

# TRABAJO FIN DE GRADO



## UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

### FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

#### Grado en Medicina

“Resultados a largo plazo de la neuroestimulación del  
nervio tibial posterior en el tratamiento de la  
incontinencia fecal”

**Autor:**

Javier Trenchs Soto

**Director:**

Emilio Peña Ros

**Murcia, mayo de 2021**



# TRABAJO FIN DE GRADO



## UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

### FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

#### Grado en Medicina

“Resultados a largo plazo de la neuroestimulación del  
nervio tibial posterior en el tratamiento de la  
incontinencia fecal”

**Autor:**

Javier Trenchs Soto

**Director:**

Emilio Peña Ros

**Murcia, mayo de 2021**



# TRABAJO FIN DE GRADO



**UCAM**  
UNIVERSIDAD CATÓLICA  
SAN ANTONIO

## DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO	
Apellidos: Trenchs Soto	Nombre: Javier
DNI: 75726711Q	Grado en Medicina
Facultad de Medicina	
Título del trabajo: "Resultados a largo plazo de la neuroestimulación del nervio tibial posterior en el tratamiento de la incontinencia fecal"	

El Dr. Emilio Peña Ros, tutor del trabajo reseñado arriba, acredito su idoneidad y otorgo el V. ° B. ° a su contenido para ir a Tribunal de Trabajo fin de Grado.

En Murcia, a 21 de mayo de 2021.

Fdo.: Emilio Peña Ros



## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, al Dr. Emilio Peña Ros, cirujano adjunto del Hospital Reina Sofía y profesor asociado en la Universidad Católica de Murcia por su esfuerzo y dedicación que han hecho posible este trabajo.

Al Hospital Reina Sofía de Murcia, por poner a mi disposición sus instalaciones y sus bases de datos necesarias para llevar a cabo esta investigación.

A la Universidad Católica de Murcia y a su profesorado que me ha brindado la oportunidad de formarme como Médico y cumplir un sueño que años atrás parecía imposible.

A mis padres, por enseñarme que el esfuerzo y el sacrificio es el camino que hay que seguir para alcanzar nuestras metas más importantes, por creer y confiar siempre en mí hasta el final.



## INDICE

<b>RESUMEN.....</b>	<b>13</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>15</b>
<b>ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.....</b>	<b>17</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>21</b>
<b>1.1. CONCEPTO, IMPORTANCIA Y PREVALENCIA DE LA INCONTINENCIA FECAL.....</b>	<b>21</b>
<b>1.2. ANATOMIA DEL ESFINTER ANAL.....</b>	<b>21</b>
<b>1.3. FISIOLÓGÍA DE LA COTINENCIA FECAL. ....</b>	<b>22</b>
<b>1.4. ETIOLOGIA DE LA INCONTINENCIA FECAL.....</b>	<b>23</b>
1.4.1. Alteración nerviosa del esfínter anal.....	23
1.4.2. Esfínteres anales estructuralmente dañados .....	23
<b>1.5. DIAGNOSTICO DE LA INCONTINENCIA FECAL Y VALORACIÓN DE SU GRAVEDAD.....</b>	<b>24</b>
<b>1.6. TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL.....</b>	<b>24</b>
1.6.1. Tratamiento médico y farmacológico .....	24
1.6.2. Terapia biofeedback .....	25
1.6.3. Tratamiento quirúrgico.....	25
1.6.4. Estimulación raíces sacras.....	25
1.6.5. Estimulación del nervio tibial posterior PTNS.....	26
<b>1.7. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>26</b>
<b>1.8. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....</b>	<b>27</b>
1.8.1. Hipótesis .....	27
1.8.2. Objetivo principal .....	27
<b>2. MATERIAL Y MÉTODO .....</b>	<b>31</b>
<b>2.1. PACIENTES Y MATERIAL.....</b>	<b>31</b>
2.1.1. Población .....	31
2.1.2. Ámbito .....	31
2.1.3. Historias clínicas y fuentes de datos.....	31

2.1.4.	Material para el procesado de datos y tratamiento estadístico .....	32
<b>2.2.</b>	<b>MÉTODO.....</b>	<b>32</b>
2.2.1.	Diseño del estudio.....	32
2.2.2.	Definición de las principales variables a medir .....	32
2.2.3.	Selección de sujetos .....	33
2.2.4.	Análisis estadístico de los datos .....	33
2.2.5.	Dificultades y limitaciones del estudio.....	34
<b>3.</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>39</b>
<b>3.1.</b>	<b>Características de la muestra .....</b>	<b>39</b>
<b>3.2.</b>	<b>Características sociodemograficas y variables clínicas.....</b>	<b>39</b>
<b>3.3</b>	<b>Respuesta al tratamiento .....</b>	<b>39</b>
3.3.1.	Eficacia PTNS a corto plazo .....	39
3.3.2.	Eficacia PTNS a medio plazo.....	40
3.3.3.	Eficacia PTNS a largo plazo .....	40
<b>3.4</b>	<b>Factores predictores de respuesta al tratamiento con PTNS.....</b>	<b>41</b>
<b>3.5</b>	<b>Análisis de las complicaciones asociadas al procedimiento .....</b>	<b>41</b>
<b>3.6</b>	<b>Costo-efectividad y costo-utilidad .....</b>	<b>41</b>
<b>4.</b>	<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>45</b>
4.1.	Resultados a corto plazo .....	45
4.2.	Resultados a medio plazo .....	49
4.3.	Resultados a largo plazo .....	50
4.4.	Efectos adversos.....	50
4.5.	Costes .....	51
4.6.	Sinopsis .....	51
<b>5.</b>	<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>55</b>
<b>6.</b>	<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>59</b>
<b>7.</b>	<b>TABLAS Y FIGURAS .....</b>	<b>65</b>
7.1.	Figuras .....	65

<b>7.2. Tablas .....</b>	<b>70</b>
--------------------------	-----------



## RESUMEN

Introducción: La incontinencia fecal es una patología con gran incidencia en la población actual. Se trata de una enfermedad con grave repercusión social y con importante afectación de la calidad de vida de los pacientes que la sufren.

En la actualidad, hay descritos un amplio abanico de tratamientos, desde las medidas higiénico-dietéticas más básicas; hasta el tratamiento quirúrgico con implante de un esfínter artificial.

El presente estudio tiene como objetivo principal comprobar la eficacia de la PTNS para disminuir los episodios y problemas asociados a la incontinencia fecal a largo plazo.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional descriptivo prospectivo pre-postintervención en pacientes tratados con PTNS entre 2008 y 2014 en nuestro centro. Con una muestra inicial de 90 pacientes de los cuales se realizaron controles a corto, medio y largo plazo.

Usamos distintas escalas como la escala de Wexner, EVA o el FIQOL para evaluar la mejoría de estos pacientes una vez fueron tratados con la PTNS.

Resultados: La eficacia de la PTNS en la IF se mantuvo a los 10.1 años en un 83,33% de los pacientes que habían tenido resultados óptimos a los 6 meses del tratamiento. Los pacientes con incontinencia fecal de larga evolución, aquellos con defecto esfinteriano, además del grado del defecto, y los pacientes diabéticos pueden tener peor tasa de respuesta al tratamiento.

Discusión y conclusiones: La neuroestimulación del tibial posterior es una técnica eficaz a largo plazo en la disminución de la gravedad de la incontinencia, el número de episodios y la calidad de vida asociada a la IF. Esta técnica es mucho más costo-efectiva que la ERS.

**Palabras clave / DeSC:** neuroestimulación, tibial posterior, incontinencia fecal, largo plazo, estimulación raíces sacras.



## ABSTRACT

Introduction: Fecal incontinence is a disease with a high incidence in the current population. It is a disease with serious social repercussions and with a significant impact on the quality of life of patients who suffer from it.

At present, there are described a wide range of treatments, from the most basic hygienic-dietary measures; to surgical treatment with implantation of an artificial sphincter.

The main objective of the present study is to verify the efficacy of PTNS in reducing the episodes and problems associated with fecal incontinence in the long term.

Material and methods: This is a pre-post-intervention prospective descriptive observational study in patients treated with PTNS between 2008 and 2014 in our center. With an initial sample of 90 patients of which short, medium and long-term controls were carried out.

We will use different scales such as the Wexner, EVA or FIQOL scale to evaluate the improvement of these patients once they have been treated with the PTNS.

Results: The efficacy of PTNS in FI was maintained at 10.1 years in 83.33% of the patients who had had optimal results at 6 months after treatment. Patients with long-standing FI, those with a sphincter defect, in addition to the degree of the defect, and diabetic patients may have a worse response rate to treatment.

Discussion and conclusions: Posterior tibial nerve stimulation is an effective long-term technique in reducing the severity of incontinence, number of episodes, and quality of life associated with FI. This technique is much more cost-effective than SRS.

**Keywords / DeSC:** posterior tibial nerve, neurostimulation, fecal incontinence, long-term, sacral root stimulation.



## **ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS**

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.

EAE: Esfínter anal externo.

EAI: Esfínter anal interno.

ERS: Estimulación de raíces sacras.

EVA: Escala visual analógica

FIQOL: Fecal incontinence quality of live scale

HGURS: Hospital General Universitario Reina Sofía.

IF: Incontinencia fecal.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

PTNS: Neuroestimulación del nervio tibial posterior.

QALY: Quality adjusted life year

SMS: Servicio Murciano de Salud.

SRS: Sacral Root Stimulation

TSI: Tarjeta sanitaria individual





# Introducción



## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. CONCEPTO, IMPORTANCIA Y PREVALENCIA DE LA INCONTINENCIA FECAL.**

La incontinencia fecal (IF) se define como la expulsión de manera involuntaria de gases o de heces, tanto líquidas como sólidas. Esta pérdida de contenido fecal puede producirse de forma pasiva sin ningún precedente o puede acompañarse de una sensación previa de urgencia<sup>1</sup>.

Actualmente se considera que hay una subestimación de la prevalencia de la IF. Esta subestimación se debe al silencio de los pacientes y a la dificultad del médico para reconocer la patología por falta de notificación<sup>2</sup>. La prevalencia de esta patología varía en función de la edad, se estima que en la población general está entre el 1 y el 2%. Mientras que en la población mayor de 65 años la prevalencia asciende hasta un 2,2% de la población, y en determinados subgrupos como los pacientes institucionalizados puede llegar hasta el 45%<sup>3</sup>. En cuanto al sexo, no hay diferencias muy significativas con una relación hombre/mujer de 8:6, no obstante, si observamos una mayor severidad en el sexo femenino con síntomas más insidiosos y presentación más precoz<sup>4</sup>.

Este trastorno, produce un gran deterioro de la calidad de vida del paciente, llegando a ser en ocasiones incapacitante para el trascurso de las actividades básicas de la vida diaria. Además de esta grave repercusión en el paciente supone un importante coste para el sistema sanitario, de ahí la importancia de su estudio y abordaje terapéutico<sup>5</sup>.

### **1.2. ANATOMIA DEL ESFINTER ANAL.**

El esfínter anal se compone de dos músculos que tienen diferente tejido muscular y distinta inervación que vamos a explicar a continuación:

El esfínter anal interno, formado por músculo liso, está en la cara interior y se considera una continuación de la capa muscular circular interna del colon y recto a su llegada al canal anal. En cuanto a su inervación, está sometido a influencias involuntarias que proceden del sistema nervioso autónomo, estimulantes (simpático centro medular L5) e inhibitorias (parasimpáticas centro medular en S2-S4)<sup>6,7</sup>.

El esfínter anal externo, compuesto por musculatura estriada e inervado por ramas de los nervios pudendos originados en las raíces sacras S2-S4. Acceden a la cavidad pélvica a través del foramen ciático menor y pasan a la fosa isquiorrectal a través del canal de Alcock. En el canal de Alcock, el nervio pudendo da origen al nervio rectal (anal) inferior que da inervación al músculo esfínter externo. Su contracción y relajación se produce de forma voluntaria<sup>6,7</sup>. (Figura 1)<sup>8</sup>

El elevador del ano, músculo, ancho y delgado, situado en la zona anterior del periné y cuya función es trascendental en el mecanismo de la continencia anal, se divide en 3 partes: músculos puborrectal, pubococcígeo e ileococcígeo. El músculo puborrectal es el que se encuentra estrechamente relacionado con el mecanismo de continencia, este músculo con forma de "U", abraza al recto a modo de lazo y tira de éste hacia delante. Este mecanismo, provoca un ángulo agudo entre el recto y el canal anal que dificulta la expulsión de las heces y que se mantiene por su contracción tónica constante<sup>9</sup>. (Figura 2)

### **1.3. FISIOLÓGÍA DE LA CONTINENCIA FECAL.**

El recto presenta capacidad para la distensión y adaptación, por lo que es capaz de almacenar gran cantidad de heces hasta causar sensación o deseo de defecar. Cuando la ampolla rectal alcanza un volumen del 70-80% de su capacidad se origina el reflejo defecatorio:

El primer paso, consiste en la relajación del esfínter interno de manera involuntaria. Para ello es necesario el cese del reflejo rectoanal inhibitorio, ocasionado por el aumento de presión en la ampolla rectal y que es conducido por el plexo mientérico.

La relajación del esfínter interno, se traduce en el sujeto como un deseo defecatorio, quien decidirá si controla voluntariamente la salida de heces mediante la contracción del esfínter externo (continencia) o, por el contrario; si las circunstancias socio-ambientales son favorables, decidirá relajarlo produciéndose la defecación<sup>9</sup>.

Una vez vaciada la ampolla rectal, los receptores de la pared perciben la falta de distensión, volviendo a mantener el tono del esfínter anal interno o lo que es lo mismo volviendo a activar el reflejo rectoanal inhibitorio.

De esta forma se genera el proceso de continencia; en el que intervienen y participan numerosos factores como: la correcta función mental, el volumen y la consistencia del contenido fecal, motilidad del colon, distensibilidad rectal, correcta función de los esfínteres y reflejos y receptores nerviosos. Existen, por tanto, componentes sensoriales, motores y reflejos trascendentales, que condicionan dicha continencia.<sup>9</sup>

#### **1.4. ETIOLOGIA DE LA INCONTINENCIA FECAL.**

La IF es una patología de origen multifactorial, cuyas causas pueden coexistir en el mismo paciente. Es importante hacer distinción entre lesiones que conservan el esfínter anal intacto y lesiones con alteraciones en dicho esfínter.

##### **1.4.1. Alteración nerviosa del esfínter anal**

Lo más frecuente es una lesión del nervio pudiendo, secundaria a traumatismos reiterados como los ocasionados en los esfuerzos en la defecación o como consecuencia de partos complicados. También hay otras causas de daño nervioso como son las lesiones de la médula espinal en las que englobamos tanto el daño axonal como el desmielinizante que ocasionan con cierta frecuencia IF<sup>10</sup>.

##### **1.4.2. Esfínteres anales estructuralmente dañados**

En esta situación encontramos un defecto en el esfínter anal, lo más común es que se origine en el contexto de una lesión quirúrgicas o traumatismos obstétricos.

También puede deberse a cambios degenerativos del músculo esfínter o una debilidad del mismo, aunque estructuralmente se encuentre íntegro como sucede en las siguientes situaciones:

- Prolapso rectal
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Contracciones peristálticas no inhibidas.
- Invaginación intestinal.<sup>11</sup>

En definitiva, observamos que tanto la lesión del nervio pudiendo como el daño estructural del esfínter anal tiene como paradigma común los traumatismos obstétricos, causa que origina con mayor frecuencia esta patología.

## **1.5. DIAGNOSTICO DE LA INCONTINENCIA FECAL Y VALORACIÓN DE SU GRAVEDAD.**

La potencial afectación psicológica, el tabú asociado y el amplio abanico de síntomas hacen del diagnóstico y tratamiento un reto para el cirujano colorrectal. Es muy importante una detallada anamnesis y una correcta exploración física para evidenciar la incontinencia, así como para intuir o sospechar la posible causa.

Las exploraciones complementarias se basan principalmente en la ecografía endoanal para valorar defectos esfinterianos. Así como en la manometría anorrectal, que valora las presiones basales y de contracción, la compliance rectal y la sensibilidad, y otros parámetros fisiológicos como el reflejo rectoanal inhibitorio (RRAI) que pueden poner de manifiesto alteraciones nerviosas o esfinterianas y cuya principal utilidad es la posibilidad de rehabilitación mediante biofeedback<sup>12,13</sup>.

Además del diagnóstico es importante tener en cuenta la gravedad de la IF, dicha gravedad es muy subjetiva en función de cada paciente, para valorar esta gravedad empleamos escalas como la escala de Wexner donde se miden la incontinencia a sólidos líquidos o gases, así como la necesidad de usar compresa o la repercusión social que tiene en la vida del paciente<sup>14</sup>.

## **1.6. TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL**

### **1.6.1. Tratamiento médico y farmacológico**

En primer lugar, se intenta realizar un tratamiento conservador que incluye un cambio en los hábitos higiénico-dietéticos, junto a medicamentos para mejorar el estreñimiento; por lo general se utilizan medicamentos astringentes como son la loperamida y la codeína. Incluso hay descritos algunos antidepresivos que han demostrado cierta eficacia como la amitriptilina, aunque hay diversidad de opiniones respecto al éxito de dichos fármacos<sup>15</sup>.

Recientemente se ha añadido a este tratamiento médico el uso de irrigaciones colónicas, con las que los pacientes consiguen vaciar el colon durante un periodo de tiempo controlado de entre 1 y 3 días, sin existir deposiciones entre cada irrigación, por lo que aún sin mejorar la IF per se, los

pacientes tienen muy buena calidad de vida con esta modalidad terapéutica al evitar los escapes<sup>16</sup>.

### **1.6.2. Terapia biofeedback**

Esta terapia consiste en el uso de mecanismos mecánicos y/o eléctricos, que aumentan la sensibilidad de la respuesta biológica, para que el paciente por medio de un proceso de ensayo y error, sea capaz de mejorar el control voluntario y proporcionar una respuesta eficaz frente a su IF<sup>17</sup>.

### **1.6.3. Tratamiento quirúrgico**

Una vez agotado el tratamiento farmacológico y la terapia de biofeedback, el siguiente escalón tradicional en el tratamiento de la IF se basaba en técnicas como las mencionadas a continuación:

- Inyección de material biológico en el esfínter para aumentar su tamaño (bulking-agents)
- Reparación quirúrgica en casos de daño estructural mediante esfinteroplastia solapada<sup>18</sup>.
- Graciloplastia dinámica, reconstrucción del esfínter usando el musculo recto interno o gracilis<sup>19</sup>.
- Esfínter anal artificial<sup>20</sup>.
- Y en casos en los que la clínica persiste y llega a ser incapacitante para el paciente impidiéndolo el normal desarrollo de su vida diaria una alternativa radical puede ser el empleo de una colostomía.

En las últimas dos décadas se han incorporado al tratamiento modalidades mínimamente invasivas basadas en la neuromodulación de los plexos que se encargan de regular los procesos de la continencia.

### **1.6.4. Estimulación raíces sacras.**

La estimulación de las raíces sacras (ERS) es un tratamiento menos invasivo que la cirugía y además reversible que consta de un dispositivo médico implantado a nivel de las raíces sacras S2-S4 que genera impulsos eléctricos (electrodo más un estimulador).

Para su colocación es necesario administrar anestesia local en la zona de implantación, procedimiento que se puede realizar de forma ambulatoria. Esta técnica se plantea como alternativa terapéutica a las personas que no responden al tratamiento conservador y tienen un esfínter estructuralmente intacto o con

lesiones parciales de ambos esfínteres. El coste directo del tratamiento se sitúa alrededor de 12.000€ (coste del test de prueba: 1.483,98 €; coste del implante definitivo: 10.718,90 €)<sup>21</sup>.

### **1.6.5. Estimulación del nervio tibial posterior PTNS**

Actualmente, se ha desarrollado el uso de la estimulación del plexo sacro para mejorar la IF con gran repercusión sobre la calidad de vida de estos pacientes. Se han desarrollado técnicas como el implante de un estimulador en el nervio pudiendo, técnica demasiado invasiva, con un nivel de éxito limitado respecto a otras técnicas actuales<sup>22</sup>.

Otra técnica para estimular las raíces sacras consiste en la estimulación del nervio tibial posterior (PTNS). El nervio tibial posterior se origina en las ramas ventrales del cuarto y quinto nervio lumbar (L4-L5) y del primero segundo y tercer nervios sacros (S1-S2-S3); al estimular este nervio se produce una estimulación de dichas raíces sacras<sup>23</sup>.

Esta modalidad terapéutica es mínimamente invasiva y el coste directo total por procedimiento se sitúa alrededor de los 350€ por lo que ha demostrado su coste-beneficio respecto a otras técnicas utilizadas para la incontinencia fecal.

En distintos estudios se ha comprobado la mejoría de la IF mediante la estimulación del nervio tibial posterior (PTNS) con niveles de éxito similares a la estimulación de las raíces sacras (ERS) pero con menores complicaciones por ser una técnica más sencilla y menos invasiva<sup>24,25</sup>.

Los estudios publicados hasta la fecha, han mostrado que el PTNS es beneficioso en el tratamiento de la IF, mejorando la calidad de vida de estos pacientes a corto y medio plazo, sin embargo, no hay estudios que valoren sus beneficios y repercusiones a largo plazo<sup>26,27</sup>.

## **1.7. JUSTIFICACIÓN.**

La IF es una enfermedad con una elevada prevalencia en la sociedad, se ve aumentada con la edad y, pero principalmente con la institucionalización de los pacientes. Esta pérdida de heces de forma involuntaria, supone un problema higiénico y social con una importante repercusión sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de las personas que la padecen. Existen múltiples alternativas terapéuticas según la gravedad de la IF, desde el tratamiento conservador (con una tasa de fracasos en torno al 30% de

pacientes), hasta las alternativas quirúrgicas en los pacientes que no responden al tratamiento conservador. El avance de la medicina ha permitido que en las últimas dos décadas se establezcan alternativas terapéuticas como la PTNS con resultados favorables a corto y medio plazo incluso en comparación con otras técnicas más invasivas y costosas como son la ERS<sup>26,27</sup>. Debido al uso tan reciente de esta técnica, no existen estudios a nivel mundial que evalúen la eficacia de la PTNS en la reducción del número de episodios y en la percepción de la calidad de vida de los pacientes en un periodo más allá de 2 años como en el estudio llevado a cabo por F. De la Portilla y cols<sup>28</sup>.

Es por todo ello, que el motivo principal de llevar a cabo nuestro estudio radica en conocer y evaluar los resultados del tratamiento con PTNS en la IF a largo plazo, en pacientes tratados en una media de tiempo de 10 años atrás.

### **1.8. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.**

El objetivo principal de este estudio es valorar la eficacia del PTNS en la incontinencia fecal y calidad de vida de los pacientes a largo plazo.

De ser concluyente, se sumarían estos resultados favorables a los de estudios previos e indicaría que la técnica aporta un beneficio a largo plazo, en cuanto al tratamiento de la IF.

#### **1.8.1. Hipótesis**

La neuroestimulación del nervio tibial posterior PTNS disminuye el número de episodios de incontinencia fecal y mejora percepción de la calidad de vida de los pacientes a largo plazo.

#### **1.8.2. Objetivo principal**

- Evaluar la eficacia de la PTNS mediante la reducción del grado de incontinencia fecal medido con la escala de Wexner y su mantenimiento a largo plazo en una muestra de pacientes con incontinencia fecal.

- Valorar la eficacia de la PTNS en la reducción del número de episodios de incontinencia, y la capacidad para diferir la defecación, a corto y a largo plazo.

- Valorar la mejoría en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con IF tratados con PTNS y su variación a largo plazo.

- Valorar la mejoría subjetiva percibida por los pacientes mediante una escala visual analógica (EVA) a corto y a largo plazo.

- Analizar cuáles son los factores predictores de éxito y de fracaso del tratamiento con PTNS.
- Observar la frecuencia y gravedad de reacciones adversas originadas por la PTNS.
- Analizar los costes y beneficios del PTNS respecto a otras técnicas.



# Material y Método



## **2. MATERIAL Y MÉTODO**

### **2.1. PACIENTES Y MATERIAL**

#### **2.1.1. Población**

Se realizó el estudio sobre los pacientes sometidos a PTNS en el Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS) de Murcia entre 2008 y 2014, a los que se va a realizar un seguimiento postintervención PTNS para evaluar la eficacia de dicha técnica a largo plazo.

#### **2.1.2. Ámbito**

El HGURS es un centro de segundo nivel que pertenece al área de salud VII (Murcia-Este) del Servicio Murciano de Salud (SMS). Dicha área está formada por 3 zonas urbanas: Murcia-El Carmen, Murcia-Infante y Murcia-Vistabella y siete zonas rurales: Murcia-Beniaján, Murcia-Alquerías, Murcia-Monteagudo, Murcia-Puente Tocinos, Beniel, Llano de Brujas y Santomera (población rural/urbana = 1/3). (Figura 3)

El Área de Salud VII (Murcia-Este) supone una población de 201.645 usuarios de tarjeta sanitaria individual (TSI). Este hospital se encuentra gestionado por el SMS, organismo de la Consejería de Salud y Política Social de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

#### **2.1.3. Historias clínicas y fuentes de datos**

Los datos personales junto con otros aspectos de la historia clínica fueron obtenidos de la base de datos EDC02® (Grupo Entorno Documental S.A.-Gedsa, Valencia, España) que custodia en formato digital las historias clínicas de los pacientes de nuestro hospital. Se utilizó la aplicación Selene 5.3.1® (Siemens Health Services, España), sistema informático del SMS que clasifica las historias de los pacientes por episodios clínicos, además de la aplicación Ágora Plus® (Servicio Murciano de Salud, Murcia, España) que cohesiona la historia clínica del paciente en el ámbito de la atención primaria en su centro de salud con la atención especializada brindada en el hospital.

Los datos sobre la población de la región de Murcia se han obtenido de las estadísticas del INE (Instituto Nacional de Estadística).

#### **2.1.4. Material para el procesado de datos y tratamiento estadístico**

- Ordenadores HP Compaq 1730 Hp ®.
- Microsoft Office para Windows, 2013 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EEUU).
- Programa estadístico SPSS 23.0 (IBM© SPSS Inc., Chicago, Illinois, EEUU).
- Programa estadístico R 2.15.3 para Windows
- Paquete IBM SPSS Essentials for R 23.0
- Programa estadístico Ene 3.0® (GlaxoSmithKline S.A, Madrid, España).

## **2.2. MÉTODO**

### **2.2.1. Diseño del estudio**

Se trata de un estudio observacional descriptivo pre-postintervención. Ha sido realizado en 90 pacientes que han sido sometidos a PTNS entre los años 2008 y 2014 en el HGURS y que se adaptaban a los criterios de inclusión y no cumplían ninguno de los criterios de exclusión. Se preguntó a los pacientes por su sintomatología y percepción sobre su incontinencia fecal, mediante la escala de continencia de WEXNER, así como una escala EVA sobre su calidad de vida y un cuestionario de calidad de vida de la American Society of colon and rectal Surgeons.

Se realizaron estos análisis, justo al finalizar el tratamiento, a los 6 meses (corto plazo) a los 5 años (medio plazo) y a los 10,1 años de seguimiento medio (largo plazo) de la PTNS para valorar la efectividad y el mantenimiento a lo largo del tiempo. Asumiendo como necesario un nivel de significación de 0,05 y una potencia del 80%.

### **2.2.2 Definición de las principales variables a medir**

- Escala de incontinencia de Wexner. (Figura 4)
- Diario de defecación.
- Escala analógica visual (EVA) para valorar la calidad de vida.
- Cuestionario de calidad de vida para la incontinencia fecal de la American Society of Colon and Rectal Surgeons adaptada al español. FIQOL (Figura 5)

### **2.2.3 Selección de sujetos**

#### **a) Criterios de inclusión:**

- Paciente de 18 años o más
- Incontinencia de más de 6 meses
- Fracaso del tratamiento conservador incluida la biorretroalimentación
- Incontinencia fecal que altera el estilo de vida
- Estabilidad psicológica y estar dispuesto a someterse a un programa de seguimiento.

#### **b) Criterios de exclusión:**

- Paciente menor de 18 años
- Enfermedad cardiopulmonar grave o coagulopatía
- Lesión del nervio tibial posterior
- Insuficiencia venosa bilateral severa.
- Uso de marcapasos o DAI
- Diabetes no controlada con afectación de nervios periféricos.
- Fisura, fístula o absceso anal activo.
- Embarazo o intención de quedar embarazada.
- Trastornos neurogénicos como esclerosis múltiple y espina bífida.
- No poder viajar al hospital semanalmente para realizar el seguimiento.

### **2.2.4 Análisis estadístico de los datos**

Los datos de los pacientes se anotaron en un Cuaderno de recogida de datos y se introdujeron todos en una base de datos. El análisis estadístico se realizó utilizando el software SPSSr 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). Se probó la normalidad de distribución de las variables métricas continuas mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Los datos distribuidos normalmente se describieron utilizando una media y una desviación estándar, y los datos no paramétricos se describieron tal como se presentaron o de otro modo utilizando la mediana y el rango. Para el análisis prospectivo de las variables evaluadas antes y después de la PTNS, se utilizó la prueba *t* de Student para muestras apareadas siempre que se verificara la hipótesis requerida. De lo contrario, se utilizó la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras apareadas.

Para variables con medidas repetidas se realizó una ANOVA de medidas repetidas, al comprobar que cumplían los supuestos del modelo (independencia, normalidad e igualdad de varianzas). Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza se ajustaron aplicando la corrección de Bonferroni. Antes de utilizar este modelo de ANOVA se comprobó que no había violaciones de los supuestos que requiere dicho modelo para su aplicación: independencia, normalidad, igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos y esfericidad multi-muestra (esfericidad de las J matrices de varianzas-covarianzas y el de igualdad de esas J matrices). La normalidad se comprobó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. El supuesto de igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos se contrastó con la prueba de Levene. El supuesto de esfericidad multi-muestra se comprobó para la igualdad de matrices mediante la prueba de Box, y para el supuesto de esfericidad se utilizó la prueba de Mauchly.

Para analizar las relaciones de la variable dependiente con cada una de las variables independientes, tomadas “una a una”, se empleó un análisis de Regresión Logística Simple (o univariante), introduciendo cada vez en el modelo una de las variables independientes o de control (“covariables”).

Se consideró estadísticamente significativo un valor de  $p < 0,05$ .

#### **2.2.5. Dificultades y limitaciones del estudio**

Nuestro estudio presenta una serie de limitaciones que debemos conocer, ya que podrían afectar a los resultados y a su interpretación.

Se trata de un estudio no comparativo, por lo que los resultados de efectividad no pueden ser contrastados con otra modalidad terapéutica de referencia; y no aleatorizado, por lo que puede presentar sesgos típicos de este tipo de estudios, como que la población estudiada no sea comparable a otras similares o diferentes por etnia, edad, tipo de incontinencia y otras muchas variables. Esto le resta validez externa pero no así validez interna a los resultados, que aplicados a nuestra muestra serán consistentes para el tipo de pacientes incluidos en nuestro estudio.

El estudio carece de cegamiento ni comparador no activo, por lo que no se puede limitar el efecto placebo que tiene en todos los pacientes el hecho de ser conscientes que están recibiendo algún tipo de tratamiento.

Algunos de los datos obtenidos de los pacientes son subjetivos por lo que están sujetos a la percepción que cada participante muestre sobre sus expectativas de vida.

Al tratarse de un estudio a largo plazo existe una mayor tasa de pérdidas en el seguimiento por diferentes situaciones como abandono por parte del paciente, cambio de domicilio, o actuaciones ulteriores con diferentes modalidades terapéuticas que impidan conocer el efecto aislado de la terapia a estudio.





# Resultados



### **3 RESULTADOS**

#### **3.1. Características de la muestra**

Un total de 90 pacientes tratados con PTNS fueron incluidos en seguimiento a largo plazo. Se fueron excluyendo del seguimiento aquellos en los que fracasó el tratamiento y recibieron otro tipo de terapia, así como las pérdidas de seguimiento. Se realizó un análisis intermedio sobre 50 sujetos a los 5 años de terminado el tratamiento mediante PTNS, y finalmente se analizaron 45 pacientes en el momento de cierre del estudio con un seguimiento medio de 10,1 años, como se detalla en el flujograma de inclusión y seguimiento. (Figura 6)

#### **3.2. Características sociodemográficas y variables clínicas**

Las características clínicas y demográficas de los pacientes se representan en la (Tabla 1), a fin de poder conocer las características de nuestra muestra y saber si es comparable a otras publicadas en la literatura, o conocer las diferencias, a fin de poder interpretar los resultados obtenidos.

#### **3.3. Respuesta al tratamiento**

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de la PTNS, en la mejoría de los síntomas y calidad de vida, de una muestra de pacientes con IF. Para ello se realizaron análisis al finalizar el tratamiento y a los 6 meses post-tratamiento (corto plazo), a los 5 años de haber finalizado el tratamiento (medio plazo) y en el momento de cierre del estudio con un seguimiento medio de 10,1 años (largo plazo).

##### **3.3.1. Eficacia PTNS a corto plazo**

En referencia a la variable principal del estudio observamos que, en nuestra muestra, 61 pacientes (67,77%) obtuvieron una reducción de más del 50% sobre la puntuación de Wexner basal al finalizar el tratamiento. A los 6 meses de haber finalizado el tratamiento la efectividad se mantuvo en 54 pacientes (60%) en base al mismo criterio. Resaltar que 12 pacientes (13,33%) consiguieron una continencia perfecta con Wexner 0. El resto de variables referentes a la efectividad y la calidad de vida a corto plazo están reflejadas en la (Tabla 2).

Tras este periodo, se ofreció un re-tratamiento a los 7 pacientes que empeoraron entre el final del tratamiento y la evaluación a los 6 meses, 2 de los cuales aceptaron realizar de nuevo la terapia con el mismo esquema, sin obtener ninguno de ellos mejoría significativa. Todos los pacientes que no obtuvieron mejoría significativa o aquellos que empeoraron tras haberla obtenido, recibieron terapias alternativas para mejorar su sintomatología excepto uno de ellos, que no deseó realizar ningún tratamiento a pesar de no haber obtenido mejoría clínica evidente.

### **3.3.2. Eficacia PTNS a medio plazo**

Durante el seguimiento a medio plazo (5 años tras finalizar el tratamiento), de los 54 pacientes con mejoría significativa a corto plazo (6 meses post-tratamiento), únicamente 2 de ellos (3,7%) solicitaron una terapia alternativa con el fin de mejorar su sintomatología, por empeoramiento de los síntomas o por no estar suficientemente satisfechos con el resultado final tras PTNS. Hubo 2 pérdidas de seguimiento por cambio de domicilio o no deseo de acudir nuevamente a consulta ni realizar seguimiento. La edad media en el momento de la evaluación fue de 64,90 años  $\pm$  10,92.

Los resultados analizados en este periodo demuestran que 50 de los 54 pacientes (92,59%) mantenían valores de la escala de Wexner con una reducción de al menos un 50% con respecto a la basal. El resto de variables de continencia, diario defecatorio y calidad de vida mantenían su mejoría con respecto a los datos basales, y no demostraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a los resultados a los 6 meses de finalizado el tratamiento (Tabla 3).

### **3.3.3. Eficacia PTNS a largo plazo**

En el análisis a largo plazo (seguimiento medio 10,1 años), hubo 3 pérdidas de seguimiento por cambio de domicilio y 2 éxitos por causas no relacionadas con el tratamiento. De los 54 pacientes con mejoría significativa 6 meses tras el tratamiento, 45 (83,33%) continuaban con una continencia similar, al menos inferior al 50% de la basal, no habiendo ningún caso registrado de

empeoramiento clínico entre los 5 años y el cierre del estudio (Tabla 4). La edad media en el momento de la evaluación fue de 68,49 años  $\pm$  10,06.

### **3.4. Factores predictores de respuesta al tratamiento con PTNS**

Se realizó una regresión logística simple para valorar las variables asociadas a una buena respuesta al tratamiento y a una ausencia de respuesta al mismo. Se encontró que el tiempo de evolución de la incontinencia fecal, el tipo de incontinencia fecal tipo pasiva, la presencia de un defecto del EAE, así como el tamaño del defecto en grados, y la presencia de diabetes, se correlacionaron con una ausencia de respuesta al tratamiento de forma independiente, tal y como se refleja en la (Tabla 5). No se encontraron factores predictores de buena respuesta salvo los inversos de los asociados a mala respuesta (menor tiempo de evolución de la IF, tipo de IF de urgencia y a gases, pacientes sin defecto del EAE y pacientes sin diabetes).

### **3.5. Análisis de las complicaciones asociadas al procedimiento**

Se observaron reacciones adversas en 8 pacientes de nuestra muestra (8,88%) relacionadas con la aplicación de la PTNS como fueron el dolor muscular postpunción en 6 pacientes (6,66%), parestesias en 2 pacientes (2,22%), todas ellas leves y sin requerir actuación médica (Clavien-Dindo I), y un caso de celulitis (1,11%) en una paciente con insuficiencia venosa que se controló con antibioterapia y cambio de la terapia al tobillo contralateral (Clavien-Dindo II).

### **3.6. Costo-efectividad y costo-utilidad**

El coste total del tratamiento efectuado a los 90 pacientes del estudio, incluido el coste de los 2 pacientes que recibieron un re-tratamiento, fue de 350€ de costes directos por paciente, y se estima que puede llegar hasta a 1.500€ de costes totales (directos e indirectos) por paciente. Con estos datos, el gasto realizado fue de 32.200€ atendiendo a costes directos, y de 138.000€ con la estimación de costes indirectos añadidos.

Con este gasto sanitario se ha logrado la continencia perfecta en 12 pacientes, y una continencia al menos un 50% mejor que la basal en 45

pacientes (50% de los tratados) en un periodo de 10 años. Esto supone un coste total por paciente con tratamiento exitoso de 3.066€, o 306,6€/año.

Si atendemos a los años de vida ajustados a calidad (AVAC) o QALY, en referencia a la continencia se han conseguido al menos 480,5 años QALY lo que supone un coste de 287,2€ por año QALY.



# Discusión



## **4. DISCUSIÓN**

La PTNS es una técnica empleada en el tratamiento de la vejiga hiperactiva y diversos tipos de incontinencia urinaria que ha sido aplicada recientemente en los pacientes que sufren de IF. Como hemos visto a lo largo de este trabajo es una enfermedad muy prevalente y con gran repercusión social en la vida de los pacientes que la padecen, es por ello que en los últimos años se hayan llevado a cabo múltiples estudios con el fin único de encontrar un tratamiento eficaz y duradero.

Como podemos observar en el metaanálisis de Smillis y cols.<sup>26</sup> se contrastaron cuatro estudios sobre un total de 302 pacientes que fueron tratados con PTNS y ERS de manera aleatoria, obteniendo resultados eficaces y sin diferencias significativas entre ambas técnicas en un seguimiento a corto plazo. En la revisión sistemática llevada a cabo por Arroyo y cols.<sup>27</sup> que cuenta con un total de más de 800 pacientes de distintos artículos, se afirma que es una técnica útil y eficaz en el manejo de la IF reduciendo tanto el número de episodios como ayudando a mejorar la calidad de vida de los pacientes a corto plazo. Por su parte De La Portilla y cols.<sup>28</sup> llevaron a cabo un estudio prospectivo en 30 pacientes que fueron seguidos a medio plazo durante dos años, con mejoría significativa en las variables medidas para la eficacia del tratamiento sobre la IF. En los tres estudios<sup>26-28</sup>, llegaron a la misma conclusión tras revisar más de 1100 pacientes tratados con PTNS, que es una técnica eficaz a corto y medio plazo en la mejoría de la IF, pero es necesario realizar estudios a largo plazo para contrastar la durabilidad de dicha técnica.

### **4.1. Resultados a corto plazo**

Nuestro estudio evaluó a un total de 90 pacientes tratados con PTNS de los cuales un 20% eran varones y un 70% mujeres, con una media de edad en torno a los 60 años. En la revisión sistemática llevada a cabo por Edenfield y cols.<sup>29</sup> la muestra fue similar, en cuanto a edad y sexo, incluso algo más alta en mujeres, esto sin duda es debido a la alta prevalencia de la IF en la población femenina por causas obstétricas. Sin embargo, a la hora de valorar la respuesta al tratamiento, no se encontraron diferencias significativas en función del sexo, la PTNS resultó igualmente eficaz para ambos.

En cuanto la diabetes y la enfermedad vascular incluimos un 20% y 11,11% respectivamente. Estos pacientes eran diabéticos bien controlados y pacientes sin enfermedad vascular severa, ni neuropatía periférica, puesto que eran criterios de exclusión del estudio, por ser variables que podían afectar negativamente a la eficacia del tratamiento con PTNS. Las muestras de otros autores no fueron dispares y también incluyeron pacientes diabéticos con control óptimo y patología vascular como hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia... entre otras, pero con un buen control analítico a la hora de entrar en el estudio<sup>27,28</sup>. Los pacientes diabéticos a pesar de su buen control glucémico a la hora de entrar en el estudio y la ausencia de neuropatía periférica manifiesta, respondieron significativamente peor que los no diabéticos, lo que puede estar justificado por una neuropatía presintomática y el deterioro nervioso producto de esta enfermedad. Para valorar si la PTNS es un tratamiento válido en pacientes diabéticos con niveles analíticos alterados o pacientes con patología cardiovascular severa y/o mal controlada habría que realizar estudios con muestras de pacientes más específicos con criterios de exclusión más laxos.

Por su parte, el tipo de incontinencia sufrida por los pacientes de la muestra concordancia frente a la prevalencia de la IF; siendo la IF de urgencia el subtipo más frecuente con un 72,2% de manera similar a la que observamos en otros estudios como el de Houturas y cols.<sup>30</sup> y De La Portilla y cols.<sup>28</sup> Como podemos ver en el estudio publicado por Houturas y cols.<sup>31</sup> la mejoría clínica se obtuvo en pacientes con IF tanto de urgencia como mixta, sin embargo, este efecto no se dio en los pacientes con IF puramente pasiva. En nuestro estudio los 21 pacientes con IF pasiva también obtuvieron peores resultados en comparación a los 65 que presentaban IF de urgencia, pero realizando un subanálisis por tipo de IF, sí que obtuvieron mejoría significativa. Esto se puede explicar por la alta tasa de daño esfinteriano que presentaban este tipo de pacientes en el estudio de Houturas y Cols.<sup>31</sup> (73%), frente al 47% de pacientes con IF pasiva en nuestro estudio que tenían asociado daño esfinteriano. Esta covariable puede actuar como factor de confusión en sus resultados, y la conclusión que obtienen de que PTNS no es eficaz en pacientes con IF pasiva. Lo que sí queda claro a la luz de nuestros resultados es que se trata de un factor predictor de mala respuesta, pero no pensamos que estos pacientes deban ser

excluidos de esta opción terapéutica, ya que sí que pueden obtener mejoría significativa, especialmente aquellos con esfínter anal íntegro.

En la tesis doctoral llevada a cabo por Ortega y cols.<sup>32</sup> cuya muestra presentaba un 44,9% de esfínteres anales dañados, a la hora de contrastar los resultados se observó que aquellos pacientes con lesiones esfinterianas respondieron peor a la PTNS con un mayor número de episodios de incontinencia y con peores puntuaciones en calidad de vida que aquellos pacientes con esfínteres intactos, al igual que los datos arrojados por la regresión logística realizada en nuestro estudio. Nuestra muestra presentaba un 55,55% de pacientes con esfínter anal intacto, frente a un 44,45% que presentaban lesiones en al menos uno de los esfínteres, datos correlacionables con los de Ortega y cols.<sup>32</sup>. Esto nos hace pensar que, si el paciente tiene un defecto esfinteriano reparable, una opción de esquema terapéutico podría ser realizar la reparación y en el caso de no conseguir continencia perfecta, o que los resultados de la cirugía fueran empeorando con el tiempo, ofrecer entonces PTNS a estos pacientes. No obstante, los pacientes con defecto esfinteriano de pequeño tamaño y de larga evolución que no son candidatos a reparación quirúrgica, pueden probar PTNS sin descartar que vayan a obtener buena respuesta, aunque asumiendo que pertenecen a un subgrupo donde la tasa de mejoría es algo inferior. En cuanto al tiempo de evolución de la IF como predictor de respuesta a la PTNS, no hemos observado artículos que lo incluyan de forma significativa como factor de buen o mal pronóstico de respuesta al tratamiento. En nuestro estudio, sí que obtuvimos un valor estadísticamente significativo que asociaba el mayor tiempo de IF con un peor resultado al tratamiento con PTNS.

Además, hubo dos pacientes que tras no mostrar mejoría con la PTNS recibieron una nueva sesión de PTNS que no proporcionó ningún beneficio, este hecho nos hace pensar que no son útiles sesiones adicionales de PTNS una vez se ha completado el tratamiento, aunque serían necesarios estudios bien diseñados con tamaños muestrales mayores y un esquema de retratamiento creado para valorar este aspecto. De la Portilla y cols.<sup>28</sup>, también coinciden con nosotros en pensar que no es necesario un retratamiento dado el mantenimiento

del efecto a medio plazo y la ausencia de mejoría con sesiones adicionales en aquellos que no han respondido o han empeorado en el seguimiento.

En nuestro primer análisis nada más finalizar el tratamiento, 61 pacientes (67,77%) afirmaron presentar mejoría sobre su IF frente a los 29 que afirmaron no encontrar mejoría significativa. Incluso 12 pacientes, (un 13,33%) afirmaron tener una continencia perfecta con una puntuación de 0 en la escala de Wexner tras el tratamiento. De la Portilla y cols.<sup>28</sup> encuentran un 73% de pacientes con respuesta al tratamiento, ligeramente superior al nuestro, debido probablemente a que ellos consideraron buena respuesta la reducción de al menos un 40% de la puntuación de Wexner respecto a la basal frente al 50% de nuestro estudio.

En cuanto a la puntuación inicial, la escala de Wexner de nuestros pacientes era de un 9,77 frente al Wexner basal de la 14,3 que observamos en el estudio de De la portilla y cols<sup>28</sup>, ya que en su estudio la IF leve era un criterio de exclusión para el tratamiento. Nuestros pacientes mejoraron su Wexner hasta una puntuación media 3,20 frente al 6,8 conseguido en el estudio de De la portilla y cols<sup>28</sup> que también mejoró los resultados basales de su muestra; aunque hay que tener en cuenta que su muestra se basaba en IF más severas con un Wexner medio mucho más elevado que el de nuestro estudio. Otros autores<sup>27</sup> sí que presentan puntuaciones de la escala de Wexner pre y post-tratamiento similares a las encontradas por nosotros. Esta variabilidad entre estudios se debe a las diferencias metodológicas y los criterios de inclusión diferentes entre todos ellos. Los pacientes con IF leve pueden tener importante afectación de la calidad de vida, por lo que no lo consideramos un criterio de exclusión, ya que como se ha demostrado en la regresión logística aplicada, la puntuación de Wexner no es un predictor de mala respuesta.

En cuanto a las variables medidas por el cuestionario FIOQL del estudio De la Portilla et cols.<sup>28</sup> se mostraron beneficios en los ítems de estilo de vida, conducta y vergüenza; mientras que en nuestro estudio además de estos tres, se mejoró también la puntuación de la depresión completando así el beneficio en los cuatro ámbitos del FIQOL. Esto mismo encuentra en varios estudios la

revisión sistemática de Arroyo y Cols.<sup>27</sup> en el que varios autores reportan mejoría significativa en las 4 variables del FIQOL.

Al respecto del número de episodios semanales de IF, hemos obteniendo una disminución significativa de los mismos, al igual que sucede en numerosos estudios<sup>27</sup>. La capacidad de diferir la defecación mejora en la literatura<sup>27</sup> de una media de 1,6 minutos a 6,1 minutos tras el tratamiento. En nuestra serie pasa de 2,32 a 9,53 minutos, posiblemente influenciado por no excluir la IF leve en nuestra serie.

En la literatura los estudios que valoran la calidad de vida de forma subjetiva con la escala EVA son el estudio de De la Portilla y cols.<sup>32</sup> y el estudio de Peña y cols<sup>33</sup>. que comparte datos parciales en la muestra analizada por nosotros. Los primeros aplican una escala inversa con valores de 1-20 donde 1 es la mejor calidad de vida posible, y los segundos una escala tradicional con valores de 1-10 donde 10 es el mejor valor. En ambos existe una mejoría comparable a la de nuestro estudio.

#### **4.2. Resultados a medio plazo**

De los 61 pacientes que mostraron mejoría evidente al final del tratamiento, 54 mantuvieron la eficacia del tratamiento en su IF a los 6 meses, y 50 de ellos (55,55%) a los 5 años de la PTNS. En el estudio de De la Portilla y cols<sup>32</sup> presentan un mantenimiento del efecto a 2 años en el 53,33% de los pacientes incluidos, muy similar al hallado por nuestro estudio a 5 años.

En los estudios con seguimiento a medio plazo, sólo De la Portilla y cols<sup>32</sup> han valorado resultados de variables como la calidad de vida a más de 2 años, no habiendo estudiado otras como el número de episodios de incontinencia, la capacidad de diferir la defecación y otras variables consideraras en el nuestro.

En nuestro estudio se evidencia un ligero empeoramiento en muchas de las variables desde los 6 meses hasta los 5 años, con diferencias estadísticamente significativas en 2 variables del FIQOL y casi significativas en el número de episodios semanales de incontinencia. Esto se puede explicar por

el aumento de la edad media de la muestra conforme avanzamos en el seguimiento, lo que hace que existan más factores que contribuyen a la IF que se adicionen en nuestros pacientes, haciendo empeorar levemente las variables analizadas.

### **4.3. Resultados a largo plazo**

Esta es quizás la parte más relevante de nuestro estudio pues no existe ningún trabajo publicado en toda la literatura mundial acerca de la eficacia de la PTNS en la IF a largo plazo.

Para concluir el seguimiento del estudio se contrastaron de nuevo estos resultados hasta los 10.1 años del tratamiento donde se observó que 45 pacientes (un 83,33% de los que habían tenido buenos resultados a corto plazo) se mantenían con un Wexner al menos un 50% inferior al basal.

Los resultados obtenidos en los 45 pacientes que completaron el estudio hasta los 10.1 años de media del tratamiento en con PTNS sobre la escala de Wexner, número de episodios, FIQOL y escala EVA fueron mejores que los obtenidos pre-tratamiento, mejorando la escala de Wexner de un 9,74 a un 3,18, obteniendo un menor número de deposiciones a la semana, una mejor puntuación de la escala EVA y en el FIQOL, así como una mejor capacidad para diferir en la defecación.

Es cierto que los resultados de la PTNS a largo plazo (10.1 años) presentan un empeoramiento estadísticamente significativo en el número de deposiciones y la capacidad de diferir la defecación, así como en 2 variables del FIQOL. Pensamos que esto es debido a que la media de edad, se elevó desde los 59,49 hasta los 69,49 años durante los 10.1 años de seguimiento y por ello las puntuaciones se deterioraron respecto a las obtenidas a los 6 meses, aun así, fueron significativamente mejores que las puntuaciones pre-tratamiento.

### **4.4. Efectos adversos**

Por otro lado, a la hora de evaluar la agresividad de la PTNS sobre los pacientes, observamos que es una técnica mínimamente invasiva en comparación con otras técnicas empleadas para la IF como son la ERS o el tratamiento quirúrgico de esfinteroplastia o esfínteres artificiales. Un total de 8 pacientes presentaron reacciones adversas leves de los cuales 6 fueron dolor

post-punción, y tan solo 2 pacientes sufrieron parestesias y debilidad muscular. En el estudio realizado por Moya y cols.<sup>34</sup> sobre la ERS se vieron un 14% de reacciones adversas desde el dolor y la infección quirúrgica de la zona, hasta el dolor en la zona del implante y parestesias, refractarios al tratamiento médico y que terminaron con la retirada de dicho implante. Además, un 4% de los pacientes tuvieron que volver a someterse a un cambio del implante por problemas de colocación y daño de la batería del aparato, problemas que son impensables con el uso de la PTNS<sup>23,34</sup>. Es por ello, que afirmamos que la PTNS es una técnica segura, con mínimos efectos indeseados sobre los sujetos en comparación con otras técnicas como la ERS, la esfinteroplastia o los esfínteres artificiales.

#### **4.5. Costes**

En cuanto al costo total directo de la PTNS ronda los 350€, comparado con los 14.000€ que supone la implantación de un ERS. El uso de esta alternativa terapéutica supone un ahorro importante de recursos económicos para el servicio que asume los costes de del tratamiento. Es importante analizar el tipo de sujeto sobre el que se va a realizar la PTNS y valorar si responderá adecuadamente o por el contrario necesita otro tipo de tratamiento. Si no optáramos por PTNS como primera opción terapéutica realizaríamos a todos un test de ERS cuyo coste es de 1.483€ por paciente<sup>21,24,25</sup>. Asumiendo que el 50% tuvieran buena respuesta al test, habría que implantarles un implante definitivo, cuyo coste es alrededor de 12.500€ por implante. Esto haría que el coste directo total de esta modalidad terapéutica fuera de unos 695.000€ aprox. para conseguir mejoría en 45 pacientes al igual que en nuestro estudio. Los costes directos de nuestra muestra se situaron alrededor de los 32.000€, cifra sensiblemente inferior a los 695.000€ de la ERS.

#### **4.6. Sinopsis**

En resumen, nuestro estudio nos indica que la PTNS es un tratamiento bien tolerado con alta aceptabilidad y mínimos efectos adversos en los pacientes. Muestra excelentes resultados en IF de urgencia y mixta, aunque no tan buenos para la IF pasiva. Los pacientes diabéticos y con mayor tiempo de evolución de su IF responden peor a la PTNS. Mejora la calidad de vida en

aquellas personas con EA intacto, o lesionado que se ha reparado previamente y mantiene la eficacia en el tiempo a largo plazo. Todo ello con una reducción importante de los costes directos contrastados con otras técnicas similares empleadas en el tratamiento de la IF. Lo cual nos lleva a concluir que la PTNS debe incluirse el siguiente escalón de tratamiento de la IF cuando fallan las medidas más conservadoras. Nuestro estudio, además es el primer trabajo en la literatura mundial que demuestra que la efectividad de PTNS se mantiene a lo largo del tiempo sin que sean necesarios esquemas de retratamiento.



# Conclusiones



## 5. CONCLUSIONES

1. La PTNS resultó eficaz en la reducción del grado de incontinencia fecal medido con la escala de Wexner a largo plazo.
2. El uso de esta técnica disminuyó del número de episodios de incontinencia a corto y a largo plazo. Igualmente mejoró la capacidad en minutos para diferir la defecación a corto y a largo plazo.
3. Supuso una mejoría en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con IF tratados con PTNS y su efecto se mantuvo a largo plazo.
4. Los pacientes percibieron una mejoría subjetiva mediante una escala visual analógica (EVA) a corto y a largo plazo.
5. En cuanto a los factores predictores de buena o mala respuesta, el tiempo de evolución de la incontinencia fecal, la presencia de defecto esfinteriano y los grados del defecto, la incontinencia fecal pasiva, y la diabetes, fueron variables asociadas a una peor respuesta al tratamiento.
6. No se notificaron reacciones adversas graves originadas por la PTNS, tan solo algunas leves como dolor muscular en la zona de punción y parestesias en un 8,88% de los sujetos.
7. Resulta una técnica efectiva con un nivel total de costes directos mucho menor que otras técnicas utilizadas como son la ERS, la esfinteroplastia o esfínter artificial.





# Bibliografía



## 6. BIBLIOGRAFIA

1. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG et al. Fecal Incontinence Quality of Life Scale. *Dis Colon Rectum* 2000; 43:9-17.
2. Kuehn BM. Silence masks prevalence of fecal incontinence. *JAMA* 2006; 295: 1362–3.
3. Maestre Y, Parés D, Vial M. Prevalencia de incontinencia fecal y su relación con el hábito intestinal en pacientes atendidos en atención primaria. *Med Clin Barc* 2010; 135 (2): 59-62.
4. MC Lopes, MG Teixeira , W Jacob Filho . Prevalencia de incontinencia anal en la población anciana: un estudio epidemiológico de la población anciana atendida en el servicio ambulatorio geriátrico del Hospital das Clínicas da Facultad de Medicina da Universidad de São Paulo. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo* 1997; 52 (1): 1-12.
5. Kamm MA. Faecal incontinence. *BMJ* 1998; 316:528–32.
6. Jorge JM, Wexner SD. Anatomy and physiology of the rectum and anus. *Eur J Surg* 1997; 163:723-31.
7. Gordon PH. Anorectal anatomy and physiology. *Gastroenterol Clin North Am* 2001; 30:1-13.
8. Manzo J, Nicolas L, Hernandez ME, Cruz MR, Carrillo P, Pacheco P. Spinal organization and steroid sensitivity of motoneurons innervating the pubococcygeus muscle in the male rat. *J Comp Neurol* 1999;409(3):358-68.
9. Fernández-Fraga X, Azpiroz F, Malagelada JR. Significance of pelvis floor muscles in anal incontinence. *Gastroenterol* 2002; 123:1441-50.
10. Shafik A, Ahmed I, El-Sibai O, Mostafa RM. Percutaneous peripheral neuromodulation in the treatment of fecal incontinence. *Eur Surg Res* 2003; 35:103-7
11. Kaiser AM, Ortega AE. Anorectal anatomy. *Surg Clin North Am* 2002; 82:1125-38.
12. Matzel KE, Schmidt RA, Tanagho EA. Neuroanatomy of the striated muscular anal continence mechanism. Implications for the use of

- neurostimulation. *Dis Colon Rectum* 1990; 33:666-73.
13. Norton C, Chelvanayagam S, Wilson-Barnett J, Redfern S, Kamm MA. Randomized controlled trial of biofeedback for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2003; 125:1320-29.
  14. Zutshi M, Salcedo L, Hammel J, Hull T. Anal physiology testing in fecal incontinence: ¿is it of any value? *Int J Colorectal Dis* 2010; 25(2):277-82.
  15. Moron C, Kamm MA. Resultado de la biorretroalimentación para la incontinencia fecal. *Br J Surg* 1999; 86: 1159–63.
  16. Hamonet-Torny J, Bordes J, Daviet JC, Dalmay F, Joslin F, Salle JY. Long-term transanal irrigation's continuation at home. Preliminary study. *Ann Phys Rehabil Med* 2013; 56(2):134-42.
  17. Chiarioni G, Ferri B, Morelli A, Iantorno G, Bassotti G. Bio-feedback treatment of fecal incontinence: where are we, and where are we going? *Mundial J Gastroenterol* 2005; 11(31): 4771- 5.
  18. Madoff RD, Parker SC, Varma MG, Lowry AC. Fecal incontinence in adults. *Lancet* 2004; 364: 621-32.
  19. Rongen MJ, Uludag O, El Naggar K, Geerdes BP, Konsten J, Baeten CG. Seguimiento a largo plazo de la graciloplastia dinámica para la incontinencia fecal. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 716–21.
  20. Lehur PA, Roig JV, Duinslaeger M. Esfínter anal artificial: evaluación clínica y manométrica prospectiva. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 1100–6.
  21. Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Löhlein F, Clavien PA, Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2006; 93:1411–7.
  22. Bock S, Folie P, Wolff K, Marti L, Engeler DS, Hetzer FH. Primeras experiencias con la estimulación del nervio pudendo en la incontinencia fecal: un informe técnico. *Tech Coloproctol* 2010; 14: 41–4.
  23. Van Balken MR, Vandoninck V, Messelink BJ, Vergunst H, Heesakkers JP, Debruyne FM. Percutaneous tibial nerve stimulation as neuromodulative treatment of chronic pelvic pain. *Eur Urol* 2003; 43:158-63.
  24. Rosen HR, Urbarz C, Holzer B, Novi G, Schiessel R. Sacral nerve stimulation as a treatment for fecal incontinence. *Gastroenterol* 2001; 121:536-41.
  25. Findlay JM, Maxwell-Amstrong Ch. Estimulación del nervio tibial posterior e

- incontinencia fecal: una revisión. *Int J Colorectal Dis* 2011; 25: 265-73.
26. Simillis C, Lal N, Kontovounisios C, Rasheed S, Tan E, Tekkis PP. Sacral nerve stimulation versus percutaneous tibial nerve stimulation for faecal incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 2018; 33(5):645-8.
27. Arroyo Fernández R, Avendaño Coy J, Ando Lafuente S, Martín Correa M<sup>a</sup>T, Ferri Morales A. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of fecal incontinence: a systematic review. *Rev Esp Enferm Dig* 2018; 110(9):577-88.
28. De la Portilla F, Laporte M, Maestre MV, Díaz-Pavón JM, Gollonet JL, Palacios C, et al. Percutaneous neuromodulation of the posterior tibial nerve for the treatment of faecal incontinence - mid-term results: ¿is retreatment required? *Colorectal Dis* 2014; 16(4):304-10
29. Edenfield AL, Amundsen CL, Wu JM, Levin PJ, Siddiqui NY. Posterior tibial nerve stimulation for the treatment of fecal incontinence: a systematic evidence reviews. *Obstet Gynecol Surv* 2015; 70(5):329-41.
30. Hotouras A, Thaha MA, Allison ME, Currie A, Scott SM, Chan CL. Percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS) in females with faecal incontinence: the impact of sphincter morphology and rectal sensation on the clinical outcome. *Int J Colorectal Dis* 2012; 27(7):927-30.
31. Hotouras A, Thaha MA, Boyle DJ, Allison ME, Currie A, Knowles CH, et al. Short-term outcome following percutaneous tibial nerve stimulation for faecal incontinence: a single-centre prospective study. *Colorectal Dis* 2012; 14 (9): 1101-05.
32. Ortega M, López AJ, Cerdán J. La neuromodulación en el tratamiento de la incontinencia anal [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2017. 272p.
33. Peña Ros E, Parra Baños PA, Benavides Buleje JA, Muñoz Camarena JM, Escamilla Segade C, Candel Arenas MF, et al. Short-term outcome of percutaneous posterior tibial nerve stimulation (PTNS) for the treatment of faecal incontinence. *Tech Coloproctol* 2016; 20(1):19-24.
34. Moya P, Navarro JM, Arroyo A, López A, Ruiz-Tovar J, Calpena R. Sacral nerve stimulation During Pregnancy in patients with severe fecal incontinence. *Tech Coloproctol* 2013; 17:245-6.



# Tablas y Figuras



## 7. TABLAS Y FIGURAS

### 7.1. FIGURAS

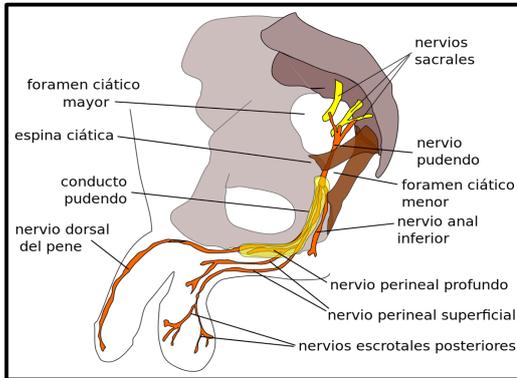


Figura 1. Inervación de la musculatura pélvica<sup>8</sup>

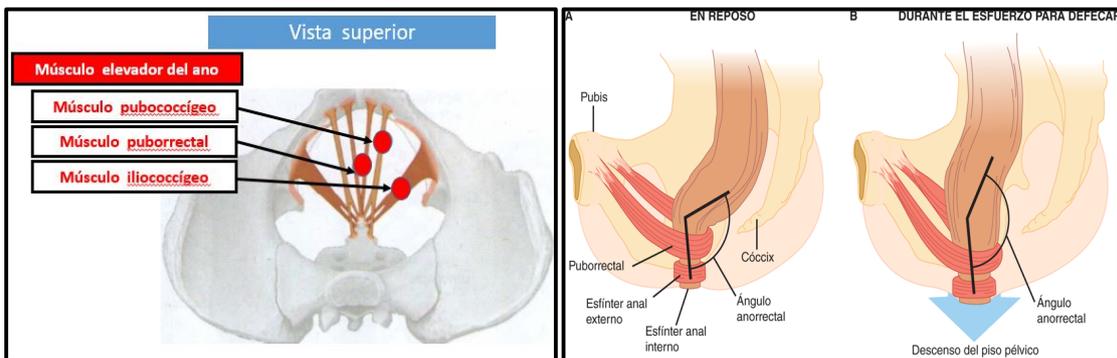


Figura 2: Imagen músculo elevador del ano<sup>8</sup>

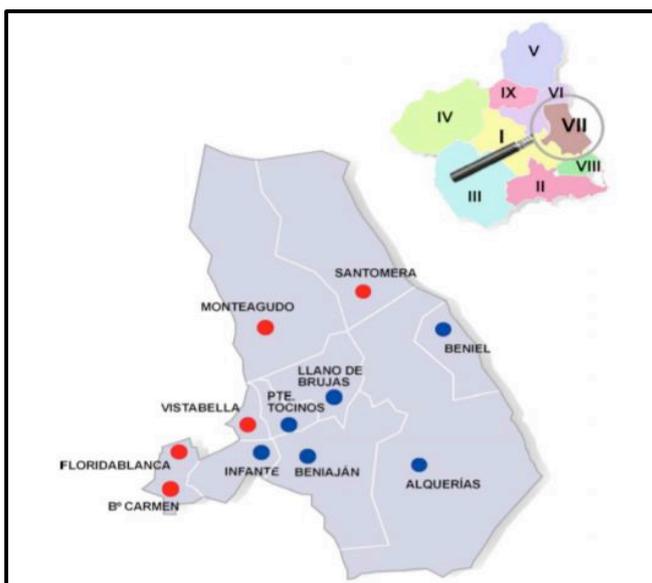


Figura 3. Mapa del Área VII (Imagen cedida por el Servicio de Documentación del HGURS)

	Nunca	<1 vez mes	>1 vez mes <1 vez semana	>1 vez semana < 1 vez día	>1 vez día
Incontienencia heces SÓLIDAS	0	1	2	3	4
Incontienencia heces LÍQUIDAS	0	1	2	3	4
Incontienencia a GAS	0	1	2	3	4
Uso compresa o pañal	0	1	2	3	4
Alteración de la vida Social	0	1	2	3	4

**Figura 4:** Escala de Wexner (Elaboración propia)

**Q1:** En general usted diría que su salud es:

1. Excelente
2. Muy buena
3. Buena
4. Regular
5. Mal

**Q2–Q3:** A continuación encontrará un listado de situaciones y de comportamientos que se pueden relacionar con un episodio de incontienencia anal. Por favor indique con qué frecuencia le ocurren en relación a la posibilidad de que usted tenga un episodio de incontienencia anal.

	Muchas veces	Bastantes veces	Alguna vez	Nunca	No procede
Tengo miedo (temor) a salir fuera de casa	1	2	3	4	5
Evito hacer visitas a mis amigos	1	2	3	4	5
Evito pasar la noche fuera de casa	1	2	3	4	5
Me resulta difícil salir de casa para ir a algunos sitios, como el cine o la iglesia	1	2	3	4	5
Si tengo que salir de casa reduzco la cantidad de comida	1	2	3	4	5

Cuando estoy fuera de casa intento estar lo más cerca posible de un retrete público	1	2	3	4	5
Para mi es fundamental organizar las actividades diarias en función de cuantas veces tengo que ir al retrete	1	2	3	4	5
Para mi es fundamental organizar las actividades diarias en función de cuantas veces necesito ir al retrete	1	2	3	4	5
Intento prevenir los episodios de incontinencia situándome cerca de un cuarto de baño	1	2	3	4	5
Evito viajar	1	2	3	4	5
Me preocupa no ser capaz de llegar al retrete a tiempo	1	2	3	4	5
Me parece que no soy capaz de controlar mi defecación	1	2	3	4	5
Soy incapaz de aguantar las heces hasta llegar al retrete	1	2	3	4	5
Se me escapan las heces sin darme cuenta	1	2	3	4	5
Me siento avergonzado	1	2	3	4	5
No hago muchas cosas que me gustaría hacer	1	2	3	4	5
Estoy preocupado porque se me escapan las heces	1	2	3	4	5
Me siento deprimido	1	2	3	4	5
Me preocupa que otras personas puedan oler mis heces	1	2	3	4	5
Siento que no soy una persona sana	1	2	3	4	5
Disfruto menos de la vida	1	2	3	4	5
Tengo menos relaciones sexuales de las que desearía	1	2	3	4	5
Me siento diferente al resto de la gente	1	2	3	4	5
En mi cabeza siempre está la posibilidad de sufrir un episodio de incontinencia	1	2	3	4	5
Tengo miedo al acto sexual	1	2	3	4	5
Evito hacer viajes en transportes públicos	1	2	3	4	5
Evito comer fuera de casa	1	2	3	4	5
Cuando voy a un lugar nuevo intento siempre saber dónde está el retrete	1	2	3	4	5

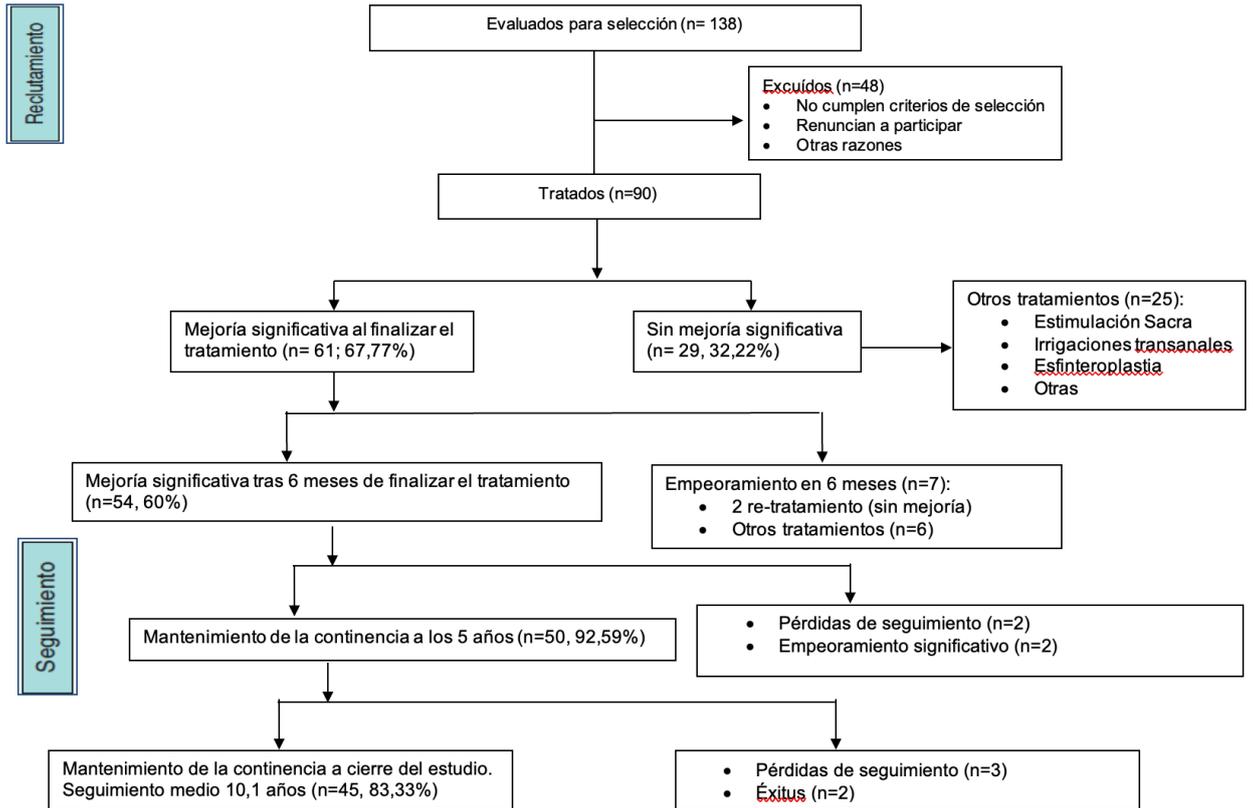
Q4 Durante el mes pasado, ¿se ha sentido usted tan triste, desanimado, desesperanzado que le parecía que la vida no tenía sentido?

1. Siempre
2. Muchas Veces
3. Pocas veces
4. Alguna vez
5. Muy poco
6. Nunca

El cuestionario de calidad de vida de incontinencia anal tiene 29 preguntas que evalúan cuatro dominios:

1. Estilo de vida (10 preguntas)
2. Conducta (9 preguntas)
3. Depresión/Percepción de uno mismo (7preguntas)
4. Vergüenza (3 preguntas)

**Figura 5:** Cuestionario de calidad de vida FIQOL (Elaboración propia)



**Figura 6:** FLUJOGRAMA DE INCLUSION Y SEGUIMIENTO. (Elaboración propia)

## 7.2. TABLAS

Variable		Resultado (n=90)
Género	Masculino (n, %)	20 (22,2%)
	Femenino (n, %)	70 (77,8%)
Edad (media; DE)		59,49 años $\pm$ 10,93
Diabetes (n, %)		18 (20%)
Enfermedad vascular (n, %)		10 (11,11%)
Lesión esfinteriana	Sin defecto (n, %)	50 (55,55%)
	Defecto EAE $\pm$ EAI (n, %)	35 (38,88%)
	Defecto aislado EAI (n, %)	5 (5,55%)
TIPO DE INCONTINENCIA	Urgencia (n, %)	65 (72,2%)
	Pasiva (n, %)	21 (23,3%)
	Gases (n, %)	4 (4,4%)
Tiempo de evolución de la IF (media; DE)		40,58 meses $\pm$ 70,13
Etiología de la IF	Postquirúrgica (n, %)	23 (25,6%)
	Obstétrica (n, %)	42 (46,7%)
	Mixta (n, %)	25 (27,8%)

**Tabla 1:** Características socio-demográficas y variables clínicas de la muestra. (Elaboración propia)

Variable		Resultado (n=90)			p
		Pre-Tratamiento	Post-Tratamiento	6 meses	
Wexner medio (media; DE)		9,77 ± 4,02	4,56 ± 3,49	4,83 ± 3,33	Pre-Post: <0,001
					Pre-6m: <0,001
					Post-6m: 0,200
Nº Episodios de incontinencia semanales (media; DE)		4,88 ± 4,99	1,23 ± 1,84	1,76 ± 2,7	Pre-Post: <0,001
					Pre-6m: <0,001
					Post-6m: 0,012
Capacidad de diferir la defecación (media; DE)		2,32 min ± 1,66	10,09 ± 4,10	9,53 ± 4,12	Pre-Post: <0,001
					Pre-6m: <0,001
					Post-6m: 0,044
FIQOL (media; DE)	Estilo de vida	2,38 ± 0,88	3,15 ± 0,75	3,14 ± 0,77	Pre-Post: <0,001
					Pre-6m: <0,001
					Post-6m: 1,000
	Conducta	2,25 ± 0,67	2,95 ± 0,72	2,97 ± 0,74	Pre-Post: <0,001
					Pre-6m: <0,001
					Post-6m: 1,000
	Depresión	2,58 ± 0,70	3,16 ± 0,65	3,18 ± 0,68	Pre-Post: <0,001
					Pre-6m: <0,001
					Post-6m: 1,000
	Vergüenza	2,45 ± 0,67	3,09 ± 0,70	3,14 ± 0,68	Pre-Post: <0,001
					Pre-6m: <0,001
					Post-6m: 0,548
EVA calidad de vida (media; DE)		4,84 ± 1,91	6,79 ± 2,16	6,86 ± 2,33	Pre-Post: <0,001
					Pre-6m: <0,001
					Post-6m: 1,000

**Tabla 2:** Variables principales medidas a corto plazo. (Elaboración propia)

Variable		Resultado (n=50)			p
		Pre-Tratamiento	6 meses	5 años	
Wexner medio (media; DE)		9,74 ± 4,25	2,90 ± 2,20	3,20 ± 2,53	Pre-Post: <0,001
					Pre-5años: <0,001
					Post-5años: 0,243
Nº Episodios de incontinencia semanales (media; DE)		5,34 ± 5,60	0,82 ± 1,84	1,16 ± 1,98	Pre-Post: <0,001
					Pre-5años: <0,001
					Post-5años: 0,061
Capacidad de diferir la defecación (media; DE)		2,50 min ± 1,72	11,96 ± 2,87	11,46 ± 3,83	Pre-Post: <0,001
					Pre-5años: <0,001
					Post-5años: 0,364
FIQOL (media; DE)	Estilo de vida	2,40 ± 0,83	3,41 ± 0,59	3,32 ± 0,62	Pre-Post: <0,001
					Pre-5años: <0,001
					Post-5años: 0,018
	Conducta	2,29 ± 0,65	3,26 ± 0,58	3,15 ± 0,56	Pre-Post: <0,001
					Pre-5años: <0,001
					Post-5años: 0,031
	Depresión	2,56 ± 0,69	3,45 ± 0,51	3,36 ± 0,50	Pre-Post: <0,001
					Pre-5años: <0,001
					Post-5años: 0,220
	Vergüenza	2,49 ± 0,66	3,43 ± 0,43	3,32 ± 0,42	Pre-Post: <0,001
					Pre-5años: <0,001
					Post-5años: 0,103
EVA calidad de vida (media; DE)		5,16 ± 1,91	7,74 ± 1,63	7,40 ± 1,49	Pre-Post: <0,001
					Pre-5años: <0,001
					Post-5años: 0,155

**Tabla 3:** Variables principales medidas a medio plazo. (Elaboración propia)

Variable		Resultado (n=45)			p
		Pre-Tratamiento	6 meses	10 años	
Wexner medio (media; DE)		9,51 ± 4,05	2,80 ± 2,16	3,18 ± 2,40	Pre-Post: <0,001
					Pre-10años: <0,001
					Post-10años: 0,150
Nº Episodios de incontinencia semanales (media; DE)		4,91 ± 5,45	0,73 ± 1,11	1,27 ± 2,04	Pre-Post: <0,001
					Pre-10años: <0,001
					Post-10años: 0,009
Capacidad de diferir la defecación (media; DE)		2,49 min ± 1,7	12,20 ± 2,70	10,29 ± 4,18	Pre-Post: <0,001
					Pre-10años: <0,001
					Post-10años: <0,001
FIQOL (media; DE)	Estilo de vida	2,44 ± 0,83	3,41 ± 0,59	3,26 ± 0,63	Pre-Post: <0,001
					Pre-10años: <0,001
					Post-10años: 0,006
	Conducta	2,30 ± 0,63	3,25 ± 0,58	3,12 ± 0,55	Pre-Post: <0,001
					Pre-10años: <0,001
					Post-10años: 0,015
	Depresión	2,56 ± 0,72	3,45 ± 0,53	3,34 ± 0,48	Pre-Post: <0,001
					Pre-10años: <0,001
					Post-10años: 0,200
	Vergüenza	2,47 ± 0,68	3,42 ± 0,45	3,31 ± 0,40	Pre-Post: <0,001
					Pre-10años: <0,001
					Post-10años: 0,548
EVA calidad de vida (media; DE)		4,84 ± 1,91	6,79 ± 2,16	6,86 ± 2,33	Pre-Post: <0,001
					Pre-10años: <0,001
					Post-10años: 0,184

**Tabla 4:** Variables principales largo plazo. (Elaboración propia)

Covariable	p
Edad	0,303
Género	0,406
Tiempo de evolución de la IF	0,016
Tipo de IF (pasiva)	0,019
Defecto del EAE (Sí)	0,043
° del defecto del EAE	0,010
Wexner Pretratamiento	0,374
Diabetes (Sí)	0,009
Enfermedad vascular (Sí)	0,103
Etiología (Obstétrica)	0,153

**Tabla 5:** Regresión Logística Simple de factores asociados a mala respuesta al tratamiento. (Elaboración propia)