



## **ESTADO ACTUAL DE LA ESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL**

Ricardo Ortega García. Médico adjunto. Hospital Universitario Infanta Cristina. Parla. Madrid

### **Resumen:**

La incontinencia fecal es una patología que abarca un amplio espectro clínico y por la que no se suele buscar asistencia médica. A pesar de ello, supone un golpe muy importante a la salud, tanto física como psicológica de los pacientes, incluso limitándoles de forma muy marcada en su vida diaria. La estimulación de raíces sacras es una técnica más o menos sencilla que ha obtenido buenos resultados en el tratamiento de pacientes con incontinencia fecal. Su popularidad ha ido creciendo con los años al haber cosechado esos buenos resultados en pacientes muy dispares. Sin embargo, esta técnica no se ha extendido más allá de centros superespecializados en cirugía del suelo pélvico. El objetivo de esta revisión es, en base a los últimos trabajos publicados, conocer mejor cómo funciona esta técnica, cómo se aplica y en que situaciones, sus resultados tanto a corto como a largo plazo y sus complicaciones. Además, nos detendremos un poco más en dos situaciones especiales como son los pacientes con una lesión de los esfínteres anales y los aquejados por el síndrome de resección anterior baja, para ver cómo influyen estas condiciones en los resultados de esta técnica.

### **Abstract:**

Fecal incontinence is a disease that covers a wide clinical spectrum. Usually, people that suffer it does not seek medical assistance. In spite of this, it means a very important blow to the health, both physical and psychological of the patients, even limiting them in a very marked way in their daily life. The sacral nerve stimulation is a non-complex technique that has obtained good results in the treatment of patients with



fecal incontinence. Its popularity has been growing with the years due to that good results. However, this technique has not spread beyond superspecialized centers in pelvic floor surgery. The objective of this review is, based on the latest published works, to reach a better understand about how this technique works, how it is applied, in what situations, its results at the short and long-term and its complications. In addition, we will stop a little more in two special situations: patients with an anal sphincter lesion and those affected by the syndrome of low anterior resection, to see how these conditions influence the results of this technique.

## **Introducción**

La continencia es una de nuestras expectativas fundamentales y un elemento básico de la calidad de vida. Refleja la confianza de tener una adecuada percepción y control de las heces y la orina para elegir de forma consciente el momento y el lugar adecuado para eliminarlos de forma privada(1).

La incontinencia fecal se define como la pérdida involuntaria de heces, líquidas o sólidas, así como la incapacidad de posponerlo hasta un momento socialmente adecuado. Mientras que la incontinencia anal también incluye la pérdida involuntaria de gases(2).

La continencia es el resultado de una interacción equilibrada entre el complejo esfinteriano anal, la consistencia de las heces, la función rectal de reservorio y la función neurológica. Por ello cualquier cosa que altere uno de estos factores puede acabar produciendo incontinencia.

Esta situación es muy frecuente pero debido al amplio espectro que puede presentar, a la vergüenza asociada e, incluso a que mucha gente lo ve normal, no lo comunica ni busca ayuda. Por ello es muy difícil valorar los datos de incidencia de la incontinencia fecal. Aún así, en grandes estudios poblacionales internacionales se han visto prevalencias entre el 0,4% y el 18%. Además, se ha visto que aumenta con la edad y es similar en hombre y mujeres(1).

La incontinencia fecal tiene un impacto devastador en el día a día de las personas, al



producir una pérdida de la confianza, del autorrespeto, de la capacidad de interactuar socialmente o incluso de la capacidad de salir de casa(2).

Desde el punto de vista económico también tiene un gran impacto. Éste incluye costes directos (productos de higiene personal, visitas ambulatorias, pruebas diagnósticas y tratamientos médicos y quirúrgicos) e indirectos (pérdida de productividad y alteraciones necesarias en el lugar donde habita). El problema es que estos costes totales son muy difíciles de calcular y dependen de múltiples variables(2).

Uno de los problemas que tiene esta patología es que es muy difícil de medir y cuantificar, paso fundamental para poder estudiarla. Por ello, se han desarrollado una serie de escalas que nos permiten ésto. Las más utilizadas en nuestro médico quirúrgico son las de Cleveland Clinic de Florida (o de Wexner)(3) (Tabla 1) y la de St Marks (o de Vaizey)(4) (Tabla 2). Además, otro parámetro importante a medir en estos pacientes ha sido la calidad de vida, para lo cual también se han desarrollado múltiples escalas, algunas generales como el SF-36(5) y otras específicas como la FIQL(6). Ambas tienen traducciones validadas para el español(7,8).



Tabla 1. Escala de incontinencia de la Cleveland Clinic de Florida (Wexner)(3). 0: continencia perfecta; 20: incontinencia completa.

Tipo de incontinencia	Frecuencia				
	Nunca	Raramente (<1/mes)	A veces (<1/sem, pero >1/mes)	Normalmente (<1/día, pero >1/sem)	Siempre (>1/día)
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gases	0	1	2	3	4
Uso de compresas	0	1	2	3	4
Alteración del estilo de vida	0	1	2	3	4

Tabla 2. Escala de incontinencia de St Marks (Vaizey)(4). 0: continencia perfecta. 24: incontinencia completa.

Tipo de incontinencia	Nunca (0/4 sem)	Raramente (1/4 sem)	A veces (>1/4 sem, pero <1/sem)	Semanalmente (>1/sem, pero <1/día)	Diario (>1/día)
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gases	0	1	2	3	4
Alteración del estilo de vida	0	1	2	3	4
				No	Si
Necesidad de usar una compresa				0	2
Toma de medicamentos antidiarreicos				0	2
Imposibilidad de diferir la defecación 15 min				0	4



En cuanto al tratamiento, existen varias modalidades, que se suelen aplicar de forma escalonada. El primer paso lo suele representar la modificación de los hábitos de vida (dieta rica en fibra, planificar las visitas al baño, técnicas preventivas, ejercicio para fortalecer el suelo pélvico), generalmente acompañado medicación antidiarreica y/o laxante(9).

El siguiente paso lo suele representar el “biofeedback”. Es una técnica que permite mediante el uso de instrumentos electrónicos o mecánicos mejorar la consciencia de las respuestas fisiológicas implicadas en la continencia, para así mejorarla. Aunque no se ha demostrado claramente, esta técnica parece tener un efecto terapéutico(10).

La estimulación de raíces sacras (ERS) es una técnica quirúrgica mínimamente invasiva en la que se inserta un electrodo cerca de las raíces sacras para, a través de una estimulación eléctrica, modular la función pélvica. Se empezó a utilizar en los años 80 para la disfunción vesical(11), pero no sería hasta 1995 que se publicó la primera experiencia específica en incontinencia fecal(12). Es una técnica que se ha demostrado coste-efectiva(13–15), aceptada por los servicios sanitarios de los diferentes países y que hoy en día está considerada como la segunda línea de tratamiento después de fracasar el médico(16).

El tratamiento quirúrgico clásico (esfinteroplastias, graciloplastias, etc.) se solía utilizar en pacientes con alteraciones anatómicas del complejo esfinteriano, con el fin de intentar repararlo. Hoy en día prácticamente no se utilizan (salvo en casos particulares), ya que son técnicas complejas y cuyos resultados a largo plazo suelen decaer bastante(9).

Otras técnicas más minoritarias y/o modernas que se utilizan para el tratamiento de la incontinencia fecal y que están pendientes de encontrar su sitio son: la estimulación del nervio tibial posterior, terapia SECCA (por radiofrecuencia), agentes aumentadores del volumen alrededor del canal anal, esfínteres artificiales, etc. Por supuesto, en aquellos casos de incontinencia fecal que no responde a ningún tipo de tratamiento, y con el fin de mejorar la calidad de vida del paciente, se suele



confeccionar una colostomía.

## **Mecanismo de acción de la estimulación de raíces sacras**

La ERS es una técnica que se lleva aplicando desde hace ya bastantes años, tanto para problemas urinarios como intestinales, y que se ha comprobado claramente efectiva. Sin embargo, todavía desconocemos sus mecanismos de acción exactos.

Inicialmente se propuso un efecto principalmente periférico, a nivel anorrectal, que mejoraría los mecanismos relacionados con la incontinencia fecal y que se veían alterados en las pruebas de función anorrectal. Sin embargo, los efectos recogidos tras la aplicación de la ERS en estas pruebas funcionales nunca fueron concluyentes(17).

Carrington et al.(18) publicaron en 2014 una revisión sistemática de la literatura acerca de los mecanismos de acción de la ERS para la incontinencia fecal y el estreñimiento. Incluyeron 62 artículos con resultados clínicos y 9 experimentales. Tras estudiarlos, llegaron a la conclusión de que existe una gran heterogeneidad de datos acerca de los efectos de la ERS en la función colónica y anorrectal, por lo que no se ha podido demostrar ningún cambio consistente a ese nivel. Además, existe una amplia evidencia de efectos fuera de la región anorrectal, por lo que probablemente el efecto de la ERS se produzca a nivel aferente pélvico o central. Las raíces sacras estimuladas (S2-S4) en esta técnica contienen fibras somáticas del nervio pudiendo, fibras aferentes sensitivas procedentes del esfínter anal y el suelo pélvico y fibras autonómicas, principalmente de los nervios pélvicos. La activación específica de las neuronas aferentes es sugerida por estudios electromiográficos que demuestran que la contracción del esfínter anal que aparece durante la ERS es el resultado de una respuesta mediada por vías aferentes. Así, postula que la activación de esas aferencias es probable que modifique el control ascendente supraespinal de la defecación (teoría de la puerta). La estimulación continua de bajo nivel de las aferencias somáticas podría así inhibir la activación de las vías espinobulbares, reduciendo la inhibición descendente de la función del esfínter y la contractilidad rectal



a través del núcleo de Onuf. Sin embargo, los propios autores destacan las claras limitaciones y la escasa calidad de los estudios realizados hasta ese momento y revisados.

Posteriormente, no se han publicado estudios importantes que mejoren nuestro conocimiento acerca de cómo funciona la ERS en la mejora de la continencia fecal.

Uno de los grupos más activos en este tiempo ha sido el de Aarhus que ha publicado varios artículos acerca del tema. En el publicado en 2016(19), observaron en un grupo de 15 mujeres con incontinencia fecal idiopática que la ERS producía un descenso del 50% del umbral de urgencia defecatoria producida por la estimulación anal, mientras que las respuestas supraespinales se mantenían inalteradas. Esto podría sugerir que la ERS puede funcionar, al menos en parte, a través de fibras somáticas aferentes que mejoraran la sensación anal.

En 2017 publicaron otro(20), postulando que la resistencia a la distensión podría ser un parámetro más importante para la incontinencia fecal que la presión luminal. Para ello estudiaron a 10 mujeres con incontinencia fecal idiopática, antes y después de la aplicación de la ERS. Así, encontraron que la presión de apertura del punto más estrecho del canal anal aumentó significativamente con la intervención. Esto, inevitablemente aumentaría la resistencia al flujo a través del canal anal, que a su vez podría contribuir a los beneficios de la ERS. Ésto indicaría que este procedimiento podría actuar, al menos en parte, a través de una mejora de las fibras eferentes motoras que llegan al complejo esfinteriano anal y que este efecto podría haber sido subestimado hasta ahora por una metodología inadecuada (la medición de la presión del canal anal).

En otro estudio, Jones et al.(21) realizaron una revisión sistemática con el fin de averiguar si existía un mecanismo de acción conjunto de la ERS para las disfunciones intestinales y las vesicales. En sus conclusiones afirman que existen similitudes entre los sistemas fisiológicos de control de la vejiga y el intestino, que podrían ayudar a explicar el efecto de la ERS. Coinciden con los estudios previos en que no afecta sólo de forma directa a los órganos, sino que mejora el procesamiento central y la



regulación de los reflejos de ambos sistemas de control. Sin embargo, la heterogeneidad de los estudios existentes sobre ambos sistemas no les permitió realizar una adecuada comparación.

En resumen, aunque no tenemos claro cuáles son los mecanismos de acción de la ERS, sabemos que probablemente produzcan una serie de cambios a través de las fibras aferentes sensitivas a nivel del sistema nervioso central (espinal y supraespinal) que mejoren la función defecatoria. Incluso es posible que, como se creía anteriormente, tenga un cierto papel sobre las fibras eferentes motoras que tengan un efecto directo sobre la zona anorrectal.

El gran problema con el que nos encontramos es que al ser una técnica todavía poco frecuente no se han llevado a cabo grandes estudios y de calidad que nos puedan ayudar a dilucidar sus mecanismos exactos de acción. Además, al actuar tanto sobre el sistema nervioso central como periférico se requieren estudios muy complejos para poder ver los efectos a todos estos niveles.

## **Técnica del procedimiento**

La ERS es una técnica bastante estandarizada que se basa en las recomendaciones del fabricante(22), pero que se ha ido modificando por la experiencia y la evolución de los conocimientos de los cirujanos que la aplican. Así, se ha llegado a varios consensos sobre sus indicaciones, técnica, seguimiento, etc. En el año 2015 se publicó uno, europeo, centrado en la incontinencia fecal y el estreñimiento(23). En el año 2017, la Sociedad Internacional de Continencia, que agrupa a urólogos, ginecólogos y cirujanos colorrectales, publicó el suyo(16). Además, también en 2017 salió un consenso internacional sobre la técnica de colocación por parte de un equipo de expertos europeos(24).

Es una técnica sencilla de llevar cabo, pero que se realiza de forma escalonada, realizando primero un periodo de prueba, que es el principal factor pronóstico de los resultados, y posteriormente, en aquellos pacientes que han respondido



adecuadamente a esta fase, se coloca el generador definitivo.

Ambos procedimientos se pueden realizar de forma ambulatoria. Se llevan a cabo con anestesia local, con o sin sedación, o con anestesia general, pero siempre sin relajación muscular. No obstante, se suele preferir la anestesia local ya que es suficiente para permitir que se realice el procedimiento y nos permite la interacción con el paciente para averiguar la respuesta producida por la estimulación(25).

En ambos procedimientos se deber realizar también profilaxis antibiótica siguiendo las recomendaciones habituales. El antibiótico deberá ser elegido en función de los protocolos de cada centro, pero en general debe cubrir la flora de la piel(16). En algunos estudios recomiendan el uso de vancomicina al encontrar que el principal germen responsable de la retirada del aparato es la infección por *S. aureus*(26). Una única dosis es suficiente siguiendo las recomendaciones habituales. También se seguirán las medidas de asepsia y antisepsia típicas de cualquier procedimiento quirúrgico.

El primer procedimiento para realizar el periodo de prueba puede ser de dos tipos. Se puede colocar un electrodo monopolar percutáneo de prueba o el electrodo tetrapolar definitivo. El primer caso tiene la ventaja de ser más sencillo y barato, pero el electrodo puede desplazarse fácilmente ya que no se queda fijo en el sitio. El segundo caso, lógicamente es más caro y requiere un proceso algo más complejo (aunque no mucho). Sin embargo, el desplazamiento es mucho más difícil al quedar fijo en su sitio por unos pequeños dientes. Por ello permite periodos de prueba más largos y tasas mayores de respuesta positiva a esta estimulación de prueba. En general, la mayoría de autores suele preferir colocar el electrodo tetrapolar al obtenerse mejores resultados(16).

En este procedimiento se coloca al paciente en decúbito prono y deben quedar libres ambos pies y el ano, para observar la respuesta motora de la estimulación, y la zona donde vamos a realizar el procedimiento, alrededor del sacro (por supuesto separada del ano para evitar la contaminación). Se pueden utilizar una serie de marcas anatómicas para guiarnos acerca del punto de punción, pero en general vamos a



utilizar la fluoroscopia para la localización del punto donde debe quedar el electrodo(24).

La raíz sacra preferida es S3, cuya estimulación provocará una respuesta motora consistente en la contracción del suelo pélvico y la flexión plantar del primer y segundo dedo del pie ipsilateral. Además, localizará una sensación, que no debe ser dolorosa, en la región anal, perineal o genital. En general se deben evitar las sensaciones en las nalgas o que bajen por la pierna porque pueden ser molestas posteriormente. La colocación en S4 puede ser adecuada también en algunos casos y en varios estudios no se han encontrado diferencias en las tasas de éxito entre ambas raíces sacras. En cuanto al tipo de respuestas que produce, será similar al de S3, salvo que no tendrá la flexión del pie(16).

En el caso de la colocación del electrodo tetrapolar definitivo se suele utilizar uno curvado que aparentemente presenta mejores resultados que el recto(27).

Se suele puncionar en ambos lados con el fin de quedarnos con el que tenga mejores resultados, ya que con un electrodo es suficiente. Lo ideal es conseguir la mejor respuesta posible en los cuatro polos del electrodo y a los menores voltajes, aunque una respuesta subóptima es suficiente y puede obtener buenos resultados. Mediante fluoroscopia nos aseguraremos que quede adecuadamente colocado el electrodo, de manera que el polo más proximal quede, en la vista lateral, dentro del sacro (Figura 1)(16).

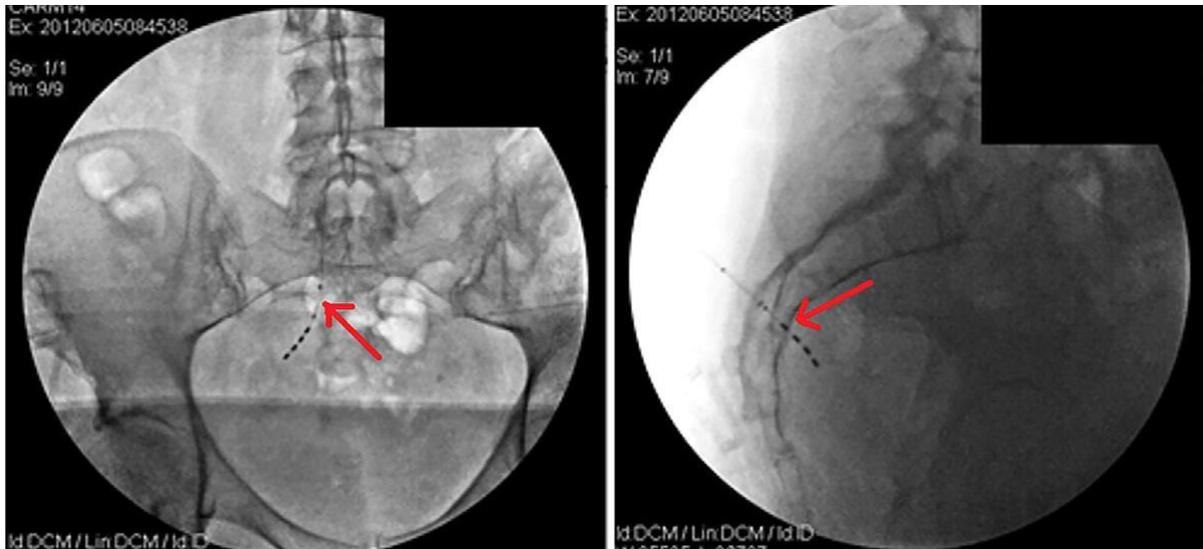


Figura 1. Imagen AP y lateral de cómo debe quedar posicionado el electrodo en S3. (De Goldman HB, Lloyd JC, Noblett KL, Carey MP, Castaño Botero JC, Gajewski JB, et al. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. *Neurourol Urodyn.* junio de 2018;37(5):1823-48).

Una vez colocado el electrodo lo tunelizaremos hasta un pequeño reservorio en la nalga donde lo conectaremos a un cable que se externalizará para conectarlo al generador externo de prueba(24). Se cubrirán las heridas con un apósito, que no se recomienda levantar durante el periodo de prueba para evitar la contaminación. Antes de irse de alta al paciente se le programará el generador, instruyéndole en su uso y se le recomendará evitar el ejercicio intenso para evitar que se descoloque el electrodo(16).

Durante un periodo de tiempo se comprueba el efecto de la estimulación tanto de forma subjetiva por parte del paciente como de forma más o menos objetiva mediante un diario de continencia y las diferentes escalas de continencia. Se considera efectiva la prueba cuando se produce una disminución >50% de los síntomas (episodios de incontinencia, de los días con episodios de incontinencia en la semana, etc.). El resultado de la estimulación temporal es el principal factor pronóstico del tratamiento(16,23).

Este periodo puede ser variable. El fabricante recomienda que sea de 2 semanas,



pero en diversos estudios se ha visto un aumento de la tasa de respuesta según avanza el tiempo, por lo que el consenso europeo de 2015(23) recomienda un tiempo de entre 2 y 4 semanas y el de la Sociedad Internacional de Continencia(16) recomienda entre 2 y 3 semanas, especialmente en aquellos casos dudosos.

Si la prueba ha sido efectiva se pasará al segundo procedimiento. En éste, si se colocó un electrodo tetrapolar se retirará la conexión exterior y se insertará el generador definitivo. Y si se colocó un electrodo monopolar transitorio, se retirará y se colocará el tetrapolar y el generador definitivo.

Para colocar el generador se reabre el bolsillo que se había realizado en el cuadrante superoexterno del glúteo ipsilateral y se ampliará para que quepa el generador. Este bolsillo debe quedar justo para que el generador no se mueva y a menos de 2,5 cm de profundidad para permitir la conexión inalámbrica con la máquina de programación(16).

Una vez terminado el procedimiento se programará el estimulador y se le dará el alta.

## **Resultados**

En el año 2016, Mirbageri et al.(27) publicaron una revisión sistemática acerca de los resultados de la ERS en la incontinencia fecal. Para ello revisaron todos los trabajos publicados hasta ese momento, quedándose con 81. Uno de los problemas que se encontraron fue la gran heterogeneidad de los trabajos para comunicar sus resultados (medias, medianas, episodios de incontinencia en periodos variables de tiempo, escalas de continencia, etc.), por lo que no pudieron agregar todos los resultados. Globalmente, hubo una mejora en las medidas, tanto subjetivas como objetivas, de la incontinencia en todos los estudios. Entre los estudios que comunicaron los episodios de incontinencia a la semana, la mediana de la media de reducción de los episodios de incontinencia fue de 7,0 (rango 6-14,9) y la de la mediana fue 8 (rango 3-13,3). De la misma manera, hubo una mejoría en las escalas de continencia con una mediana



de la media de reducción de 9 (rango 6-14,9) y de la mediana de reducción de 8 (rango 2,4-14). La tasa de éxito de la estimulación inicial fue entre 51,5% y el 100%, con una mediana del 81% en el análisis por protocolo. Las tasas comunicadas de continencia perfecta variaron entre el 13% y el 88%. A pesar de la heterogeneidad de las características de los pacientes, la agregación de estos resultados (n=608) les dio una tasa de continencia perfecta del 36,5% en el análisis por intención de tratar y del 42,9% en el análisis por protocolo.

Uno de los problemas que se encontraron en esta revisión fue que la mayor parte de los estudios son series de casos de mayor o menor número, pero existen pocos ensayos clínicos que aporten evidencia científica a este campo.

El único ensayo clínico que compara la ERS con el tratamiento médico óptimo es el de Tjandra et al.(28), que incluye 60 pacientes en cada grupo, con unas características basales similares. De los 60 aleatorizados para la ERS, 54 tuvieron éxito en la estimulación temporal y en 53 se completó el procedimiento. Con la ERS hubo una reducción en la media de episodios de incontinencia a la semana de 9,5 a 3,1 ( $p<0,0001$ ) y de los días de incontinencia a la semana de 3,3 a 1 ( $p<0,0001$ ). Se alcanzó una continencia perfecta en 25 pacientes (47,2%). Además, hubo una mejoría estadísticamente significativa ( $p<0,0001$ ) en los cuatro dominios del FIQL, que no se encontró en el grupo de control.

Vaizey et al.(29) publicó el primer estudio de tipo “crossover” doble ciego, pero con el problema de que sólo incluyó a 2 pacientes. Se apreció una importante mejoría de los episodios de incontinencia con el estimulador encendido (paciente 1: 20 vs. 2 y paciente 2: 4 vs. 0). Además, se apreció una mejoría de los parámetros fisiológicos.

Leroi et al.(30) también publicaron un estudio multicéntrico doble ciego de tipo “crossover” en el que incluyeron 34 pacientes. De estos, se excluyeron a 7, principalmente por complicaciones o fallo precoz. Los 27 restantes fueron aleatorizados a pasar un mes con el estimulador encendido y otro apagado. Finalmente completaron el estudio 24 pacientes (3 fueron excluidos por utilizar el programador manual) manteniéndolos durante 3 meses en el modo que prefirieron.



En el periodo de “crossover” se apreció que durante la fase de encendido, se redujeron de forma significativa los episodios de incontinencia ( $p=0,03$ ), los pacientes notaban una mayor mejoría ( $p=0,02$ ) y fue el modo preferido por la mayoría de pacientes para la segunda fase ( $p=0,02$ ). En el periodo final, los episodios de incontinencia disminuyeron significativamente ( $p=0,005$ ) en aquellos pacientes que lo tenían encendido. Además, también mejoraron significativamente la puntuación de la escala de Wexner, la capacidad de posponer la defecación y la calidad de vida.

Sørensen M et al.(31) también realizaron un estudio doble ciego de tipo “crossover” con 7 pacientes que tenían el estimulador desde hacía al menos 1 año, pero los periodos de encendido y apagado los redujeron a una semana cada uno. Los autores no encontraron diferencias significativas entre ambos periodos, lo que achacaron a un efecto residual de la estimulación.

Kahlke et al.(32) realizaron un estudio muy parecido al de Leroi et al.(30), salvo que los periodos de encendido y apagado fueron de 3 semanas cada uno. En él se incluyeron 31 pacientes consecutivos. Sin embargo, sólo se acabaron aleatorizando 16 y finalizaron 14 (a uno se le rompió el electrodo y otro abandonó por insatisfacción por la reaparición de síntomas de incontinencia). En la fase de “crossover” se observó una disminución significativa en los episodios de incontinencia y la escala de Wexner en el modo encendido. Todos decidieron mantenerse en la fase final en el modo encendido.

La última revisión de la Biblioteca Cochrane, del 2015, realizada por Thaha et al. (33), y que incluye todos estos estudios(28–32,34), concluye que la limitada evidencia disponible sugiere que la ERS puede mejorar significativamente la continencia en pacientes seleccionados con incontinencia fecal. Aunque son necesarios ensayos clínicos aleatorizados rigurosos y de alta calidad para alcanzar una mayor certeza.

Se han realizado, además, ensayos clínicos comparando la ERS con otros tratamientos.

Así, Thin et al.(34), en un estudio también publicado en la revisión de la Cochrane,



comparan la ERS (23 pacientes) frente a la estimulación percutánea del nervio tibial posterior (17 pacientes) en un ensayo clínico aleatorizado. De los pacientes seleccionados para cada grupo, sólo 15 en el de la ERS (4 pacientes abandonaron antes de la estimulación temporal, en 3 falló esta prueba y 1 abandonó antes de la colocación del generador definitivo) y 16 en el de la estimulación del nervio tibial (1 paciente abandonó por mejoría de los síntomas) terminaron el tratamiento. Analizando cada grupo por separado se encontró un efecto algo mayor de la ERS frente a la estimulación del nervio tibial posterior. En la revisión de la Cochrane, sí realizan una comparación entre las dos intervenciones, encontrando una diferencia a favor de la ERS en el número de episodios de incontinencia a los 3 y a los 12 meses, sin alcanzar significación estadística.

En el año 2018, Simillis et al.(35) publicaron una revisión sistemática y metaanálisis de la ERS frente a la estimulación percutánea del nervio tibial posterior. En ella se acabaron analizando 4 estudios (1 aleatorizado, el anterior de Thin et al.(34), y 3 que no) con 302 pacientes: 109 a los que se realizó la ERS y 193 en los que se llevó a cabo una estimulación del nervio tibial posterior. En todos los estudios incluidos se observó una mejoría de los síntomas sin diferencias significativas entre las dos modalidades de tratamiento. En el metaanálisis se demostró que la puntuación de la escala de Wexner mejoró significativamente más en la ERS (diferencia de medias ponderadas de 2,27 (3,42-1,12)  $p=0.0001$ ). Además, la ERS también se asoció con una disminución significativa en el número de episodios de incontinencia a la semana y una mejoría mayor en los dominios de comportamiento y depresión del FIQL.

Finalmente, destacaré el trabajo de Rydningen et al.(36) en el que realizan un ensayo clínico en el que aleatorizan a 58 mujeres con incontinencia fecal tras una lesión esfinteriana de origen obstétrico, que habían respondido a la estimulación temporal. Así, 30 fueron asignadas a completar la ERS y 28 a la inyección de agentes aumentadores de volumen (Permacol®) en el esfínter anal. A los 6 meses la reducción en la escala de Vaizey fue de 8,9 (6,1-11,7  $p<0,0001$ ) a favor de la ERS. Además, también encontraron mejoras significativas en los 4 dominios del FIQL y en el ICIQ-



UI-SF a favor de la ERS.

Como podemos ver, el gran problema de esta técnica es la ausencia de grandes ensayos clínicos de calidad para alcanzar una adecuada evidencia científica. Aquí cabe destacar la reflexión que realizan Mirbagheri et al.(27). El llevar a cabo ensayos clínicos aleatorizados doble ciego de tipo “crossover” es difícil por varias razones: a) después de la inserción del generador, la optimización de los parámetros de estimulación es a menudo necesaria para que sea efectivo; b) el cegamiento es difícil, ya que la mayoría de los pacientes sienten cuando están siendo estimulados, incluso a niveles subsensoriales; c) la persistencia del efecto de la ERS no ha sido estudiado de forma extensa todavía; y d) el reclutamiento de pacientes es difícil, ya que la mayoría son reticentes a participar en un estudio que implica una falsa estimulación con el riesgo de deterioro o recurrencia de la clínica.

## **Resultados a largo plazo**

Como ya he comentado, la primera experiencia con la ERS para la incontinencia fecal se publicó en 1995(12). Desde entonces, según se iban comprobando los buenos resultados en otros grupos, ha ido aumentando progresivamente el número de procedimientos realizados. Así, llegó un momento en el que empezaron a surgir las primeras series de casos con seguimientos a largo plazo con el objetivo de ver si se mantenían los buenos resultados encontrados a corto plazo.

Aquí, vamos a destacar el estudio de Altomare et al.(37), un estudio europeo multicéntrico de cohortes con un seguimiento mínimo de 5 años y que ha conseguido reunir el mayor número de pacientes publicados.

En él se incluyeron 407 pacientes en los que se realizó la estimulación de prueba, completando el tratamiento 272 (66,8%). De ellos, 228 (56%) permanecieron disponibles para el seguimiento a largo plazo con una mediana de 84 (rango intercuartílico 70-113) meses.



Después de completar el tratamiento se encontró una reducción significativa en la mediana del número de episodios de incontinencia a la semana (7 a 0,5) y de las escalas de incontinencia (Wexner de 16 a 6 y Vaizey de 19 a 8). A largo plazo estos resultados se mantuvieron, con unos resultados similares (episodios de incontinencia a la semana 0,25, Wexner 7 y Vaizey 6) en el último seguimiento. En el análisis por protocolo se mantuvo el éxito a largo plazo en el 71,3% de los pacientes y se alcanzó la continencia completa en el 50%. Mientras que en el análisis por intención de tratar las cifras serían del 47,7% y el 33,4%, respectivamente.

Además, no se encontró ninguna asociación significativa entre las características basales y la tasa de éxito a corto o a largo plazo. Sin embargo, sí que se vio que el riesgo de fallo a largo plazo se asociaba a una menor mejoría de los síntomas durante la fase de prueba.

Finalmente, en la tabla 3, modificada del anterior trabajo, se puede ver un resumen de los trabajos publicados con resultados a largo plazo de la ERS para la incontinencia fecal.

Tabla 3. Resumen de trabajos publicados con resultados a largo plazo de la ERS en incontinencia fecal. (Modificada a partir de Altomare DF, Giuratrabocchetta S, Knowles CH et al. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2015;102:407–415).



Trabajos	Seguimiento (meses)*	Número de pacientes		PP (%)		IT (%)	
		Basal	Seguimiento	>50% mejoría	Continencia completa	>50% mejoría	Continencia completa
Maeda et al.(38)	60	141	101	55,6	n.c.	42,6	n.c.
George et al.(39)	114	23	19	n.d.	52	n.d.	48
Moya et al.(40)	56	52	50	96	n.c.	89	n.c.
Matzel et al.(41)	118	12	9	78	44	58	33
Lim et al.(42)	51	53	41	n.c.	n.c.	n.c.	n.c.
Hollingshead et al.(43)	60†	86	18	21	n.d.	n.c.	n.c.
Vallet et al.(44)	44‡	32	23	72	4	n.d.	2
Duelund-Jakobsen et al.(45)	46	158	91	75	36	n.c.	n.c.
Altomare et al.(46)	74‡	60	52	n.d.	18	n.d.	10
Hull et al.(47)	48†	120	77	87	34	50	20
Uludalag et al.(48)	84	50	36	84	n.c.	n.d.	n.d.
Altomare et al.(37)	84	407	228	71,3	50	47,7	33,4
Lumi et al.(49)	69	23	23	91,3	n.d.	84	n.d.

\*Mediana, a menos que se indique otra cosa; †datos proporcionados por cada paciente en ese momento exacto; ‡media. PP, análisis por protocolo; IT, análisis por intención de tratar; n.c., no calculable; n.d., no disponible.

Y por supuesto, al hablar de resultados a largo plazo, tenemos que pensar que el generador tiene una vida finita, que el fabricante estima en 3-5 años(22), por lo que con el tiempo va a ser necesario cambiarlo y seguir viendo cómo funciona.

En este campo, el grupo de Nantes ha publicado varios trabajos. En el primero, del año 2016(50), se preguntan cuál es la vida media de estos generadores, ya que ésta será variable, dependiendo de los parámetros que se han mantenido durante el tratamiento. Para ello revisaron en su serie los pacientes que requirieron un cambio del generador. Se incluyeron 112 pacientes en seguimiento: 46 con el generador de 1ª generación (Interstim™) y 66 con el de 2ª generación (Interstim II™). Éstos se agotaron en 29 pacientes (26%): 22 (48%) de los Interstim™ y 7 (11%) de los Interstim II™. La mediana de vida de los generadores fue de 8,7 (8-9,2) años. La mediana de vida del Interstim™ fue de 8,8 (8,1-9,8) años, mientras que la del Interstim II™ no se



había alcanzado todavía. Sí que pudieron calcular la vida hasta alcanzar el percentil 25 de batería, que fue de 7,2 (6,4-8,3) años en el Interstim™ y de 5 (4-no alcanzado) años en el Interstim II™. La vida mínima fue de 3,7 años para el Interstim™ y de 2,7 años para el Interstim II™. Además, observaron que los resultados a corto plazo en aquellos pacientes en los que se llevó a cabo la sustitución del generador (23 pacientes) fueron buenos. No presentaron complicaciones mayores tras el procedimiento y los resultados se mantuvieron similares, sin cambios significativos en la puntuación del Wexner o el FIQL.

Posteriormente, en el año 2018, han publicado otro trabajo(51) con una serie algo mayor y centrándose en los resultados a largo plazo del cambio del generador. En este caso, de 170 pacientes a los que se le implantó el generador definitivo se mantuvieron 142 en el seguimiento. De éstos, en 45 pacientes la batería se agotó, decidiéndose cambiarla en 39. En 2 de estos pacientes se sustituyó también el electrodo por presentar altas impedancias antes de que el generador se agotase. Con una mediana de seguimiento de 29 meses, los pacientes se dividieron en dos grupos dependiendo de si la satisfacción era similar (32) o menor (7) que antes del cambio. Comprobando las características basales se vio que los pacientes satisfechos eran más jóvenes y se les había iniciado el tratamiento más temprano con respecto a los menos satisfechos ( $65\pm 13$  vs.  $76\pm 3$ ,  $p<0.001$ ; y  $55\pm 12$  vs.  $67\pm 6$ ,  $p=0,002$ ). En cuanto a la puntuación del Wexner, se encontró que en los pacientes satisfechos mejoró ligeramente, mientras que en los menos satisfechos empeoró, aunque no alcanzó diferencias significativas. Sí se encontraron diferencias significativas entre el cambio experimentado en el FIQL en cada grupo ( $0,27\pm 0,67$  vs.  $-0,46\pm 0,76$ ,  $p=0,047$ ). Además de los 2 pacientes a los que se le cambió el electrodo con el generador, también se le acabó sustituyendo a otros 3 posteriormente por malos resultados con el nuevo generador y a 1 se le retiró por este mismo motivo.

Hasta hace poco, sólo una casa comercial poseía la tecnología para la ERS. Sin embargo, actualmente existe otra que ha desarrollado otro implante (Axonics). La principal ventaja potencial de éste es que se puede recargar de forma inalámbrica, lo



que aumentaría su vida, que el fabricante estima en unos 15 años, y podría disminuir la necesidad de recambio con respecto a la tecnología actual, lo que a su vez, podría disminuir los costes. Esta tecnología todavía no ha sido validada, pero ya existe un informe preliminar del NICE(52) que recomienda continuar con los estudios para comprobarlo. Para ello se basa en dos trabajos publicados(53,54) (misma cohorte) para la incontinencia urinaria y una serie de 5 casos para la incontinencia fecal(55). Con las limitaciones propias de estos trabajos, aparentemente se comprobó la eficacia y seguridad de esta tecnología. Por supuesto, son necesarios estudios controlados y prospectivos comparándolo con el estándar actual de tratamiento y seguimientos más largos antes de poder recomendarlo.

## **Complicaciones**

El problema con que nos hemos encontrado siempre es que las complicaciones sólo se han podido medir a través de la experiencia publicada por cada grupo, con el inconveniente añadido de que no todos lo hacían. Al no tener un volumen importante de casos, los resultados eran muy variables.

En el año 2011, Maeda et al.(56), publicaron una revisión sistemática acerca de las complicaciones postoperatorias de la ERS. Revisaron todos los trabajos publicados hasta ese momento, encontrando 48 que comunicaban los resultados de la ERS para la incontinencia fecal y el estreñimiento. Éstos, incluían 1661 pacientes en los que se realizó la fase de prueba y 1600 en los que se completó el procedimiento. Con respecto a la incontinencia fecal, encontraron 45 estudios, con 1419 pacientes en los que se probó el tratamiento y 1543 con el tratamiento completo (no todos los estudios comunicaban los pacientes en que se probó). Estudiaron por un lado las complicaciones relacionadas con la incontinencia fecal, tanto en la fase de prueba como tras la implantación definitiva, y por otro las complicaciones propias del implante tras su colocación definitiva (aquí tuvieron en cuenta también a los pacientes a los que se les realizó la ERS por estreñimiento).



Así, encontraron que durante la fase de prueba la tasa de complicaciones global fue del 6,4% (en los estudios que las comunicaron). La complicación más frecuente fue el desplazamiento del electrodo con un 5,3% (33 casos/621 pacientes), aunque en los estudios no fue posible diferenciar si en esta fase de prueba se utilizó el electrodo monopolar temporal o el tetrapolar definitivo. Tras la implantación definitiva, la incidencia de respuesta subóptima fue del 12,1% (151 casos/1244 pacientes). En cuanto a las complicaciones postoperatorias relacionadas con el implante, la más frecuente fue el dolor alrededor de la zona del estimulador con un 13% (81 casos/621 pacientes), seguido de la infección, con una incidencia del 3,9% (40 casos/1025 pacientes). Esta última complicación requirió la retirada del sistema en 25 de los casos (62,5%). La gran limitación de este trabajo procede de los estudios incluidos, ya que hasta un 60% de ellos no incluyen las complicaciones durante la fase de prueba y el 44% no refiere claramente los resultados subóptimos después del implante.

En 2016, Bielefeldt(57) publica otra revisión sistemática de las complicaciones publicadas en la que hace un análisis agregado de 1954 pacientes seguidos durante una mediana de 27 (1-117) meses. La incidencia agregada de infección fue del 5,1% (4,1-6,4), sin heterogeneidad entre los estudios. La incidencia agregada de retirada del implante fue del 10% (7,8-12,7), con una heterogeneidad moderada, y un incremento significativo con el seguimiento. La tasa de reintervención agregada fue del 18,6% (14,2-23,9), con una alta heterogeneidad entre estudios, y también un incremento significativo con el tiempo. Además, recogió de una base de datos de la Federal and Drug Administration (FDA) los efectos adversos relacionadas con esta indicación. Fueron 652 comunicaciones, de las que el 52,7% específicamente se refería a la incontinencia fecal. Los efectos adversos más comunes fueron la falta o pérdida de beneficio (48,9%), dolor o disestesias (27,8%) y complicaciones en el lugar de implante del generador (8,7%). Las reoperaciones se realizaron para retirar el implante (38,2%), cambiar el generador o el electrodo (46,5%), o revisar el bolsillo del generador (14,6%). El manejo conservador implicó, principalmente, cambios en los parámetros de la estimulación (44,5%), que fueron exitosos en el 35,2% de los casos que incluyeron información acerca de los resultados del tratamiento.



Centrándose sobre todo en las reintervenciones, el grupo de Manchester publicó su experiencia(58). Así comunicaron 51 cirugías no planeadas en 36 pacientes (sobre un total de 125 pacientes, 28,8%) para un seguimiento total de 1512 meses. Se realizaron a una media de 2,6 años de haber colocado el implante definitivo. Los problemas relacionados con el electrodo representaron 30 (58,8%) de las cirugías, en 22 pacientes, a una media de 1,7 años. Los problemas relacionados con la batería o el generador representaron 13 (25,5%) de las cirugías, en 12 pacientes, a una media de 5 años. Específicamente, el agotamiento de la batería ocurrió en 7 pacientes a una media de 5,4 años. La retirada del implante se realizó en 6 (16,7) pacientes, principalmente por falta o pérdida de eficacia y dolor, a una media de 1,6 años. En dos casos de los que se retiró (uno para facilitar una RM y otro por una infección), se volvió a implantar el sistema.

## **Lesión de esfínteres**

En los primeros tiempos se empezó a utilizar esta técnica en pacientes con incontinencia fecal idiopática, sin ningún tipo de alteración anatómica del complejo esfinteriano anal. De hecho, esta lesión se consideraba una contraindicación. Sin embargo, con el tiempo y ante los buenos resultados, se empezaron a incluir pacientes, poco a poco, con algún tipo de defecto, leve y de bastante tiempo de evolución, que no justificaban realizar una esfinteroplastia. Y se observaron buenos resultados(59).

Posteriormente cuando se empezaron a ver las primeras publicaciones de series amplias, empezó a juntarse un número mayor de pacientes con lesiones esfinterianas y se comprobó que se mantenían los buenos resultados(60).

En el año 2010, Ratto et al.(61) llevaron a cabo una revisión sistemática de los trabajos publicados acerca de este tema. Encontraron 10 estudios que consideraron de baja calidad ya que sólo uno era prospectivo. Todos comunicaron alguna lesión del esfínter anal interno y/o del externo en la ecografía endoanal. De los 119 pacientes que fueron sometidos al periodo de prueba se acabó completando el procedimiento en 106 (89%).



En todos los estudios los resultados mejoraron de forma significativa con el tratamiento. La media ponderada de episodios de incontinencia a la semana descendió de 12,1 a 2,3, la media ponderada de la puntuación del Wexner descendió de 16,5 a 3,8 y la capacidad de diferir la defecación, en los que fue evaluada, mejoró significativamente. Los hallazgos de la manometría anorrectal no cambiaron. La calidad de vida mejoró significativamente en casi todos los estudios.

Por comparar con una cohorte algo más moderna, tenemos el trabajo de Kirss et al.(62), de 2018. Es un estudio multicéntrico finlandés en el que analizan los resultados de sus pacientes sometidos a ERS por incontinencia fecal con algún tipo de lesión esfinteriana, independientemente de que hayan tenido algún tipo de reparación previa. Se incluyó un total de 237 pacientes en los que se realizó una endoscopia endoanal en el estudio. De éstos, 33 tenían algún antecedente de reparación esfinteriana (31 esfinteroplastias y 2 graciloplastias). En la ecografía endoanal se detectaron 128 pacientes con algún tipo de defecto esfinteriano. Los hallazgos de esta prueba no influyeron en los resultados del periodo de prueba ni en los resultados finales. Y los antecedentes de reparación esfinteriana tampoco tuvieron un efecto significativo sobre el periodo de prueba o el resultado final.

Rodrigues et al.(63) publicaron en 2017 la única comparación entre la ERS y la esfinteroplastia, que era el tratamiento clásico en aquellos pacientes con incontinencia fecal y algún tipo de defecto esfinteriano. Cotejaron retrospectivamente dos grupos de 13 mujeres cada uno, sin diferencias significativas en cuanto a sus características basales, incluyendo el grado de lesión del esfínter externo y la presencia o no de lesión del interno. La variable principal fue la variación dentro de cada grupo de la puntuación de la escala de Wexner, antes y después de la intervención. Y sí que se encontró una disminución significativa antes y después del tratamiento en el grupo de la ERS (15,9-8,4;  $p=0,003$ ), pero no en el de la esfinteroplastia (16,9-12,9;  $p=0,078$ ). La comparación de los cambios en la puntuación del Wexner entre ambos grupos no demostró diferencias significativas, aunque sí se halló una fuerte tendencia a una menor puntuación tras la ERS (8,4 vs. 12,9;  $p=0,06$ ).



Como hemos visto el tratamiento con ERS se considera efectivo en pacientes con algún tipo de lesión, que aparentemente no influye en los resultados. De hecho, hoy en día muchos autores defienden la ERS como la primera opción tras el fracaso del tratamiento médico en este tipo de pacientes, con la salvedad, tal vez, de pacientes jóvenes con lesiones obstétricas recientes(16). Sin embargo, el gran problema que existe para alcanzar una evidencia científica es el mismo de siempre, la ausencia de ensayos clínicos aleatorizados de buena calidad.

## **Síndrome de resección anterior baja**

En los últimos tiempos, con la mejoría tanto de las técnicas (grapadoras circulares, TEM, TaTME, etc.) como de los tratamientos (quimiorradioterapia) cada vez se realizan más resecciones de recto y más bajas, consiguiendo mantener en la mayor parte de los casos el aparato esfinteriano(64). Sin embargo, esto no es gratuito. Un porcentaje alto de estos pacientes presentará importantes cambios en la función defecatoria. Antiguamente, se pensaba que mejoraría a largo plazo. Sin embargo, se ha visto que esto no es así(65).

Este conjunto de síntomas que alteran de forma importante la calidad de vida de estos pacientes es lo que se ha venido a llamar síndrome de resección anterior baja (SRAB), que se define hoy en día por la presencia de incontinencia, urgencia, aumento del número de las heces y agrupación de las mismas(66).

Al ser muchas veces la incontinencia el principal síntoma de estos pacientes, y viendo los buenos resultados cosechados por la ERS, se empezó a probar en ellos. El primer caso fue comunicado por Matzel et al.(67) en 2002 y se le realizó una ERS bilateral con buenos resultados. Con el tiempo, empezaron a surgir series pequeñas con buenos resultados(68–70), por lo que se ha ido convirtiendo en una indicación más.

Sin embargo, no todos los trabajos han tenido buenos resultados. Mizrahi et al., del grupo de la Cleveland Clinic de Florida, realizaron un estudio de casos y controles comparando la ERS en pacientes sometidos a proctectomía o no; con 12 pacientes



en cada grupo y de características similares. En el análisis interno del grupo de los pacientes con proctectomía se observó una mejoría de la puntuación de la escala de Wexner (18-4;  $p=0,02$ ), que fue más intenso en los operados por patología benigna (6 pacientes) que por maligna (6 pacientes): 14,5-8.5 vs. 19,5-15. Sin embargo, sólo la mitad acabó con el estimulador: 1 falló en el periodo de prueba y a 5 se les retiró (3 por infección, 1 por pérdida de eficacia y 1 por dolor en la zona de implante). En el análisis del grupo sin proctectomía también se encontró una mejoría del Wexner (17,5-4;  $p=0,003$ ). Al comparar ambos grupos hubo mejores resultados en los pacientes que no habían tenido una proctectomía (media de la diferencia del Wexner: 11,1 vs. 4,7;  $p=0,011$ ). El análisis ANCOVA confirmó esto ( $p=0,006$ ).

En 2015 se publicaron dos revisiones sistemáticas, en las que se recogieron las experiencias iniciales publicadas. La de Thomas et al.(71) incluyó 8 estudios y 57 pacientes con un seguimiento que iba desde 1 a 36 meses. La tasa de éxito del periodo de prueba osciló entre el 47% y el 100%. En los pacientes en que se completó la ERS mejoró los síntomas. Sin embargo, consideraron que la amplia heterogeneidad de los pacientes hacía muy difícil interpretar los resultados. La de Ramage et al. incluyó 7 estudios (6 compartidos con la anterior) y 43 pacientes con una mediana de seguimiento de 15 meses. Tras el periodo de prueba se llevó a cabo el implante definitivo en 34 (79,1%) pacientes. Globalmente, 32 (94,1%) de esos pacientes (análisis por protocolo) mejoraron de sus síntomas. Mientras que en el análisis por intención de tratar esta cifra fue del 74,4%.

Sin embargo, uno de los problemas que tiene la interpretación de estos resultados es que el SRAB es muy heterogéneo, representando la incontinencia fecal sólo una dimensión del mismo. Esto mejoró en 2012 cuando Emmertsen et al.(66). validaron una escala que mide todos los aspectos de este síndrome y que servía además para facilitar su diagnóstico. Gracias a ello, ahora tenemos una herramienta más precisa que nos permite medir mejor los resultados de la ERS en estos pacientes.

Así, por ejemplo, se aplicó en el estudio de Eftaiha et al.(72), en el que comunicaron su experiencia con 12 pacientes con SRAB, de los que 10 (83%) pasaron el periodo



de prueba. La mediana de tiempo desde la cirugía hasta el implante del estimulador fue de 16 (rango 5-108) meses. Con una mediana de seguimiento de 19,5 (rango 4-42) meses hubo una mejoría significativa de la puntuación de las escalas de Wexner y del SRAB.

También se utilizó en el estudio multicéntrico de Mege et al.(73). En él se incluyeron 16 pacientes sometidos a ERS por SRAB, de los que 2 (13%) no pasaron el periodo de prueba. Después de una mediana de seguimiento de 18 (3,5-91) meses, los 14 restantes presentaron una mejoría significativa en cuanto a las medianas del número de deposiciones, episodios de incontinencia y urgencia. Las puntuaciones de las escalas de Wexner y SRAB también mejoraron de forma significativa en estos 14 pacientes. En 7 pacientes (los únicos con datos) se apreció asimismo una mejoría de los dominios del FIQL, aunque sin llegar a ser significativo. A 2 de los pacientes hubo que retirarles el estimulador (uno por una infección recurrente y otro por pérdida de eficacia). Por lo tanto, la tasa de éxito fue del 75% en el análisis por intención de tratar y del 86% en el análisis por protocolo.

Resumiendo, los resultados de la ERS en pacientes aquejados de incontinencia fecal en el contexto de un SRAB son buenos, especialmente en aquellos que han respondido a la estimulación de prueba. No obstante, dada la heterogeneidad de estos pacientes, las mayores tasas de complicaciones vistas en algunos estudios y la escasa evidencia científica, no podemos considerarla hoy en día más que una indicación experimental, a tener en cuenta cuando estos pacientes no hayan respondido adecuadamente al tratamiento médico.

## **Conclusiones**

La incontinencia fecal es una patología silenciosa pero que tiene un gran impacto tanto a nivel personal como a nivel económico. Entre los múltiples tratamientos, destaca la ERS que se ha convertido en el tratamiento de segunda línea tras el médico.

Su mecanismo de acción no está claro, pero se sospecha que actúa principalmente a



través de las fibras aferentes, modulando la actividad del sistema nervioso central.

La técnica de implantación es sencilla y se puede realizar de forma ambulatoria. Consta de dos fases. En la primera se coloca un electrodo y se comprueba el efecto de la estimulación. En aquellos pacientes en los que se observa una mejoría >50% se progresará a la segunda fase en la que se coloca el estimulador definitivo. La fase de prueba es el principal factor pronóstico del éxito del tratamiento.

Los estudios hasta ahora parecen sugerir que la ERS puede mejorar significativamente la continencia en pacientes seleccionados. Estos resultados aparentemente se mantienen a largo plazo y tras la sustitución de los generadores que se agoten.

La principal complicación de la fase de prueba es el desplazamiento del electrodo, mientras que tras la colocación del generador definitivo son la respuesta subóptima, el dolor en la zona del estimulador y la infección.

La lesión esfinteriana no supone hoy en día una contraindicación para este tratamiento ya que aparentemente no afecta a los resultados. En estos pacientes supone el siguiente paso tras el tratamiento médico. Los resultados de la ERS en los pacientes con SRAB han sido buenos, aunque la gran heterogeneidad de los datos, la alta tasa de complicaciones en algunos estudios y la escasa evidencia hace que no se pueda considerar una indicación clara.

El principal problema de esta técnica es que carecemos de grandes cifras de pacientes que nos permitan llevar a cabo ensayos clínicos aleatorizados de calidad que nos aporten una evidencia científica clara sobre esta modalidad terapéutica.

## Referencias bibliográficas

1. Saldana Ruiz N, Kaiser AM. Fecal incontinence - Challenges and solutions. *World J Gastroenterol.* 2017;23(1):11.
2. Bharucha AE, Dunivan G, Goode PS, Lukacz ES, Markland AD, Matthews CA, et al. Epidemiology, Pathophysiology and Classification of Fecal Incontinence: State of the



Science Summary for the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK) Workshop. *Am J Gastroenterol.* enero de 2015;110(1):127-36.

3. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* enero de 1993;36(1):77-97.
4. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut.* enero de 1999;44(1):77-80.
5. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* junio de 1992;30(6):473-83.
6. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, et al. Fecal Incontinence Quality of Life Scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* enero de 2000;43(1):9-16;discussion 16-17.
7. Alonso J, Prieto L, Antó JM. [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Med Clin (Barc).* 27 de mayo de 1995;104(20):771-6.
8. Minguez M, Garrigues V, Soria MJ, Andreu M, Mearin F, Clave P. Adaptation to Spanish Language and Validation of the Fecal Incontinence Quality of Life Scale: *Dis Colon Rectum.* abril de 2006;49(4):490-9.
9. Whitehead WE, Rao SSC, Lowry A, Nagle D, Varma M, Bitar KN, et al. Treatment of Fecal Incontinence: State of the Science Summary for the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases Workshop. *Am J Gastroenterol.* enero de 2015;110(1):138-46.
10. Norton C, Cody JD. Biofeedback and/or sphincter exercises for the treatment of faecal incontinence in adults. Cochrane Incontinence Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 11 de julio de 2012 [citado 21 de diciembre de 2018]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD002111.pub3>
11. Bazeed MA, Thüroff JW, Schmidt RA, Wiggin DM, Tanagho EA. Effect of chronic electrostimulation of the sacral roots on the striated urethral sphincter. *J Urol.* diciembre de 1982;128(6):1357-62.
12. Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Gall FP. Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet Lond Engl.* 28 de octubre de 1995;346(8983):1124-7.
13. Brosa M, Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Manuel Rodríguez J, Serrano D, Gisbert R, et al. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation (SNM) with Interstim for fecal incontinence patients in Spain. *Curr Med Res Opin.* marzo de 2008;24(3):907-18.



14. Dudding TC, Meng Lee E, Faiz O, Parés D, Vaizey CJ, McGuire A, et al. Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* septiembre de 2008;95(9):1155-63.
15. Indinnimeo M, Ratto C, Moschella CM, Fiore A, Brosa M, Giardina S. Sacral Neuromodulation for the Treatment of Fecal Incontinence: Analysis of Cost-Effectiveness: *Dis Colon Rectum.* diciembre de 2010;53(12):1661-9.
16. Goldman HB, Lloyd JC, Noblett KL, Carey MP, Castaño Botero JC, Gajewski JB, et al. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. *NeuroUrol Urodyn.* junio de 2018;37(5):1823-48.
17. Mirbagheri N, Sivakumaran Y, Nassar N, Gladman MA. Systematic review of the impact of sacral neuromodulation on clinical symptoms and gastrointestinal physiology: Sacral neuromodulation: a systematic review. *ANZ J Surg.* abril de 2016;86(4):232-6.
18. Carrington EV, Evers J, Grossi U, Dinning PG, Scott SM, O'Connell PR, et al. A systematic review of sacral nerve stimulation mechanisms in the treatment of fecal incontinence and constipation. *Neurogastroenterol Motil.* septiembre de 2014;26(9):1222-37.
19. Haas S, Brock C, Krogh K, Gram M, Lundby L, Drewes AM, et al. Does Sacral Nerve Stimulation Improve Continence Through Enhanced Sensitivity of the Anal Canal? A Pilot Study: *Dis Colon Rectum.* noviembre de 2016;59(11):1039-46.
20. Haas S, Liao D, Gregersen H, Lundby L, Laurberg S, Krogh K. Increased yield pressure in the anal canal during sacral nerve stimulation: a pilot study with the functional lumen imaging probe. *Neurogastroenterol Motil.* febrero de 2017;29(2):e12929.
21. Jones J, Van de Putte D, De Ridder D, Knowles C, O'Connell R, Nelson D, et al. A Joint Mechanism of Action for Sacral Neuromodulation for Bladder and Bowel Dysfunction? *Urology.* noviembre de 2016;97:13-9.
22. Medtronic Manuals: Search Results [Internet]. [citado 20 de diciembre de 2018]. Disponible en: [http://manuals.medtronic.com/manuals/main/es\\_ES/manual/therapyLang](http://manuals.medtronic.com/manuals/main/es_ES/manual/therapyLang)
23. Maeda Y, O'Connell PR, Lehur P-A, Matzel KE, Laurberg S, European SNS Bowel Study Group. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation: a European consensus statement. *Colorectal Dis.* abril de 2015;17(4):O74-87.
24. Matzel KE, Chartier-Kastler E, Knowles CH, Lehur PA, Muñoz-Duyos A, Ratto C, et al. Sacral Neuromodulation: Standardized Electrode Placement Technique: STANDARDIZED ELECTRODE PLACEMENT FOR SNM. *Neuromodulation Technol Neural Interface.* diciembre de 2017;20(8):816-24.



25. Gorissen KJ, Bloemendaal ALA, Prapasrivorakul S, Gosselink MP, Jones OM, Cunningham C, et al. Dynamic Article: Permanent Sacral Nerve Stimulation Under Local Anesthesia. *Dis Colon Rectum*. diciembre de 2015;58(12):1182-5.
26. Myer ENB, Petrikovets A, Slocum PD, Lee TG, Carter-Brooks CM, Noor N, et al. Risk factors for explantation due to infection after sacral neuromodulation: a multicenter retrospective case-control study. *Am J Obstet Gynecol*. julio de 2018;219(1):78.e1-78.e9.
27. Jacobs SA, Lane FL, Osann KE, Noblett KL. Randomized prospective crossover study of interstim lead wire placement with curved versus straight stylet: InterStim Lead Wire Placement: Curved vs Straight Stylet. *Neurourol Urodyn*. junio de 2014;33(5):488-92.
28. Tjandra JJ, Chan MKY, Yeh CH, Murray-Green C. Sacral Nerve Stimulation is more Effective than Optimal Medical Therapy for Severe Fecal Incontinence: A Randomized, Controlled Study. *Dis Colon Rectum*. mayo de 2008;51(5):494-502.
29. Vaizey CJ, Kamm MA, Roy AJ, Nicholls RJ. Double-blind crossover study of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. marzo de 2000;43(3):298-302.
30. Leroi A-M, Parc Y, Lehur P-A, Mion F, Barth X, Rullier E, et al. Efficacy of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence: Results of a Multicenter Double-Blind Crossover Study. *Ann Surg*. noviembre de 2005;242(5):662-9.
31. Sørensen M TF. Sacral nerve stimulation increases rectal sensitivity in patients with faecal incontinence: Results of a randomized double-blinded crossover study. *Int Urogynecology J*. junio de 2011;22(S2):197-1768.
32. Kahlke V, Topic H, Peleikis HG, Jongen J. Sacral Nerve Modulation for Fecal Incontinence: Results of a Prospective Single-Center Randomized Crossover Study. *Dis Colon Rectum*. febrero de 2015;58(2):235-40.
33. Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. Cochrane Incontinence Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 24 de agosto de 2015 [citado 19 de diciembre de 2018]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004464.pub3>
34. Thin NN, Taylor SJC, Bremner SA, Emmanuel AV, Hounsoume N, Williams NS, et al. Randomized clinical trial of sacral *versus* percutaneous tibial nerve stimulation in patients with faecal incontinence. *Br J Surg*. marzo de 2015;102(4):349-58.
35. Simillis C, Lal N, Qiu S, Kontovounisios C, Rasheed S, Tan E, et al. Sacral nerve stimulation



versus percutaneous tibial nerve stimulation for faecal incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* mayo de 2018;33(5):645-8.

36. Rydningen M, Dehli T, Wilsgaard T, Rydning A, Kumle M, Lindsetmo RO, et al. Sacral neuromodulation compared with injection of bulking agents for faecal incontinence following obstetric anal sphincter injury - a randomized controlled trial. *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel.* mayo de 2017;19(5):O134-44.
37. Altomare DF, Giuratrabocchetta S, Knowles CH, Muñoz Duyos A, Robert-Yap J, Matzel KE, et al. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* marzo de 2015;102(4):407-15.
38. Maeda Y, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Outcome of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence at 5 Years: *Ann Surg.* junio de 2014;259(6):1126-31.
39. George AT, Kalmar K, Panarese A, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Long-Term Outcomes of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence: *Dis Colon Rectum.* marzo de 2012;55(3):302-6.
40. Moya P, Arroyo A, Lacueva J, Candela F, Soriano-Irigaray L, López A, et al. Sacral nerve stimulation in the treatment of severe faecal incontinence: long-term clinical, manometric and quality of life results. *Tech Coloproctology.* febrero de 2014;18(2):179-85.
41. Matzel KE, Lux P, Heuer S, Besendörfer M, Zhang W. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: long-term outcome. *Colorectal Dis.* julio de 2009;11(6):636-41.
42. Lim JT, Hastie IAG, Hiscock RJ, Shedda SM. Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence: Long-term Outcomes: *Dis Colon Rectum.* agosto de 2011;54(8):969-74.
43. Hollingshead JRF, Dudding TC, Vaizey CJ. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: results from a single centre over a 10-year period: Sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis.* septiembre de 2011;13(9):1030-4.
44. Vallet C, Parc Y, Lupinacci R, Shields C, Parc R, Tiret E. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: response rate, satisfaction and the value of preoperative investigation in patient selection. *Colorectal Dis.* marzo de 2010;12(3):247-53.
45. Duelund-Jakobsen J, van Wunnik B, Buntzen S, Lundby L, Baeten C, Laurberg S. Functional results and patient satisfaction with sacral nerve stimulation for idiopathic faecal incontinence: Functional results and patient satisfaction in SNS. *Colorectal Dis.* junio de 2012;14(6):753-9.
46. Altomare DF, Ratto C, Ganio E, Lolli P, Masin A, Villani RD. Long-Term Outcome of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence: *Dis Colon Rectum.* enero de 2009;52(1):11-7.



47. Hull T, Giese C, Wexner SD, Mellgren A, Devroede G, Madoff RD, et al. Long-term Durability of Sacral Nerve Stimulation Therapy for Chronic Fecal Incontinence: Dis Colon Rectum. febrero de 2013;56(2):234-45.
48. Uludağ Ö, Melenhorst J, Koch SMP, van Gemert WG, Dejong CHC, Baeten CGMI. Sacral neuromodulation: long-term outcome and quality of life in patients with faecal incontinence: SNM: long-term outcome and QOL in patients with FI. Colorectal Dis. octubre de 2011;13(10):1162-6.
49. Lumi CM, Muñoz JP, Miravalle OR, Caffarena D, Farina PA, Gualdrini U, et al. [Sacral neuromodulation. Long-term results]. Acta Gastroenterol Latinoam. 2016;46(2):82-94.
50. Duchalais E, Meurette G, Perrot B, Wyart V, Kubis C, Lehur P-A. Exhausted implanted pulse generator in sacral nerve stimulation for faecal incontinence: What next in daily practice for patients? Int J Colorectal Dis. febrero de 2016;31(2):439-44.
51. Le Foulter A, Duchalais E, Loong T-H, Baayen C, Wyart V, Kubis C, et al. Long-Term Outcome Following Implanted Pulse Generator Change in Patients Treated With Sacral Nerve Modulation for Fecal Incontinence: Outcome after SNM IPG replacement. Neuromodulation Technol Neural Interface. octubre de 2018;21(7):694-9.
52. Axonics sacral neuromodulation system for overactive bladder and faecal incontinence | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [citado 20 de diciembre de 2018]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/advice/mib164>
53. Blok B, Van Kerrebroeck P, de Wachter S, Ruffion A, Van der Aa F, Jairam R, et al. Programming settings and recharge interval in a prospective study of a rechargeable sacral neuromodulation system for the treatment of overactive bladder. Neurourol Urodyn. febrero de 2018;37(S2):S17-22.
54. Blok B, Van Kerrebroeck P, de Wachter S, Ruffion A, Van der Aa F, Jairam R, et al. Three month clinical results with a rechargeable sacral neuromodulation system for the treatment of overactive bladder. Neurourol Urodyn. febrero de 2018;37(S2):S9-16.
55. Poster Abstracts. Colorectal Dis. septiembre de 2017;19:35-139.
56. Maeda Y, Matzel K, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Postoperative Issues of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence and Constipation: A Systematic Literature Review and Treatment Guideline: Dis Colon Rectum. noviembre de 2011;54(11):1443-60.
57. Bielefeldt K. Adverse events of sacral neuromodulation for fecal incontinence reported to the federal drug administration. World J Gastrointest Pharmacol Ther. 2016;7(2):294.
58. Zeiton M, Faily S, Nicholson J, Telford K, Sharma A. Sacral nerve stimulation— hidden costs (uncovered). Int J Colorectal Dis. mayo de 2016;31(5):1005-10.



59. Leroi AM, Michot F, Grise P, Denis P. Effect of sacral nerve stimulation in patients with fecal and urinary incontinence. *Dis Colon Rectum*. junio de 2001;44(6):779- 89.
60. Chan MKY, Tjandra JJ. Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence: External Anal Sphincter Defect vs. Intact Anal Sphincter: *Dis Colon Rectum*. julio de 2008;51(7):1015-25.
61. Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, De Simone V, Zaccone G. Sacral nerve stimulation in faecal incontinence associated with an anal sphincter lesion: a systematic review: Sacral nerve stimulation in faecal incontinence. *Colorectal Dis*. junio de 2012;14(6):e297-304.
62. Kirss J, Pinta T, Rautio T, Varpe P, Kairaluoma M, Hyöty M, et al. Impact of sphincter lesions and delayed sphincter repair on sacral neuromodulation treatment outcomes for faecal incontinence: results from a Finnish national cohort study. *Int J Colorectal Dis*. diciembre de 2018;33(12):1709-14.
63. Rodrigues FG, Chadi SA, Cracco AJ, Sands DR, Zutshi M, Gurland B, et al. Faecal incontinence in patients with a sphincter defect: comparison of sphincteroplasty and sacral nerve stimulation. *Colorectal Dis*. mayo de 2017;19(5):456-61.
64. Richardson DP, Porter GA, Johnson PM. Population-Based Use of Sphincter- Preserving Surgery in Patients With Rectal Cancer: Is There Room for Improvement? *Dis Colon Rectum*. junio de 2013;56(6):704-10.
65. Bryant CL, Lunniss PJ, Knowles CH, Thaha MA, Chan CL. Anterior resection syndrome. *Lancet Oncol*. septiembre de 2012;13(9):e403-8.
66. Emmertsen KJ, Laurberg S. Low Anterior Resection Syndrome Score: Development and Validation of a Symptom-Based Scoring System for Bowel Dysfunction After Low Anterior Resection for Rectal Cancer. *Ann Surg*. mayo de 2012;255(5):922-8.
67. 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*. noviembre de 2002;17(6):430-4.
68. Jarrett MED, Matzel KE, Stösser M, Christiansen J, Rosen H, Kamm MA. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence following a rectosigmoid resection for colorectal cancer. *Int J Colorectal Dis*. septiembre de 2005;20(5):446-51.
69. Ratto C, Grillo E, Parello A, Petrolino M, Costamagna G, Doglietto GB. Sacral Neuromodulation in Treatment of Fecal Incontinence Following Anterior Resection and Chemoradiation for Rectal Cancer: *Dis Colon Rectum*. mayo de 2005;48(5):1027-36.
70. Holzer B, Rosen HR, Zaglmaier W, Klug R, Beer B, Novi G, et al. Sacral Nerve Stimulation



in Patients After Rectal Resection—Preliminary Report. *J Gastrointest Surg.* mayo de 2008;12(5):921-5.

71. Thomas GP, Bradshaw E, Vaizey CJ. A review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence following rectal surgery and radiotherapy. *Colorectal Dis.* noviembre de 2015;17(11):939-42.
72. Eftaiha SM, Balachandran B, Marecik SJ, Mellgren A, Nordenstam J, Melich G, et al. Sacral nerve stimulation can be an effective treatment for low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis.* octubre de 2017;19(10):927-33.
73. Mege D, Meurette G, Vitton V, Leroi A-M, Bridoux V, Zerbib P, et al. Sacral nerve stimulation can alleviate symptoms of bowel dysfunction after colorectal resections. *Colorectal Dis.* agosto de 2017;19(8):7

