13

**Tabla 39.** Variación clínica global entre la ESNP y la estimulación permanente de raíces sacras

	ESNP (n= 5)	1 mes (n= 5)	6 meses (n=5)	12 meses (n= 4)	final seguimiento (n= 3)
urgencia	97	100	131	111	60
IF por urgencia	22	24	40	26	17
IF pasiva	28	24	28	23	13

### 3.2.3.2. Escala de Jorge y Wexner

La valoración de la gravedad de la IF mediante escala de Jorge y Wexner se calculó de forma preoperatoria en las 5 pacientes subsidiarias de estimulación permanente de raíces sacras (100%). La mediana (RIQ) de gravedad preoperatoria de la incontinencia fue de 17 (5) puntos.

A los 6 meses de la estimulación definitiva la puntuación mediante la escala se recogió en todas las pacientes (100%). La mediana (RIQ) de puntuación de la IF fue de 11 (6,5) puntos.

A los 12 meses tras la estimulación definitiva la puntuación de la escala se recogió en 4 pacientes (retirada del neuroestimulador en un caso a los 9 meses). La mediana (RIQ) fue de 10 (5,8) puntos.

Al final del seguimiento la escala pudo calcularse en 3 pacientes (37,5%) coincidentes con aquellas en que pudo cumplimentarse el diario evacuatorio. La mediana fue de 8 puntos en la escala de Jorge y Wexner (Tabla 40).

**Tabla 40.** Puntuación gravedad IF en la escala de Jorge y Wexner

	N	Mediana	RIQ	Valor mínimo	Valor máximo
preoperatorio	5	17	5	10	18
6 meses	5	11	6,5	6	15
12 meses	4	10	5,8	5	12
final seguimiento	3	8	-	0	10

La Tabla 41 muestra la variación de las diferentes puntuaciones en la escala de un modo individual a lo largo de los periodos analizados.

**Tabla 41.** Variación individual en la escala de Jorge y Wexner

Paciente	preoperatorio	6 meses	12 meses	final seguimiento
1	10	6	5	0
3	18	10	9	8
4	17	11	11	10
5	16	15	retirado	retirado
8	18	14	12	–

### 3.2.3.3. Escala de calidad de vida para la incontinencia fecal

La CV se ha evaluado en el preoperatorio y a los 6 meses de la estimulación permanente de raíces sacras en las 5 pacientes (100%). A los 12 meses pudo evaluarse en las 4 pacientes con el sistema funcionando (80%) y al final del estudio en las 3 pacientes (60%) cuyo seguimiento superó los 12 meses al cierre del mismo.

La Tabla 42 muestra la variación individual de cada una de las categorías de la escala y de su valor global a lo largo de todo el seguimiento. En las pacientes 1 y 3 ha existido un aumento de la puntuación en todas las categorías así como en el global durante todo el seguimiento respecto a los valores preoperatorios. La paciente 4 ha mostrado un aumento de las puntuaciones respecto al preoperatorio excepto en la categoría 3 (depresión/autopercepción) al final del seguimiento y en la categoría 4 (vergüenza) en los 3 controles postoperatorios, en los que la puntuación fue la misma que en la valoración preoperatoria. La paciente 5 mostró a los 6 meses aumento de la puntuación global y en 3 de las 4 categorías, a excepción de la 4ª (vergüenza) donde la puntuación no varió. Por último, en la paciente 8 ha existido una disminución en la puntuación del control a los 6 meses en las categorías 2 (comportamiento) y 4 (vergüenza), las cuales aumentaron en la valoración anual hasta superar la preoperatoria (categoría 2) e igualarla en la categoría 4.

**Tabla 42.** Variación individual en la CV durante la estimulación permanente de raíces sacras

Paciente	Categoría	preoperatorio	6 meses	12 meses	final seguimiento
1	1	0,32	0,52	0,52	0,98
	2	0,28	0,5	0,5	0,75
	3	0,32	0,77	0,58	0,93
	4	0,58	0,75	0,75	1
	global	0,38	0,63	0,59	0,91
3	1	0,5	1	1	1
	2	0,41	0,69	0,61	0,67
	3	0,67	0,92	0,85	0,85
	4	0,5	0,75	0,67	0,67
	global	0,52	0,84	0,78	0,8
4	1	0,55	0,62	0,65	0,6
	2	0,44	0,47	0,5	0,5
	3	0,56	0,83	0,74	0,56
	4	0,5	0,5	0,5	0,5
	global	0,51	0,6	0,6	0,54
5	1	0,46	0,75	–	–
	2	0,25	0,34	–	–
	3	0,41	0,48	–	–
	4	0,5	0,5	–	–
	global	0,4	0,52	–	–
8	1	0,67	0,85	0,85	–
	2	0,62	0,5	0,69	–
	3	0,63	0,67	0,67	–
	4	0,5	0,42	0,5	–
	global	0,6	0,61	0,68	–

La mediana (RIQ) de los valores para el estilo de vida, comportamiento, depresión/autopercepción y el global de puntuación de la escala se han mostrado elevados en todos los controles respecto al periodo preoperatorio. En la categoría 4 (vergüenza) el control a los 6 meses no mostró mejoría respecto a la situación basal, pero en los controles a los 12 meses y final del seguimiento la puntuación aumentó y superó a la obtenida en el preoperatorio (Tabla 43).

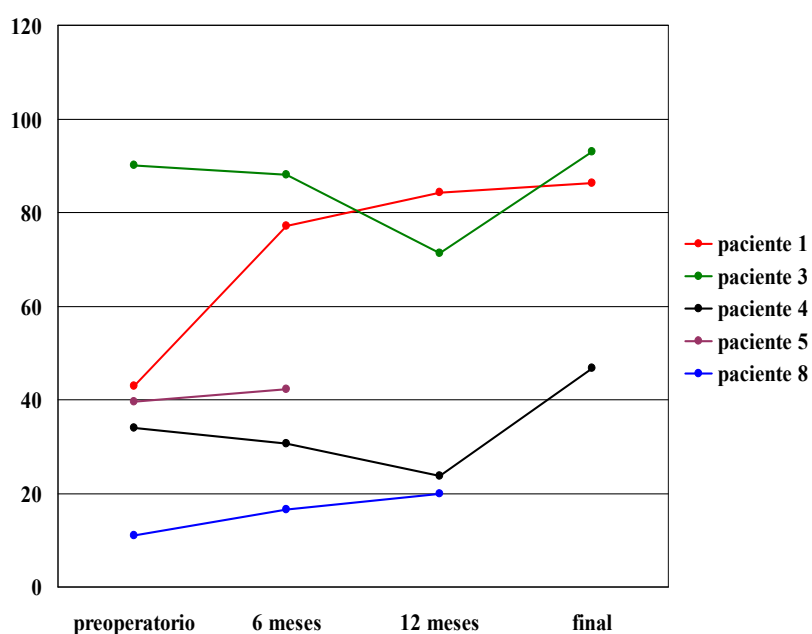
**Tabla 43.** Variación global en la CV durante la estimulación permanente de raíces sacras

	preoperatorio	6 meses	12 meses	final seguimiento
estilo de vida	0,5 (0,22)	0,75 (0,35)	0,75 (0,41)	0,98
comportamiento	0,41 (0,27)	0,5 (0,19)	0,55 (0,17)	0,67
depresión/autopercepción	0,56 (0,28)	0,77 (0,3)	0,7 (0,22)	0,85
vergüenza	0,5 (0,04)	0,5 (0,29)	0,58 (0,23)	0,67
global	0,51 (0,17)	0,61 (0,17)	0,64 (0,16)	0,8

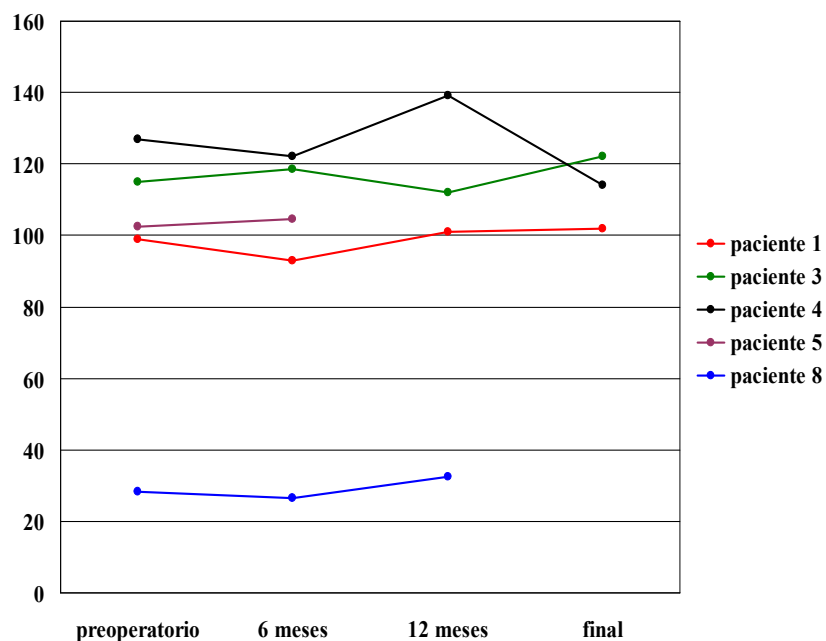
#### 3.2.3.4. Manometría anorrectal

La manometría anorrectal se realizó antes de la estimulación permanente de raíces sacras en las 5 pacientes. En 4 pacientes (80%) los valores de PMB se encontraban por debajo del rango de normalidad (95% de probabilidad) del estudio del Grupo Español de Motilidad Digestiva, y en 3 casos (60%) la PMCV fue inferior a ese rango. En el preoperatorio las medianas (RIQ) de la PMB y PMCV fueron de 39,5 (44) y 102,5 (57,3) mm Hg respectivamente.

A los 6, 12 meses y al final del seguimiento la MAR se practicó en 5,4 y 3 pacientes respectivamente. Las Figuras 47 y 48 muestran la variación de las presiones en reposo y contracción voluntaria de un modo individual a lo largo del seguimiento.

**Figura 47.** Variación de la PMB (mm Hg) en cada paciente





**Figura 48.** Variación de la PMCV (mm Hg) en cada paciente

Aunque de un modo individual los valores presivos obtenidos en alguno de los controles han sido discretamente inferiores a los preoperatorios, las medianas (RIQ) de la PMB y PMCV han mostrado una tendencia a aumentar en los controles a los 6, 12 meses y final del seguimiento respecto al valor preoperatorio (Tablas 44 y 45).

**Tabla 44.** Presión basal (mm Hg) en la MAR

	N	Mediana	RIQ	Valor mínimo	Valor máximo
preoperatorio	5	39,5	44	11	90
6 meses	5	42,3	59,05	16,5	88
12 meses	4	47,45	60,15	20	84,3
final seguimiento	3	86,2	–	46,7	93

**Tabla 45.** Presión de contracción voluntaria (mm Hg) en la MAR

	N	Mediana	RIQ	Valor mínimo	Valor máximo
preoperatorio	5	102,5	57,3	28,3	127
6 meses	5	104,7	60,75	26,5	122,3
12 meses	4	106,5	82,62	32,5	139
final seguimiento	3	114	–	102	122,30

## **DISCUSIÓN**

## 1. IMPLANTACIÓN DE ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL

La IF es una condición que puede tener gran repercusión en la vida de los pacientes afectados y el tratamiento debe ser apropiado a la gravedad de los síntomas. Las medidas conservadoras como los suplementos de fibra en la dieta, la medicación astringente o las técnicas de biofeedback son suficientes en numerosos casos para el manejo de grados menores de IF, mientras que los pacientes con factores desencadenantes conocidos (como los defectos de la musculatura esfinteriana o el prolapso rectal) podrían beneficiarse del tratamiento quirúrgico. Sin embargo, existen casos de IF grave en que fracasan o no son posibles las terapias mencionadas. Así ocurre en las alteraciones anatómicas o neurológicas de origen traumático o congénito y cuando la cirugía reparadora previa fracasa. En estas situaciones habría que recurrir a alguna de las técnicas más innovadoras que se han desarrollado en los últimos años o, finalmente, a la creación de un estoma <sup>188</sup>.

En 1987 Christiansen y Lorentzen <sup>160</sup> fueron los primeros en utilizar el esfínter urinario artificial AMS 800® para el tratamiento de la IF en un individuo con miastenia gravis, en el que se obtuvo un resultado clínico satisfactorio. Estos mismos autores publicaron en 1989 <sup>161</sup> una serie de 5 pacientes con IF tratados con el AMS 800® en quienes confirmaron un buen resultado funcional. Todo esto llevó a la utilización de un esfínter urinario artificial modificado en las siguientes series publicadas <sup>162,165,189</sup> en las que de nuevo, se obtuvieron resultados razonablemente satisfactorios. Finalmente se desarrolló un esfínter anal artificial diseñado específicamente para su implantación perianal mediante la incorporación de algunas modificaciones técnicas que lo hicieran más adaptable a la anatomía y fisiología anorrectales. Así se llegó a obtener el dispositivo ABS, que se implantó por primera vez en Nantes (Francia) en Mayo de 1996 por el Dr. Paul Lehur <sup>163</sup>. En ese momento se constituyó un grupo de trabajo europeo y, posteriormente, otro norteamericano para efectuar un estudio previo a la comercialización de la prótesis. El grupo de trabajo europeo inicial estaba constituido por cirujanos de Francia, Gran Bretaña, Bélgica, Holanda, Italia, Alemania y España. En nuestro país, los dos primeros implantes se efectuaron en Noviembre de 1996 en el Hospital de Sagunto, asistidos por el Dr. Lehur. El estudio europeo se llevó a cabo sobre un total de 62 pacientes entre 1996 y 1998, mientras que el norteamericano se inició en 1997 e incluyó a 24

pacientes, y tras un seguimiento de 6 meses se obtuvo una tasa de resultados satisfactorios del 74% y 70%, respectivamente. Asimismo, al cierre del estudio el porcentaje de explantes fue del 21% en Europa y 20% en Estados Unidos, con un 91% de los pacientes que mantenían la prótesis “in situ”. Con todo ello, tras el cierre satisfactorio de este estudio preliminar, el dispositivo se comercializó en 1999 con la denominación de Acticon®, y en nuestro país se consideró una tecnología de uso tutelado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

En nuestro grupo de pacientes, la duración de los síntomas, la historia de tratamientos previos para corregir la IF, las exploraciones de fisiología anorrectal y las indicaciones para el implante del Acticon® han sido similares a las descritas por otros autores. Hemos considerado indicaciones específicas para su implantación las anomalías congénitas anorrectales, las enfermedades neurológicas, los defectos musculares esfinterianos (de origen traumático, obstétrico o iatrógeno) no reparables mediante esfinteroplastia y la neuropatía pudenda severa. Creemos que una adecuada selección de pacientes es necesaria para la obtención de un buen resultado clínico. Por ello, coincidimos con Lehur y coautores<sup>163</sup> en que pacientes con un tabique recto-vaginal muy adelgazado o con una excesiva retracción del mismo como consecuencia de cirugía o irradiación local previa y aquellos con gran dificultad evacuatoria no son buenos candidatos al implante. Estos hallazgos deben constituir una contraindicación porque impiden realizar el implante de la prótesis con suficientes garantías. Por esta razón, en nuestra serie no había ningún paciente de estas características. Así, la ausencia de un tabique recto-vaginal consistente puede desencadenar la extrusión y/o infección del MA y con ello el explante del sistema y en el caso de dificultad defecatoria el MA representa un obstáculo que agravará los problemas obstructivos de salida.

La etiología más frecuente de nuestra serie fue la iatrógena y obstétrica, y en un 23% de casos la etiología fue congénita, lo cual se halla en concordancia con lo publicado por otros autores<sup>167,190</sup>. La gravedad de la IF que justificara el tratamiento mediante esta técnica queda objetivada por lo siguiente: en el 94% de pacientes había fracasado la cirugía reparadora previa, la EEA mostraba defectos esfinterianos extensos o ausencia completa de musculatura del conducto anal en un porcentaje muy alto de los casos y 3 pacientes eran portadores de colostomía como consecuencia de su IF. El 93%, 86% y 93% de todos los enfermos presentaban

incontinencia a heces sólidas, líquidas y gases respectivamente antes del implante de la prótesis. El hecho de que en nuestra serie exista el antecedente de fracaso de cirugía reparadora previa en la mayoría de los pacientes no significa su contraindicación como técnica para reparar defectos esfinterianos. Por el contrario, pensamos que debe recurrirse a ella en primera instancia porque así lo avalan los numerosos artículos que demuestran los buenos resultados de este tipo de cirugía en gran parte de los casos <sup>149,150</sup>. Sin embargo, la posibilidad de implante de un EAA no exige necesariamente que se hubiera practicado cirugía reparadora con anterioridad. Ya en 1996, Paul Lehur <sup>162</sup> publicó el implante de un AMS 800® como tratamiento quirúrgico primario en pacientes con IF de orígenes iatrógeno u obstétrico, algunos de los cuales no habían recibido cirugía reparadora previa. Coincidimos con la opinión mostrada por Christiansen y coautores <sup>191</sup> respecto a que este abordaje es correcto cuando, tras la exploración clínica y mediante pruebas de imagen, se considere que la cirugía convencional no va a obtener un buen resultado clínico. Los intentos de reparación local cuando la exploración física, la EEA y/o la RMN indican que estos no van a ser efectivos pueden ocasionar una mayor alteración anatómica ano-perineal, dificultar un segundo procedimiento quirúrgico (implante de EAA o transposición muscular) y disminuir sus posibilidades de éxito.

Uno de los puntos clave tras el implante de un EAA es la morbilidad asociada a la técnica. En la actualidad la frecuencia real de complicaciones postoperatorias es difícil de conocer <sup>192</sup>. En nuestra serie la morbilidad menor corresponde a 10 hematomas o equimosis perioperatorios, algunos de ellos muy discretos, y 5 casos de dolor relacionado con el lugar de ubicación de algún componente de la prótesis. En todos los casos, excepto en uno, esto se solucionó sin que ocasionara repercusión sobre la viabilidad del sistema implantado. Las complicaciones más importantes que pueden aparecer durante el postoperatorio son la infección y/o erosión de alguno de los componentes de la prótesis que conducirían a su explante parcial o total. Por ello, al igual que la mayoría de los autores <sup>166,167,188,192</sup> pensamos que los cuidados preoperatorios son fundamentales y la técnica quirúrgica debe realizarse de un modo meticuloso y con unas medidas rigurosas de asepsia. Como cuidados preoperatorios consideramos necesaria la preparación mecánica del colon, los cuidados de la piel perianal mediante cepillado y pincelado de la misma con una solución antiséptica y

la evacuación del posible contenido rectal. Además, también es obligatoria la profilaxis antibiótica perioperatoria con cobertura de amplio espectro.

Respecto al tipo de abordaje perianal para la colocación del MA se han descrito diferentes técnicas. En nuestra experiencia, al igual que en otras series <sup>163,167,190</sup>, hemos realizado el implante en todos los casos mediante una única incisión anterior perianal, pues creemos que ello puede minimizar el riesgo de contaminación de la herida quirúrgica. De este modo, resulta más sencilla la disección perianal extraesfinteriana en su porción técnicamente más difícil que corresponde al tabique recto-vaginal o recto-uretral, y la colocación del MA a una distancia suficiente del margen anal como para limitar el riesgo de erosión. De cualquier modo, pensamos que el resto de abordajes utilizados por otros autores, como dos incisiones bilaterales <sup>162,165,166,193</sup>, una incisión anteanal y otra retroanal <sup>162</sup> o una anteanal única longitudinal <sup>194</sup> son igualmente válidos mientras se respeten los principios descritos por todos ellos de disecciones limitadas, hemostasia cuidadosa y asepsia. Durante la cirugía debe realizarse irrigación de las heridas quirúrgicas mediante solución antibiótica o antiséptica y el instrumental para los tiempos perineal y abdominal debe ser diferente. Estos gestos consiguen reducir al mínimo las posibilidades de infección <sup>166</sup>. En este sentido, la preparación de la prótesis es otro de los puntos importantes durante el implante y en nuestra experiencia lo ha llevado a cabo personal especialmente entrenado por el proveedor American Medical Systems, para evitar de nuevo la contaminación o la lesión de alguno de los componentes del sistema, si bien en la actualidad ello ya no es posible por la regulación legal al respecto.

En nuestra experiencia hemos realizado el implante del Acticon® sin la creación de un estoma de protección, con excepción de los pacientes que ya lo tenían antes del implante, y creemos que su realización no es necesaria de modo rutinario. Sin embargo, esto puede ser un tema controvertido y podría resultar interesante la posibilidad de plantear una línea de discusión a este respecto. Así, distintos autores han utilizado un EAA para la denominada “reconstrucción anorrectal total” <sup>194,195,196</sup>, es decir después de realizada una amputación de recto o tras cirugía de agenesia rectal. Dicha reconstrucción anorrectal se realiza bajo la protección de un estoma que se cierra tras el periodo de cicatrización de la herida perineal. Este grupo de pacientes es claramente diferente al de nuestro estudio y por ello los resultados alcanzados respecto al grado de CA no son comparables, pero cabe destacar que en una de estas

series <sup>195</sup> durante un seguimiento de 28 meses no existió ninguna complicación que originara el explante de la prótesis. Los autores justifican la ausencia de complicaciones en la herida perineal por dos motivos. En primer lugar, porque en la fase de creación de la colostomía perineal la rodean mediante el dispositivo flexible que se utiliza para medir la longitud del MA, el cual permanece en esta localización durante 2 ó 3 meses. Posteriormente se retira el mismo y se procede al implante del sistema definitivo. En segundo lugar, porque el procedimiento se realiza bajo la protección de una ileostomía. En opinión de los autores, la banda flexible origina la aparición de fibrosis y por tanto genera una barrera que evita el contacto posterior entre el MA y el colon, y la ileostomía de protección impide el paso de heces durante la fase de cicatrización de las heridas y probablemente evita la contaminación de las mismas. Es obvio que el procedimiento de la reconstrucción anorrectal total es mucho más complejo que el del tratamiento de la IF y por ello la creación de una ileostomía o la adopción de medidas como la utilizada por los autores parecen plenamente justificadas. Sin embargo, si estos resultados se reprodujesen en otras series cabría preguntarse algunas cuestiones: ¿significaría esto que la morbilidad perineal durante el postoperatorio inmediato, principalmente la erosión y/o infección, disminuiría con claridad ante la adopción de estos gestos?; ¿conllevaría esta disminución en la morbilidad perineal un menor número de explantes del sistema?; y por último: ¿existiría un lugar para la adopción de alguno de estos gestos quirúrgicos en el tratamiento de la IF?. Como se ha comentado estas cuestiones quedan planteadas únicamente como posibles líneas de discusión que tal vez en futuros estudios puedan desarrollarse, pues en la actualidad son escasas las series que realicen un estoma de protección de forma sistemática <sup>165</sup> o que hayan asociado una proporción de estomas elevada ante aquellos pacientes considerados de riesgo <sup>197</sup>. Nuestra opinión coincide con la de otros autores <sup>166,167,190,193</sup> respecto a que el implante de un EAA para el tratamiento de la IF puede realizarse sin la necesidad de un estoma de protección de forma sistemática, pero pensamos que ante pacientes de riesgo como aquellos en tratamiento con corticoides u otra medicación inmunosupresora es conveniente el realizarlo.

En nuestro grupo de trabajo, los cuidados postoperatorios incluyen la cura local diaria de las heridas con especial atención a la perineal, y el mantenimiento de dieta líquida y tratamiento antibiótico durante los 5 primeros días del postoperatorio.

En las primeras series publicadas, Christiansen y Lorentzen <sup>160,161</sup> realizaban la activación del sistema al décimo día postoperatorio pero ya en sus resultados posteriores publicados en 1992 <sup>189</sup> estos autores mantuvieron la prótesis desactivada durante las primeras 3-4 semanas tras la IQ, de un modo similar al resto de los grupos que comenzaron a realizar el implante del esfínter anal artificial hace casi una década <sup>163,164,165</sup>. En nuestra opinión es conveniente el esperar un mínimo de 4 a 6 semanas desde el implante hasta la activación del Acticon® para permitir una completa cicatrización de las heridas quirúrgicas.

El riesgo de infección tras esta técnica puede ser superior al asociado a otros tratamientos quirúrgicos, debido en parte al implante de un material protésico en la región ano-perineal <sup>198</sup>. Con excepción del artículo publicado en el año 2002 por Lehur y coautores <sup>199</sup> el resto de series muestra una tasa de complicaciones infecciosas que varía entre el 4% <sup>166</sup> y el 33-34% <sup>164,200</sup> y que puede afectar a cualquiera de los componentes del sistema <sup>162,190</sup>, aunque con predominio del MA <sup>192,193,197</sup>. En nuestro estudio la infección ha ocurrido en el 23,5% de los casos, lo cual se encuentra en el rango del resto de estudios publicados y en todos ellos fue en la localización perianal. Al igual que en la serie publicada por Devesa y coautores <sup>193</sup>, en 3 de los 4 pacientes la infección se produjo fuera del postoperatorio inmediato y se asociaba en el momento de la consulta a la erosión de la piel perianal con lo que no pudo determinarse cual de los dos hechos fue el primario. Estos autores hallaron que la dehiscencia de la herida perineal en el postoperatorio inmediato se asociaba con la existencia de fibrosis previa y tensión en el cierre; sin embargo, esta asociación no existía con la aparición de erosiones tardías. Ello afianza la idea de que debemos ser meticulosos con la técnica quirúrgica, con la finalidad de evitar en lo posible la aparición de erosión por algun componente del sistema que en muchos de los casos se asociará a infección y puede conllevar el explante de algun componente de la prótesis. Coincidimos con estos autores <sup>193</sup> en que si se produce la erosión cutánea es necesaria la revisión quirúrgica para limpieza exhaustiva y cierre de la herida; además, se instaurará tratamiento antibiótico, con el fin de evitar la infección y explante. La erosión sin evidencia de infección es otra de las complicaciones más reflejadas en la literatura, con cifras que se sitúan entre un 6% <sup>191,199</sup> y un 21% <sup>193,200</sup> aproximadamente. En algunos estudios <sup>188</sup>, el desarrollo de erosión/infección se describe en común, con tasas que se sitúan aproximadamente en torno al 50% por lo



que resulta imposible diferenciar una vez más si alguno de los dos hallazgos pudo ser el desencadenante del otro. En nuestra experiencia esta complicación ha ocurrido en 4 pacientes (23,5%) en la localización perianal, en todos ellos fuera del postoperatorio inmediato y en concreto en dos de ellos al año y 2,5 años del seguimiento. Como gestos para la prevención de su aparición se recomienda la colocación del MA a nivel extraesfinteriano, siempre que la existencia de musculatura lo permita, con el fin de evitar la ulceración de la mucosa anal, y a una distancia suficiente del margen de ano que impida la compresión de la piel <sup>197</sup>, aunque posiblemente, los esfuerzos defecatorios reiterados durante periodos prolongados de tiempo conducen a una mayor proximidad del manguito al ano y a su erosión, a diferencia de lo que ocurre con los implantados por incontinencia urinaria.

Las complicaciones mecánicas constituyen otra de las causas de morbilidad, las cuales derivan del hecho de implantar un material protésico. En las primeras series publicadas <sup>162,163</sup> se planteó que las mejoras técnicas realizadas en el Acticon® podrían disminuir la tasa de esta complicación inicialmente descrita por Christiansen y Lorentzen <sup>161</sup>. Sin embargo, estudios posteriores han seguido mostrando la existencia de este tipo de complicaciones con una frecuencia también variable, y que se sitúa entre un 8% y un 26% <sup>162,165,166,188,191</sup>. Entre ellas se encuentran la ruptura o el desabotonado del MA, la pérdida de fluido por el sistema, la desconexión entre alguno de los componentes de la prótesis y el mal funcionamiento o la migración de la bomba de control. En algunas ocasiones se requieren revisiones quirúrgicas para solucionar estos problemas y evitar un fallo definitivo del sistema <sup>163,200</sup>, aunque esto no siempre es posible y algunos de los explantes siguen siendo consecuencia de estas complicaciones mecánicas <sup>201</sup>. En nuestra serie, con un seguimiento medio de 42 meses, han ocurrido en 4 pacientes (23%) y en ninguno fueron causa directa del explante del sistema, aunque en uno de ellos tras el recambio del MA por un 2º desabotonado se originó posteriormente erosión perianal que fue el motivo para el explante de la prótesis. Tal vez el hecho del seguimiento prolongado tras el implante de un material protésico desde la publicación de las primeras series sea la causa de no haber obtenido una disminución clara en este tipo de complicaciones. De cualquier modo, cabe reseñar que si como consecuencia de las mismas se produjera el explante, el reimplante del componente afecto o del sistema íntegro es factible, por

lo que la existencia de este tipo de complicaciones no conlleva necesariamente un fallo definitivo de la técnica.

Hasta un 83% de pacientes <sup>164</sup> pueden desarrollar dificultad evacuatoria tras el implante de un Acticon®. En la mayoría de casos se resuelve mediante enemas o medicación laxante <sup>192,200</sup>, como ocurrió en la mayoría de los pacientes de nuestra serie. Sin embargo, en algunos enfermos puede ser necesario el recambio del MA. La causa de esta complicación continúa sin aclarar. Algunos autores sugieren una relación con la existencia de alteraciones de la evacuación de forma preoperatoria <sup>197</sup> o con la utilización de manguitos anales de corta longitud de circunferencia <sup>166,197</sup>. En nuestra opinión coincidimos en ambos puntos, como lo muestra el hecho de que la existencia de dificultad evacuatoria se haya considerado una contraindicación para la inclusión al estudio, puesto que podría condicionar el resultado funcional. En nuestra serie, una paciente presentó defecación obstructiva que impidió inicialmente la activación de la prótesis y la erosión/infección posterior originó el explante del MA. En este caso, al realizar el reimplante utilizamos uno de mayor longitud. Por último, aunque la dificultad evacuatoria y la impactación fecal han presentado en nuestra experiencia una prevalencia del 35% y 12% respectivamente, en la mayoría de los casos se solucionaron con tratamiento conservador o mediante la desactivación de la prótesis durante algún periodo del seguimiento. El resto de morbilidad corresponde a complicaciones menores como los hematomas perioperatorios <sup>190,192</sup>, el dolor en relación con alguno de los componentes del sistema <sup>162,188,194</sup> y con menor frecuencia las infecciones de tracto urinario, flebitis <sup>166</sup> o las perforaciones vaginal, uretral o rectal intraoperatorias <sup>193</sup>.

El número de revisiones quirúrgicas tras el implante de un Acticon® es elevado. En nuestra experiencia se ha producido en un 53% de los pacientes, alguno de los cuales ha precisado más de una IQ. La causas más frecuentes que originan la necesidad de reintervención son la erosión e infección de algún componente del sistema y las relacionadas con las complicaciones mecánicas <sup>198</sup>. Ello implica que muchas de estas intervenciones quirúrgicas correspondan a recambios de los componentes de la prótesis o del sistema en su totalidad. Resulta difícil conocer con claridad el número de revisiones quirúrgicas de los diferentes estudios publicados, pues el modo de descripción de los datos es muy heterogéneo. En algunos las cifras se presentan como porcentaje de pacientes afectados, mientras en otros se refleja el

número global de actos quirúrgicos; asimismo, unas series ofrecen sus resultados sobre el total de pacientes implantados y otras sobre aquellos con el sistema funcionando tras excluir los explantes. De cualquier modo, las cifras expresadas como porcentaje de pacientes con necesidad de alguna reintervención pueden alcanzar hasta el 45%-60% <sup>193,200</sup>. Nuestros resultados coinciden con esos datos, pero cabe puntualizar que junto a estos procedimientos de recambio que han permitido en algunos casos evitar el explante del dispositivo, hemos considerado como revisión quirúrgica los procedimientos de explante definitivo. De todas formas, pensamos que todo paciente subsidiario de implante de un Acticon® debe ser informado con claridad de la posible morbilidad y/o necesidad de revisiones quirúrgicas asociadas a la técnica.

El objetivo de todos los cuidados perioperatorios y de las revisiones quirúrgicas tras el implante de un Acticon® es evitar el explante definitivo y conseguir un buen resultado funcional. En este estudio la retirada definitiva del sistema se ha producido en 5 pacientes (29%), en 3 de ellos como consecuencia de la erosión de la herida perineal y en los otros 2 por la asociación erosión/infección a este mismo nivel. Las causas para el explante temporal o definitivo de la prótesis son similares en todas las series publicadas <sup>190</sup> y, básicamente, son las mismas que originan las reintervenciones quirúrgicas. En general, y a excepción del trabajo publicado por Wong y coautores <sup>165</sup> en el que todos los pacientes recibieron el implante bajo la protección de un estoma y donde el explante definitivo se produjo en un caso (8%), el resto de grupos muestra cifras que se encuentran entre un 17%-30% <sup>166,167,193,200</sup> y alguno alcanza porcentajes algo más elevados en torno a un 40%-50% <sup>188,197</sup>.

La finalidad al implantar un Acticon® para el tratamiento de la IF es conseguir restaurar la CA. Pero el modo de objetivar estos hechos no es sencillo, puesto que la IF es un síntoma y, por tanto, cuando utilizamos una escala para valorar su gravedad lo que estamos haciendo es intentar evaluar de un modo objetivo un fenómeno subjetivo <sup>202</sup>. Como ya se comentó previamente, las escalas para la valoración de la gravedad de la IF son numerosas y en general, todas ellas presentan algún tipo de limitación para lograr delimitar con exactitud el grado de la misma <sup>99,100</sup>. En nuestro estudio hemos utilizado la escala desarrollada por Jorge y Wexner pues consideramos que constituye un sistema de clasificación sencillo y fiable y que

cuenta con una amplia difusión en Europa <sup>96,202</sup>. Como limitaciones de esta escala debemos reflejar que utiliza el mismo sistema de puntuación para las cinco cuestiones que plantea y, por tanto, asume que no existen distinciones entre la calidad de los diferentes escapes ni en los dos mecanismos de comportamiento que refleja, y que la frecuencia con que todo ello ocurre es lineal <sup>105</sup>. Al contrario, una ventaja de la misma es el que incorpore la percepción del paciente respecto a la afectación social que le ocasiona la IF, ya que esto puede constituir un reflejo indirecto de su CV <sup>96</sup>.

Nuestros resultados funcionales tras la activación del Acticon® han sido satisfactorios, con una mejoría significativa en la escala de Jorge y Wexner entre el preoperatorio y los diferentes controles realizados durante el seguimiento. Asimismo, la mediana de esta escala en los controles a los 6, 12 meses y final del seguimiento ha mostrado valores de 9, 5,5 y 7 puntos respectivamente, lo que indica que la mejoría clínica es estable con el paso del tiempo. Respecto al grado de CA alcanzado y la calidad de los escapes persistentes nuestros resultados muestran que la continencia completa a heces sólidas se obtuvo en el 67% de los pacientes a los 6 y 12 meses y en el 40% de los mismos al final del seguimiento. Por otra parte, la continencia completa a heces líquidas y/o gases se ha obtenido en cifras que han variado entre un 30-40% a lo largo de los controles. Estos resultados, al igual que los de otras series <sup>163,190</sup> muestran que alcanzar la CA completa es difícil, aunque otros autores han publicado resultados claramente superiores a los nuestros, con un 100% de continencia a heces sólidas y una gran mayoría de pacientes continentales a heces líquidas y gases <sup>167,197</sup>. Resulta difícil explicar la variabilidad entre estos diferentes resultados funcionales. Cabe decir que en el estudio de O'Brien y coautores <sup>167</sup> no se refleja el seguimiento de los pacientes, con lo que es imposible conocer en qué momento se produjo el control clínico de los mismos. Por otro lado, en el estudio de Michot y colaboradores <sup>197</sup> el seguimiento medio fue de 34 meses y los autores atribuyen estos resultados clínicos a una selección de los pacientes más estricta tras haber obtenido en un grupo previo un porcentaje de explantes muy elevado. En nuestro grupo de trabajo los criterios de inclusión y exclusión han sido iguales al del resto de estudios publicados y todos los pacientes partían de una situación clínica muy deteriorada. Por otra parte, el seguimiento medio de la serie ha sido de 42 meses y si se excluyen los 5 pacientes explantados asciende a 55 meses. Como posibles

explicaciones a la discordancia de estos resultados funcionales cabrían las siguientes: el mantener un criterio riguroso al reseñar la situación clínica de cada paciente en particular y evitar el posible entusiasmo que se genera ante el desarrollo de técnicas novedosas <sup>201</sup> y otra posibilidad sería el que los enfermos con el paso del tiempo puedan tornarse más exigentes y reflejen escapes esporádicos que, aunque sean de escasa cuantía, no describieran inicialmente tras el implante. Así como la morbilidad perioperatoria sí puede estar relacionada con la técnica quirúrgica, coincidimos con la opinión de Lehur y coautores <sup>162</sup> en que los resultados funcionales no son cirujano-dependientes. Por esta razón, se deberían realizar nuevos estudios o investigar qué factores influirán en el grado de CA que espera conseguirse en cada paciente. De cualquier modo, queremos destacar una vez más que el resultado funcional alcanzado en nuestros pacientes ha sido satisfactorio, pues presentaban todos ellos una IF grave o también denominada “terminal” y que en muchos de ellos hubiera supuesto finalmente la necesidad de creación de un estoma.

Son pocos los estudios que han evaluado la CV tras el implante de un Acticon®. Vaizey y coautores <sup>164</sup>, observaron en 1998 una mejoría en la funciones social y emocional mediante el cuestionario *SF-36* sobre una muestra de 5 pacientes. Otro estudio <sup>167</sup> mostró una reducción significativa en el número de problemas asociados a la IF objetivada mediante la Encuesta de Minnesota. Posteriormente, un estudio prospectivo y multicéntrico realizado en 13 centros de Europa, Canadá y Estados Unidos <sup>200</sup> utilizó una modificación de la ECVIF y comunicaron sus resultados de una forma descriptiva, con una mejoría clara en el porcentaje de pacientes que referían alteración de alguno de sus hábitos de vida antes y después del implante del sistema. En el año 2002, Devesa y coautores <sup>193</sup> publicaron una mejoría significativa en las cuatro categorías de la ECVIF pero la cumplimentación de la escala se realizó de modo retrospectivo tanto en el preoperatorio como en el control postoperatorio. En ese mismo año, Lehur y coautores <sup>199</sup> utilizaron la ECVIF y una adaptación de la encuesta de CV de la Universidad de Minnesota, al igual que se ha realizado en este estudio, y con un seguimiento medio de 25 meses hallaron una mejoría significativa en las cuatro categorías de la escala entre la evaluación preoperatoria y el final del seguimiento. Finalmente un estudio más reciente <sup>188</sup> ha mostrado una mejoría significativa en la ECVIF evaluada a los 12 meses tras la activación de la prótesis.

En el año 2000, un comité de expertos publicó un artículo de consenso sobre los considerados estándares para el implante de un Acticon®<sup>203</sup>. Coincidimos con la indicación de estos autores respecto a que en la evaluación de la IF deben utilizarse dos índices diferentes, uno para la valoración de la gravedad y otro para determinar la CV asociada a la misma. Es por ello que desde el inicio de nuestro estudio los pacientes han cumplimentado la encuesta de CV de la Universidad de Minnesota en controles periódicos. Posteriormente, cuando Rockwood y coautores<sup>95</sup> publicaron la ECVIF la incluimos al estudio y en los pacientes que habían sido intervenidos antes del conocimiento de la misma sólo necesitamos realizar pequeñas adaptaciones.

Los resultados obtenidos mediante la encuesta de la Universidad de Minnesota se han expresado de una forma descriptiva y ha podido objetivarse una mejoría en todas las cuestiones planteadas. Respecto a la CV evaluada mediante la escala de condición específica<sup>95</sup>, ha existido una mejoría significativa en las cuatro categorías así como en la puntuación global de la misma entre el preoperatorio y los controles a los 6,12 meses y al final del seguimiento. Creemos que hasta la actualidad nuestra serie corresponde a la de mayor seguimiento medio (42 meses) con una evaluación de carácter prospectivo de la CV. Asimismo, la escala aquí utilizada corresponde a un instrumento de diseño reciente que proporciona una evaluación de aspectos específicamente relacionados con la IF y que ha cumplido los requisitos psicométricos necesarios y ha podido establecer su potencial como medida de CV. Aunque hasta el momento la validación de la misma ha sido realizada en el idioma de su publicación y, por tanto, hemos precisado su traducción al castellano para poder utilizarla en nuestro estudio, las cuestiones y respuestas planteadas en la misma son claras y concisas. Por esta razón, creemos que esto no debe haber afectado a los resultados y, por otra parte, al expresarlos en forma de proporción estamos intentando realizar una lectura objetiva de una población inevitablemente heterogénea. Al considerar como un valor perdido la respuesta “No corresponde” tratamos de preservar la intimidad de los pacientes y no presuponer que el no cumplimentar una respuesta se deba necesariamente a que la afectación en la CV en esta cuestión concreta es alta.

La gravedad de la IF evaluada con la escala de Jorge y Wexner no mostró correlación con la CV en el preoperatorio. Sin embargo, en los controles postoperatorios la mayoría de las categorías de la escala mostraron correlación

significativa con la CV, resultados que se muestran acordes a los publicados por Lehur y coautores <sup>199</sup>. Dada la escasez de estudios respecto a este punto la interpretación de los resultados necesitará ser corroborada por futuras series. En nuestra opinión, una posible explicación a este hecho pudiera ser que los pacientes a quienes se implanta un Acticon® tienen una larga historia de IF e intervenciones quirúrgicas y por ello, puedan haberse adaptado a convivir con un síntoma tan discapacitante como lo es la IF. Por el contrario, al disminuir la gravedad de la clínica tras el implante es posible que estos individuos sean más conscientes de las limitaciones que conlleva la IF y, por tanto, sean capaces de relacionar la importancia de la misma y la CV que presentan tras la mejoría.

Hemos utilizado la MAR para medir la función esfinteriana antes y después del implante del Acticon®. En los controles manométricos en el momento de la activación del sistema, a los 6, 12 meses y al final del seguimiento ha existido un aumento significativo de la presión máxima en reposo con el MA lleno frente a la PMB preoperatoria, resultados que se encuentran en concordancia con los publicados por otros autores <sup>166,188,190,192</sup>. Sin embargo, al comparar la presión en máxima contracción voluntaria tras activar la prótesis y con el MA lleno, aunque los valores de la misma superaron en todos los controles los de la PMCV preoperatoria, en ninguno de los mismos esta diferencia mostró significación estadística. El aumento significativo de la presión en reposo del conducto anal tras el implante puede indicar una mejoría en la función esfinteriana pero hasta el momento no ha podido establecerse una relación clara entre este incremento de la presión basal y la mejoría en la CA <sup>198</sup>. En nuestra serie sólo hemos hallado relación significativa entre la gravedad de la IF y las presiones anales con el MA lleno, en reposo y en contracción voluntaria, en el control realizado al final del seguimiento. Por el contrario, a los 6 y 12 meses tras la activación del dispositivo no existió relación entre las presiones obtenidas mediante la MAR y la mejoría en el grado de la IF. Por ello, creemos que el valor de la correlación objetivado al final del seguimiento es limitado y coincidimos con la opinión expresada por otros autores <sup>162,189,198</sup> respecto a que la relación entre los resultados clínicos y las presiones anales obtenidas tras el implante del sistema permanece actualmente sin aclarar. Por último, y al igual que en otras series <sup>199</sup>, no hemos observado correlación entre los valores manométricos y la CV evaluada tras el implante del EAA.

## 2. GRACILOPLASTIA DINÁMICA

Los pacientes con IF grave que no han obtenido beneficio mediante el tratamiento con medidas conservadoras y quirúrgicas convencionales, en la actualidad pueden ser tratados con una variedad de procedimientos que se agrupan bajo el concepto de *creación de un nuevo esfínter*. Estas opciones incluyen la transposición de músculo gracilis no estimulado unilateral o bilateral, la gluteoplastia, la implantación de una EAA, o la graciloplastia dinámica.

Pickrell fue el primero en demostrar la posibilidad de la transposición del músculo gracilis alrededor del conducto anal con el objeto de oponer resistencia a los escapes de heces en pacientes con IF <sup>168</sup>. Debido a la inervación e irrigación relativamente constantes de este músculo a través del nervio obturador y la arteria femoral profunda, el riesgo de lesionarlos es mínimo y, por eso, preservaremos su viabilidad y funcionalidad. A pesar de la simplicidad que implicaba este nuevo concepto, la consecución de la CA depende, entre otros, de la capacidad para obtener una contracción muscular involuntaria de una forma mantenida. La musculatura estriada es incapaz de mantener un estado de contracción durante un periodo de tiempo prolongado sin alcanzar la fatiga muscular. Por ello, la transposición de un músculo de estas características alrededor del conducto anal proporciona una barrera natural que puede mejorar los síntomas de la IF y permitir la contracción voluntaria sólo en determinadas situaciones. Aunque este autor obtuvo buenos resultados en el tratamiento de la IF de etiología neurológica en 4 niños, destacó también la paciencia y el entusiasmo que fueron necesarios para que sus pacientes aprendieran a utilizar el nuevo esfínter <sup>168</sup>. Además, es posible que este éxito pudiera hallarse influido por tratarse de niños que, tal vez, sean más tolerantes ante escapes accidentales, incluso si sus intentos de aprendizaje durante las sesiones de entrenamiento iniciales fueran insatisfactorios <sup>204</sup>.

Posteriormente, Corman y coautores <sup>170</sup> trataron un grupo de 13 adultos y no obtuvieron un resultado tan homogéneo como el descrito previamente. De hecho, aquellos pacientes que mostraron peores resultados fueron los que presentaban alteraciones funcionales previas, en particular un tránsito diarreico y los que asociaban un problema neurológico. Otros estudios <sup>172</sup> publicaron resultados claramente desalentadores, con una elevada incidencia de sepsis postoperatoria y un



pobre resultado funcional. Estos resultados insatisfactorios se atribuyeron fundamentalmente a la fatiga muscular que aparecía al tratarse de musculatura estriada con preponderancia de fibras tipo II de contracción rápida. En base a esto se iniciaron diferentes estudios con la finalidad de eliminar esa fatiga y aumentar la resistencia muscular. Así, se desarrolló la *graciloplastia dinámica o estimulada* mediante un generador de impulsos implantable con resultados inicialmente esperanzadores <sup>174,205</sup>. El objetivo de la estimulación crónica tras la transposición muscular es la transformación de estas fibras tipo II a fibras tipo I de contracción lenta resistentes a la fatiga muscular. Autores como Baeten <sup>171</sup> y Konsten <sup>34</sup> demostraron mediante técnicas de inmunohistoquímica esta transformación muscular tras un periodo de estimulación, con un aumento en el porcentaje de fibras tipo I de aproximadamente un 20%.

Los resultados de las distintas series publicadas inicialmente con la graciloplastia electroestimulada fueron variables pues algunas de las mismas obtuvieron un grado de CA satisfactorio <sup>171,175,206,207</sup> mientras otras <sup>208</sup> publicaron malos resultados funcionales fundamentalmente en relación con el desarrollo de gran dificultad evacuatoria que en alguno de los casos obligó a la realización de un estoma.

Las indicaciones para el tratamiento de la IF mediante GD son muy similares a las del implante de un Acticon® <sup>197,203</sup> e incluyen fundamentalmente las enfermedades neurológicas, anomalías congénitas tales como la atresia anorrectal o la espina bífida y los fracasos de la cirugía reparadora convencional esfinteriana <sup>209,210</sup>, las cuales representan la etiología de nuestros 5 pacientes. En principio, la GD podría resultar preferible al Acticon® en aquellos pacientes con lesiones cicatriciales en periné como consecuencia de procedimientos quirúrgicos previos, procesos infecciosos ano-perineales o irradiación local, dada la elevada probabilidad en estos casos de extrusión de un EAA. Asimismo, otra de las indicaciones para la GD en la actualidad la constituye la reconstrucción anorrectal total tras amputación de recto, campo en el que existe mayor experiencia que con la implantación de un EAA <sup>174,211,212,213</sup>. Sin embargo, la elevada morbilidad asociada a la técnica y el escaso beneficio funcional que se obtiene en muchos de estos pacientes han llevado a que los autores implicados en este tipo de procedimiento expongan sus dudas acerca de la utilidad del mismo <sup>214,215</sup>.

Aunque una proporción importante de estudios describe la realización de la GD en dos o tres tiempos quirúrgicos <sup>175,204,216</sup>, en nuestra serie la hemos realizado en un solo tiempo en todos los pacientes, lo cual ha sido utilizado también por otros autores <sup>211,217</sup>. Cuando la GD se efectuaba en tres actos quirúrgicos, la secuencia de estos consistía en disección muscular y creación de estoma en primer lugar, transposición e implante de los electrodos y el estimulador y, por último, cierre del estoma <sup>204,216</sup>. Si se utilizaban dos tiempos <sup>175,216</sup>, inicialmente se realizaba la disección distal del músculo gracilis y su transposición perianal, con la finalidad de objetivar si aparecía una necrosis muscular y en un segundo procedimiento se implantaban los electrodos y el neuroestimulador. Posteriormente se halló que la disección sin transposición muscular no aportaba ningún beneficio y por ello dejó de realizarse <sup>212,216</sup>. Por otra parte, en un estudio multicéntrico publicado por Matzel y coautores en el año 2001 <sup>218</sup> no se hallaron diferencias respecto a la morbilidad al realizar el procedimiento en uno o dos tiempos quirúrgicos.

Muchos estudios han utilizado el estoma como medida de protección frente a una posible contaminación e infección del músculo o de algún componente del sistema de estimulación <sup>204,219,220</sup>. Sin embargo, diferentes publicaciones han mostrado que la realización del mismo no protege frente a la infección de la herida quirúrgica <sup>217</sup> ni reduce la morbilidad postoperatoria <sup>218</sup> por lo que coincidimos con la opinión de estos autores en que la realización de un estoma de protección en la GD no es necesaria de una forma sistemática y además se asocia a una morbilidad inherente a la misma <sup>217</sup>. En nuestro grupo de trabajo no hemos confeccionado ningún estoma de protección y pensamos que lo fundamental es mantener los principios de asepsia quirúrgica rigurosa que precisa cualquier procedimiento que se practique en la localización ano-perineal.

En nuestros pacientes hemos utilizado la configuración en gamma para la transposición muscular lo cual se encuentra acorde a lo publicado por otros autores <sup>208,211</sup>, aunque pensamos que cualquiera de las diferentes opciones es igualmente válida y va a depender de la decisión final del cirujano al valorar las condiciones locales de cada paciente de una forma individual.

La implantación de los electrodos estimuladores puede realizarse a diferentes niveles. Williams y coautores <sup>206</sup> desarrollaron la estimulación directa del nervio obturador mediante la implantación de un electrodo a nivel de las ramas principales

del mismo, mientras Baeten y coautores <sup>175</sup> realizaban la implantación de los electrodos a nivel intramuscular lo más próximo posible a estas terminaciones nerviosas del músculo gracilis. La estimulación nerviosa directa persigue la ventaja teórica de reclutar el mayor número posible de unidades motoras y conseguir con ello un aumento de las presiones del conducto anal, mientras que los electrodos implantados a nivel intramuscular estimulan únicamente las terminaciones nerviosas periféricas que se hallan en vecindad de los mismos. Sin embargo, el objetivo de la estimulación tras la transposición muscular es la restauración de la CA sin ser necesario que las presiones anales obtenidas sean muy elevadas. En este sentido, Mavrantonis y Wexner <sup>216</sup> publicaron en 1999 los resultados de un estudio prospectivo realizado entre 1993 y 1998 en el que comparaban ambos métodos de estimulación y concluyeron que los mejores resultados funcionales se conseguían con los electrodos a nivel intramuscular. Además, en un artículo más reciente, Konsten y coautores <sup>212</sup> en un nuevo estudio comparativo, corroboran lo dicho y encuentran que el desplazamiento de los electrodos es menor con la implantación intramuscular. Nuestro grupo de trabajo ha utilizado la estimulación intramuscular en todos los pacientes y en nuestra experiencia no ha existido ningún caso de desplazamiento de los electrodos, aunque al tratarse de una serie corta queda limitado su valor para extraer conclusiones.

La morbilidad asociada a la GD es elevada <sup>211,217,218</sup> y en ello pueden contribuir diversos factores. Sin embargo, el procedimiento en sí mismo es complejo pues representa la combinación de una transposición muscular más el implante de material protésico en un campo quirúrgico con un alto riesgo de contaminación y la posibilidad asociada de infección. En nuestra serie la morbilidad temprana no ha sido despreciable pues ha ocurrido en el 60% de los pacientes, pero en todos los casos se ha tratado de complicaciones menores y de fácil resolución. La complicación más dramática por hallarse asociada a mortalidad descrita en el postoperatorio inmediato es el tromboembolismo pulmonar <sup>218</sup>. Probablemente la combinación de cirugía que afecta a las extremidades inferiores junto a un tiempo quirúrgico no excesivamente corto son factores predisponentes para la aparición de esta complicación. Por esta razón, aunque se practique una profilaxis antitrombótica apropiada es importante destacar que una medida fundamental es realizar una adecuada selección de los pacientes.

La frecuencia y tipo de complicaciones asociadas a la GD durante todo el seguimiento en nuestra serie son similares a las descritas en otros estudios <sup>204,208,217,218</sup>. Se han producido 10 complicaciones en 4 pacientes (80%) y se han precisado 6 nuevas intervenciones quirúrgicas: un caso por desinserción muscular, 3 recambios por agotamiento del generador de impulsos y 2 casos de mal resultado funcional en quienes se realizó implante de EAA y estoma respectivamente. Estos resultados concuerdan con lo publicado por otros autores y dado que el número de complicaciones es elevado se ha sugerido una posible relación inversa entre la experiencia de los cirujanos con la técnica y la aparición de morbilidad <sup>217</sup>. Del mismo modo, se ha insinuado que con un mayor aprendizaje quirúrgico mejorarían los resultados funcionales <sup>217</sup>, sin embargo esto no ha podido confirmarse en otros estudios <sup>218</sup>.

En nuestra serie la infección se produjo únicamente en un caso (20%) lo cual es semejante a lo obtenido por otros autores <sup>211,216</sup> aunque algunos estudios han presentado tasas más elevadas <sup>218,221</sup>. El tener que realizar una disección muscular lo suficientemente amplia y el campo quirúrgico potencialmente contaminado deben contribuir a esta alta incidencia de complicaciones infecciosas. Por esto, pensamos que junto a la cobertura antibiótica es necesario el realizar el procedimiento de forma meticulosa, fundamentalmente para evitar pequeñas perforaciones intraoperatorias del conducto anal que pudieran derivar en erosiones más extensas e infecciones posteriores.

Otro grupo de complicaciones que pueden desarrollarse tras esta IQ son las inherentes a la transposición muscular y el sistema de estimulación <sup>221</sup>. Los principales problemas tras la transposición son la fijación inadecuada que puede derivar en la desinserción de su anclaje en la tuberosidad isquiática, tal y como ocurrió en una de nuestras pacientes, o la generación de una tensión excesiva al rodear el conducto anal. Es difícil definir cuál debe ser la tensión precisa que la transposición muscular debe ejercer alrededor del conducto anal. Así, durante la intervención el cirujano suele tender a aumentar la misma en un intento de incrementar con ello la presión de cierre anal. No obstante, esto puede ocasionar dolor y aumentar el riesgo de perforación del conducto anal con la consiguiente infección <sup>218</sup>.

Las complicaciones relacionadas con el sistema implantado conllevan en una alta proporción la pérdida de estimulación. En nuestra serie ocurrió en 3 ocasiones por agotamiento del generador de impulsos lo que condicionó su recambio. Se cree que una proporción importante de agotamientos prematuros puede deberse a la corrosión o fibrosis de los electrodos o a la pérdida del estímulo por desplazamiento de los mismos <sup>217</sup> pero pensamos que esto no ocurrió en ninguno de estos 3 pacientes ya que el sistema recobró un funcionamiento correcto tras el recambio del generador sin precisar ningún otro gesto quirúrgico. De cualquier modo, como ya se comentó anteriormente el desplazamiento de los electrodos es excepcional desde que se implantan a nivel intramuscular. Por último, la pérdida de estimulación ocurrió de modo inexplicable en una paciente tras la programación estándar. Se realizó una nueva reprogramación y, a pesar de objetivar mediante EEA la ubicación y contractilidad correctas del músculo gracilis, empeoró su grado de CA respecto al preoperatorio.

El dolor en alguna de las localizaciones implicadas en esta cirugía es otra complicación frecuente e importante <sup>208,218</sup>, que incluso puede condicionar el explante del sistema <sup>211</sup>. En nuestra experiencia aparece en un 60% de casos y suele mejorar al cambiar los parámetros de estimulación. De todos modos, un porcentaje no despreciable de pacientes precisarán analgesia continuada a demanda <sup>218,221</sup>. Coincidimos con la opinión de Matzel y coautores <sup>218</sup> en que para intentar minimizar el riesgo potencial de aparición de dolor postoperatorio el generador debe implantarse en la pared abdominal inferior sin estar cercano a estructuras óseas como la cresta ilíaca y debe fijarse mediante suturas para evitar movilizaciones o desplazamientos del mismo. Asimismo, la disección del músculo gracilis antes de su transposición debe ser cuidadosa para disminuir el daño de los tejidos circundantes en la extremidad afecta. A pesar de todo, si apareciese dolor lo primero que hay que hacer es modificar el programa de estimulación tal y como realizamos en nuestros pacientes.

La dificultad evacuatoria es otro de los problemas que pueden desarrollarse tras la GD. En algunos casos puede obligar al uso sistemático de laxantes y/o enemas de limpieza, y además puede coexistir con la persistencia de su IF en diversos grados <sup>204</sup>. Se ha postulado que su aparición se relacionaría con la existencia de estreñimiento preoperatorio <sup>218</sup> pero otros estudios no han corroborado este

hallazgo<sup>211</sup>. Como explicaciones a su aparición se considera la generación de una obstrucción de salida por el nuevo esfínter muscular. Esto ocurrirá especialmente en diversas situaciones: ubicación neoesfínteriana cercana al margen anal, existencia de fibrosis por cirugía previa lo que impediría la colocación correcta alrededor del conducto anal o la contracción paradójica del músculo gracilis durante la defecación<sup>212</sup>. Por otra parte, en un intento de predecir el desarrollo de problemas evacuatorios tras la GD se estudió mediante defecografía preoperatoria la dinámica defecatoria y no se encontró ningún parámetro de utilidad en ese sentido<sup>222</sup>. Únicamente una adecuada selección de pacientes puede ser de ayuda para disminuir la incidencia de defecación obstructiva pero la decisión final es subjetiva e individual y serían necesarios nuevos estudios para delimitar si la existencia de estreñimiento preoperatorio u otros hallazgos son realmente factores que predispongan a esta complicación. En nuestra serie la dificultad evacuatoria junto a impactaciones fecales ha ocurrido en una paciente (20%), la cual ha precisado utilización regular de enemas y digitaciones sin haber desaparecido completamente durante todo el seguimiento.

En general, nuestros resultados funcionales han sido poco satisfactorios. En dos pacientes (40%) se ha conseguido restaurar la continencia a heces sólidas y líquidas y su grado de satisfacción es alto. En un tercer paciente se ha logrado disminuir la urgencia evacuatoria y el ensuciamiento pero mantiene cierto grado de IF y no se considera que esto represente un éxito de la técnica quirúrgica. En los dos pacientes restantes el procedimiento fue un fracaso con explante definitivo en ambos casos. Estos resultados se traducen en que la mediana de valoración de la gravedad de la IF mediante la escala de Jorge y Wexner prácticamente no ha mostrado variaciones durante el seguimiento. A este respecto creemos como otros autores<sup>3,17</sup> que la CA depende de la integridad e interacción de múltiples factores anatómicos y fisiológicos, por lo que la obtención de un nuevo mecanismo muscular a nivel perianal no garantiza la continencia. Por otro lado, es difícil realizar comparaciones de los diferentes resultados reflejados en la literatura pues factores como la etiología de la IF, la existencia o no de estoma preoperatorio, la técnica de implante de los electrodos de estimulación y la longitud del seguimiento podrían ser factores que influyan en los mismos<sup>223</sup>. La ausencia de estudios prospectivos randomizados hace difícil el establecer con claridad todas estas cuestiones. Los resultados funcionales en los estudios publicados son muy variables con cifras de mejoría desde un 43%<sup>219</sup>

hasta un 80%<sup>171,217</sup> y de CA completa hasta un 60%-73%<sup>175,211</sup>. Por otra parte, los autores también reflejan que aunque se consiga la mejoría de los síntomas en un porcentaje importante de casos, en muchos pacientes persiste un cierto grado de IF<sup>204</sup>. Incluso en algunas series la incidencia de fracaso de la técnica es muy elevada con un 75% de explantes y realización de estomas<sup>208</sup>.

Nuestros resultados funcionales son claramente peores que los obtenidos por autores de series más largas<sup>216,217</sup> y aunque no ha quedado establecida una relación clara con la experiencia en esta técnica quirúrgica tampoco puede ser excluida de forma rotunda. Coincidimos con Mavrantonis y Wexner<sup>216</sup> en que es necesario ser realistas en cuanto a las expectativas de éxito de la GD. La mejoría de la IF no implica alcanzar una CA completa y los pacientes deben conocer también la posibilidad de presentar algún tipo de morbilidad o la necesidad de reintervención.

Por otra parte pensamos que esta técnica quirúrgica es compleja y precisa de un riguroso control postoperatorio para la programación y diferentes adaptaciones del dispositivo. Nosotros realizamos la GD en los 5 pacientes en el año 1998, momento en el que también estábamos utilizando la implantación del Acticon® para el tratamiento de la IF grave. Como ya se comentó las indicaciones de ambas técnicas son prácticamente las mismas y en nuestra opinión el implante de un EAA supone un procedimiento más sencillo y menos agresivo que la GD. Por todo ello pensamos que la transposición de músculo gracilis estimulado para el tratamiento de la IF precisaría nuevos estudios que pudieran definir con precisión el modo de disminuir la morbilidad postoperatoria y alcanzar un mejor resultado funcional. Hasta que el papel de esta técnica no quede establecido con claridad, debe realizarse únicamente en pacientes muy seleccionados y en centros con una elevada experiencia con la finalidad de ofrecer las mayores probabilidades de éxito.

### **3. NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS**

La estimulación eléctrica de raíces sacras es una modalidad de tratamiento que se desarrolló inicialmente en el manejo de pacientes con disfunción miccional crónica. El primer implante de un estimulador permanente en este campo se realizó en la Universidad de California en 1982<sup>224</sup> y los resultados de series posteriores mostraron que era una técnica segura y efectiva para el tratamiento de la irritabilidad

del detrusor y las dificultades de vaciado <sup>177,225</sup>. Desde entonces la técnica ha evolucionado y en la actualidad las indicaciones aceptadas para su realización son pacientes con incontinencia urinaria de urgencia por inestabilidad vesical, pacientes con dificultad de vaciado no obstructiva orgánica y aquellos con síndrome de frecuencia urgencia <sup>226,227</sup>.

La razón para la aplicación de la estimulación eléctrica de raíces sacras en la IF se basó en la observación clínica de sus efectos sobre el hábito intestinal y la CA en estos pacientes con trastornos miccionales, así como en consideraciones anatómicas puesto que estudios de disección demostraron la inervación común de la musculatura estriada del suelo pélvico que controla las funciones miccional y defecatoria <sup>225</sup>. Las raíces sacras constituyen la localización conjunta más distal de esta inervación, por lo que la estimulación eléctrica a este nivel podría afectar a ambas funciones. En base a ello, en 1995 Matzel <sup>180</sup> utilizó por primera vez la estimulación permanente de raíces sacras para el tratamiento de la IF con resultados inicialmente prometedores.

Hasta hace pocos años el tratamiento quirúrgico de la IF se había centrado en la reparación de los esfínteres anales. Aunque los pacientes con IF por defectos morfológicos pueden ser tratados mediante una amplia variedad de técnicas (reparación esfinteriana, transposición muscular o implante de EAA), el manejo de los pacientes con un déficit funcional de EAI y/o EAE sin alteración estructural continúa siendo poco satisfactorio <sup>228,229</sup>. Estos pacientes no son candidatos a la reparación quirúrgica convencional y por tanto, constituyen un verdadero dilema terapéutico.

Algunos de estos pacientes presentan fundamentalmente escapes fecales de forma pasiva mientras otros tienen presiones rectales elevadas a las que no pueden oponerse a causa de la debilidad del EAE con el resultado de IF por urgencia evacuatoria <sup>179</sup>. La CA depende del equilibrio entre la presencia de heces firmes, la actividad coordinada del recto-sigma y la musculatura esfinteriana anal. Si el anillo esfinteriano se encuentra estructuralmente intacto existe la posibilidad de alterar el comportamiento del intestino distal y la musculatura del conducto anal mediante la estimulación de su inervación. Es decir, una alternativa en el manejo de estos pacientes puede ser el intentar modificar el comportamiento del complejo anorrectal



mediante la modulación del control neurológico a través de la estimulación de las raíces sacras<sup>182,230</sup>.

En nuestro estudio hemos considerado como criterios de selección la ausencia de respuesta al tratamiento conservador, la imposibilidad de cirugía reparadora esfinteriana o el fracaso de la misma. Además, debía existir al menos un episodio de incontinencia a heces sólidas o líquidas durante los últimos 21 días objetivado mediante diario evacuatorio, lo cual se halla en concordancia con muchas de las series publicadas<sup>231,232,233</sup>. Asimismo, los pacientes debían mostrar integridad del EAE evidenciada en la EEA y ausencia de defectos groseros del EAI, aunque los defectos limitados no se han considerado criterio de exclusión.

Respecto a las indicaciones de la técnica se han producido variaciones desde los primeros estudios realizados<sup>234</sup>. Dado que en un inicio se consideró que el objetivo de la NMS era recuperar la función residual de la musculatura estriada del ano, las primeras indicaciones se limitaron a pacientes con integridad del EAE. Con el paso del tiempo y en base a los hallazgos fisiológicos observados durante la fase temporal de ESNP, que sugieren que el efecto no se limita a la musculatura estriada<sup>179</sup>, su aplicación ha ganado interés y las indicaciones se han visto ampliadas.

En la actualidad existe una visión más práctica de la NMS<sup>234</sup> y muchos de los estudios basan su indicación en la existencia de musculatura anal y función esfinteriana o refleja residual, independientemente de las condiciones fisiológicas subyacentes. Así, la NMS se ha utilizado para el tratamiento de pacientes de muy diversa etiología, como aquellos con degeneración primaria del EAI<sup>179</sup> o defectos del mismo de origen obstétrico<sup>182</sup>, alteraciones medulares de origen traumático<sup>228</sup>, IF tras cirugía de la hernia discal<sup>235</sup>, tras resección anterior de recto<sup>236</sup> o tras procedimientos quirúrgicos ano-perineales<sup>228,237</sup>, IF asociada a esclerodermia<sup>238</sup>, diferentes etiologías neurológicas<sup>232</sup>, e incontinencia fecal idiopática<sup>229,231,235</sup>. Asimismo, la ampliación en las indicaciones se ha extendido a pacientes con estreñimiento de origen idiopático<sup>237,239</sup>. Por último, la exposición de la anatomía de la región sacra mediante laminectomías<sup>228</sup> ofrecería la posibilidad de detectar anomalías neurológicas y tal vez, pudiera en un futuro ampliar las indicaciones de la técnica como en el caso de las malformaciones sacras.

La mayoría de las series publicadas provienen de centros especializados con un especial interés en el tratamiento de esta patología. Por ello, la mayor parte de

estos centros aplica de modo preoperatorio un protocolo estandarizado de estudio de la neurofisiología del anorrecto, con el objeto de definir con una cierta exactitud las características de los pacientes subsidiarios de tratamiento mediante NMS.

En nuestra institución, además del criterio ecográfico ya comentado previamente hemos considerado como requisito imprescindible la existencia de conducción nerviosa en al menos una de las ramas del nervio pudiendo objetivada mediante electroestimulación del mismo. Cabe indicar que la integridad en la inervación no ha implicado una LMTNP dentro de la normalidad, puesto que en dos de nuestras pacientes ésta se hallaba alargada. Coincidimos así con otros autores<sup>182,240,241</sup> en la conveniencia de la integridad al menos unilateral del nervio pudiendo. Existen estudios previos en los que pacientes con ausencia bilateral de conducción pudenda no mostraron beneficio clínico con la estimulación de raíces sacras<sup>229</sup>, lo cual sustentaría la hipótesis de que una conexión deteriorada entre el plexo sacro y el suelo pélvico y esfínteres anales pudiera conllevar peores resultados clínicos. Asimismo, los pacientes con lesión medular completa de origen traumático tampoco parecen beneficiarse de la técnica<sup>237</sup>.

Por otra parte, Rosen y coautores<sup>232</sup> publican buenos resultados en pacientes con IF de origen neurológico entre los que se encuentran lesiones medulares sin especificar si se trata de parciales o completas. Estos autores no realizan estudio de LMTNP y se basan para ello en carecer del equipo necesario en su institución y en la variabilidad existente entre los diferentes observadores en la interpretación de los resultados, además de su relevancia clínica limitada. Asimismo, la necesidad de la integridad de las vías motoras sacras se ha puesto en duda al observar una buena respuesta clínica en el tratamiento de la IF tras procedimientos de resección anterior baja de recto en los que las terminaciones parasimpáticas sacras se resecan junto al recto<sup>236</sup>. A este respecto, un estudio multicéntrico prospectivo publicado recientemente no halló correlación entre los valores de LMTNP preoperatorios y el resultado clínico tras NMS<sup>242</sup>. Sin embargo, un estudio multicéntrico retrospectivo<sup>241</sup> halló que la función del EAE expresada mediante EMG tenía una cierta correlación con los valores de la LMTNP y podía predecir el resultado de la fase de ESNP con un aceptable valor predictivo positivo y sensibilidad. Por lo anteriormente descrito cabe decir que los diferentes hallazgos observados en los estudios son difíciles de interpretar, porque además los efectos de la NMS sobre la musculatura

estriada del conducto anal y su inervación aún no se encuentran aclarados en la actualidad <sup>241</sup>. De cualquier modo, al igual que Rosen y coautores <sup>232</sup> opinamos que sería interesante que en un futuro se realizasen estudios para evaluar si la medición de la LMTNP pudiera ser predictiva del resultado clínico de la NMS.

La fase aguda de ESNP puede realizarse bajo anestesia local o general. En nuestro estudio hemos realizado todos los procedimientos de fase aguda bajo anestesia local, lo cual coincide con muchas de las series publicadas <sup>229,237,241</sup>. En nuestra opinión los pacientes presentan una buena tolerancia a la técnica y ello nos permite observar una adecuada respuesta clínica en base a dos criterios: por una parte el umbral de estimulación en el que el paciente percibe la sensación de estimulación a nivel ano-perineal y, por otra, la observación de la respuesta motora típica en función de la raíz sacra estimulada. Asimismo, esto posibilita que la mayoría de los procedimientos puedan realizarse de modo ambulatorio sin necesidad de ingreso hospitalario.

Algunos autores prefieren la realización de esta fase de la técnica bajo anestesia general en base a que consiguen así una colocación más precisa del electrodo y el procedimiento se lleva a cabo sin dolor <sup>243</sup>. Sin embargo, la mayoría de estas series utiliza la manometría anorrectal o la EMG de forma intraoperatoria al carecer de la percepción sensorial del paciente <sup>228,232,238</sup>, lo cual podría conllevar un aumento del tiempo operatorio y limitar la técnica a aquellos centros que dispongan de estas pruebas diagnósticas. De cualquier modo, aunque nuestra preferencia hasta la actualidad haya sido la utilización de la anestesia local, pensamos que ambos modos de realización son correctos puesto que ambas técnicas obtienen el objetivo deseado, que es la estimulación de la raíz sacra con una adecuada respuesta y una buena tolerancia al procedimiento.

Para la fase subcrónica de la ESNP hemos realizado la estimulación de forma unilateral y continua en aquella raíz sacra en la que obtuviéramos la mejor respuesta durante la fase aguda, lo cual ha correspondido a S<sub>3</sub> en 5 pacientes (62,5%) y S<sub>4</sub> en las 3 restantes (37,5%). La amplitud del estímulo para la fase subcrónica ha variado entre 0,5-1,5 voltios y la anchura de pulso y la frecuencia fueron constantes a 210 micro segundos y 25 hercios, respectivamente. A este respecto no existen unos parámetros de estimulación rígidos y los estudios publicados presentan discretas variaciones. Así, la amplitud oscila entre 0,5-6 voltios, la anchura de pulso entre 200-

210 microsegundos y la frecuencia entre 15-25 hercios y todas ellas se adecuan a la obtención de la mejor respuesta clínica durante esta fase subcrónica.

La duración de la fase subcrónica de ESNP publicada en la literatura varía entre 7 y 21 días<sup>180,241</sup>. En nuestro estudio la duración de la misma ha sido de 21 días y a este respecto coincidimos con la opinión de Vaizey y coautores<sup>179</sup> en que un periodo de ESNP de una semana no debe ser suficiente para evaluar el efecto clínico de la estimulación sacra pues en múltiples ocasiones los individuos con IF pueden presentar síntomas de forma intermitente. Al contrario que en la incontinencia urinaria, la IF depende entre otros factores de la consistencia de las heces, y con frecuencia los pacientes son continentes mientras permanecen hospitalizados. El hábito defecatorio, la frecuencia y la importancia de las pérdidas se documentan mediante un diario estandarizado y por tanto parece lógico que un periodo más prolongado de ESNP sea importante para determinar qué pacientes se beneficiaran o no de un implante permanente.

El objetivo de la fase subcrónica de la ESNP es valorar si existe una respuesta clínica suficiente que justifique una estimulación permanente. La selección para el implante permanente se realiza basándose en el resultado funcional obtenido durante la fase subcrónica de la estimulación temporal<sup>234</sup>, ya que en la actualidad no se han definido otros predictores del resultado de la estimulación aguda.

Inicialmente, cuando en 1995 Matzel<sup>180</sup> realizó el primer implante permanente en 3 pacientes el criterio clínico de mejoría fue un tanto ambiguo, pues los autores consideraron subsidiarios de implante permanente a aquellos pacientes que *“...tras un periodo de 6-7 días de estimulación temporal presentarán un alivio de la IF, y si los síntomas reaparecían al cesar la estimulación...”*. Posteriormente, con la evolución de la técnica y la observación de los resultados clínicos obtenidos con la estimulación temporal, el criterio de mejoría clínica suficiente ante la fase subcrónica de ESNP ha continuado definiéndose de un modo arbitrario<sup>241</sup>. Sin embargo, todos los autores coinciden al considerar como respuesta positiva la reducción en un 50-60% en el número de episodios de IF y/o en el número de días con escapes fecales respecto a la situación basal<sup>242,244</sup>.

Existe un estudio<sup>240</sup> en el que el criterio para la selección de los pacientes ha sido más estricto precisando una disminución mínima del 60% en el número de episodios de escapes junto a una mejoría en la sensibilidad del recto y en el tiempo

para posponer la defecación. En nuestro estudio una disminución mínima del 50% en el número de episodios de IF respecto a la situación previa ha sido el criterio escogido, lo cual, como ya se ha comentado, coincide con muchas de las series <sup>182,233,238</sup>.

En nuestro estudio la morbilidad durante la fase subcrónica de ESNP ha sido poco relevante, pues ha tenido lugar en 2 pacientes (25%) que presentaron una erosión cutánea y parestesias en la localización del electrodo, lo cual no ha afectado al periodo de evaluación. No se han producido desplazamiento de los electrodos ni infecciones del sistema, las cuales constituyen las dos complicaciones mayores durante la fase de ESNP. El desplazamiento de los electrodos se ha publicado con tasas que alcanzan el 23% <sup>229</sup> e incluso el 40% <sup>179</sup> cuando se utiliza un electrodo de implantación percutánea para la fase subcrónica de ESNP. Por otra parte, la infección que afecta fundamentalmente al sistema de conexión del electrodo al generador externo llega hasta un 67% <sup>231</sup> y se asocia habitualmente al hecho de la implantación quirúrgica de un electrodo <sup>233,242</sup>. Otras complicaciones descritas durante la fase de ESNP son la infección superficial en el sitio de entrada de un electrodo de implantación percutánea <sup>238</sup>, la dificultad de colocación del mismo <sup>228</sup> o la ausencia de adherencia del electrodo a la raíz durante el implante <sup>242</sup> y la ruptura del sistema durante la fase de evaluación <sup>231</sup>.

Al igual que en un estudio multicéntrico prospectivo publicado recientemente <sup>242</sup> hemos subclasificado los episodios de escapes como aquellos ocasionados por urgencia evacuatoria o IF pasiva. Ha existido una disminución significativa en el número de episodios de urgencia evacuatoria, IF por urgencia e IF pasiva durante la fase subcrónica de ESNP respecto a la situación basal, y en 2 casos (25%) se alcanzó la CA completa. Todas las pacientes presentaron una respuesta positiva durante la fase aguda de la ESNP, pero en 3 de las mismas no se obtuvo una mejoría mínima del 50% en el número de episodios de IF durante la fase subcrónica por lo que se desestimaron para la estimulación permanente de raíces sacras. Globalmente, 5 pacientes se consideraron subsidiarias para la estimulación permanente lo que ofrece una tasa de éxito de la ESNP del 62,5%. En la literatura la tasa de éxito de la ESNP es muy variable, pues el criterio para considerar una respuesta positiva a la misma no es homogéneo. Algunos autores presentan sus resultados tras haber excluido aquellos pacientes que sí fueron subsidiarios de estimulación temporal de raíces sacras pero

no presentaron respuesta a la estimulación durante la fase aguda de la misma. Otros sin embargo, sí recogen el total de los pacientes que iniciaron el procedimiento. En nuestra opinión parece coherente considerar a todos los pacientes en quienes se plantea la estimulación sacra desde un inicio. Asimismo, los pacientes se someten a la intervención quirúrgica que supone la estimulación en su fase aguda aunque se trate de un procedimiento poco invasivo. El excluir a aquellos que no presentan respuesta a la estimulación aguda podría llevarnos a resultados positivos de la técnica falsamente elevados. Así pues, al realizar una revisión exhaustiva de las diferentes series publicadas la tasa de éxito de la ESNP varía entre un 46%<sup>240</sup> y un 92%<sup>242</sup>, valores entre los cuales se encuentran nuestros resultados.

El implante para la estimulación permanente de raíces sacras puede realizarse bajo anestesia local o general. Al igual que en el implante para la fase de ESNP preferimos realizarlo con anestesia local, aunque si las condiciones individuales o de comorbilidad lo aconsejan consideramos igualmente válido la utilización de anestesia general o sedación, tal como hemos realizado en 2 enfermas. Al igual que otros autores<sup>182,243</sup>, coincidimos en que el implante definitivo constituye un procedimiento quirúrgico poco invasivo, especialmente cuando se compara con el resto de alternativas quirúrgicas que pueden ofrecerse a estos pacientes. La localización del implante se realiza fuera del área ano-perineal, con lo que el riesgo de infección es bajo y no se ve afectado por procedimientos quirúrgicos previos. En nuestra serie hemos implantado el generador de impulsos a nivel glúteo en todos los casos. Con ello se acorta el tiempo quirúrgico al no ser necesaria la movilización del paciente y se evita la aparición de dolor a nivel de la cresta ilíaca.

Por otra parte, la utilización del electrodo percutáneo con autoanclaje facilita todavía más el procedimiento pues requiere un menor tiempo quirúrgico y presenta mejor tolerancia por el paciente ya que no precisa cirugía abierta, puede realizarse bajo anestesia local y sin necesidad de ingreso hospitalario<sup>234,243</sup>. Sin embargo, la utilización de este electrodo supone que si la respuesta durante la fase subcrónica de ESNP no fuese positiva debe explantarse un material con mayor coste económico, aunque el hecho de su potencial menor tasa de desplazamientos puede permitir periodos más prolongados de estimulación temporal que finalmente lleven a una mejor selección de los pacientes para el implante definitivo. Con el desarrollo de nuevos estudios es probable que conozcamos si se produce un equilibrio o

compensación económica entre ambos puntos. Por último, en caso de precisar el explante este electrodo es ligeramente más difícil de retirar que los de implantación percutánea debido a su particular diseño, y ello debe realizarse habitualmente bajo anestesia local, como ocurrió en una de nuestras pacientes.

La morbilidad exacta publicada en la literatura tras la estimulación permanente de raíces sacras es difícil de establecer. Algunos autores incluyen en la misma el deterioro de la CA sin una causa clara durante el seguimiento cuando, tal vez, sería más correcto valorar este empeoramiento dentro de los resultados funcionales. En unas series se describe el número de reintervenciones realizadas, en otras el número de pacientes afectados por morbilidad o el número de complicaciones globales. Tras una revisión detallada de los estudios publicados creemos que la morbilidad global varía entre un 0%<sup>180,229,238</sup> y un 67%<sup>228</sup>. En nuestra serie se han producido 9 complicaciones, 5 en el postoperatorio inmediato y 4 de forma tardía. Las 5 complicaciones inmediatas consistieron en 3 hematomas y 2 casos de dolor postoperatorio en la herida de implantación del generador de impulsos y todas ellas se resolvieron sin necesidad de ninguna medida de tratamiento. A este respecto cabe puntualizar que son escasas las series que describen la morbilidad postoperatoria inmediata. Así pues, no hemos constatado en la literatura ningún hematoma a nivel de las heridas quirúrgicas y los casos de dolor parecen referirse al seguimiento a medio y largo plazo pues muchos han precisado recolocación del generador o nuevos ciclos de programación, así como inyecciones repetidas de anestésicos locales junto a esteroides, lo cual hace improbable que estas complicaciones se produjeran durante el postoperatorio inmediato. Sin embargo, sí existen series que describen seromas de herida quirúrgica<sup>231,235,240</sup> los cuales se resolvieron con tratamiento antibiótico o drenaje sin repercusión sobre el funcionamiento del sistema. En nuestra opinión las 5 complicaciones inmediatas que hemos descrito son menores e inherentes a cualquier procedimiento quirúrgico aunque se trate de técnicas poco invasivas y en ningún caso han afectado al resultado funcional del implante ni han ocasionado grandes molestias a los pacientes.

La morbilidad principal tras la estimulación permanente de raíces sacras la constituyen el desplazamiento de los electrodos<sup>182,230,232,240,244,245</sup>, la infección del sistema<sup>231,232,233,240,242</sup> y el dolor en la localización de implante del generador de impulsos<sup>182,228,235,242,244</sup>. Las 4 complicaciones tardías en nuestra serie se produjeron

en 2 pacientes (40%) y no se corresponden con la morbilidad descrita, ya que se trata en un caso de dolor y contractura muscular en miembro inferior y en el otro de impotencia funcional en miembro inferior, dificultad evacuatoria y dolor perineal. En ambas pacientes el dolor apareció tras haber precisado aumentos en la amplitud del estímulo, y en uno de los casos obligó al explante de la prótesis. No se han producido en nuestra serie desplazamiento de los electrodos ni complicaciones infecciosas.

Debido a la alta tasa de desplazamiento de electrodos durante la estimulación temporal cuando ésta se realizaba mediante un implante percutáneo comenzaron a utilizarse electrodos de implantación quirúrgica que se conectaban al generador externo mediante una extensión. Sin embargo, la conexión entre el electrodo permanente y el generador externo conlleva el riesgo potencial de aumentar el número de infecciones<sup>232,244</sup> lo cual puede precisar el explante del sistema<sup>231,232,233</sup>. Si esto ocurriese, puede realizarse un nuevo implante sin verse afectado el resultado funcional después de tener controlada la complicación infecciosa. Posteriormente se desarrolló un electrodo helicoidal de implantación percutánea con mayor flexibilidad y menor tendencia a la migración<sup>182,246</sup>. Por último, las innovaciones más recientes han llevado a la realización de ambas fases de la técnica, temporal y permanente, mediante la implantación percutánea de un único electrodo que presenta un mecanismo de autoanclaje incorporado específicamente para prevenir su desplazamiento<sup>247</sup>. La utilización del mismo parece haber reducido este problema, pero se requieren nuevos estudios y un mayor tiempo de seguimiento para confirmarlo<sup>246</sup>.

Respecto al dolor en la localización del generador de impulsos, aparecía con mayor frecuencia cuando se implantaba en la pared abdominal<sup>182,244</sup>, habitualmente en el lugar por el que el electrodo discurría cercano a la cresta ilíaca. La inyección de anestésicos locales y esteroides solía resolver este problema pero en algunas ocasiones ha sido necesario el explante del mismo<sup>228</sup>. En la actualidad, la ubicación del generador a nivel glúteo parece haber reducido esta complicación. En nuestra serie, en la que el implante se ha realizado siempre a ese nivel no ha existido ningún caso de dolor durante el seguimiento.

En nuestro estudio la estimulación permanente de raíces sacras ha obtenido una marcada mejoría clínica en todas las pacientes (100%). El tamaño muestral no nos permite extraer conclusiones definitivas y por ello en este momento nuestros



resultados se presentan de un modo descriptivo. El análisis de los mismos muestra una disminución clara en el número de episodios de urgencia evacuatoria, IF por urgencia e IF pasiva en todas las pacientes que recibieron el implante permanente respecto al preoperatorio. Esta mejoría se ha mantenido a lo largo de todo el seguimiento. En la paciente que precisó explante a los 9 meses también se había producido una mejoría clínica respecto al preoperatorio pero debido a la morbilidad y el estado anímico de la enferma se decidió la retirada del sistema. Acorde a esto, la valoración de la gravedad de la IF mediante la escala de Jorge y Wexner ha mostrado una mejoría de forma global e individual en todas las pacientes en los controles realizados durante el seguimiento.

Todas las pacientes de la serie partían de una situación clínica muy deteriorada, con un número muy elevado de episodios de urgencia y escapes fecales como lo muestra la descripción detallada del diario evacuatorio cumplimentado antes de la inclusión de las pacientes en el estudio. Asimismo, dada la etiología de la IF y los hallazgos ecográficos no se trataba de casos subsidiarios de reparación quirúrgica convencional.

Queremos puntualizar que el implante permanente ha mostrado una mejoría sintomática clara respecto a la situación basal de las pacientes. Sin embargo, si observamos los resultados globales del diario evacuatorio al finalizar la fase de ESNP y durante el seguimiento del implante permanente podemos objetivar que el número de episodios de urgencia y escapes es discretamente superior tras el implante permanente que tras la estimulación temporal. La revisión de la literatura respecto a este punto es limitada. Existen algunos estudios que sí muestran los resultados detallados de los diarios evacuatorios tras las dos fases que componen la NMS, es decir, tras la fase de ESNP y tras el implante permanente. En algunos de ellos la disminución en el número de episodios de IF alcanzada tras la estimulación temporal se mantiene tras el implante permanente<sup>182,230</sup>. En otros, el número global de escapes o el de días con IF varía durante el seguimiento después de la estimulación permanente y en alguno de los controles evolutivos supera las cifras alcanzadas tras la estimulación temporal, aunque siempre muestran una franca mejoría respecto a los valores basales<sup>231,242</sup>, lo cual sería comparable a lo descrito en nuestra serie. Sin embargo, es mayor el número de series en las que esta comparación no se realiza<sup>232,233,235,240,244</sup> y la variación clínica se muestra sólo frente a la situación basal de los

pacientes. Respecto a esto pensamos que sería conveniente que en próximos estudios se realizara la comparación de los resultados tras ambas fases del procedimiento de NMS. Aunque en la actualidad parece claro que una gran mayoría de los pacientes que responden a la estimulación temporal se beneficia del implante permanente<sup>240,246</sup>, queda por dilucidar si el grado de mejoría se mantiene en la misma proporción en estos pacientes. Si se confirmara en un futuro que esta mejoría es algo menor tras la estimulación definitiva, ello pudiera deberse a un deterioro escaso pero existente de la NMS con el tiempo o, tal vez, a un criterio diferente de los pacientes al cumplimentar el diario durante ambas fases. La IF grave es un síntoma muy limitante en la vida de los pacientes y por tanto podría ocurrir que al conocer una alternativa de tratamiento, el rigor aplicado al cumplimentar el diario durante la estimulación temporal no fuera el mismo que tras el tratamiento definitivo. Probablemente esto sería debido al deseo por parte de estos enfermos de ser considerados subsidiarios al implante permanente.

En nuestro estudio hemos evaluado la CV en todas las pacientes de forma preoperatoria y durante el seguimiento tras el implante definitivo mediante la escala de condición específica de calidad de vida para la IF<sup>95</sup>. Aunque puntualizamos de nuevo que debido al tamaño muestral no podemos extraer conclusiones definitivas, en todas nuestras pacientes ha existido una mejoría en la CV tras la estimulación permanente respecto al periodo preoperatorio. De un modo individual, sólo en un caso se evidenció en uno de los controles postoperatorios disminución de la puntuación en 2 de las 4 categorías de la escala, la cual en el siguiente control aumentó hasta alcanzar y/o superar el valor preoperatorio. A pesar de esta disminución puntual en estas dos categorías, en ese mismo momento el global de la escala superaba discretamente al preoperatorio y se incrementó en el control posterior. De un modo general, la mediana (RIQ) de los valores de las 4 categorías y el total de la escala aumentaron en todos los controles tras el implante permanente respecto al preoperatorio, excepto en la categoría 4 (vergüenza) en el control a los 6 meses que mostró la misma puntuación a la basal. La mediana de estas puntuaciones se mantuvo elevada a lo largo de todo el seguimiento y se incrementó en la mayoría de los controles postoperatorios respecto al realizado previamente.

Hasta el momento son escasas las series que han evaluado la CV mediante esta escala de condición específica, posiblemente debido a que se trata de una

publicación relativamente reciente <sup>95</sup> y la mayoría de estudios fueron diseñados antes de su difusión. Los estudios en los que sí se describe esta evaluación han mostrado una mejoría significativa en las 4 categorías de la escala en diferentes momentos del seguimiento tras el implante permanente respecto a la situación preoperatoria <sup>232,240,242,244</sup>. Asimismo, en una de estas series <sup>244</sup> se dividieron los pacientes en 2 grupos, aquellos que alcanzaron la CA completa y los que mejoraron sin llegar a estar totalmente continentales, y la mejoría significativa en la CV se mantuvo en ambos grupos. En principio, esto podría reflejar que el objetivo de la NMS es el mejorar la CA en un grado suficiente en el que el paciente se beneficie de ello. En nuestra serie a pesar de existir una mejoría clínica importante tras la estimulación definitiva, la mayoría de pacientes no ha alcanzado la CA completa pero la CV ha mejorado con claridad en todas ellas y durante todo el seguimiento. Al tratarse de pacientes con IF muy grave y una CV muy afectada no siempre es posible conseguir una CA completa. No obstante, esto no significaría un fracaso de la técnica puesto que en realidad los enfermos mejoran en su CV sin estar completamente continentales.

En la actualidad el mecanismo de acción de la estimulación de raíces sacras sobre la CA permanece sin aclarar, pues las variaciones en los diferentes parámetros de fisiología anorrectal estudiados son un tanto inconsistentes entre los estudios publicados <sup>243</sup>. Inicialmente se sugirió que la estimulación nerviosa provocaría un efecto directo sobre la musculatura estriada del conducto anal que ocasionaría un aumento en la presión de contracción voluntaria <sup>180</sup>. Esto se debería a la estimulación directa de las neuronas alfa motoras que inervan el EAE y la musculatura del suelo pélvico <sup>228,246</sup>. Sin embargo, estos efectos sobre la función esfinteriana anal continúan siendo controvertidos <sup>240</sup>.

De una forma global no parece existir un aumento significativo en la presión de reposo del conducto anal <sup>228,231,233,240,244,245</sup>, aunque existen algunos estudios que sí lo describen <sup>229,232,235</sup>. Por otro lado, mediante manometría ambulatoria de 24 horas se han objetivado cambios cualitativos en esta actividad de reposo como la aparición de ondas lentas y la disminución en el número de relajaciones espontáneas <sup>179</sup>. Estos cambios en la presión de reposo serían atribuibles en principio al efecto directo sobre la inervación extrínseca de la musculatura lisa del conducto anal por las vías parasimpáticas sacras, cuya función sobre el EAI es el mantenimiento del tono anal. En nuestro estudio, las presiones de reposo y contracción voluntaria han mostrado

una tendencia a aumentar a lo largo del seguimiento aunque el tamaño muestral pequeño no nos permite extraer conclusiones a este respecto.

La inervación extrínseca desempeña un papel importante en el control de la irrigación mucosa del tracto gastrointestinal. A este respecto, mediante ultrasonografía Doppler se ha podido objetivar que al aumentar la amplitud en la estimulación de los nervios sacros se incrementa la irrigación de la mucosa rectal, con lo que este aumento de flujo constituiría un reflejo indirecto del incremento en la actividad autonómica extrínseca <sup>248</sup>. Kenefick y coautores <sup>249</sup> publicaron sus resultados sobre la modificación del flujo rectal al realizar variaciones en la amplitud de la estimulación permanente de raíces sacras. En este estudio la desactivación del generador de impulsos conllevaba una disminución significativa del flujo rectal e incrementos de la amplitud hasta alcanzar 1 voltio se asociaron a aumentos significativos del mismo. En opinión de los autores este hallazgo reflejaría una vez más que la NMS ejerce sobre la inervación autonómica extrínseca un efecto modulador, el cual podría deberse a un efecto directo sobre la actividad parasimpática mediante un aumento de la misma o a una disminución de la actividad simpática.

El hallazgo más común en la literatura es un aumento en las presiones de contracción voluntaria como reflejo de una facilitación de la función de la musculatura estriada <sup>179,182,228,232,245</sup>, pero no todos los estudios confirman este dato <sup>231,233,240</sup>. Además, el aumento en la presión de contracción tras la estimulación de raíces sacras podría obtenerse por diferentes mecanismos. Entre ellos, podría tratarse del resultado de un “entrenamiento muscular permanente” mediante un estímulo de baja frecuencia que indujera la transformación de fibras tipo II o de contracción rápida a tipo I de contracción lenta y resistentes a la fatiga muscular <sup>180</sup>. Otra hipótesis apuntada previamente consistía en la estimulación de fibras alfa motoras obteniendo como resultado la contracción de la musculatura estriada del suelo pélvico y por tanto un aumento en la presión de cierre del conducto anal <sup>235</sup>. Podría asimismo responder a la hipertrofia de la musculatura ya existente o al reclutamiento de unidades motoras en respuesta a la estimulación crónica.

Por lo descrito previamente coincidimos con Ganio y coautores <sup>237</sup> en que la manometría anorrectal no constituye una prueba específica para la selección de los pacientes subsidiarios de NMS pero en la actualidad puede resultar útil para

ayudarnos a un mayor conocimiento del mecanismo de acción. En nuestra serie no hemos considerado criterio estricto de inclusión la disminución de las presiones manométricas sino la alteración funcional en la CA objetivada por diario evacuatorio.

Por otra parte, la integridad de las vías nerviosas motoras sacras se ha considerado esencial para conseguir una respuesta neurológica en los pacientes candidatos a NMS pero actualmente existen dudas acerca de una interpretación neurológica tan sencilla <sup>241</sup>. Así, algunos estudios sugieren que la participación cortical pudiera tener un papel en la CA <sup>250</sup> y, por otro lado, se ha visto que en el tratamiento de la IF con NMS tras resección anterior baja de recto en la que se resecan los nervios parasimpáticos sacros se obtiene una respuesta clínica positiva <sup>236</sup>.

En un estudio reciente <sup>251</sup> se objetivó que el umbral de respuesta terapéutica, es decir, el mínimo estímulo para obtener la respuesta clínica óptima era significativamente menor al umbral sensitivo o mínimo estímulo capaz de producir parestesias a nivel ano-perineal. En este mismo estudio se observó que el umbral de respuesta motora era significativamente mayor que el sensitivo. Esto apoyaría la hipótesis de que los efectos de la NMS sobre la IF no se explican únicamente por la obtención de una respuesta motora, sino que probablemente se produce una modulación de las respuestas sensoriales del plexo sacro. En función de este hallazgo y al revisar la literatura previa, los autores sugirieron que pudiera existir una relación entre la amplitud del estímulo y la variación en las presiones anales, de modo que aquellos estudios que muestran incrementos presivos serían los que utilizan mayor amplitud de estímulo. Sin embargo, existen algunas puntualizaciones que realizar a esto. Es cierto que algunos de los estudios que muestran un aumento significativo de las presiones en reposo y/o contracción utilizan la mayor amplitud comfortable para el paciente o aquella en la que los pacientes perciben la contracción muscular <sup>179,180,229,235,237</sup>. No obstante, existen otras series en las que también aumentan las presiones y la amplitud del estímulo viene determinada por el umbral sensitivo o un nivel mínimamente superior sin que los pacientes perciban contracciones musculares ni alcancen el máximo nivel de estimulación comfortable <sup>182,230,238</sup>. Por el contrario, un estudio sobre 3 pacientes en quienes la amplitud de estímulo se aumentaba progresivamente hasta ocasionar dolor no mostró variaciones en los valores

manométricos <sup>181</sup>. Finalmente, existe un estudio de Vaizey y colaboradores <sup>252</sup> en el cual durante la fase de activación del generador la amplitud se mantuvo en límites menores al umbral sensitivo con la finalidad de que el paciente no pudiera diferenciar si el sistema se hallaba o no funcionando. Los resultados en los 2 pacientes de este estudio mostraron un aumento presivo respecto a los valores preoperatorios. Con todo ello parece posible que como concluyen Koch y colaboradores <sup>251</sup>, pueda obtenerse una respuesta terapéutica con niveles de estimulación menores al umbral sensitivo de los pacientes, pero en nuestra opinión la relación entre la amplitud del estímulo y la variación de las presiones en el conducto anal permanece actualmente sin aclarar. Por todo lo anteriormente descrito es entonces posible que los cambios en la manometría anorrectal no constituyan necesariamente el único o el más relevante mecanismo de acción por el que la NMS mejora la CA <sup>182</sup>.

En opinión de algunos autores, la hipótesis de que exista un efecto sobre la sensibilidad y/o distensibilidad del recto mediante la modulación de los arcos reflejos sacros es atractiva y debiera ser objeto de estudios posteriores <sup>240</sup>. Algunos autores han demostrado un aumento de la sensibilidad rectal a la distensión <sup>182,232</sup> y/o una mejoría en los volúmenes de tolerancia del recto tras la estimulación permanente de raíces sacras <sup>237,238,244</sup>. Asimismo, algunos pacientes refieren una restauración de la función sensorial consistente en una mejoría subjetiva en la sensibilidad del recto y en la sensación de la piel perianal, aunque los parámetros objetivos cuantificables no muestren variaciones <sup>232</sup>. A este respecto, la modulación en los reflejos sacros consigue una estabilización e inhibición en la actividad contráctil de la musculatura lisa en el tratamiento de los trastornos urinarios <sup>231</sup>. Esto mismo podría ocurrir en el manejo de la IF mediante estimulación sacra ya que se ha observado una disminución en el número de complejos motores rectales lo que sugeriría una disminución en la actividad contráctil del recto <sup>179</sup>.

Por otra parte, el deterioro o la no reproducción de la mejora sintomática tras el implante permanente podrían sugerir un efecto placebo. Sin embargo, el hecho de que Vaizey y colaboradores <sup>252</sup> encuentren diferencias importantes en el número y gravedad de los episodios de IF mediante la activación/desactivación del generador de impulsos y otros estudios <sup>182,229</sup> muestren el mantenimiento del efecto beneficioso a largo plazo, hace improbable que el beneficio de esta técnica se debiera a dicho efecto placebo.

En resumen, creemos que la NMS puede ofrecer un beneficio clínico y de CV a los pacientes con IF grave que no son candidatos a tratamiento conservador o reparación quirúrgica convencional. Se trata de una técnica relativamente sencilla y poco invasiva con unas cifras de morbilidad bajas. Además, ofrece la posibilidad de realizar un periodo de prueba para la selección de los pacientes antes del procedimiento definitivo, en el cual el paciente constituye su propio control. El mecanismo de acción continúa siendo desconocido en la actualidad y se necesitan nuevos estudios que nos ayuden a comprenderlo mejor. Si aumentáramos estos conocimientos, probablemente se produjera una ampliación de las indicaciones con lo que en un futuro un mayor número de pacientes podría beneficiarse de esta técnica quirúrgica.

## **CONCLUSIONES**



Siguiendo los objetivos que se propusieron para el desarrollo de la hipótesis de trabajo de este estudio, se han obtenido las siguientes conclusiones:

1. La implantación de un esfínter anal artificial en pacientes con incontinencia fecal grave, no tratable por métodos más sencillos, incrementa significativamente la continencia anal y la calidad de vida. Ambas presentan una correlación significativa tras el implante y activación del sistema, de tal modo que la mejoría en una de ellas se acompaña de mejoría en la otra.
2. Mediante manometría anorrectal se demuestra que con el esfínter anal artificial activado se produce un aumento de la presión en reposo del conducto anal con diferencia estadísticamente significativa cuando se compara con su valor preoperatorio. Sin embargo, este aumento de presión no se correlaciona con la calidad de vida.
3. La implantación de un esfínter anal artificial es un procedimiento quirúrgico relativamente sencillo, aunque tiene una elevada morbilidad y un alto índice de explantes, tanto temporales como definitivos. A pesar de ello, y según las dos conclusiones previas, puede constituir una buena alternativa para el tratamiento de la incontinencia fecal grave en pacientes seleccionados.
4. El tamaño limitado de la serie de pacientes en quienes hemos realizado la graciloplastia dinámica no nos permite extraer conclusiones definitivas. De modo descriptivo, podemos mencionar que produce un incremento de las presiones del conducto anal y aumenta la continencia en algún paciente, pero globalmente no mejora la incontinencia fecal ni la calidad de vida.
5. La graciloplastia dinámica supone un procedimiento quirúrgico complejo que precisa de entrenamiento muscular y de un estricto control postoperatorio. Aunque puede constituir una opción válida para el tratamiento de la incontinencia fecal grave, su morbilidad es elevada.

6. La neuromodulación de raíces sacras es una técnica quirúrgica sencilla con morbilidad mínima y poco relevante.
7. En la fase subcrónica de neuromodulación de raíces sacras se produce una mejoría significativa en la continencia anal objetivada mediante diario defecatorio. Tras la estimulación permanente se mantiene dicha mejoría evidenciada por los resultados de la manometría anorrectal, escala cuantitativa para medición de la continencia, diario evacuatorio e índice de calidad de vida, pero el tamaño limitado de nuestra serie en esta fase del procedimiento no nos permite extraer conclusiones definitivas.
8. Las técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia fecal grave analizadas en este estudio son alternativas útiles para el tratamiento de la misma, aunque en nuestra experiencia el resultado funcional obtenido mediante la graciloplastia dinámica es menor que el de la implantación de un esfínter anal artificial o la neuromodulación de raíces sacras.

## **APÉNDICES**

### Apéndice 1. Diario defecatorio

	NO	SI
1. ¿Ha tenido sensación de ganas de defecar?		
2. ¿Se le han escapado aires sin querer?		
3. ¿Se le han escapado heces líquidas sin querer?		
4. ¿Se le han escapado heces sólidas sin querer?		
5. ¿Ha tenido que ir urgentemente al aseo para evitar que se le escapen las heces?		
6. ¿Ha usado compresa por el escape de heces?		

7. ¿Cuántas deposiciones ha hecho hoy?	
--	--

Si hoy efectuó alguna deposición, responda las siguientes preguntas con una cruz en la respuesta adecuada. Cada número (1ª, 2ª...etc.) corresponde a una deposición.

Consistencia de las heces	1ª	2ª	3ª	4ª	Otra
1. Sólidas					
2. Muy blandas o líquidas					

Otras características de las deposiciones	NO	SI
1. Gran esfuerzo al evacuar		
2. Sensación de obstrucción al evacuar		
3. Sensación de evacuación incompleta		
4. Dolor al defecar		

## Apéndice 2. Encuesta de Minnesota de calidad de vida para la incontinencia fecal

Para cada una de las cuestiones, indique cuánto le preocupa dicha situación debido a **pérdidas accidentales de heces** (si le preocupa por otros motivos señale no corresponde, NC)

	Nunca	Muy pocas veces	Algunas veces	Casi siempre	NC
a) Tengo miedo a salir de casa					
b) Evito cualquier actividad física prolongada					
c) Evito visitar amigos					
d) Evito pasar la noche fuera de casa					
e) Me es difícil salir para hacer cosas como ir al cine o a la iglesia					
f) Como menos cantidad si voy a salir					
g) Cuando no estoy en casa, intento estar cerca del baño siempre que sea posible					
h) Evito usar ropas claras por temor a que se vean las manchas					
i) Planifico mis actividades diarias según el horario en que evacuo					
j) Evito viajar					
k) Me preocupa no llegar al baño a tiempo					
l) Siento que no tengo control sobre el funcionamiento de mi esfínter					
m) Utilizo compresas para evitar manchar la ropa con heces					
n) Utilizo pañales para evitar manchar la ropa con heces					
o) Tengo que levantarme durante la noche					
p) Utilizo medicamentos que me ayudan a controlar el intestino					
q) Utilizo enemas o supositorios como ayuda para controlar mi intestino					
r) No puedo contener mis deseos de evacuar lo suficiente para llegar al baño					
s) Pierdo materias fecales sin darme cuenta					
t) Evito las pérdidas accidentales de heces permaneciendo cerca del baño					

Para cada una de las cuestiones, indique en qué grado está en acuerdo o en desacuerdo con que le preocupa dicha situación debido a **pérdidas accidentales de heces** (si le preocupa por otros motivos señale no corresponde, NC)

	Muy en desacuerdo	Algo en desacuerdo	Algo de acuerdo	Muy de acuerdo	NC
a) Ya no como algunas comidas que me gustan					
b) Me siento avergonzado					
c) No puedo hacer muchas cosas que quisiera					
d) Siento que soy una carga para mi familia					
e) Me preocupa tener accidentes					
f) Me siento deprimido					
g) Me preocupa que las personas puedan oler las heces					
h) Mi trabajo se hace más difícil					
i) Me preocupa verme avergonzado o humillado					
j) Siento que no soy una persona saludable					
k) Disfruto menos de la vida					
l) Tengo relaciones sexuales con menor frecuencia que me gustaría					
m) Siento que soy diferente a las otras personas					
n) Pienso constantemente en que puedo tener pérdidas accidentales					
o) Tengo miedo de tener relaciones sexuales					
p) Evito viajar en avión o tren					
q) Evito salir a comer fuera de casa					
r) Cuando voy a algún lugar nuevo localizo siempre dónde está el baño					
s) Mi vida es más difícil					

### Apéndice 3. Escala de calidad de vida para la incontinencia fecal

Q 1: En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Pobre

Q 2: Para cada una de las cuestiones, indique con qué frecuencia le ocurre lo siguiente debido a **pérdidas accidentales de heces** (si le ocurre por otros motivos señale no corresponde, NC)

	Mayoría veces	Algunas veces	Pocas veces	Ninguna	NC
a) Tengo miedo a salir de casa	1	2	3	4	í
b) Evito visitar amigos	1	2	3	4	í
c) Evito pasar la noche fuera de casa	1	2	3	4	í
d) Me es difícil salir para hacer cosas como ir al cine o a la iglesia	1	2	3	4	í
e) Como menos cantidad si voy a salir	1	2	3	4	í
f) Cuando no estoy en casa, intento estar cerca del baño siempre que sea posible	1	2	3	4	í
g) Es importante planear mis actividades diarias según mi ritmo intestinal	1	2	3	4	í
h) Evito viajar	1	2	3	4	í
i) Me preocupa no llegar al baño a tiempo	1	2	3	4	í
j) Siento que no tengo control sobre mi intestino	1	2	3	4	í
k) No puedo contener mis deseos de evacuar lo suficiente para llegar al baño	1	2	3	4	í
l) Pierdo heces incluso sin darme cuenta	1	2	3	4	í
m) Intento prevenir mis pérdidas accidentales permaneciendo cerca del baño	1	2	3	4	í

Q 3: Debido a **pérdidas accidentales de heces**, indique en qué grado está en acuerdo o en desacuerdo con cada una de las siguientes cuestiones ( si le ocurre por otros motivos señale no corresponde, NC.)

	Muy de acuerdo	Algo de acuerdo	Algo en desacuerdo	Muy en desacuerdo	NC
a) Me siento avergonzado	1	2	3	4	í
b) No puedo hacer muchas cosas que quisiera	1	2	3	4	í
c) Me preocupa tener accidentes	1	2	3	4	í
d) Me siento deprimido	1	2	3	4	í
e) Me preocupa que las personas perciban olor de heces en mí	1	2	3	4	í
f) Siento que no soy una persona saludable	1	2	3	4	í
g) Disfruto menos de la vida	1	2	3	4	í
h) Tengo relaciones sexuales con menor frecuencia que me gustaría	1	2	3	4	í
i) Me siento diferente a otras personas	1	2	3	4	í
j) La posibilidad de pérdidas accidentales está siempre en mi mente	1	2	3	4	í
k) Me asusta tener relaciones sexuales	1	2	3	4	í
l) Evito viajar en avión o tren	1	2	3	4	í
m) Evito salir a comer fuera de casa	1	2	3	4	í
n) Cuando voy a algún lugar nuevo localizo donde está el baño	1	2	3	4	í

Q 4: ¿ Durante el último mes, se sintió tan triste o desesperanzado, o tuvo tantos problemas que pensó si realmente algo valía la pena?

- 1 Muchísimo (hasta el punto de querer abandonar)
- 2 Mucho
- 3 Bastante
- 4 Algo (suficiente para preocuparle)
- 5 Un poco
- 6 En absoluto



## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Duthie HL. Anal continence. *Gut* 1971; 12: 844-852.
2. Goligher JC, Hughes ESR. Sensibility of the rectum and colon; its role in the mechanism of anal continence. *Lancet* 1951; 1: 543-547.
3. Congilosi S, Thorsen A. Fecal incontinence. *Surg Clin North Am* 2002; 82: 1273-1290.
4. Schouten WR, Gordon PH. Physiology. En: Gordon PH, Nivatvongs S, eds. *Principles and Practice of Surgery for the Colon, Rectum, and anus*. St. Louis, Missouri: Quality Medical Publishing, Inc, 1999; 41-86.
5. Madoff RD, Williams JG, Caushaj PF. Fecal incontinence. *N Engl J Med* 1992; 326: 1002-1007.
6. Jorge JMN, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993;36: 77-97.
7. Phillips SF, Giller J. The contribution of the colon to electrolyte and water conservation in man. *J Lab Clin Med* 1973; 81:733-746.
8. Proano M, Camilleri M, Phillips SF, Brown ML, Thomforde GM. Transit of solids through the human colon: regional quantification in the unprepared bowel. *Am J Physiol* 1990; 258: 856-862.
9. Bassotti G, Germani U, Morelli A. Human colonic motility: physiological aspects. *Int J Colorect Dis* 1995; 10: 173-180.
10. Martelli H, Devroede G, Arhan P, Duguay C, Dornic C, Faverdin C. Some parameters of large bowel motility in normal man. *Gastroenterology* 1978; 75: 612-618.

11. Rao SSC. Pathophysiology of adult fecal incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126: 14-22.
12. Lledó S, Roig JV. Bases anatómicas de la continencia anal. En: Lledó S, Roig JV, Tomás M, Mínguez M, eds. *Avances en coloproctología*. Barcelona: Ed. Jims, 1990; 1-13.
13. Rasmussen O, Christensen B, Sorensen M, Tetzschner T, Christiansen J. Rectal compliance in the assessment of patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1990; 33: 650-653.
14. Rasmussen O, Ronholt C, Alstrup N, Christiansen J. Anorectal pressure gradient and rectal compliance in fecal incontinence. *Int J Colorect Dis* 1998; 13: 157-159.
15. Read NW, Haynes WG, Bartolo DCC, et al. Use of anorectal manometry during rectal infusion of saline to investigate sphincter function in incontinent patients. *Gastroenterology* 1983; 85: 105-113.
16. Whitehead WE, Wald A, Norton NJ. Treatment options for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 131-144.
17. Madoff RD, Parker SC, Varma MG, Lowry AC. Fecal incontinence in adults. *Lancet* 2004; 364: 621-632.
18. Allen ML, Orr WC, Robinson MG. Anorectal functioning in fecal incontinence. *Dig Dis Sci* 1988; 33: 36-40.
19. Henry MM. Pathogenesis and management of fecal incontinence in the adult. *Gastroenterol Clin North Am* 1987; 16: 35- 45.
20. Parks AG. Anorectal incontinence. *Proc R Soc Med* 1975; 68: 681- 690.

21. Duthie HL, Gairns FW. Sensory nerve-endings and sensation in the anal region of man. *Br J Surg* 1960; 47: 585-595.
22. Miller R, Bartolo DCC, Cervero F, Mortensen NJ. Anorectal sampling: a comparison of normal and incontinent patients. *Br J Surg* 1988; 75: 44-47.
23. Read MG, Read NW. Role of anorectal sensation in preserving continence. *Gut* 1982; 23: 345-347.
24. Sangwan YP, Solla JA. Internal anal sphincter: advances and insights. *Dis Colon Rectum* 1998; 41: 1297-1311.
25. Frenckner B, Euler CV. Influence of pudendal block on the function of the anal sphincters. *Gut* 1975; 16: 482-489.
26. Duthie HL, Watts JM. Contribution of the external anal sphincter to the pressure zone in the anal canal. *Gut* 1965; 6: 64-68.
27. Lestar B, Penninckx F, Kerremans R. The composition of anal basal pressure. *Int J Colorect Dis* 1989; 4: 118-122.
28. Milligan ETC, Morgan CN. Surgical anatomy of the anal canal. *Lancet* 1934; 1: 1150-1156.
29. Goligher JC, Leacock AG, Brossy JJ. The surgical anatomy of the anal canal. *Br J Surg* 1955; 43: 51-61.
30. Oh C, Kark AE. Anatomy of the external anal sphincter. *Br J Surg* 1972; 59: 717-723.
31. 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.

32. Garavoglia M, Borghi F, Levi AC. Arrangement of the anal striated musculature. *Dis Colon Rectum* 1993; 36: 10-15.
33. Altomare DF, Rinaldi M, Veglia A, Guglielmi A, Sallustio PL, Tripoli G. Contribution of posture to the maintenance of anal continence. *Int J Colorect Dis* 2001; 16: 51-54.
34. Konsten J, Baeten CGMI, Havenith MG, Soeters PB. Morphology of dynamic graciloplasty compared with the anal sphincter. *Dis Colon Rectum* 1993; 36: 559-563.
35. Keighley MRB, Fielding JW. Management of faecal incontinence and results of surgical management. *Br J Surg* 1983; 70: 463-468.
36. Womack NR, Morrison JFB, Williams NS. Prospective study of the effects of postanal repair in neurogenic faecal incontinence. *Br J Surg* 1988; 75: 48-52.
37. Miller R, Orrom WJ, Cornes H, Duthie G, Bartolo DCC. Anterior sphincter plication and levatorplasty in the treatment of faecal incontinence. *Br J Surg* 1989; 76: 1058-1060.
38. Phillips SF, Edwards DAW. Some aspects of anal continence and defaecation. *Gut* 1965; 6: 396-406.
39. Parks AG, Porter NH, Hardcastle J. The syndrome of the descending perineum. *Proc R Soc Med* 1966; 59: 477-482.
40. Bartolo DCC, Roe AM, Locke-Edmunds JC, Virjee J, Mortensen NJ. Flap-valve theory of anorectal continence. *Br J Surg* 1986; 73: 1012-1014.
41. Rao SSC. Diagnosis and management of fecal incontinence. *Am J Gastroenterol* 2004; 99: 1585-1604.

42. Nelson R, Norton N, Cautley E, Furner S. Community-based prevalence of anal incontinence. *JAMA* 1995; 274: 559-561.
43. Johanson JF, Lafferty J. Epidemiology of fecal incontinence: the silent affliction. *Am J Gastroenterol* 1996; 91: 33-36.
44. Giebel GD, Lefering R, Troidl H, Blöchl H. Prevalence of fecal incontinence: what can be expected?. *Int J Colorect Dis* 1998; 13: 73-77.
45. Leigh R, Turnberg LA. Faecal incontinence: the unvoiced symptom. *Lancet* 1982; 1: 1349-1351.
46. Perry S, Shaw C, McGrother C, Matthews RJ, Assassa RP, Dallosso H, et al. Prevalence of faecal incontinence in adults aged 40 years or more living in the community. *Gut* 2002; 50: 480-484.
47. Thomas TM, Egan M, Walgrove A, Meade TW. The prevalence of faecal and double incontinence. *Community Med* 1984; 6: 216-220.
48. Roig JV, García A, Flors C, Castells P, Lledó S. Hábitos defecatorios en población laboral normal. *Rev Esp Enf Digest* 1993; 84: 224-230.
49. Roig JV, Fernández C, Solana A, et al. Disfunción intestinal en población laboral. *Cir Esp* 1995; 58: 421-426.
50. 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.
51. 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.

52. Barrett JA. Colorectal disorders in elderly people. *Br Med J* 1992; 305: 764-766.
53. Peet SM, Castleden CM, McGrother CW. Prevalence of urinary and faecal incontinence in hospitals and residential and nursing homes for older people. *Br Med J* 1995; 311: 1063-1064.
54. 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.
55. Kamm MA. Obstetric damage and faecal incontinence. *Lancet* 1994; 344: 730-733.
56. Malone PS, Wheeler RA, Williams JE. Continence in patients with spina bifida: long term results. *Arch Dis Child* 1994; 70: 107-110.
57. Hinds JP, Eidelman BH, Wald A. Prevalence of bowel dysfunction in multiple sclerosis. *Gastroenterology* 1990; 98: 1538-1542.
58. Feldman M, Schiller LR. Disorders of gastrointestinal motility associated with diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 1983; 98: 378-384.
59. Drossman DA, Sandler RS, Broom CM, McKee DC. Urgency and fecal soiling in people with bowel dysfunction. *Dig Dis Sci* 1986; 31: 1221-1225.
60. Roig JV, Lehur PA, Alós R, Solana A, García Armengol J. Esfínter anal artificial ABS®. Concepto, mecanismo de acción y técnica de implantación. *Cir Esp* 1998; 64: 546-551.
61. Varma A, Gunn J, Gardiner A, Lindow SW, Duthie GS. Obstetric anal sphincter injury. Prospective evaluation of incidence. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 1537-1543.

62. Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Thomas JM, Bartram CI. Anal-sphincter disruption during vaginal delivery. *N Engl J Med* 1993; 329: 1905-1911.
63. Walsh CJ, Mooney EF, Upton GJ, Motson RW. Incidence of third-degree perineal tears in labour and outcome after primary repair. *Br J Surg* 1996; 83: 218-221.
64. Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Bartram CI. Third degree obstetric anal sphincter tears: risk factors and outcome of primary repair. *Br Med J* 1994; 308: 887-891.
65. Crawford LA, Quint EH, Pearl ML, DeLancey J. Incontinence following rupture of the anal sphincter during delivery. *Obstet Gynecol* 1993; 82: 527-531.
66. Engel AF, Kamm MA, Sultan AH, Bartram CI, Nicholls RJ. Anterior anal sphincter repair in patients with obstetric trauma. *Br J Surg* 1994; 81: 1231-1234.
67. Rasmussen O, Puggaard L, Christiansen J. Anal sphincter repair in patients with obstetric trauma. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 193-195.
68. Fitzpatrick M, Behan M, O'Connell PR, O'Herlihy C. A randomized clinical trial comparing primary overlap with approximation repair of third-degree obstetric tears. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 183: 1220-1224.
69. Davis K, Kumar D, Stanton SL, Thakar R, Fynes M, Bland J. Symptoms and anal sphincter morphology following primary repair of third-degree tears. *Br J Surg* 2003; 90: 1573-1579.
70. Kamm MA. Fortnightly review: faecal incontinence. *Br Med J* 1998; 316: 528-532.



71. El-Gendi MAF, Abdel-Baky N. Anorectal pressure in patients with symptomatic hemorrhoids. *Dis Colon Rectum* 1986; 29: 388-391.
72. Deutsch AA, Moshkovitz M, Nudelman I, Dinari G, Reiss R. Anal pressure measurements in the study of haemorrhoid etiology and their relation to treatment. *Dis Colon Rectum* 1987; 30: 855-857.
73. Read MG, Read NW, Haynes WG, Donnelly TC, Johnson AG. A prospective study of the effect of haemorrhoidectomy on sphincter function and faecal continence. *Br J Surg* 1982; 69: 396-398.
74. Leroi AM, Kamm MA, Weber J, Denis P, Hawley PR. Internal anal sphincter repair. *Int J Colorect Dis* 1997; 12: 243-245.
75. Oliver DW, Booth MWC, Kernick VFM, Irvin TT, Campbell WB. Patient satisfaction and symptom relief after anal dilatation. *Int J Colorect Dis* 1998; 13: 228-231.
76. Snooks S, Henry MM, Swash M. Faecal incontinence after anal dilatation. *Br J Surg* 1984; 71: 617-618.
77. Engel AF, Kamm MA, Hawley PR. Civilian and war injuries of the perineum and anal sphincters. *Br J Surg* 1994; 81: 1069-1073.
78. Neill ME, Swash M. Increased motor unit fibre density in the external anal sphincter muscle in ano-rectal incontinence: a single fibre EMG study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1980; 43: 343-347.
79. Kiff ES, Swash M. Slowed conduction in the pudendal nerves in idiopathic (neurogenic) faecal incontinence. *Br J Surg* 1984; 71: 614-616.

80. Sangwan YP, Collier JA, Barrett RC, Murray JJ, Roberts PL, Schoetz DJ. Unilateral pudendal neuropathy. Significance and implications. *Dis Colon Rectum* 1996; 39: 249-251.
81. Engel AF, Kamm MA. The acute effect of straining on pelvic floor neurological function. *Int J Colorect Dis* 1994; 9: 8-12.
82. Rieger NA, Sarre RG, Saccone GTP, Schloithe AC, Wattoo DA. Correlation of pudendal nerve terminal motor latency with the results of anal manometry. *Int J Colorect Dis* 1997; 12: 303-307.
83. Ryhammer AM, Laurberg S, Sorensen FH. Effects of age on anal function in normal women. *Int J Colorect Dis* 1997; 12: 225-229.
84. Hassink EA, Rieu PN, Severijnen RS, Brugman-Boezeman AT, Festen C. Adults born with high anorectal atresia-How do they manage?. *Dis Colon Rectum* 1996; 39: 695-699.
85. Mulder W, de Jong E, Wauters I, Kinders M, Heij HA, Vos A. Posterior sagittal anorectoplasty: functional results of primary and secondary operations in comparison to the pull-through method in anorectal malformations. *Eur J Pediatr Surg* 1995; 5: 170-173.
86. Vaizey CJ, Kamm MA. Primary degeneration of the internal anal sphincter as a cause of passive faecal incontinence. *Lancet* 1997; 349: 612-615.
87. Otto IC, Ito K, Ye Ch, et al. Causes of rectal incontinence after sphincter-preserving operations for rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 1996; 39: 1423-1427.
88. Ho YH, Tsang C, Tang CL, Nyam D, Eu KW, Seow-Choen F. Anal sphincter injuries from stapling instruments introduced transanally. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 169-173.

89. Levitt MD, Kamm MA, van der Sijp JRM, Nicholls RJ. Ambulatory pouch and anal motility in patients with ileo-anal reservoirs. *Int J Colorect Dis* 1994; 9: 40-44.
90. Farouk R, Duthie GS, Macgregor AB, Bartolo DCC. Rectoanal inhibition and incontinence in patients with rectal prolapse. *Br J Surg* 1994; 81: 743-746.
91. Felt-Bersma RJF, Cuesta MA. Rectal prolapse, rectal intussusception, rectocele, and solitary rectal ulcer syndrome. *Gastroenterol Clin North Am* 2001; 30: 199-222.
92. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, et al. Patients and surgeon ranking of the severity of symptoms associated with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 1525-1532.
93. Engel AF, Kamm MA, Bartram CI, Nicholls RJ. Relationship of symptoms in faecal incontinence to specific sphincter abnormalities. *Int J Colorect Dis* 1995; 10: 152-155.
94. Byrne CM, Pager CK, Rex J, Roberts R, Solomon MJ. Assessment of quality of life in the treatment of patients with neuropathic fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 1431-1436.
95. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, et al. Fecal incontinence quality of life scale. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 9-17.
96. Rothbarth J, Bemelman WA, Meijerink WJHJ, et al. What is the impact of fecal incontinence on quality of life?. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 67-71.
97. Roig JV, Villoslada C, Lledó S, et al. Prevalence of pudendal neuropathy in fecal incontinente. *Dis Colon Rectum* 1995; 38: 952-958.

98. Pescatori M, Anastasio G, Bottini C, Mentasti A. New grading and scoring for anal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1992; 35: 482-487.
99. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut* 1999; 44: 77-80.
100. Bharucha AE. Outcome measures for fecal incontinence: anorectal structure and function. *Gastroenterology* 2004; 126: 90-98.
101. Jenkinson C, Coulter A, Wright L. Short form 36 (SF36) health survey questionnaire: normative data for adults of working age. *Br Med J* 1993; 306: 1437-1440.
102. Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, et al. Gastrointestinal quality of life index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg* 1995; 82: 216-222.
103. Brazier JE, Harper R, Jones NMB, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *Br Med J* 1992; 305: 160-164.
104. Rullier E, Zerbib F, Marrel A, Amouretti M, Lehur PA. Validation of the French version of the fecal incontinence quality-of-life (FIQL) scale. *Gastroenterol Clin Biol* 2004; 28: 562-568.
105. Rockwood TH. Incontinence severity and QOL scales for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126: 106-113.
106. Harewood GC, Coulie B, Camilleri M, Rath-Harvey D, Pemberton JH. Descending perineum syndrome: audit of clinical and laboratory features and outcome of pelvic floor retraining. *Am J Gastroenterol* 1999; 94: 126-130.

107. 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.
108. 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.
109. Felt-Bersma RJF, Klinkenberg-Knol EC, Meuwissen SGM. Investigation of anorectal function. *Br J Surg* 1988; 75: 53-55.
110. 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.
111. McHugh SM, Diamant NE. Effect of age, gender, and parity on anal canal pressures. *Dig Dis Sci* 1987; 32: 726-736.
112. Hill J, Corson RJ, Brandon H, Redford J, Faragher EB, Kiff ES. History and examinations in the assessment of patients with idiopathic fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 473-477.
113. Read NW, Bartolo DCC, Read MG. Differences in anal function in patients with incontinence to solids and in patients with incontinence to liquids. *Br J Surg* 1984; 71: 39-42.
114. Rao SSC, Patel RS. How useful are manometric tests of anorectal function in the management of defecation disorders?. *Am J Gastroenterol* 1997; 92: 469-475.
115. Senagore AJ. Intrarectal and intraanal ultrasonography in the evaluation of colorectal pathology. *Surg Clin North Am* 1994; 74: 1465-1473.

116. Alós R, Roig JV. Utilidad y limitaciones de la ecografía anorrectal. *Rev Sdad Valenciana Patol Diges* 1999; 18: 56-67.
117. Sultan AH, Nicholls RJ, Kamm MA, Hudson CN, Beynon J, Bartram CI. Anal endosonography and correlation with in vitro and in vivo anatomy. *Br J Surg* 1993; 80: 508-511.
118. Schäfer A, Enck P, Fürst G, Kahn Th, Frieling T, Lübke HJ. Anatomy of the anal sphincters. Comparison of anal endosonography to magnetic resonance imaging. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 777-781.
119. Liberman H, Faria J, Ternent Ch, Blatchford G, Christensen M, Thorson A. A prospective evaluation of the value of anorectal physiology in the management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 1567-1574.
120. Sultan AH, Kamm MA, Talbot IC, Nicholls RJ, Bartram CI. Anal endosonography for identifying external sphincter defects confirmed histologically. *Br J Surg* 1994; 81: 463-465.
121. Deen KI, Kumar D, Williams JG, Olliff J, Keighley MRB. Anal sphincter defects. Correlation between endoanal ultrasound and surgery. *Ann Surg* 1993; 218: 201-205.
122. Sentovich SM, Wong WD, Blatchford GJ. Accuracy and reliability of transanal ultrasound for anterior anal sphincter injury. *Dis Colon Rectum* 1998; 41: 1000-1004.
123. Burnett SJD, Speakman CTM, Kamm MA, Bartram CI. Confirmation of endosonographic detection of external anal sphincter defects by simultaneous electromyographic mapping. *Br J Surg* 1991; 78: 448-450.

124. Vaizey CJ, Norton Ch, Thornton MJ, Nicholls RJ, Chir M, Kamm MA. Long-term results of repeat anterior anal sphincter repair. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 858-863.
125. Diamant NE, Kamm MA, Wald A, Whitehead WE. AGA Technical review on anorectal testing techniques. *Gastroenterology* 1999; 116: 735- 760.
126. deSouza NM, Kmiot WA, Puni R, et al. High resolution magnetic resonance imaging of the anal sphincter using an internal coil. *Gut* 1995; 37: 284-287.
127. Malouf AJ, Williams AB, Halligan S, Bartram CI, Dhillon S, Kamm MA. Prospective assessment of accuracy of endoanal MR imaging and endosonography in patients with fecal incontinence. *AJR* 2000; 175: 741-745.
128. Karasick S, Karasick D, Karasick SR. Functional disorders of the anus and rectum: findings on defecography. *AJR* 1993; 160: 777-782.
129. Pfeifer J, Oliveira L, Park UC, Gonzalez A, Agachan F, Wexner SD. Are interpretations of video defecographies reliable and reproducible?. *Int J Colorect Dis* 1997; 12: 67-72.
130. 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.
131. Laurberg S, Swash M, Henry MM. Delayed external sphincter repair for obstetric tear. *Br J Surg* 1988; 75: 786-788.
132. Buie WD, Lowry AC, Rothenberger DA, Madoff RD. Clinical rather than laboratory assessment predicts continence after anterior sphincteroplasty. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 1255-1260.

133. Palmer KR, Corbett CL, Holdsworth CD. Double-Blind cross-over study comparing loperamide codeine and diphenoxylate in the treatment of chronic diarrhea. *Gastroenterology* 1980; 79: 1272-1275.
134. Hallgren T, Fasth S, Delbro DS, Nordgren S, Öresland T, Hultén L. Loperamide improves anal sphincter function and continence after restorative proctocolectomy. *Dig Dis Sci* 1994; 39: 2612-2618.
135. 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.
136. 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.
137. Kusunoki M, Shohji Y, Ikeuchi H, Yamagata K, Yamamura T, Utsunomiya J. Usefulness of valproate sodium for treatment of incontinence after ileoanal anastomosis. *Surgery* 1990; 107: 311-315.
138. Carapeti EA, Kamm MA, Evans BK, Phillips RKS. Topical phenylephrine increases anal sphincter resting pressure. *Br J Surg* 1999; 86: 267-270.
139. 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.
140. Rao SSC, Welcher KD, Happel J. Can biofeedback therapy improve anorectal function in fecal incontinence?. *Am J Gastroenterol* 1996; 91: 2360-2366.
141. Enck P. Biofeedback training in disordered defecation. A critical review. *Dig Dis Sci* 1993; 38: 1953-1960.



142. Norton C, Kamm MA. Outcome of biofeedback for faecal incontinence. *Br J Surg* 1999; 86: 1159-1163.
143. Norton Ch, Chelvanayagam S, Wilson-Barnett J, Redfern S, Kamm MA. Randomized controlled trial of biofeedback for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2003; 125: 1320-1329.
144. Rieger NA, Wattchow DA, Sarre RG, et al. Prospective trial of pelvic floor retraining in patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1997; 40: 821-826.
145. Leroi AM, Dorival MP, Lecouturier MF, et al. Pudendal neuropathy and severity of incontinence but not presence of an anal sphincter defect may determine the response to biofeedback therapy in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 762-769.
146. Jensen LL, Lowry AC. Biofeedback improves functional outcome after sphincteroplasty. *Dis Colon Rectum* 1997; 40: 197-200.
147. Vaizey CJ, Kamm MA, Nicholls RJ. Recent advances in the surgical treatment of faecal incontinence. *Br J Surg* 1998; 85: 596-603.
148. Cook TA, Mortensen NJ. Management of faecal incontinence following obstetric injury. *Br J Surg* 1998; 85: 293-299.
149. 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: 813-820.
150. Londono-Schimmer EE, García-Duperly R, Nicholls RJ, Ritchie JK, Hawley PR, Thomsom JPS. Overlapping anal sphincter repair for faecal incontinence due to sphincter trauma: five year follow-up functional results. *Int J Colorect Dis* 1994; 9: 110-113.

151. Malouf AJ, Norton Ch S, Engel AF, Nicholls RJ, Kamm MA. Long-term results of overlapping anterior anal-sphincter repair for obstetric trauma. *Lancet* 2000; 355: 260-265.
152. Halverson AL, Hull TL. Long-term outcome of overlapping anal sphincter repair. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 345-348.
153. Setti Carraro P, Kamm MA, Nicholls RJ. Long-term results of postanal repair for neurogenic faecal incontinence. *Br J Surg* 1994; 81: 140-144.
154. Pinho M, Ortiz J, Oya M, Panagamuwa B, Asperer J, Keighley MRB. Total pelvic floor repair for the treatment of neuropathic fecal incontinence. *Am J Surg* 1992; 163: 340-343.
155. Malouf AJ, Vaizey CJ, Norton CS, Kamm MA. Internal anal sphincter augmentation for fecal incontinence using injectable silicone biomaterial. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 595-600.
156. Kenefick NJ, Vaizey CJ, Malouf AJ, Norton CS, Marshall M, Kamm MA. Injectable silicone biomaterial for faecal incontinence due to internal anal sphincter dysfunction. *Gut* 2002; 51: 225-228.
157. Kumar D, Benson MJ, Bland JE. Glutaraldehyde cross-linked collagen in the treatment of faecal incontinence. *Br J Surg* 1998; 85: 978-979.
158. Morgan R, Patel B, Beynon J, Carr ND. Surgical management of anorectal incontinence due to internal anal sphincter deficiency. *Br J Surg* 1997; 84: 226-230.
159. Abou-Zeid AA. Preliminary experience in management of fecal incontinence caused by internal anal sphincter injury. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 198-204.

160. Christiansen J, Lorentzen M. Implantation of artificial sphincter for anal incontinence. *Lancet* 1987; 1: 244-245.
161. Christiansen J, Lorentzen M. Implantation of artificial sphincter for anal incontinence: report of five cases. *Dis Colon Rectum* 1989; 32: 432-436.
162. Lehur PA, Michot F, Denis P, et al. Results of artificial sphincter in severe anal incontinence: report of 14 consecutive implantations. *Dis Colon Rectum* 1996; 39: 1352-1355.
163. Lehur PA, Glemain P, Bruley des Varannes S, Buzelin JM, Leborgne J. Outcome of patients with an implanted artificial anal sphincter for severe faecal incontinence. *Int J Colorect Dis* 1998; 13: 88-92.
164. Vaizey CJ, Kamm MA, Gold DM, Bartram CL, Halligan S, Nicholls RJ. Clinical, physiological, and radiological study of a new purpose-designed artificial bowel sphincter. *Lancet* 1998; 352: 105-109.
165. Wong WD, Jensen LL, Bartolo DCC, Rothenberger DA. Artificial anal sphincter. *Dis Colon Rectum* 1996; 39: 1345-1351.
166. Lehur PA, Roig JV, Duinslaeger M. Artificial anal sphincter. Prospective clinical and manometric evaluation. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 1100-1106.
167. O'Brien PE, Skinner S. Restoring control: The Acticon Neosphincter® artificial bowel sphincter in the treatment of anal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 1213-1216.
168. Pickrell KL, Broadbent TR, Masters FW, Metzger JL. Construction of a rectal sphincter and restoration of anal continence by transplanting the gracilis muscle: a report of four cases in children. *Ann Surg* 1952; 135: 853-862.

169. Pickrell KL, Georgiade N, Maguire C, Crawford H. Gracilis muscle transplant for rectal incontinence. *Surgery* 1956; 40: 349-363.
170. Corman ML. Follow-up evaluation of gracilis muscle transposition for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1980; 23: 552-555.
171. Baeten CGMI, Konsten J, Spaans F, et al. Dynamic graciloplasty for treatment of faecal incontinence. *Lancet* 1991; 338: 1163-1165.
172. Yoshioka K, Keighley MRB. Clinical and manometric assessment of gracilis muscle transplant for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1988; 31: 767-769.
173. Konsten J, Baeten CGMI, Spaans F, Havenith MG, Soeters PB. Follow-up of anal dynamic graciloplasty for fecal continence. *World J Surg* 1993; 17: 404-409.
174. Cavina E, Seccia M, Evangelista G, et al. Perineal colostomy and electrostimulated gracilis “neosphincter” after abdomino-perineal resection of the colon and anorectum: a surgical experience and follow-up study in 47 cases. *Int J Colorect Dis* 1990; 5: 6-11.
175. 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.
176. Rosen HR, Novi G, Zoech G, Feil W, Urbarz Ch, Schiessel R. Restoration of anal sphincter function by single-stage dynamic graciloplasty with a modified (split sling) technique. *Am J Surg* 1998; 175: 187-193.

177. Bosch JLHR, Groen J. Sacral (S3) segmental nerve stimulation as a treatment for urge incontinence in patients with detrusor instability: results of chronic electrical stimulation using an implantable neural prosthesis. *J Urol* 1995; 154: 504-507.
178. Hohenfellner M, Schultz-Lampel D, Dahms S, Matzel K, Thüroff JW. Bilateral chronic sacral neuromodulation for treatment of lower urinary tract dysfunction. *J Urol* 1998; 160: 821-824.
179. 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.
180. Matzel KE, Stadelmaier U. Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet* 1995; 346: 1124-1127.
181. Malouf AJ, Kamm MA, Nicholls RJ. Effect of acute changes in sacral nerve stimulation amplitude on anorectal function in faecal incontinence. *Colorect Dis* 2000; 2: 336-339.
182. Kenefick NJ, Vaizey CJ, Cohen RCG, Nicholls RJ, Kamm MA. Medium-term results of permanent sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2002; 89: 896-901.
183. Altman DG, Gore SM, Gardner MJ, Pocock SJ. Statistical guidelines for contributors to medical journals. En: Gardner MJ, Altman DG, eds. *Statistics in confidence*. London: British Medical Journal Publications, 1989;83-100.
184. Doménech JM. *Métodos estadísticos en ciencias de la salud. Comparación de medias*. Barcelona: Ed. Gráficas Signo, 1991; 55.
185. Doménech JM. *Métodos estadísticos en ciencias de la salud. Regresión y correlación*. Barcelona: Ed. Gráficas Signo, 1991;40.

186. Doménech JM, Massons JM. Tablas de estadística. Barcelona: Editorial Herder, 1990; 99.
187. Schwartz D. Métodos estadísticos para médicos y biólogos. Barcelona: editorial Herder, 1988;385.
188. Parker SC, Spencer MP, Madoff RD, Jensen LL, Wong WD, Rothenberger DA. Artificial bowel sphincter: long-term experience at a single institution. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 722-729.
189. Christiansen J, Sparso B. Treatment of anal incontinence by an implantable prosthetic anal sphincter. *Ann Surg* 1992; 215: 383-386.
190. Casal E, San Ildefonso A, Carracedo R, Facal C, Sánchez JA. Artificial bowel sphincter in severe anal incontinente. *Colorect Dis* 2004; 6: 180-184.
191. Christiansen J, Rasmussen OO, Lindorff-Larsen K. Long-term results of artificial anal sphincter implantation for severe anal incontinence. *Ann Surg* 1999; 230: 45-48.
192. Ortiz H, Armendariz P, DeMiguel M, Ruiz MD, Alós R, Roig JV. Complications and functional outcome following artificial anal sphincter implantation. *Br J Surg* 2002; 89: 877-881.
193. Devesa JM, Rey A, Hervás PL, et al. Artificial anal sphincter: complications and functional results of a large personal series. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 1154-1163.
194. La Torre F, Masoni L, Montori J, Ruggeri E, Montori A. The surgical treatment of fecal incontinence with artificial anal sphincter implant. Preliminary clinical report. *Hepato-Gastroenterology* 2004; 51: 1358-1361.

195. Romano G, La Torre F, Cutini G, Bianco F, Esposito P, Montori A. Total anorectal reconstruction with the artificial bowel sphincter: report of eight cases. A quality-of-life assessment. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 730-734.
196. Romano G, La Torre F, Cutini G, Bianco F, Esposito P. Total anorectal reconstruction with artificial bowel sphincter: Report of five cases with a minimum follow-up of 6 months. *Colorect Dis* 2002; 4: 339-344.
197. Michot F, Costaglioli B, Leroi AM, Denis P. Artificial anal sphincter in severe fecal incontinence. Outcome of prospective experience with 37 patients in one institution. *Ann Surg* 2003; 237: 52-56.
198. Mundy L, Merlin TL, Maddern GJ, Hiller JE. Systematic review of safety and effectiveness of an artificial bowel sphincter for faecal incontinence. *Br J Surg* 2004; 91: 665-672.
199. Lehur PA, Zerbib F, Neunlist M, Glemain P, Bruley des Varannes S. Comparison of quality of life and anorectal function after artificial sphincter implantation. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 508-513.
200. Wong WD, Congliosi SM, Spencer MP, 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: 1139-1153.
201. Altomare DF, Binda GA, Dodi G, et al. Disappointing long-term results of the artificial anal sphincter for faecal incontinence. *Br J Surg* 2004; 91: 1352-1353.
202. Baxter NN, Rothenberger DA, Lowry AC. Measuring fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 1591-1605.
203. Madoff RD, Baeten CGMI, Christiansen J, et al. Standards for anal sphincter replacement. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 135-141.

204. Wexner SD, Gonzalez-Padron A, Rius J, et al. Stimulated Gracilis Neosphincter Operation: initial experience, pitfalls, and complications. *Dis Colon Rectum* 1996; 39: 957-964.
205. Baeten C, Spaans F, Fluks A. An implanted neuromuscular stimulator for fecal continence following previously implanted gracilis muscle: report of a case. *Dis Colon Rectum* 1988; 31: 134-137.
206. Williams NS, Patel J, George BD, Hallan RI, Watkins ES. Development of an electrically stimulated neoanal sphincter. *Lancet* 1991; 338: 1166-1169.
207. Seccia M, Menconi C, Balestri R, Cavina E. Study protocols and functional results in 86 electrostimulated graciloplasties. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 897-904.
208. Korsgen S, Keighley MRB. Stimulated gracilis neosphincter-Not as good as previously thought. *Dis Colon Rectum* 1995; 38: 1331-1333.
209. Zhao X, Pasricha PJ. Novel surgical approaches to fecal incontinence: Neurostimulation and Artificial anal sphincter. *Curr Gastroenterol Rep* 2003; 5: 419-424.
210. da Silva GM, Jorge JMN, Belin B, et al. New surgical options for fecal incontinence in patients with imperforate anus. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 204-209.
211. Penninckx F. Belgian experience with dynamic graciloplasty for faecal incontinence. *Br J Surg* 2004; 91: 872-878.
212. Konsten J, Rongen MJ, Ogunbiyi OA, Darakhshan A, Baeten C, Williams NS. Comparison of epineural or intramuscular nerve electrodes for stimulated graciloplasty. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 581-586.



213. Rouanet P, Senesse P, Bouamrène D, et al. Anal sphincter reconstruction by dynamic graciloplasty after abdominoperineal resection for cancer. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 451-456.
214. Ortiz H, Yáñez C, de Miguel M. ¿Debe usarse la graciloplastia dinámica en la reconstrucción anorrectal tras la amputación abdominoperineal?. *Cir Esp* 2000; 68: 208-210.
215. Altomare DF, Rinaldi M, Pannarale OC, Memeo V. Electrostimulated gracilis neosphincter for faecal incontinence and in total anorectal reconstruction: still an experimental procedure?. *Int J Colorect Dis* 1997; 12: 308-312.
216. Mavrantonis C, Wexner SD. Stimulated graciloplasty for treatment of intractable fecal incontinence. Critical influence of the method of stimulation. *Dis Colon Rectum* 1999; 42: 497-504.
217. Sielezneff I, Malouf AJ, Bartolo DCC, Pryde A, Douglas S. Dynamic graciloplasty in the treatment of patients with faecal incontinence. *Br J Surg* 1999; 86: 61-65.
218. Matzel KE, Madoff RD, LaFontaine LJ, et al. Complications of dynamic graciloplasty. Incidence, Management, and Impact on Outcome. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 1427-1435.
219. Wexner SD, Baeten C, Bailey R, et al. Long-term efficacy of dynamic graciloplasty for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 809-818.
220. Sielezneff I, Bauer S, Bulgare JC, Sarles JC. Gracilis muscle transposition in the treatment of faecal incontinence. *Int J Colorect Dis* 1996; 11: 15-18.
221. Baeten C, Bailey HR, Bakka A, et al. Safety and efficacy of dynamic graciloplasty for fecal incontinence. Report of a prospective multicenter study. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 743-751.

222. Versluis PJ, Konsten J, Geerdes B, Baeten C, Oei KTK. Defecographic evaluation of dynamic graciloplasty for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1995; 38: 468-473.
223. Ortiz H, Armendariz P, DeMiguel M, Solana A, Alós R, Roig JV. Prospective study of artificial anal sphincter and dynamic graciloplasty for severe anal incontinence. *Int J Colorectal Dis* 2003; 18: 349-354.
224. Tanagho EA, Schmidt RA. Bladder pacemaker: scientific basis and clinical future. *Urology* 1982; 20: 614-619.
225. Tanagho EA, Schmidt RA. Electrical stimulation in the clinical management of the neurogenic bladder. *J Urol* 1988; 140: 1331-1339.
226. Hassouna M, Elmayergi N, Abdelhady M. Update on sacral neuromodulation: Indications and Outcomes. *Curr Urol Rep* 2003; 4: 391-398.
227. Arlandis S, Ruiz JL, Jiménez-Cruz JF. Diagnóstico y selección de pacientes. En: Ruiz JL, Martínez E, Jiménez-Cruz F, Arlandis S, eds. *Neuromodulación: una nueva alternativa terapéutica para los trastornos del tracto urinario inferior*. Madrid: Ed. Ene Ediciones, 2000; 167-187.
228. Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Hohenberger W. Chronic sacral spinal nerve stimulation for fecal incontinence: long-term results with foramen and cuff electrodes. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 59-66.
229. Ganio E, Luc AR, Clerico G, Trompetto M. Sacral nerve stimulation for treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 619-631.
230. Malouf AJ, Vaizey CJ, Nicholls RJ, Kamm MA. Permanent sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Ann Surg* 2000; 232: 143-148.

231. Uludag O, Koch SMP, van Gemert WG, Dejong CHC, Baeten C. Sacral neuromodulation in patients with fecal incontinence: a single-center study. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 1350-1357.
232. Rosen HR, Urbarz C, Holzer B, Novi G, Schiessel R. Sacral nerve stimulation as a treatment for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2001; 121: 536-541.
233. Rasmussen OO, Buntzen S, Sorensen M, Laurberg S, Christiansen J. Sacral nerve stimulation in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 1158-1163.
234. Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenberger W. Innovations in fecal incontinence: sacral nerve stimulation. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 1720-1728.
235. Ganio E, Ratto C, Masin A, et al. Neuromodulation for fecal incontinence: outcome in 16 patients with definitive implant. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 965-970.
236. Matzel KE, Stadelmaier U, Bittorf B, Hohenfellner M, Hohenberger W. Bilateral sacral spinal nerve stimulation for fecal incontinence after low anterior rectum resection. *Int J Colorectal Dis* 2002; 17: 430-434.
237. Ganio E, Masin A, Ratto C, et al. Short-term sacral nerve stimulation for functional anorectal and urinary disturbances: results in 40 patients. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 1261-1267.
238. Kenefick NJ, Vaizey CJ, Nicholls RJ, Cohen R, Kamm MA. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence due to systemic sclerosis. *Gut* 2002; 51: 881-883.

239. Kenefick NJ, Nicholls RJ, Cohen RG, Kamm MA. Permanent sacral nerve stimulation for treatment of idiopathic constipation. *Br J Surg* 2002; 89: 882-888.
240. Altomare DF, Rinaldi M, Petrolino M, et al. Permanent sacral nerve modulation for fecal incontinence and associated urinary disturbances. *Int J Colorectal Dis* 2004; 19: 203-209.
241. Altomare DF, Rinaldi M, Petrolino M, et al. Reliability of electrophysiologic anal tests in predicting the outcome of sacral nerve modulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 853-857.
242. Matzel KE, Kamm MA, Stosser M, et al. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence : multicentre study. *Lancet* 2004; 363: 1270-1276.
243. Kenefick NJ, Christiansen J. A review of sacral nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2004; 6: 75-80.
244. Jarrett MED, Varma JS, Duthie GS, Nicholls RJ, Kamm MA. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in the UK. *Br J Surg* 2004; 91: 755-761.
245. Leroi AM, Michot F, Grise P, Denis P. Effect of sacral nerve stimulation in patients with fecal and urinary incontinence. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 779-789.
246. Jarrett MED, Mowatt G, Glazener CMA, et al. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. *Br J Surg* 2004; 91: 1559-1569.
247. Spinelli M, Giardiello G, Arduini A, van den Hombergh U. New percutaneous technique of sacral nerve stimulation has high initial success rate: preliminary results. *Eur Urol* 2003; 43: 70-74.

248. Emmanuel AV, Kamm MA. Laser doppler measurement of rectal mucosal blood flow. *Gut* 1999; 45: 64-69.
249. Kenefick NJ, Emmanuel A, Nicholls RJ, Kamm MA. Effect of sacral nerve stimulation on autonomic nerve function. *Br J Surg* 2003; 90: 1256-1260.
250. Blok BFM. Central pathways controlling micturition and urinary continence. *Urology* 2002; 59: 13-17.
251. Koch SMP, van Gemert WG, Baeten C. Determination of therapeutic threshold in sacral nerve modulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2005; 92: 83-87.
252. Vaizey CJ, Kamm MA, Roy AJ, Nicholls RJ. Double-blind crossover study of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 298-302.