



## Trabajo Fin de Grado

Efectividad de la neuromodulación del nervio tibial posterior en pacientes con incontinencia fecal: una revisión sistemática.

Effectiveness of neuromodulation of the posterior tibial nerve in patients with fecal incontinence.: A systematic review.

Autor/es

Erika Uriona Ariño

Director/es

Miguel Malo Urriés

Facultad Ciencias de la Salud

2021

## ÍNDICE

|  |         |
|--|---------|
| Resumen.....   | 3 – 4   |
| Introducción.....                                    | 5 – 11  |
| • Incontinencia fecal.....                           | 5 – 9   |
| • Neuromodulación del tibial posterior.....          | 9 – 11  |
| 1. Justificación.....                                | 11 – 12 |
| • Del tema elegido.....                              | 11      |
| • De realizar una revisión sistemática.....          | 11- 12  |
| 2. Objetivos.....                                    | 12      |
| • Objetivo principal.....                            | 12      |
| • Objetivos secundarios.....                         | 12      |
| 3. Metodología.....                                  | 12 – 16 |
| • Criterios de selección.....                        | 12 – 13 |
| • Métodos de búsqueda .....                          | 13 – 15 |
| • Evaluación de la calidad metodológica.....         | 15 – 16 |
| • Evaluación del riesgo de sesgo.....                | 16      |
| 4. Análisis de los resultados.....                   | 16 – 38 |
| • Selección de estudios.....                         | 16      |
| • Características de los estudios seleccionados..... | 17 – 20 |
| • Análisis y resultados de los estudios.....         | 21 – 34 |
| • Calidad metodológica.....                          | 35 – 36 |
| • Riesgo de sesgo.....                               | 37 – 38 |
| 5. Discusión.....                                    | 38 – 42 |
| 6. Conclusión.....                                   | 42      |
| 7. Bibliografía.....                                 | 42 – 47 |
| 8. Anexos.....                                       | 47 – 49 |

## Resumen

Introducción: la incontinencia fecal es un síntoma que afecta a más pacientes de los estimados y que supone un impacto importante en la calidad de vida. La estimulación del nervio tibial posterior es una técnica utilizada para el tratamiento de la misma, pero esta técnica no forma parte de la primera línea de tratamiento de la incontinencia fecal.

Objetivo: recopilar información relevante y de calidad sobre el efecto de la estimulación del nervio tibial posterior en pacientes con incontinencia fecal.

Metodología: se ha llevado a cabo una revisión sistemática siguiendo los criterios establecidos en la declaración PRISMA. Las bases de datos utilizadas fueron Pubmed, Web of Science y Cochrane. Los estudios seleccionados fueron ensayos clínicos aleatorios en los que una de las técnicas utilizadas fuese la estimulación del nervio tibial posterior.

Resultados: fueron incluidos 5 artículos. Se encontraron mejoras en la reducción del número de episodios de incontinencia fecal por semana y en la calidad de vida, siendo estas últimas muy leves.

Discusión: a pesar de haber encontrado resultados positivos, estos no son lo significativamente esperados en todos los estudios. Todos ellos muestran una reducción, en mayor o menor medida, del número de episodios de incontinencia fecal por semana.

Conclusión: es necesario realizar estudios a medio y largo plazo sobre el tema para afianzar la eficacia de la estimulación del nervio tibial posterior, así como seguir con la investigación de ésta con otras técnicas de tratamiento.

Palabras clave: incontinencia fecal, estimulación del nervio tibial posterior, EPNTP, ETNTP.

## **Abstract**

Background: fecal incontinence is a symptom that affects more patients than estimated and has a significant impact on quality of life. Posterior tibial nerve stimulation is a technique used for the treatment of fecal incontinence, but this technique is not part of the first line of treatment.

Objective: to collect relevant and quality information on the effect of posterior tibial nerve stimulation in patients with fecal incontinence.

Methods: a systematic review was carried out following the criteria established in the PRISMA statement. The databases used were Pubmed, Web of Science and Cochrane. The selected studies were randomized clinical trials, in which one of the techniques used was posterior tibial nerve stimulation.

Results: 5 articles were included. Improvements were found in the reduction of the number of episodes of fecal incontinence per week and in quality of life, the latter being very slight.

Discussion: in spite of having found positive results, these are not significantly expected in all the studies. All of them show a reduction, to a greater or lesser extent, in the number of fecal incontinence episodes per week.

Conclusion: it is necessary to carry out medium and long term studies on the subject in order to consolidate the efficacy of posterior tibial nerve stimulation, as well as to continue with the investigation of this with other treatment techniques.

Keywords: fecal incontinence, posterior tibial nerve stimulation, PPTNS, TPTNS.

## **INTRODUCCIÓN**

### **INCONTINENCIA FECAL (IF)**

La incontinencia fecal es considerada un problema de salud con importantes efectos adversos, afectando al bienestar físico y emocional de aquellas personas que la padecen (1). Además de disminuir de forma considerable su calidad de vida puede dar lugar a estigmatización y a exclusión social (2).

No existe una única definición universalmente aceptada, sino que se han ido generando una serie de definiciones que se han aceptado por consenso (3). Se define como la pérdida parcial o total de la capacidad para controlar voluntariamente la expulsión de gases y materias fecales (4).

La incontinencia fecal no es una patología en sí misma, sino que es un síntoma o una manifestación clínica de otras patologías (5).

### **Clasificación**

Existen diferentes clasificaciones para la incontinencia fecal. Las dos más utilizadas son las siguientes:

Según si existe sensación o no de defecación:

- Incontinencia pasiva: no hay sensación de defecación inminente, la fuga se produce sin que el paciente sea consciente de ello (6).
- Incontinencia de urgencia: el paciente no es capaz de impedir la defecación cuando se percibe la inminencia del acto (7).

Según si se puede retener ciertas materias fecales y/o gases

- Incontinencia total o mayor: la retención de materias fecales sólidas o líquidas y de gases es imposible (4).
- Incontinencia parcial o menor: existe control de la expulsión de heces sólidas, pero no de heces líquidas o semilíquidas y de gases (4).

### **Epidemiología**

La prevalencia de la IF varía mucho, ya que depende de la definición que se le dé a la misma y de la demografía de la población estudiada (8).

Aunque la mayoría de estudios coinciden en que la incontinencia fecal es un problema que afecta cada vez a más población, no es posible tener una cifra real de prevalencia e incidencia, ya que muchos pacientes no comunican el problema debido a las repercusiones psicológicas y sociales que conlleva (9).

En un estudio realizado por Maestre Y. et al. en Barcelona sobre la prevalencia de incontinencia fecal y su relación con el hábito defecatorio en pacientes de atención primaria, afirma que la prevalencia global de IF es del 10,8% (2,7% gases, 3,7% heces líquidas y 4,4% heces sólidas) (10).

### **Etiología**

Los mecanismos que dan lugar a la continencia son tan complejos que hay un número extenso de causas que pueden producir su trastorno (11).

La IF puede tener un origen orgánico (lesiones anatómicas o alteraciones fisiológicas identificables y muchas veces visibles en pruebas diagnósticas) o funcional (no hay causa orgánica demostrable o alteración estructural). En ocasiones ambos pueden coexistir en el mismo individuo (12).

La mayoría de casos tienen un origen multifactorial como afirma Rao S. et al. en su estudio sobre trastornos anorrectales, por lo que lo importante no es centrarse en el origen, sino en los factores de riesgo (sexo femenino, aumento de la edad y factores de riesgo modificables como el deterioro general de la salud, limitaciones físicas, incontinencia urinaria, etc.) y en las condiciones asociadas (13).

### **Consecuencias biopsicosociales**

Las consecuencias físicas de la IF son escasas (dermatitis perineales, irritación de la piel próxima al ano que puede dar lugar a picor, dolor y escozor, etc.) (14).

Las consecuencias psicosociales son muy frecuentes. Dentro de estas, se encuentran la ansiedad, depresión, aislamiento social, deformación de la imagen corporal, pérdida de la confianza en sí mismo; todo ello disminuye la calidad de vida del paciente (8).

## **Diagnóstico, pronóstico y evolución**

Es importante hacer una evaluación del paciente para confirmar la existencia de IF, averiguar cuál es su origen, valorar si hay lesiones y poder llevar a cabo un tratamiento individualizado. Esta evaluación incluye una completa historia clínica, la exploración física y la realización de pruebas complementarias (8).

La historia clínica: ha de ser detallada, por lo que es necesario crear un ambiente de confianza. Es necesario evaluar la gravedad, la conciencia de defecar y las condiciones que predisponen, incluido el tipo, la cantidad y la frecuencia. Las manchas, la suciedad y las filtraciones reflejan la naturaleza y la gravedad de la incontinencia (15).

Es importante caracterizar el hábito intestinal mediante la escala de Bristol y los diarios intestinales (16).

Reconocer el momento de la incontinencia puede dar pistas sobre la etiología y el posterior tratamiento (17) y saber si la incontinencia es de urgencia o pasiva puede ayudar en la fisiopatología (18). En la anamnesis también hay que considerar diferentes afecciones que pueden dar lugar a IF, como la esclerosis múltiple, la neuropatía diabética o la esclerodermia (8).

La valoración de la incontinencia: se basa en la percepción subjetiva del paciente, por lo que es muy importante intentar objetivarla y hacerla cuantificable, además de considerar las repercusiones que tiene en su calidad de vida, vida social y estado mental. La mejor forma de objetivarla es a través del diario evacuatorio, herramienta fundamental y cuya utilidad ha sido contrastada (3, 8). En él, el paciente registra durante 2 o 3 semanas su actividad defecatoria: frecuencia, cantidad, consistencia, si existe o no incontinencia, el tipo y las repercusiones que tiene a nivel personal y social (3). Existen también escalas de gravedad y calidad de vida que tienen como cometido objetivarla: International Consultation of Incontinence Questionnaire (ICIQ-B), Short Form 36 health survey (SF-36) (Anexo I), Fecal Incontinence Quality of Life (FIQoL) (Anexo II), escala St

Mark's de IF (Anexo III), escala Wexner o Cleveland Clinic Score (CCS) (Anexo IV) entre otras (8,19).

La exploración física: consta de inspección perianal, tacto rectal, valoración del periné y exploración neurológica del suelo pélvico.

- En la inspección pueden aparecer cicatrices perianales y anales, lesiones obstétricas, suciedad fecal, dermatitis..., además de observar el cierre del canal anal, para ver si se abre de forma espontánea (20).
- El tacto rectal para la IF proporciona información sobre la presión del canal anal, disfunción del músculo puborrectal, si existe alguna masa (rectocele) o impactación fecal (21).
- La valoración del periné si está descendido.
- En la exploración neurológica del suelo pélvico se explora el reflejo anal y el bulbocavernoso y así comprobar si el arco reflejo espinal es correcto. Además se explora la sensibilidad perianal y perineal (8).

Las pruebas complementarias deben estar adaptadas al problema clínico del paciente. Las pruebas más utilizadas para la IF son la endoscopia, la manometría anorrectal, la endosonografía anal, la defecografía, la resonancia magnética pélvica y pruebas neurofisiológicas (13).

## **Tratamiento**

El tratamiento de la incontinencia fecal debe estar adaptado a la corrección de las manifestaciones clínicas (13). La primera opción terapéutica es el tratamiento conservador, ya que muchos pacientes responden de manera satisfactoria al mismo. El tratamiento quirúrgico solo se utiliza en aquellos casos en los que el paciente tiene un defecto anatómico, una lesión traumática o cuando el tratamiento conservador falla (22).

El tratamiento conservador consiste en hacer modificaciones en el hábito intestinal a través de intervenciones dietéticas y/o farmacológicas (13), terapia de biofeedback y fisioterapia (entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico, la electroestimulación y la reeducación esfinteriana) (22). Además, se aconseja el uso de pañales superabsorbentes y/o tampones anales y que tenga un buen cuidado de la piel de la zona perianal (22).

El tratamiento quirúrgico suele estar enfocado en corregir un defecto mecánico o en mejorar el complejo esfinteriano cuando su funcionamiento es deficiente mediante la sustitución esfinteriana, el estrechamiento del canal anal e intervenciones para corregir defectos en los esfínteres (22).

Por último está la estimulación sacra o neuromodulación sacra, que fue utilizada por primera vez en 1995 por Matzel (23). Anteriormente, había sido utilizada para tratar disfunciones urinarias, obteniendo como resultado una mejoría en sus hábitos defecatorios y en la continencia anal. Se realiza una modulación de los reflejos sacros, dando lugar a modificaciones en la contractilidad rectal y en la sensibilidad y distensibilidad del recto (21).

## **NEUROMODULACIÓN DEL NERVIO TIBIAL POSTERIOR (NNTP)/ ESTIMULACIÓN DEL NERVIO TIBIAL POSTERIOR (ENTP)**

La neuromodulación se define como el proceso de estimular, inhibir, modificar, regular o alterar de forma terapéutica la actividad del sistema nervioso (central, periférico o autónomo). Puede hacerse de forma eléctrica o química y es reversible, no destructivo y ajustable (24).

La neuromodulación del nervio tibial posterior (NNTP) es una técnica con pocos años de recorrido. Fue en 1983 cuando se demostró que la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior era eficaz a la hora de tratar la vejiga hiperactiva y la incontinencia urinaria de urgencia, a través de los estudios de Nakamura M et al. (25) y McGuire E et al. (26). Por otro lado la estimulación percutánea fue descrita por primera vez en 1987 por Stoller M. (27) para las disfunciones urológicas.

No fue hasta 2003 cuando Shafik A et al. (28) utilizaron la estimulación del nervio tibial posterior para la IF.

### **Tipos de neuromodulación**

La neuromodulación puede ser de dos tipos según lo invasiva que sea para el paciente (29).

- Estimulación transcutánea: los electrodos, son electrodos adhesivos que se colocan sobre la piel, por lo que no es nada invasivo (29).

Queralto M et al. (30) explicó la técnica donde colocó dos electrodos autoadhesivos; el negativo detrás del maléolo interno y el positivo 10 cm por encima del mismo. Los parámetros usados fueron:

- Frecuencia: 10 Hz
  - Ancho de pulso: 200  $\mu$ s
  - Intensidad: hasta notar respuestas motoras o sensoriales
- Estimulación percutánea: se utiliza un electrodo de aguja que se introduce en la piel y un electrodo de superficie (29). Stoller M. (27), describió la técnica, donde la aguja se inserta 2 cm por detrás y 5 cm en dirección craneal, con un ángulo de 60º, tomando como referencia el maléolo interno. El electrodo de superficie se coloca en la zona del calcáneo (27, 30). Los parámetros fijados son los siguientes (27):
- Frecuencia: 20 Hz
  - Ancho de pulso: 200  $\mu$ s
  - Intensidad: hasta notar respuestas motoras o sensoriales

### **Metodología del tratamiento**

Se suelen realizar sesiones de 30 minutos. En lo que se refiere al número de semanas de tratamiento no existe consenso, pero abarca entre 6 y 12 semanas de duración (32). Por otro lado, el número de sesiones por semana dependerá del estudio y el programa que hayan planteado los investigadores.

### **Mecanismo de acción**

El tibial posterior es un nervio que se origina en las raíces sacras S2 – S4, que se encargan de controlar la actividad del ano, el recto, el suelo pélvico y la actividad de la vejiga (29).

El nervio tibial posterior es un nervio con fibras sensitivas, motoras y autonómicas y la zona de piel que inerva cuenta con la impedancia suficiente a la corriente (29,31). Esta área se encuentra arriba del maléolo interno, que se corresponde con un punto de acupuntura que se conoce como Sp-6 (31).

La neuromodulación del mismo logra una estimulación de las raíces del plexo sacro. El efecto de ésta daría lugar a la estimulación de la aferencia de la percepción sensorial rectal y la función de los músculos estriados, aumentando así la presión máxima de reposo y contracción (29).

Aunque hay bibliografía sobre este mecanismo aún no se conoce con exactitud.

### **Evidencia científica**

Diferentes estudios han mostrado que la estimulación del nervio tibial posterior es una técnica efectiva en el tratamiento de la incontinencia fecal, muchos de ellos recogidos en la revisión sistemática realizada por Sarveazad A et al. (33) sobre la estimulación del nervio tibial posterior en la incontinencia fecal.

Aunque se ha demostrado esta efectividad siguen existiendo dudas, ya que existen pocos ensayos clínicos aleatorizados publicados sobre el tema como afirma Arroyo R. et al (34) en su estudio sobre la estimulación del nervio tibial posterior en el tratamiento de la incontinencia fecal.

### **JUSTIFICACIÓN**

La incontinencia fecal es un problema de salud que afecta a mucha más población de la que se tiene registrada, ya que aquellos que lo sufren sienten vergüenza a la hora de hablar sobre ello (1). Estas personas no solo sufren la pérdida de la capacidad para controlar de forma voluntaria la expulsión de material fecal, sino que también sufren una serie de problemas emocionales que disminuyen considerablemente su calidad de vida (1,2). Es importante conseguir llevar a cabo tratamientos que mejoren este síntoma y la fisioterapia es una de las claves para conseguir una reducción del mismo y una mejora de la calidad de vida. La neuromodulación es una técnica que se desarrolló hace unos años, pero de la que todavía no hay información suficiente sobre el protocolo de tratamiento y su efectividad.

Por ello, la revisión sistemática es una buena elección ya que así se puede observar qué se ha hecho hasta ahora para así valorar los protocolos que siguen los diferentes autores, si la terapia ha sido efectiva en relación a la

reducción del síntoma y si ha mejorado la calidad de vida de aquéllos que se han sometido al estudio. Además, también se puede hacer una valoración sobre que ventajas e inconvenientes tiene esta terapia respecto a las ya existentes.

## **OBJETIVOS**

Objetivo principal: recopilar información relevante y de calidad acerca del efecto de la aplicación de la estimulación del nervio tibial posterior en la incontinencia fecal.

Objetivos secundarios: evaluar la eficacia que tiene la neuromodulación del nervio tibial posterior, en cuanto a la gravedad de la IF y calidad de vida. Así como examinar los protocolos utilizados en cada estudio seleccionado para comprobar si existen diferencias en cuanto a los resultados en función de los parámetros y la modalidad de electroestimulación elegida.

## **METODOLOGÍA**

Se trata de una revisión sistemática en la que se incluyeron ensayos clínicos aleatorios (ECA) que investigan el efecto que tiene la estimulación del nervio tibial en personas con incontinencia fecal. Una revisión sistemática es un estudio secundario que sintetiza la evidencia disponible de estudios primarios (35).

### **Criterios de selección de los artículos**

Criterios de inclusión:

- Tipo de estudio: ensayo clínico aleatorizado
- Tamaño de la muestra:  $\geq 30$
- Características de la muestra
  - o Edad  $\geq 18$  años
  - o Sujetos de cualquier sexo y origen étnico
  - o Sujetos diagnosticados de incontinencia fecal, sin importar la etiología de la misma.
- Tipo de intervención: neuromodulación del nervio tibial posterior (percutánea y/o transcutánea)

- Fecha de publicación: se han recopilado estudios publicados entre 2012 y 2021

#### Criterios de exclusión

- Estudios que no muestren resultados
- Estudios en los que no se haya hecho un seguimiento claro
- Estudios en los que no se hayan tomado las mismas medidas al inicio y al final
- Idioma: cualquier idioma, excepto inglés y español

#### **Métodos de búsqueda**

Para esta revisión se han seguido los criterios recogidos en la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) (36) que es una guía para revisiones sistemáticas y metaanálisis donde se establecen y especifican los criterios/requisitos para la elaboración de los mismos (ámbito-biomédico).

La búsqueda de la bibliografía necesaria para la realización de esta revisión sistemática se ha realizado en diferentes bases de datos electrónicas: Pubmed, Science Direct Y Cochrane Central. Esta búsqueda se realizó entre marzo y abril de 2021 y se recopiló con el gestor bibliográfico Refworks. Se utilizó la “búsqueda avanzada” para aumentar la precisión de la misma.

Al principio de esta revisión sistemática se planteó una pregunta de investigación, que ha sido tenida en cuenta a la hora de realizar la búsqueda bibliográfica. Esta pregunta fue planteada a través de la estrategia PICO (37).

*Tabla 1 – Estrategia PICO<sup>37</sup>*

|   |                           |   |
|---|---------------------------|---|
| P | Pacientes/Patients        | Pacientes con incontinencia fecal (IF) de cualquier etiología |
| I | Intervención/Intervention | Estimulación del nervio tibia percutánea y transcutánea       |
| C | Comparación/Comparison    | Otras técnicas que traten la IF o placebo                     |
| O | Outcomes/Resultados       | Disminución del número de episodios                           |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | de incontinencia, mejora de la calidad de vida |
|--|--|--|

Los términos utilizados en la búsqueda han sido: para definir la muestra se escogieron los términos “faecal incontinence”, “fecal incontinence” (término MeSH) y “bowel incontinence” y para definir el enfoque terapéutico “neuromodulation”, “stimulation” y “tibial nerve” (término MeSH). Los operadores booleanos que se utilizaron fueron AND y OR. En la Tabla 2 se detallan las estrategias de búsqueda utilizadas.

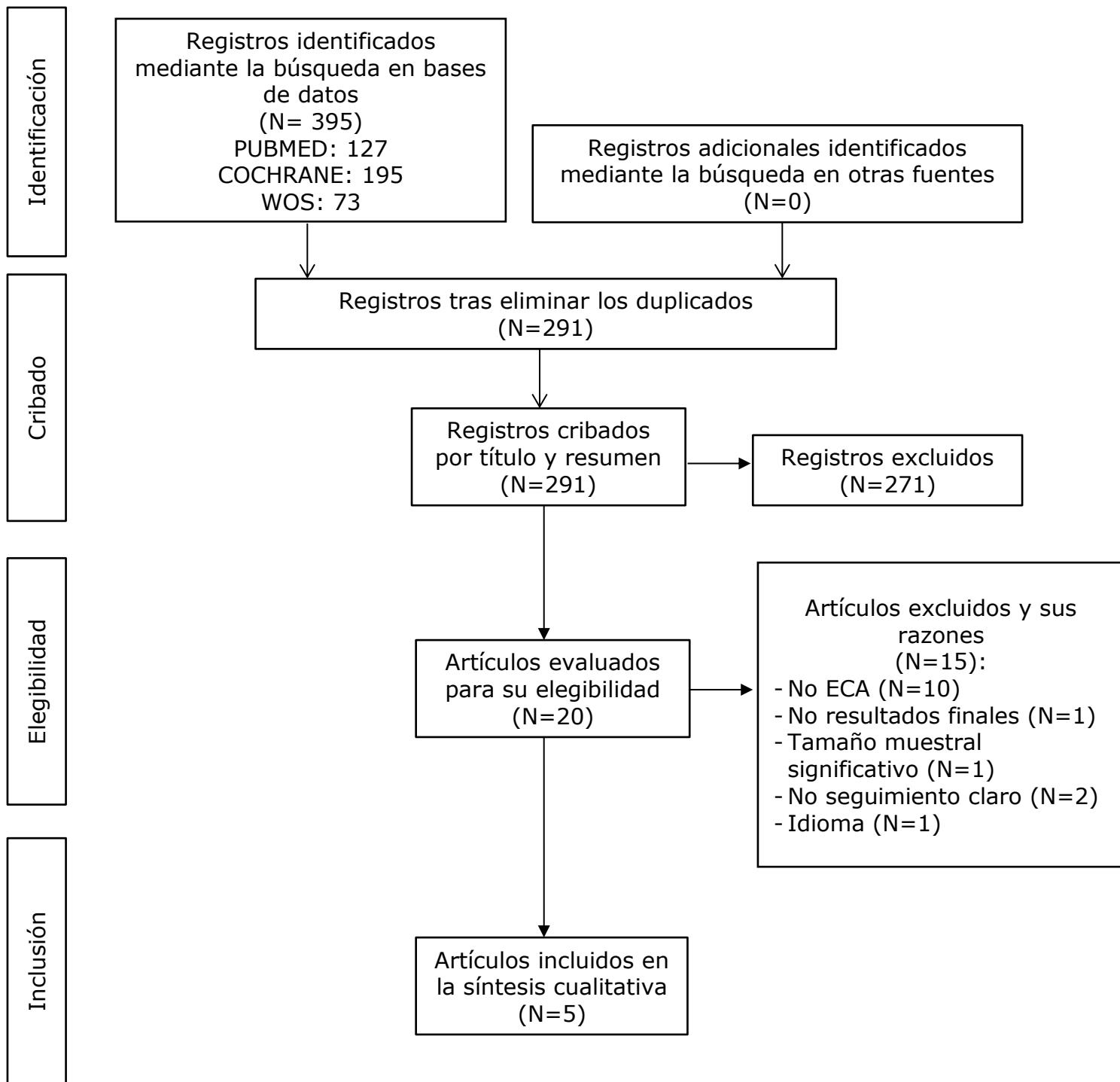
*Tabla 2 – Términos y estrategia de búsqueda*

| BUSCADOR       | TÉRMINOS DE BÚSQUEDA/ ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA  | ARTÍCULOS IDENTIFICADOS |
|----------------|--|-------------------------|
| PubMed         | (("tibial nerve" [MeSH term] OR ("tibial nerve" [All fields]) AND ("stimulation" [All fields] OR "neuromodulation" [All fields])) AND ("faecal incontinence" [All fields] OR "fecal incontinence" [MeSH terms] OR "fecal incontinence" [All fields] OR "bowel incontinence" [All fields])) | 127                     |
| Web of Science | TS= "tibial nerve" AND TS=( "stimulation" OR "neuromodulation") AND TS=(faecal incontinence" OR "fecal incontinence" or "bowel incontinence")  | 195                     |
| Cochrane       | ("tibial nerve"):ti,ab,kw AND ("stimulation" OR "neuromodulation"):ti,ab,kw AND ("faecal incontinence" OR "fecal incontinence" OR "bowel incontinence")  | 73                      |
|                | TOTAL  | 395                     |

## **Selección de estudios**

Los artículos han sido seleccionados siguiendo un proceso de análisis cualitativo que queda representado en el diagrama de flujo que recomienda la declaración PRISMA (36)

Figura 1 – Diagrama de flujo PRISMA (36)



### Calidad metodológica

Se llevó a cabo la valoración de la calidad metodológica de los artículos que fueron seleccionados para la revisión mediante la escala PEDro (Physiotherapy Evidence Database) (38).

La escala consta de 11 apartados o ítems en los que se valora la validez externa (criterio 1), la validez interna (criterios del 2 al 9) y si existe o no información estadística suficiente (criterios 10 y 11). El primer criterio queda excluido y no se suma al resultado final por lo que la puntuación máxima de la escala es de 10.

La puntuación solo es otorgada si el criterio se cumple de forma clara tras la lectura del ensayo. Por lo que finalmente la calidad metodológica podrá encontrarse entre los valores 0 y 10. La calidad metodológica de los estudios será mayor, conforme mayor sea la puntuación obtenida al pasar esta escala, considerándose una puntuación igual o superior a 4 indicador de buena calidad.

### **Riesgo de sesgo**

El riesgo de sesgo también es una valoración de la calidad de los estudios. Este riesgo se evaluó a través de la herramienta “Colaboración Cochrane”. Evalúa posibles sesgos a través de 6 ítems que deben ser analizados de forma individual para cada estudio. Se clasifican en “bajo riesgo”, “alto riesgo” y “riesgo no claro” según los hallazgos que se obtengan en la lectura de los estudios.

Por último los estudios se consideran de bajo riesgo de sesgo cuando todos los ítems evaluados puntúan “bajo riesgo”, de riesgo moderado si 1 o 2 ítems puntúan “alto riesgo” o “riesgo no claro” y de alto riesgo cuando son 3 o más ítems los que puntúan “alto riesgo” o “riesgo no claro” (39).

## **RESULTADOS**

### **Selección de estudios**

Como se explica en el diagrama de flujo PRISMA (*Figura 1*) que se encuentra en el apartado de metodología, en primer lugar se identificaron 395 artículos, que fueron encontrados en las diferentes bases de datos ya citadas. Tras la realización de una serie de cribas, de los 395 artículos identificados en un principio, 5 han sido incluidos en la revisión para su posterior análisis.

### **Características principales de los estudios seleccionados**

De los 5 estudios seleccionados para analizar, se ha llevado a cabo una recopilación de datos que queda plasmada en la siguiente tabla. Para cada estudio de forma individual se ha extraído: autor, año de publicación, diseño del estudio, características de la muestra, intervención utilizada e instrumentos de medición y variables.

Tabla 3 – Características principales de los estudios seleccionados

| AUTOR, AÑO Y<br>DISEÑO DEL<br>ESTUDIO   | MUESTRA   |   | INTERVENCIÓN  | VARIABLES E INSTRUMENTOS DE<br>MEDICIÓN  |
|---|---|---|---|--|
| Leroi et al.<br>(2012) <sup>40</sup><br><br>ECA doble<br>ciego, 2 brazos<br>paralelos de<br>estudio | N=144 → Mujeres n=144/Hombres n=0 diagnosticados de incontinencia fecal |   | <p>Grupos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grupo 1 (n=73): estimulación transcutánea del nervio tibial posterior (ETNTP)</li> <li>- Grupo 2 (n=71): estimulación transcutánea simulada (Placebo)</li> </ul> <p>Parámetros de la corriente y protocolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ETNTP: 200µs; 10Hz; 20 min; 2 sesiones/día; 12 semanas</li> <li>- Placebo: 20 min; 2 sesiones/día; 12 semanas</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diario evacuatorio → los datos se registraron durante 3 semanas antes del tratamiento y a lo largo del mismo (3 meses)</li> <li>- Gravedad de la incontinencia (CCS) → los datos se registraron al inicio y al final del tratamiento</li> <li>- Calidad de vida (FIQoL) → los datos se registraron al inicio y al final del tratamiento</li> <li>- Manometría anorrectal y distensión rectal → los datos se registraron al inicio y al final del tratamiento</li> </ul>   |
| George AT et<br>al. (2013) <sup>41</sup><br><br>ECA simple<br>ciego con 3<br>brazos de<br>estudio.  | N=30 → Mujeres N=28/Hombres N=2 diagnosticados de incontinencia fecal   | <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes mayores de 18 años</li> <li>- Dos o más episodios de IF por semana</li> <li>- Fracaso del tratamiento farmacológico y conductual</li> </ul> | <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lesión espinal congénita o adquirida</li> <li>- Tumor espinal o cirugía espinal</li> <li>- Presencia de enfermedades neurológicas</li> <li>- Enfermedad vascular periférica</li> <li>- Malformaciones anorrectales congénitas, cirugía anorrectal o presencia de prolapso rectal</li> <li>- Embarazo o intento de concebir</li> <li>- Experiencia previa con estimulación eléctrica terapeútica</li> <li>- Problemas que impidan la estimulación</li> </ul> | <p>Grupos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grupo 1 (n=11): estimulación percutánea nervio tibial posterior (EPNTP)</li> <li>- Grupo 2 (n=11): estimulación transcutánea nervio tibial posterior (ETNTP)</li> <li>- Grupo 3 (n=8): estimulación transcutánea simulada (Placebo)</li> </ul> <p>Parámetros de la corriente y protocolo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EPNTP: 200µs; 20Hz; 30 min; 2 sesiones/semana; 6 semanas</li> <li>- ETNTP: 200µs; 20Hz; 30 min; 2 sesiones/semana; 6 semanas</li> <li>- Placebo: 30min/2 sesiones/semana; 6 semanas</li> </ul> |
|   |   |   |   | 6  |

Tabla 3 – Características principales de los estudios seleccionados

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
| Knowles CH et al. (2015) <sup>42</sup><br><br>ECA doble ciego con 2 brazos paralelos de estudio. | N=227 → Mujeres n=205/Hombres n=27 diagnosticados de incontinencia fecal   |   | <b>Grupos:</b><br>- Grupo 1 (n=115): estimulación percutánea nervio tibial posterior (EPNTP)<br>- Grupo 2 (n=112): estimulación transcutánea simulada (Placebo)<br><b>Parámetros de la corriente y protocolo:</b><br>- EPNTP: 200µs; 20Hz; 30 min; 1 sesión/semana; 12 semanas<br>- Placebo: 30 min; 1 sesión/semana; 12 semanas   | - Diario evacuatorio → dos diarios de 2 semanas, uno antes de comenzar el tratamiento y otro al finalizarlo, y otro de 1 semana después de recibir la sexta sesión.<br>- Puntuación de St Mark's → los datos se registraron al 2 semanas antes del inicio del tratamiento y 2 después de finalizarlo<br>- Escalas de la calidad de vida (SF-36 y EQ5D; FIQoL, GIQoL) → los datos se registraron al 2 semanas antes del inicio del tratamiento y 2 después de finalizarlo<br>- Calificación global de éxito (Escala Likert) → los datos se registraron a las 2 semanas de finalizar el tratamiento. |
|  | <b>Criterios de inclusión:</b><br>- Pacientes mayores de 18 años<br>- Dos o más episodios de IF por semana<br>- Fracaso del tratamiento farmacológico y conductual | <b>Criterios de exclusión</b><br>- Malformación anorrectal congénita<br>- Irradiación pélvica<br>- Prolapso rectal, impactación fecal o defecto del esfínter anal externo<br>- Embarazo o intención de embarazo<br>- Lesión neurológica central o periférica completa<br>- Experiencia previa con estimulación eléctrica terapeútica<br>- Problemas que impidan la estimulación |  |  |
| Thin NH et al. (2015) <sup>43</sup><br><br>ECA doble ciego con 2 brazos paralelos de estudio     | N=40 Mujeres n=39/Hombres n=1 diagnosticados de incontinencia fecal  |   | <b>Grupos:</b><br>- Grupo 1: estimulación del nervio sacro (ENS)<br>- Grupo 2: estimulación percutánea del nervio tibial posterior (EPNTP)<br><b>Parámetros de la corriente y protocolo:</b><br>- SNS: 210µs; 14Hz; 14 días → se progresó a una estimulación permanente si había reducción ≥50% en los episodios de IF en una revisión del diario intestinal después de esos 14 días<br>- EPNTP: 200µs; 20Hz 30 min; 1 sesión/semana; 12 semanas + 3 sesiones más en un período de 2 meses | - Diario evacuatorio → los datos se registraron entre 2 y 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante y a los 3 y 6 meses después de completarlo.<br>- Gravedad de la incontinencia (CCS) → los datos se registraron entre 2 y 4 semanas antes de iniciar el tratamiento y a los 3 y 6 meses después de completarlo.<br>- Calidad de vida (SF-36 y EQ-5D; FIQoL) → los datos se registraron entre 2 y 4 semanas antes de iniciar el tratamiento y a los 3 y 6 meses después de completarlo.   |
|  | <b>Criterios de inclusión</b><br>- Pacientes mayores de 18 años<br>- Cumplen los criterios del NICE (2007)   | <b>Criterios de exclusión</b><br>- Anomalías anorrectales congénitas o ausencia completa de recto nativo por cirugía<br>- Prolapso rectal de espesor total o estoma in situ<br>- Enfermedades neurológicas<br>- Experiencia previa con estimulación eléctrica terapeútica<br>- Problemas que impidan la estimulación  |  |  |

Tabla 3 – Características principales de los estudios seleccionados

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
| Van der Wilt et al. (2017) <sup>44</sup><br><br>ECA simple ciego 2 brazos paralelos de estudio | N=30 → Mujeres N=28/Hombres N=2 diagnosticados de incontinencia fecal  |  | <b>Grupos:</b><br>- Grupo 1 (n=29): estimulación percutánea nervio tibial posterior (EPNTP)<br>- Grupo 2 (n=30): estimulación percutánea simulada (Placebo)<br><b>Parámetros de la corriente y protocolo:</b><br>- EPNTP: 200µs; 20Hz 30 min; 2 sesiones/semana 6 semanas y 1 sesión/semana 3 semanas<br>- Placebo: 30 min; 2 sesiones/semana 6 semanas y 1 sesión/semana 3 semanas | - Diario evacuatorio → los datos se registraron 3 semanas antes del inicio del tratamiento y durante las semanas 7,8 y 9 del mismo.<br>- Gravedad de la incontinencia (CCS) → los datos se registraron antes de iniciar el tratamiento y al final del mismo.<br>- Calidad de vida (SF-36; FIQoL) → los datos se registraron antes de iniciar el tratamiento y al final del mismo. |
|  | <b>Criterios de inclusión:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes de edad ≥ 18 años</li> <li>- 3 eventos de incontinencia fecal durante las 3 semanas antes del inicio de tto.</li> <li>- Fracaso de terapias conservadoras</li> </ul> | <b>Criterios de exclusión:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anomalías anorrectales congénitas o ausencia completa de recto nativo por cirugía</li> <li>- Prolapso rectal de espesor total o estoma in situ</li> <li>- Enfermedades neurológicas</li> <li>- Experiencia previa con estimulación eléctrica terapeútica</li> <li>- Problemas que impidan la estimulación</li> </ul> |   |   |

### Resumen de los ECA seleccionados

En el estudio de **Leroi AM et al (2012)**<sup>40</sup> se escogieron un total de 144 participantes que cumplían con los criterios de inclusión. La muestra se dividió en 2 grupos (grupo 1 n=73; grupo 2 n=71), que recibieron el tratamiento durante 12 semanas. De los 144 participantes solo 131 (91%) recibieron el tratamiento completo. La intervención la realizaron los pacientes en su casa, tras enseñarles el funcionamiento y el protocolo a seguir.

### Intervención

El grupo 1 recibió estimulación transcutánea del nervio tibial posterior (ETNTP), mientras que el grupo 2 recibió estimulación transcutánea simulada. En ambos grupos la estimulación se realizó con electrodos autoadhesivos de estimulación conectados a un aparato de TENS.

Los investigadores enseñaron a los pacientes la colocación de los electrodos (electrodo negativo detrás del maléolo interno; electrodo positivo 10 cm por encima del electrodo negativo) y a manejar el aparato de estimulación (encenderlo, apagarlo y cambiar la batería). Los parámetros de estimulación se preajustaron dependiendo del grupo al que pertenecían los pacientes, en el grupo intervención la intensidad se fijó justo por debajo del umbral que provoca la contracción motora, la frecuencia se aplicó de forma continua a 10 Hz y la anchura de pulso de 200  $\mu$ s y en el grupo simulación/placebo los parámetros estaban preajustados pero el aparato no suministraba corriente.

En total se aplicaron 168 sesiones (2 sesiones/día durante 12 semanas) de 20 minutos de duración.

### Resultados

La mediana del **número de episodios de incontinencia por semana** en el grupo ETNTP experimentó una disminución significativa ( $P=0,004$ ) desde el inicio hasta los 3 meses lo que no ocurrió en el grupo simulado ( $P=0,06$ ). Sin embargo, después de esos 3 meses no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos en cuanto a este dato.

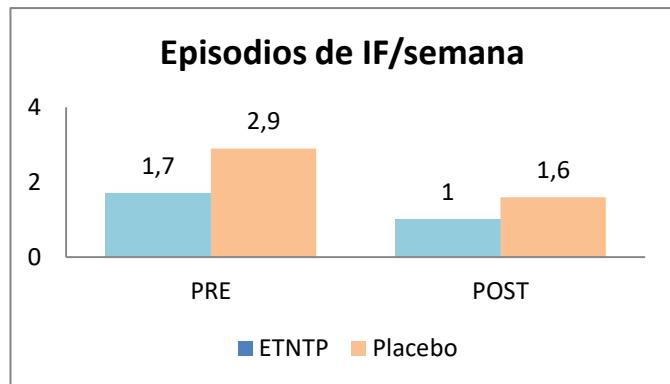


Figura 1 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (mediana)

La mediana de la **puntuación CCS** disminuyó de manera significativa entre el inicio y el seguimiento de 3 meses en los dos grupos. Sin embargo, por intención de tratar, el grupo ETNTP fue superior al grupo placebo. ( $P=0,02$ ). Al final del tratamiento la mejoría en la puntuación CCS fue mayor en el grupo ETNTP, pero la diferencia con el grupo placebo no fue estadísticamente significativa ( $P=0,06$ ).

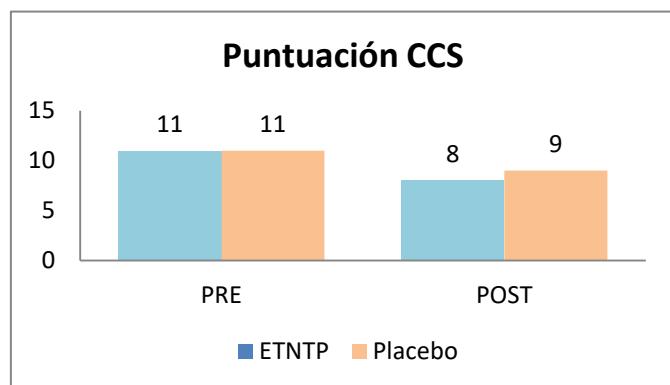


Figura 2 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (mediana)

En el caso de la **puntuación de calidad de vida FIQoL**, ambos grupos notaron mejoría en los 4 ítems que conforman el cuestionario, pero no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos a los 3 meses de tratamiento.

En las mediciones de **manometría anorrectal** no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, pero sí que hubo una mejoría en la presión de compresión máxima en los dos grupos.

Por último, los pacientes hicieron una valoración de la eficacia del tratamiento al acabar el mismo. Un 30% del grupo ETNTP y un 20% del

grupo simulado calificaron el tratamiento como eficaz ( $P=0,24$ ). Por otro lado, los médicos evaluadores estimaron que la ETNTP fue eficaz en 39 de los 66 pacientes (59%) y la estimulación simulada en 23 de los 65 pacientes (35%) ( $P=0,01$ ).

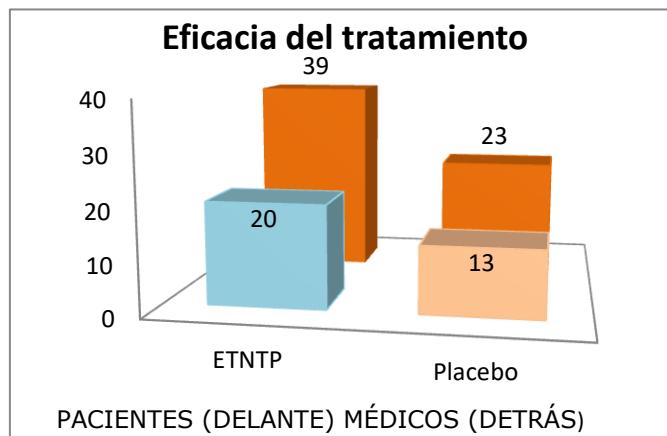


Figura 3 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados de la valoración de médicos y pacientes (nº de pacientes).

Los **efectos adversos** encontrados en este estudio fueron un total de 10, de los cuales 2 se relacionaron con el tratamiento de dos pacientes, un informe de estreñimiento en el grupo control y una sensación de ardor y picor en la pierna en el grupo activo. Ninguno considerado grave.

En el ensayo clínico realizado por **George AT et al. (2013)**<sup>41</sup> la muestra estaba formada por 30 participantes que fueron divididos en 3 grupos (grupo 1 n=11; grupo 2 n=11; grupo 3 n=8). Estos participantes recibieron tratamiento durante 6 semanas y de los 30 participantes 29 recibieron el tratamiento completo, lo que equivale al 96,6% de la muestra.

### Intervención

El grupo 1 recibió estimulación percutánea del nervio tibial posterior (EPNTP). Para la introducción de la aguja se palpó el maléolo interno y dicha introducción se realizó un dedo por detrás y tres dedos por encima del mismo (entre el margen posterior de la tibia y el músculo sóleo). Por otro lado se colocó un electrodo autoadhesivo en el arco ipsilateral del pie. La frecuencia se estableció en 20 Hz, el ancho de pulso en 200  $\mu$ s y la

intensidad se aumentó hasta que se notaron respuestas motoras y sensoriales.

El grupo 2 fue tratado con estimulación transcutánea del nervio tibial posterior (ETNTP), los electrodos se colocaron con el electrodo negativo detrás del maléolo interno; electrodo positivo 10 cm por encima del electrodo negativo. Los parámetros se ajustaron como en la estimulación percutánea, la frecuencia se estableció en 20 Hz para igualarla a la estimulación percutánea (variación de la técnica de Queralto (30) que utiliza 10 Hz), el ancho de pulso en 200  $\mu$ s y la intensidad se aumentó hasta que se notaron respuestas motoras y sensoriales.

El grupo 3 también recibió estimulación transcutánea, pero en este caso simulada. Se emplearon los mismos electrodos autoadhesivos y la misma colocación que para el grupo 2.

En los 3 grupos se realizaron 2 sesiones por semana durante 6 semanas. En el grupo 1 y 2 la estimulación se realizó durante 30 minutos mientras que en el grupo 3 el estimulador solo se encendió durante 30 segundos para inducir solo una pequeña sensación eléctrica en la piel y luego se apagó.

Todos los pacientes recibieron 12 sesiones (2sesiones/semana, 6 semanas) durante 30 minutos.

### Resultados

Sobre la base de la intención de tratar, el número de participantes que informaron de una **reducción  $\geq 50\%$  en el número de episodios de incontinencia** al final del estudio fue n=9 en el grupo 1, n=5 en el grupo 2 y n=1 en el grupo 3 (P=0,035).

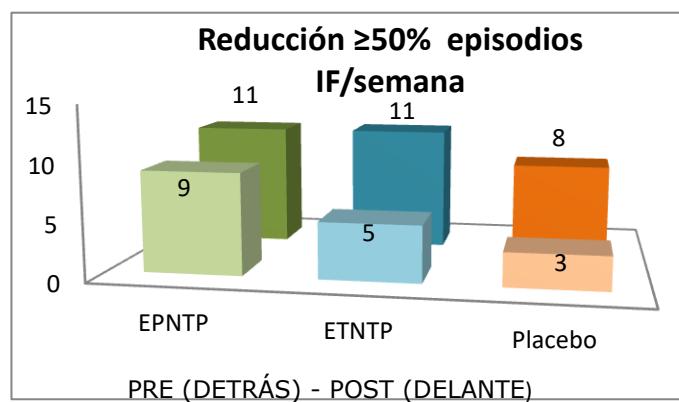


Figura 4 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (nº de pacientes)

En el **número medio de episodios de incontinencia por semana** se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos después de las 6 semanas de tratamiento. En los grupos 2 y 3 hubo un mayor número de pacientes que tuvieron 3 o más episodios por semana que en el grupo 1 ( $P=0,044$ ).

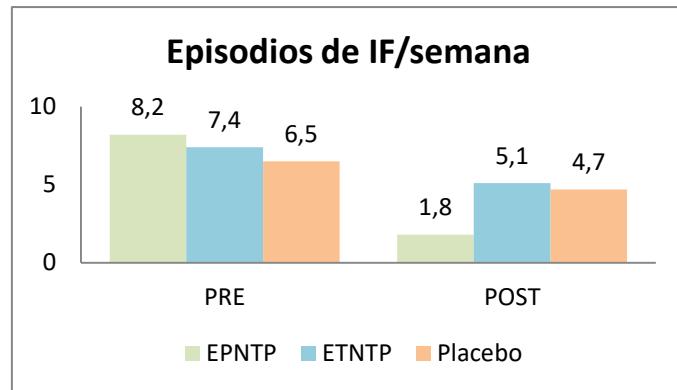


Figura 5 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (media)

La **capacidad de retrasar la defecación** también mejoró, tras el tratamiento de 6 semanas, en los 3 grupos. Al final del estudio los pacientes del grupo 1 tenían una capacidad para diferir la defecación dos o tres veces mayor en comparación con los pacientes de los grupos 2 y 3, por lo que se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ( $P=0,010$ ).

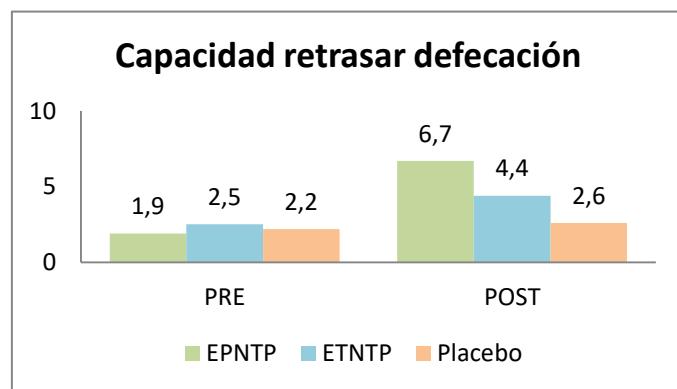


Figura 6 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (media)

En los tres grupos se obtuvieron mejoras en la **puntuación de St Mark's** al final del tratamiento, aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ellos ( $P=0,201$ ).

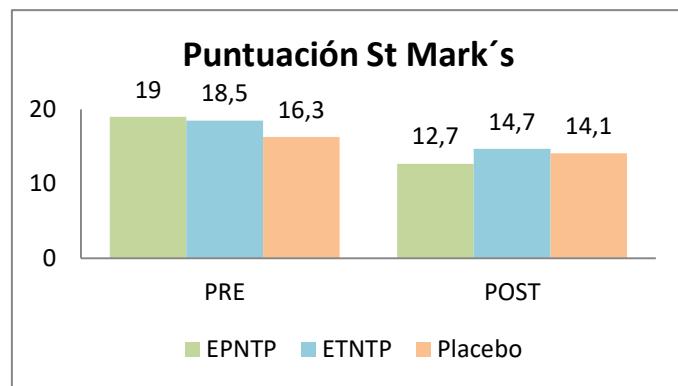


Figura 7 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (media)

Las **puntuaciones de calidad de vida FIQoL y SF-36** mostraron una mejoría en los 3 grupos, en relación con los valores iniciales, pero solo se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el subapartado de vitalidad del SF-36 ( $P=0,008$ ).

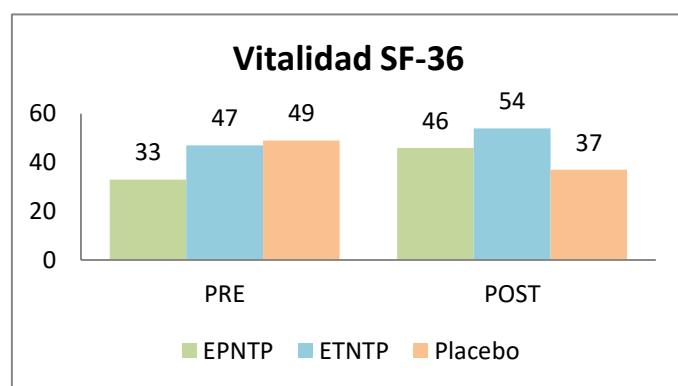


Figura 8 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (puntuación del ítem)

Por último en lo que se refiere a la **fisiología anorrectal** no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos al final del período de tratamiento. Sin embargo, para uno de los parámetros de la fisiología anorrectal sí que hubo mejoría de los valores finales respecto a los iniciales, en la presión de compresión máxima media grupo 1 ( $P=0,043$ ), grupo 2 ( $P=0,044$ ) y grupo 3 ( $P=0,030$ ).

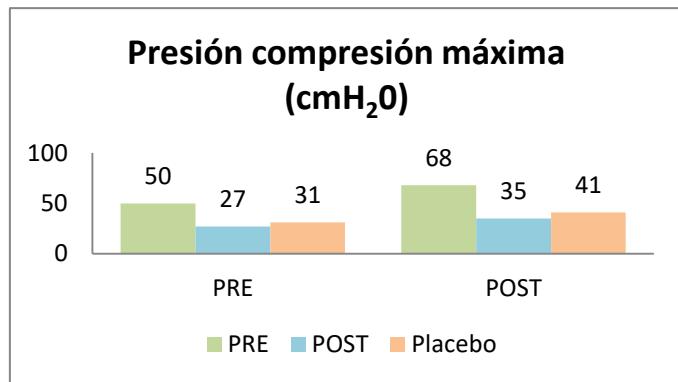


Figura 9 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (media)

En lo que se refiere a **efectos adversos**, solo en un caso se relacionó con el tratamiento, un paciente sufrió una hemorragia leve en el sitio de inserción de la aguja. Ningún paciente informó dolor, hinchazón, evidencia de infección o cualquier otra complicación.

**Knowles CH et al. (2015)<sup>42</sup>** reclutaron a 227 participantes que fueron divididos en dos grupos (grupo 1 n=115); grupo 2 n=112) de los cuales solo 215 recibieron el tratamiento completo (94,7%).

#### Intervención

Tanto los participantes del grupo 1 como los del grupo 2 fueron conectados a dos aparatos, un aparato TENS y al aparato de neuromodulación Urgent PC.

El grupo 1 fue tratado con estimulación percutánea del nervio tibial posterior (EPNTP). Para el aparato de neuromodulación se insertó una aguja 2 cm en la piel, 5 cm en dirección cefálica y 2 cm detrás del maléolo interno y se colocó el electrodo de referencia en el calcáneo (planta del pie). Para el aparato TENS se colocaron dos electrodos en el quinto dedo del pie, uno por encima y uno por debajo del mismo. El aparato Urgent PC se ajustó con una frecuencia de 20 Hz, una anchura de pulso de 200 µs y la intensidad se aumentó hasta registrar respuesta sensorial o motora del paciente. En este caso el aparato TENS no se encendió.

El grupo 2 fue tratado con estimulación eléctrica transcutánea simulada. Se siguió el mismo protocolo que para el grupo 1. Para el aparato de neuromodulación se insertó la aguja 5 cm en dirección cefálica y 2 cm detrás del maléolo interno, sin embargo la aguja se insertó solo 2 mm en la piel, el electrodo de referencia se colocó en el calcáneo. Para el aparato TENS se colocaron dos electrodos en el quinto dedo del pie, uno por encima y uno por debajo del mismo. El aparato Urgent PC se encendió, pero solo para proporcionar estímulo auditivo. El aparato TENS se ajustó con una frecuencia de 10 Hz, una anchura de pulso de 200  $\mu$ s y la intensidad se aumentó hasta registrar respuesta sensorial o motora del paciente.

Todos los pacientes recibieron 12 sesiones (1 sesión/semana 12 semanas) de 30 minutos.

### Resultados

Tras las 12 semanas de intervención no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en la **reducción  $\geq 50\%$  en el número de episodios de incontinencia** por semana ( $P=0,396$ ).

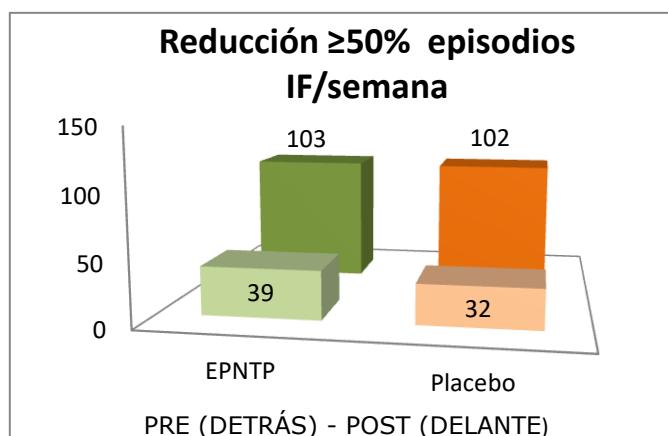


Figura 10 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (nº de pacientes)

Por otro lado, en la media de **episodios totales de incontinencia por semana** sí que hubo una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de EPNTP y el grupo placebo ( $P=0,02$ ).

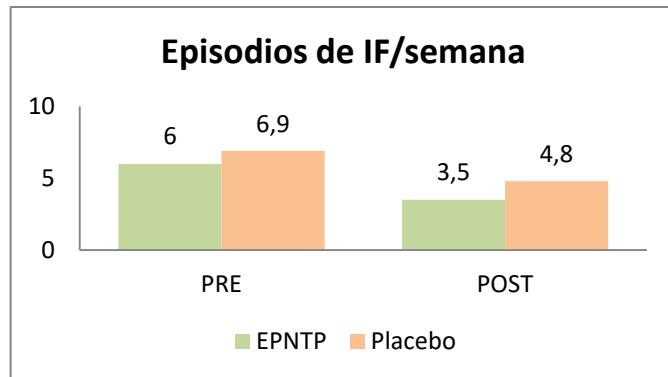


Figura 11 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (media)

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en la **puntuación de incontinencia de St Mark's** ( $P=0,93$ ). Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las **puntuaciones de la calidad de vida FIQoL y SF-36**. Por último tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el índice de calidad de vida gastrointestinal ( $P=0,51$ ) o en los cambios de salud EQ5D ( $P=0,07$ ).



Figura 12 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (puntuación media)

Finalmente sí que existieron diferencias estadísticamente significativas en los resultados informados por los pacientes para la EPNTP en comparación con el grupo placebo ( $P=0,05$ ), pero no para el total de pacientes con impresión de éxito ( $P=0,07$ ).

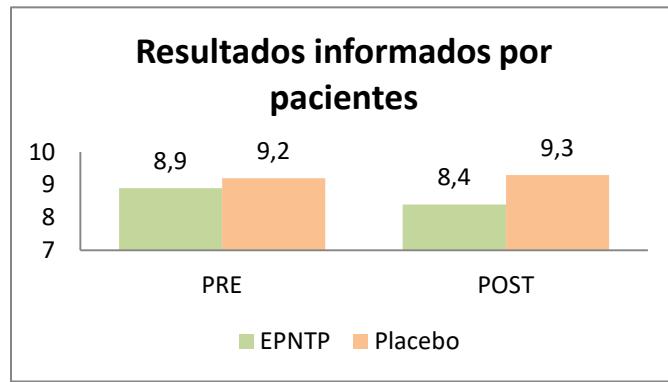


Figura 13 – Gráfica con datos extraídos del estudio. Resultados PRE y POST intervención (media)

No se informó de **efectos adversos** graves relacionados con el tratamiento. Siete pacientes informaron de dolor en la zona de colocación de la aguja (4 del grupo EPNTP y 3 del grupo placebo).

Para su estudio **Thin NH et. al (2015)**<sup>43</sup> incluyeron 40 pacientes, que fueron divididos en 2 grupos (grupo 1 n=17; grupo 2 n=23), de los cuales solo 31 pudieron completar el tratamiento completo (77,5%).

### Intervención

El grupo 1 recibió estimulación percutánea del nervio tibial posterior (EPNTP) a través del aparato de neuromodulación Urgent PC. La aguja se insertó 1.2 cm en la piel 3 dedos por encima del maléolo interno y 1 dedo por detrás de la tibia. El electrodo adhesivo de referencia se colocó en el calcáneo. Los parámetros se preajustaron con una frecuencia fija de 20 Hz y una anchura de pulso de 200 µs, la intensidad se ajustó en el momento en el que apareció una respuesta sensorial o motora en el paciente.

El grupo 2 recibió estimulación del nervio sacro (ENS). Se realizó en 2 etapas:

- La primera etapa consistía en una estimulación de prueba (14 días), en la que se realizó la inserción percutánea unilateral de un electrodo estimulante en el agujero sacro. La estimulación se inició el mismo día de la inserción con los parámetros de frecuencia y ancho de

pulso, 14 Hz y 200  $\mu$ s respectivamente, el paciente controlaba la intensidad de la corriente.

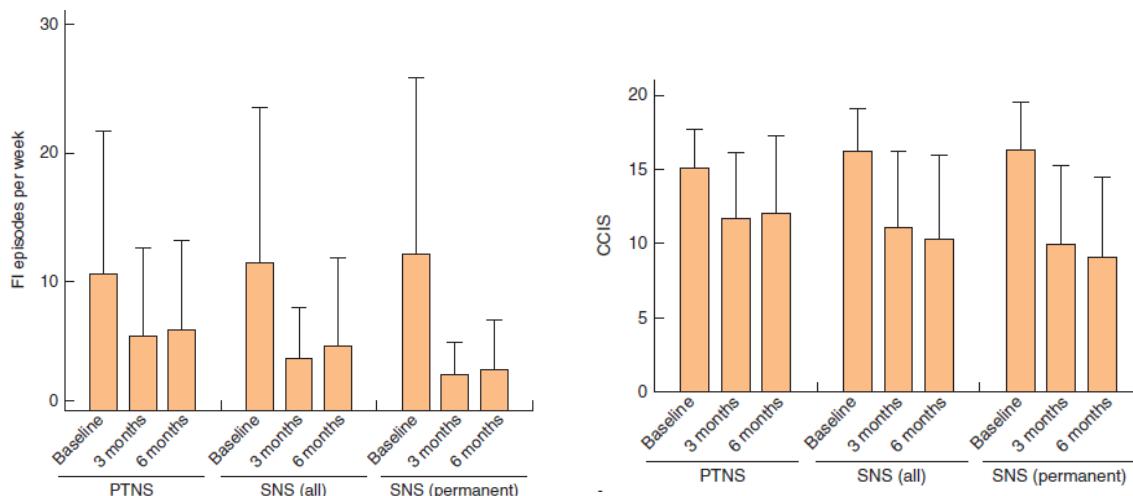
- La segunda etapa consistía en la estimulación permanente (12 semanas). Para acceder a esta segunda etapa tenían que haber tenido una reducción  $\geq 50\%$  en los episodios de incontinencia (rellenaron un diario intestinal de 2 semanas). La estimulación permanente implicó la inserción percutánea unilateral de un cable de dientes. La estimulación comenzó el mismo día o al día siguiente de la implantación y se utilizaron los mismos parámetros que en la primera etapa.

Los pacientes del grupo 1 recibieron 12 sesiones (1 sesión/semana 12 semanas) de 30 minutos. Luego se administraron 3 tratamientos de mantenimiento a todos los pacientes durante un período de 3 meses.

### Resultados

Las estimaciones del efecto dentro de grupo para ENS fueron mayores que las del grupo de EPNTP, especialmente en aquellos que progresaron a la implantación permanente.

Los **episodios de incontinencia por semana** disminuyeron en ambos grupos, pero la disminución fue mayor en el grupo de ENS (en la tabla SNS). Usando la **puntuación CCS** como una medida global de incontinencia, la mejoría fue evidente en ambos grupos, siendo mayor esta en el grupo de ENS.



*Figura 14 - Gráfica extraída del estudio. Resultados PRE y POST intervención (nº de reducciones)*

La **reducción ≥50% en los episodios de incontinencia fecal** se tomó como una medida de la respuesta clínica en todos los pacientes. En el caso de la ENS se logró un mayor número de reducciones ≥50%.

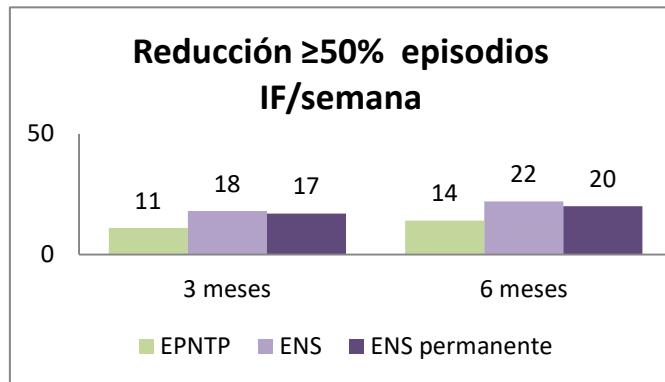


Figura 15 – Gráfica extraída del estudio. Resultados PRE y POST intervención (media)

La estimación del efecto en el grupo ENS fue mayor en todas las mediciones realizadas en comparación con el grupo EPNTP. La **puntuación del SF-36 y EQ-5D** mostró una pequeña mejoría después del tratamiento en ambos grupos. En el caso del grupo ENS se observaron aumentos en el ítem de papel físico, sobre todo después del implante permanente.

En este estudio los **efectos adversos** aparecieron sobre todo en el grupo ENS, en el que tres pacientes tuvieron complicaciones con el procedimiento en la fase temporal. En el grupo EPNTP un paciente presentó leve parestesia y malestar en el pie después de la estimulación.

En el estudio de **Van der Wilt AA et al. (2017)**<sup>44</sup> se seleccionaron 59 participantes que fueron divididos en dos grupos (grupo 1 n=29; grupo 2 n=30). De los 59 pacientes 57 recibieron el tratamiento completo (96,6%).

### Intervención

El grupo 1 fue tratado con estimulación percutánea del nervio tibial posterior (EPNTP). Para el aparato de neuromodulación se insertó una aguja 2 cm en la piel, 5 cm en dirección cefálica y 2 cm detrás del maléolo interno y se colocó el electrodo de referencia en el calcáneo (planta del pie). Los parámetros se preajustaron con una frecuencia de 20 Hz, una anchura de

pulso de 200  $\mu$ s y la intensidad se aumentó hasta registrar respuesta sensorial o motora del paciente.

El grupo 2 recibió estimulación percutánea simulada (placebo) siguiendo el mismo protocolo que el descrito para el grupo 1, pero en este caso la intensidad se mantuvo a 0 y los pacientes no recibieron ninguna estimulación terapéutica.

Todos los pacientes recibieron 15 sesiones de 30 min de tratamiento, 2 sesiones/semana las 6 primeras semanas y 1 sesión/semana las 3 semanas posteriores.

### Resultados

Los datos recogidos en el diario evacuativo antes, durante y después del tratamiento dieron como resultado una diferencia estadísticamente significativa en la mediana, pero no en la media en la **reducción  $\geq 50\%$  en el número de episodios de incontinencia por semana** entre ambos grupos ( $P=0,028$  y  $P=0,347$  respectivamente).

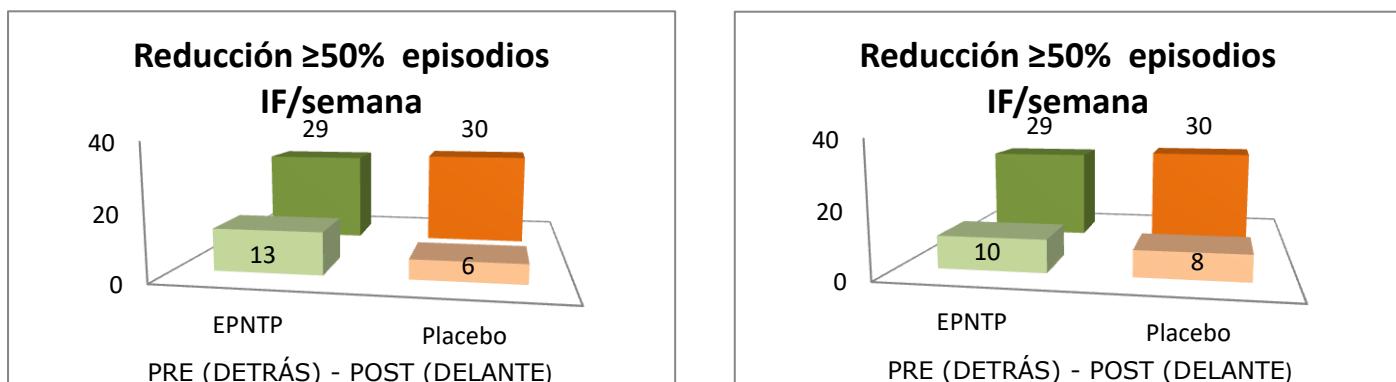


Figura 16 - Gráfica extraída del estudio. Resultados PRE y POST intervención (dcha. mediana - izda. Media)

En el caso de la **reducción del número de episodios de incontinencia por semana**, se produjo una diferencia estadísticamente significativa tanto en la mediana como el media de ambos grupos ( $P=0,041$  y  $P=0,034$  respectivamente)

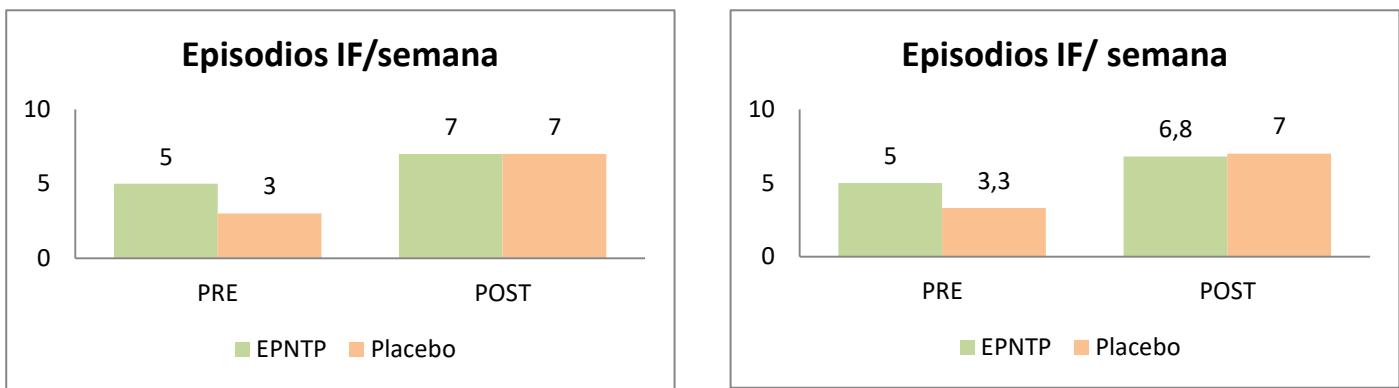


Figura 17 – Gráfica extraída del estudio. Resultados PRE y POST intervención (dcha. mediana – izda. Media)

Las puntuaciones medias del **cuestionario CCS** disminuyeron entre ambos grupos entre el principio y el final del tratamiento. Aunque estas disminuciones fueron estadísticamente significativas en los dos grupos, fueron mayores para el grupo EPNTP ( $P=0,049$ ).

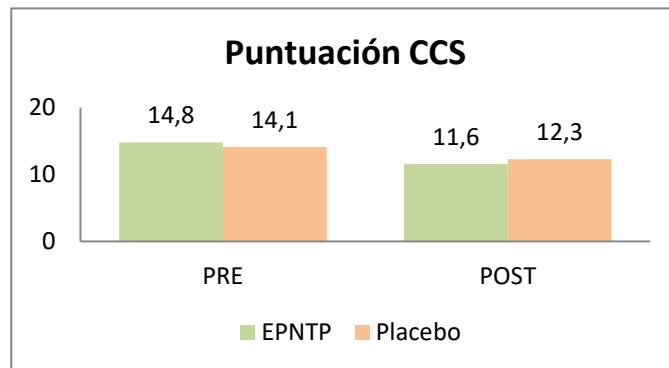


Figura 18 – Gráfica extraída del estudio. Resultados PRE y POST intervención (media)

Las puntuaciones medias del **cuestionario FIQoL** aumentaron después del tratamiento en los dos grupos, aunque estos aumentos no fueron estadísticamente significativos.

En este estudio al **cuestionario SF-36** se le han añadido dos ítems más, uno sobre el componente físico (PCS) y otro sobre el componente mental (MCS). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el cuestionario SF-36, ni en el PCS, mientras que en el MCS si ( $P=0,028$ ).

Se informaron 3 **eventos adversos** leves relacionados con el tratamiento, todos en el grupo EPNTP. Un paciente remitió dolor en la zona de la punción, otro dolor en el tobillo y otro hematomas en el mismo.

## **Escala PEDro**

Tras leer los ensayos y pasar al Escala PEDro (38) los resultados obtenidos son los siguientes:

*Tabla 4 – Escala PEDro*

|   | Leroi A.<br>et al.<br>(2012) <sup>40</sup> | George<br>A. et al.<br>(2013) <sup>41</sup> | Knowles<br>C. et al<br>(2015) <sup>42</sup> | Thin N.<br>et al<br>(2015) <sup>43</sup> | Van der<br>Wilt A. et<br>al (2017) <sup>44</sup> |
|---|--|---|---|--|--|
| 1. Criterios de selección                         | SI   | SI  | SI  | SI                                       | SI   |
| 2. Asignación aleatoria                           | SI   | SI  | SI  | SI                                       | SI   |
| 3. Asignación oculta                              | NO   | SI  | SI  | SI                                       | SI   |
| 4. Grupos similares                               | SI   | SI  | SI  | NO                                       | SI   |
| 5. Cegamiento sujetos                             | SI   | SI  | NO  | SI                                       | SI   |
| 6. Cegamiento terapeutas                          | NO   | NO  | NO  | NO                                       | NO   |
| 7. Cegamiento evaluadores                         | SI   | NO  | SI  | SI                                       | NO   |
| 8. Seguimiento > 85%                              | SI   | SI  | SI  | NO                                       | SI   |
| 9. Análisis de datos por intención de tratar      | SI   | SI  | SI  | SI                                       | SI   |
| 10. Estadística de 1 o más resultados clave       | SI   | SI  | SI  | NO                                       | SI   |
| 11. Medidas puntuales de 1 o más resultados clave | SI   | SI  | SI  | SI                                       | SI   |
| <b>TOTAL</b>                                      | <b>8/10</b>                                | <b>8/10</b>                                 | <b>8/10</b>                                 | <b>6/10</b>                              | <b>8/10</b>                                      |

El criterio 1 determina si existe validez externa, es decir, si el estudio tiene “aplicabilidad” o “generalización”. En este caso, aunque este criterio no cuente para el total, lo cumplen los 5 estudios que forman parte de la RS.

Los 8 criterios siguientes (2-9) valoran la validez interna del estudio. Todos los estudios cuentan con una asignación aleatoria de los sujetos (ítem 2) y con cegamiento de los mismos (ítem 5). La asignación de los participantes fue oculta (ítem 3) en cuatro de los cinco estudios, Leroi et al. (2012) no cumple este criterio, ya que no deja claro si los sujetos que eligieron a los participantes sabían a qué grupo iban a ser asignados o no.

En el caso de la distribución similar de los grupos (ítem 4) hay un estudio que no cumple con este criterio, Thin N. et al. (2015) ya que uno de los grupos de estudio recibió más sesiones de tratamiento debido a que antes de hacer un implante permanente había que hacer un estimulación de prueba. En ninguno de los estudios se cumple el criterio de cegamiento de los terapeutas (ítem 6) puesto que los terapeutas que administraron la terapia sabían cuál era la que estaban administrando debido a la diferente aplicación de la misma, sin embargo, los evaluadores fueron cegados (ítem 7) en tres de los cinco artículos, George A. et al. (2013) y Van der Wilt A. et al (2017) no consiguieron cumplir este criterio.

El seguimiento de al menos el 85% de los participantes (ítem 8) se cumplió en todos los estudios excepto en el de Thin N. et al. (2015) ya que algunos pacientes del grupo del implante no pasaron las sesiones de estimulación de prueba. El último criterio que valora la validez interna y que se encarga de saber si el análisis de datos de los estudios se hizo por intención de tratar (ítem 9) fue cumplido por todos los estudios, ya que todos lo indican.

Los dos últimos criterios valoran si existe o no información estadística suficiente. En el caso de si hay una comparación estadística entre grupos (ítem 10) todos los estudios cumplen este criterio menos Thin N. et al. (2015), que no aporta estadísticas comparatorias entre ambos grupos. El último criterio, que valora si se proporcionan medidas de variabilidad y puntuales (ítem 11) es cumplido por todos los estudio.

Finalmente, todos los estudios han obtenido una puntuación por encima del 4, por lo que todos los artículos poseen una buena calidad metodológica.

## Riesgo de sesgo

Tras valorar el riesgo de sesgo a través de Cochrane Collaboration (39) los resultados obtenidos son los siguientes:

Tabla 5 – Riesgo de sesgo

|                          |   | Leroi A.<br>et al.<br>(2012) <sup>40</sup> | George<br>A. et al.<br>(2013) <sup>41</sup> | Knowles<br>C. et al<br>(2015) <sup>42</sup> | Thin N.<br>et al<br>(2015) <sup>43</sup> | van der<br>Wilt A. et<br>al<br>(2017) <sup>44</sup> |
|--------------------------|---|--|---|---|--|---|
| SESGO DE<br>SELECCIÓN    | Aleatorización<br>de la<br>secuencia        | Bajo<br>riesgo                             | Bajo<br>riesgo                              | Bajo<br>riesgo                              | Bajo<br>riesgo                           | Bajo<br>riesgo                                      |
|                          | Asignación<br>oculta                        | No<br>claro                                | Bajo<br>riesgo                              | Bajo<br>riesgo                              | Bajo<br>riesgo                           | Bajo<br>riesgo                                      |
| SESGO DE<br>REALIZACIÓN  | Cegamiento<br>del personal y<br>los sujetos | Alto<br>riesgo                             | Alto<br>riesgo                              | Alto<br>riesgo                              | Alto<br>riesgo                           | Alto<br>riesgo                                      |
| SESGO DE<br>DETECCIÓN    | Cegamiento<br>de los<br>evaluadores         | Bajo<br>riesgo                             | Alto<br>riesgo                              | Bajo<br>riesgo                              | Bajo<br>riesgo                           | Alto<br>riesgo                                      |
| SESGO DE<br>DESGASTE     | Resultados<br>incompletos                   | Bajo<br>riesgo                             | Bajo<br>riesgo                              | Bajo<br>riesgo                              | Bajo<br>riesgo                           | Bajo<br>riesgo                                      |
| SESGO DE<br>NOTIFICACIÓN | Información<br>selectiva                    | Bajo<br>riesgo                             | Bajo<br>riesgo                              | Bajo<br>riesgo                              | Bajo<br>riesgo                           | Bajo<br>riesgo                                      |
| RESULTADOS               |   | MODERA<br>DO                               | ALTO  | MODERA<br>DO                                | MODERA<br>DO                             | ALTO  |

El riesgo de selección está compuesto por dos subgrupos que son la aleatorización de la secuencia en la que todos los estudios tienen bajo riesgo, ya que describen un componente aleatorio en el proceso de generación de la secuencia y por la asignación oculta, en la que el estudio de Leroi et al. (2012) tiene un riesgo poco claro al no existir información suficiente para poder clasificarlo en alto o bajo riesgo.

Todos los estudios tienen un alto riesgo de realización, ya que en ninguno de los estudios el personal está cegado y conocen la intervención que se le va a administra a cada sujeto. Los sujetos fueron cegados en todos los estudios.

El sesgo de detección está valorado con alto riesgo en dos de los cinco artículos, ya que George A. et al. (2013) y Thin N. et al (2015) no cegaron a los evaluadores del estudio y estos conocían los datos de que grupo estaban valorando.

Tanto en el sesgo de desgaste en el que se evalúa si los resultados están completos o no, como en el sesgo de notificación que valora la exposición selectiva de los resultados, todos los estudios fueron calificados de bajo riesgo.

## **DISCUSIÓN**

### **Metodología de intervención**

La aplicación de la ETNTP en los estudios de Leroi A et al. (40) y George A et al. (41) difiere en diversas variantes. En el estudio de Leroi A et al. (40) se administró la ETNTP 20 minutos, 2 veces al día durante 12 semanas. En el estudio George A et al. (41) se administró 30 minutos, 2 sesiones por semana durante 12 semanas.

La aplicación de la EPNTP se realizó durante 30 minutos en todos los estudios (41, 42, 43, 44). La duración de la aplicación del tratamiento fue de 12 semanas (41, 42,), excepto en el estudio de van der Wilt A et al. (44), que fue de 9 semanas y en el de Thin N et al (43) que fueron 20 semanas. En cuanto a las sesiones por semana fueron 2 en el estudio de George A et al. (41) y durante las 6 primeras semanas en el estudio de van der Wilt A et al. (44). Se realizó 1 sesión por semana en el estudio de Knowles C et al. (42), en las 3 últimas semanas del estudio de van der Wilt A et al. (44) y en el de Thin N et al (43) que añadió 3 sesiones más en las últimas 8 semanas.

En protocolo de tratamiento pueden diferenciarse dos partes: la colocación de los electrodos y los parámetros utilizados; además de que en el estudio

de Leroi A et al. (40) la administración del tratamiento se llevó a cabo en el domicilio. La colocación de los electrodos de la ETNTP fue la misma para ambos estudios (40, 41). Y la colocación de los electrodos de la EPNTP se realizó de la misma forma en los 4 estudios (41, 42, 43, 44), con la diferencia de que en el estudio de Thin N et al. (43) se introdujo a menos profundidad la aguja.

Los parámetros empleados en la ETNTP fueron los mismo en ambos estudios (40, 41), excepto la frecuencia de aplicación en el estudio de George A et al. (41) dónde se elevó a 20 Hz para equipararlo a la de la EPNTP. En el caso de la EPNTP los parámetros utilizados fueron los mismos (41, 42, 43, 44).

### **Eficacia del tratamiento**

El objetivo principal de 4 de los estudios (41, 42, 43, 44) era la reducción  $\geq 50\%$  de los episodios de IF. En 2 de los 4 estudios (41, 44) en los que se aplicó la EPNTP, se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas. En el estudio de Thin N et al. (43) se observó una mayor mejoría en la ENS durante el estudio. En la ETNTP (40, 41) se observaron diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo el objetivo principal era diferente.

### **Reducción de episodios de IF**

En cuanto a la reducción del número de episodios por semana, en el estudio de Leroi A et al. (40) se observó una mejora significativa únicamente durante los 3 primeros meses de tratamiento con ETNTP. En el estudio de George A et al. (41) se obtuvieron los mismos resultados durante las primeras 6 semanas, pero esta diferencia disminuyó en las 6 últimas. En los estudios de EPNTP solamente no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el estudio de Thin N et al. (43), destacando una mayor mejoría en los pacientes tratados con ENS.

### **Severidad de la IF**

La severidad de la incontinencia fecal ha resultado estadísticamente significativa en el estudio de van der Wilt A et al. (44) y en los 3 primeros

meses de tratamiento en el estudio de Leroi A et al. (40). Cabe destacar una mayor mejoría de la severidad a los pacientes tratados con ENS en el estudio de Thin N et al. (43). Esta medición se ha realizado con las escalas CCS (40, 43, 44) y con St Mark's (41, 42).

### **Calidad de vida de la IF**

La calidad de vida se midió mediante las escalas FIQoL, EQ-5D, SF36 y GIQoL. En todos los estudios analizados (40, 41, 42, 43, 44) no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo si que las encontramos en varios subapartados: en el estudio de George A et al. (41) en el apartado de vitalidad del SF-36 y en el estudio de van der Wilt A et al. (44) en el apartado MCS añadido a la SF-36.

### **Habilidad para retrasar la defecación**

Esta medición de los diferentes parámetros de continencia medidos a través de la manometría anorrectal, no se ha obtenido un resultado positivo en ninguno de los dos estudios en los que se ha realizado (40, 41), excepto en la presión de compresión máxima.

Solamente en el estudio de George A et al. (41) se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la capacidad para retrasar la defecación en el grupo que fue tratado con EPNTP.

### **Eventos adversos**

En ninguno de los estudios (40, 41, 42, 43, 44) se informa de la existencia de efectos adversos graves, aunque en todos aparecen efectos adversos leves que están relacionados con la aplicación del tratamiento.

### **Evaluación de la eficacia del tratamiento**

Tras los estudios (40, 42) se realizaron autoevaluaciones sobre la eficacia del tratamiento recibido. En el estudio de Leroi A et al. (40) la evaluación realizada por los participantes no resultó estadísticamente significativa, mientras que los médicos evaluadores concluyeron que si existía resultado positivo. En el estudio de Knowles C et al. (42) se valoró mediante la Escala

Likert, dónde en la evaluación total no se obtuvieron mejoras estadísticamente significativas, pero en el grupo de EPNTP sí.

Tras la realización del análisis cualitativo de los estudios, observamos que la ETNTP tiene efectos positivos a corto plazo (0-12 semanas) como tratamiento para la IF. En cuanto a la EPNTP se observa que a corto plazo se obtienen resultados positivos, en comparación con su utilización a medio plazo (12-24 semanas), dónde no se han obtenido los resultados esperados.

La severidad de la IF ha mejorado levemente en el grupo de intervención (ETNTP, EPNTP), aunque no han llegado a ser resultados significativos.

Los resultados obtenidos en la valoración de la calidad de vida son muy similares a los obtenidos al estudiar la severidad de la IF, obteniéndose mejorías, pero no las suficientes para ser significativas.

### **Limitaciones del estudio**

Se han encontrado ciertas limitaciones a la hora de realizar el estudio. En la búsqueda de ensayos clínicos se encontró la dificultad económica, ya que algunos de ellos eran de pago. Otro punto a destacar es que no hay ECA suficientes sobre el tema en cuestión; es por estas dos causas que se han tenido problemas a la hora de la selección de estudios.

Otra limitación muy importante, se encuentra en la escala de calidad metodológica y en el riesgo de sesgo. Esto se debe a que a la hora de pasar estas escalas cuenta con un componente subjetivo por parte del investigador.

Los instrumentos de medición de variables también suponen una limitación, ya que no existe consenso a la hora de medir los resultados ni a la hora de exponer los mismos.

### **Futura Línea de investigación**

Sería interesante llevar a cabo más estudios a medio y largo plazo para consolidar los efectos positivos de la técnica, así como llegar a un consenso en lo que se refiere a la medición de las diferentes variables.

Por otro lado un estudio publicado en 2020 por Mazor Y et al. (45) en el que combina la EPNTP con biofeedback anorrectal dio muy buenos resultados. Podría ser un tema en el que profundizar y comprobar si la combinación de ambos podría ser un tratamiento más efectivo que ambas técnicas por separado.

## **CONCLUSIÓN**

Se ha encontrado información objetiva y relevante sobre la efectividad de la neuromodulación del nervio tibial posterior en pacientes con incontinencia fecal, siendo evidente mediante los resultados de las escala PEDro y la herramienta “Colaboración Cochrane”.

Se han encontrado resultados positivos a corto plazo con el tratamiento de ENTP en ambas variantes (ETNTP, EPNTP), lo que conlleva una mejoría leve en la gravedad de la IF y la calidad de vida de los participantes.

En lo que se refiere a los protocolos utilizados, han sido los mismos en todos los estudios en la aplicación de la EPNTP. En los protocolos de ETNTP hay diferencia en la frecuencia empleada, aunque esta variación no ha provocado cambios en los resultados obtenidos.

En este estudio se han seleccionado 4 estudios que utilizan la EPNTP y 2 que emplean la ETNTP. No se puede realizar una comparación objetiva entre ambas modalidades, ya que solo en 1 estudio se utilizan las dos técnicas. Comparando a grandes rasgos se podría decir que la EPNTP da mejores resultados a corto plazo que la ETNTP.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Nelson R, Norton N, Cautley E, Furner S. Community-based prevalence of anal incontinence. *JAMA*. 1995; 274: 559–61.
- (2) Horrocks EJ, Thin N, Thaha MA, Taylor SJC, Norton C, Knowles CH. Systematic review of tibial nerve stimulation to treat faecal incontinence. *Br J Surg*. 2014;101(5):457-68.
- (3) del Rio C, Biondo S, Martí-Rague J. Fecal incontinence. Patient assessment and classical treatments. *Cir Esp*. 2005. 78 Suppl 3: p. 34-40.
- (4) Avendaño EO. Proctología. México, DF: Impresiones Modernas. 1968: 96-102.

- (5) Azúa MD, Domínguez P. Complicaciones personales en pacientes con síndrome de incontinencia fecal. *Gerokomos*. 2008; 19 (4): 38-42.
- (6) Wald A. Clinical practice. Fecal incontinence in adults. *N Engl J Med*. 2007. 356(16): p. 1648- 55.
- (7) Madoff RD, Parker SC, Varma MG, Lowry AC. Faecal incontinence in adults. *Lancet*. 2004 Aug 14-20; 364 (9434):621-32.
- (8) López JT, Orgaz AC, Martín JLM. Revisión: incontinencia fecal (I). *Rev Acircal*. 2017; 4 (2): 12-38.
- (9) Johanson JF, Lafferty J. Epidemiology of fecal incontinence: the silent affliction. *Am J Gastroenterol*. 1996 Jan; 91(1):33-6.
- (10) Maestrea Y, Parésa D, Viala M, Bohlea, B, Salab M, Grandea L. Prevalencia de incontinencia fecal y su relación con el hábito defecatorio en pacientes atendidos en medicina primaria. *Med Clin (Barc)*. 2010 Jun; 135 (2): 59-62.
- (11) Muñoz A, Navarro A, Marco C. Propuesta de una nueva clasificación de consenso para la incontinencia fecal. *Cir Esp*. 2008; 83 (5): 235-41.
- (12) Brazzelli M, Griffiths PV, Cody JD, Tappin D. Behavioural and cognitive interventions with or without other treatments for the management of faecal incontinence in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(12):CD002240.
- (13) Rao SS, Bharucha AE, Chiarioni G, Felt-Bersma R, Knowles C, Malcolm A, et al. Functional anorectal disorders. *Gastroenterology*. 2016; 150(6):1430-1442.e4.
- (14) Muñoz T. Incontinencia fecal y anal. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. 2006; 98(6):476-476.
- (15) Perry S, Shaw C, McGrother C, Matthews RJ, Assassa RP, Dallosso H, Williams K, Brittain KR, Azam U, Clarke M, Jagger C, Mayne C, Castleden CM; Leicestershire MRC Incontinence Study Team. Prevalence of faecal incontinence in adults aged 40 years or more living in the community. *Gut*. 2002 Apr; 50(4):480-4.
- (16) Heaton KW, Parker D, Cripps H. Bowel function and irritable bowel symptoms after hysterectomy and cholecystectomy—a population based study. *Gut*. 1993; 34:1108-1111.

- (17) Bharucha AE, Seide BM, Zinsmeister AR, Melton LJ 3rd. Relation of bowel habits to fecal incontinence in women. *Am J Gastroenterol.* 2008 Jun;103(6):1470-5.
- (18) Read NW, Bartolo DC, Read MG. Differences in anal function in patients with incontinence to solids and in patients with incontinence to liquids. *Br J Surg.* 1984; 71:39-42.
- (19) Flández R, Monrroy H. Escalas de evaluación en incontinencia fecal [Internet]. *Gastrolat.org.* [citado el 1 junio 2021]. Disponible en: <https://gastrolat.org/DOI/PDF/10.0716/gastrolat2016n400006.pdf>.
- (20) Bellicini N, Molloy PJ, Caushaj P, Kozlowski P. Fecal incontinence: a review. *Dig Dis Sci.* 2008 Jan; 53(1):41-6.
- (21) Wainstein C, Quera R, Quijada MI. Incontinencia fecal en el adulto: Un desafío permanente. *Rev médica Clínica Las Condes.* 2013; 24 (2): 249-61.
- (22) Omnidaea SL. Incontinencia fecal - ASENEM [Internet]. *Asenem.org.* 2016 [citado el 1 junio 2021]. Disponible en: [https://asenem.org/index.php/2016/06/22/incontinencia-fecal-2/?utm\\_source=rss&utm\\_medium=rss&utm\\_campaign=incontinencia-fecal-2](https://asenem.org/index.php/2016/06/22/incontinencia-fecal-2/?utm_source=rss&utm_medium=rss&utm_campaign=incontinencia-fecal-2).
- (23) Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Gall FP. Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet.* 1995 Oct 28;346(8983):1124-7.
- (24) Krames ES, Hunter P, Rezai AR, Aboelsaad F. Neuromodulation. Ed 1. Academic Press; 2009.
- (25) Nakamura M, Sakurai T, Tsujimoto Y, Tada Y. Transcutaneous electrical stimulation for the control of frequency and urge incontinence. *Hinyokika Kiyo.* 1983; 29: 1053-1059.
- (26) McGuire EJ, Zhang SC, Horwinski ER, Lytton B. Treatment of motor and sensory detrusor instability by electrical stimulation. *J Urol.* 1983; 129: 78-79.
- (27) Stoller ML. The efficacy of acupuncture in reversing unstable bladder in pig-tailed monkeys. *J Urol.* 1987; 137:104
- (28) Shafik A, Ahmed I, El-Sibai O, Mostafa RM. Percutaneous peripheral neuromodulation in the treatment of fecal incontinence. *Eur Surg Res.* 2003; 35: 103-107.

- (29) Manríquez V, Sandoval C, Blümel B. Neuromodulación tibial posterior transcutánea en el tratamiento de la incontinencia fecal. *Rev Hosp Clín Univ Chile*. 2010; 21: 238 – 43
- (30) Queralto M, Portier G, Cabarrot PH, Bonnaud G, Chotard JP, Nadrigny M et al. Preliminary results of peripheral transcutaneous neuromodulation in the treatment of idiopathic fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis*. 2006; 21: 670–672.
- (31) Sucar S, Escobar L, Rodríguez S, Gorbea V. Estimulación del nervio tibial posterior como tratamiento de la disfunción del piso pélvico. Revisión de la bibliografía. *Ginecol Obstet Mex*. 2014; 82:535-546.
- (32) Peters KM, Carrico DJ, Wooldridge LS, Miller CJ, MacDiarmid SA. Percutaneous tibial nerve stimulation for the long-term treatment of overactive bladder: 3-year results of the STEP study. *The Journal of urology*. 2013; 189(6), 2194-2201.
- (33) Sarveazad A, Babahajian A, Amini N, Shamseddin J, Yousefifard M. Posterior Tibial Nerve Stimulation in Fecal Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Basic Clinical Neuroscience*. 2019; 10(5):419-431.
- (34) Arroyo R, Avendaño J, Ando S, Martín MT, Ferri A. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of fecal incontinence: a systematic review. *Rev Esp Enferm Dig*. 2018 Sep; 110(9):577-588.
- (35) Manterola C, Astudillo P, Arias E, Claros N, Grupo MINCIR (Metodología e Investigación en Cirugía). Revisiones sistemáticas de la literatura. Qué se debe saber acerca de ellas. *Cir Esp*. 2013; 91(3):149–55.
- (36) Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Med Clin [Internet]*. 2010 [citado 28 marzo 2021]; 135(11):507-11. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-declaracion-prisma-una-propuesta-mejorar-S0025775310001454>.
- (37) da Costa CM, de Mattos CA, Nobre MRC. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2007; 15(3):508–11.
- (38) Pedro.org.au [Internet]. Escala PEDro-Español; 2012 [citado 5 abril 2021]. Disponible en: [https://www.pedro.org.au/wp-content/uploads/PEDro\\_scale\\_spanish.pdf](https://www.pedro.org.au/wp-content/uploads/PEDro_scale_spanish.pdf).

- (39) Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012 [actualizado marzo 2020; citado 5 abril 2021]. Disponible en: [https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Manual\\_Cochrane\\_510\\_reduit.pdf](https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Manual_Cochrane_510_reduit.pdf).
- (40) Leroi AM, Siproudhis L, Etienney I, et al. Transcutaneous electrical tibial nerve stimulation in the treatment of fecal incontinence: a randomized trial (CONSORT 1a). *Am J Gastroenterol.* 2012; 107(12):1888-96.
- (41) George AT, Kalmar K, Sala S, et al. Randomized controlled trial of percutaneous versus transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in faecal incontinence. *Br J Surg.* 2013; 100(3):330-8.
- (42) Knowles CH, Horrocks EJ, Bremner SA, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation versus sham electrical stimulation for the treatment of faecal incontinence in adults (CONFIDE NT): a double-blind, multicentre, pragmatic,parallel-group, randomised controlled trial. *Lancet.* 2015; 386(10004):1640-8.
- (43) Thin NN, Taylor SJ, Bremner SA, Emmanuel AV, Hounsome N, Williams NS, Knowles CH; Neuromodulation Trial Study Group. Randomized clinical trial of sacral versus percutaneous tibial nerve stimulation in patients with faecal incontinence. *Br J Surg.* 2015; 102(4):349-58.
- (44) van der Wilt AA, Giuliani G, Kubis C, van Wunnik BPW, Ferreira I, Breukink SO, Lehur PA, La Torre F, Baeten CGMI. Randomized clinical trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus sham electrical stimulation in patients with faecal incontinence. *Br J Surg.* 2017; 104(9):1167-1176.
- (45) Mazor Y, Prott GM, Sequeira C, et al. A novel combined anorectal biofeedback and percutaneous tibial nerve stimulation protocol for treating fecal incontinence. *Therap Adv Gastroenterol.* 2020; 13:1756284820916388.
- (46) Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005; 19(2): 135-50.
- (47) Ciriza C, Ruiz A, García F, Tomás E, Carneros JA, Muñoz T, et al. Calidad de vida en pacientes con incontinencia fecal y su relación con la gravedad de la misma. *Gastroenterol Hepatol.* 2010; 33 (9): 621-8.

- (48) Acosta D, Rodríguez EM, Martínez JC, Alerm AJ. Incontinencia fecal en mujeres de edad mediana. Calidad de vida y estilos de afrontamiento. Revista Cubana de Medicina Física y Rehabilitación. 2016; 8(Supl):25-36.
- (49) Flández J, Monrroy H. Escalas de evaluación en incontinencia fecal. Gastroenterol. Latinoam. 2016; Vol 27, Nº 4: 226-230.
- (50) Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. Gut. 1999; 44(1):77-80.

## ANEXOS

### Anexo I – Cuestionario SF-36

El cuestionario SF-36 es una escala genérica que proporciona información sobre el estado de salud, evaluando la calidad de vida relacionada con la salud, comparando la carga de diversas enfermedades o detectar beneficios que se dan en la salud de los pacientes producidos por diferentes tratamientos (46).

| Dimensión                   | N.º de ítems | Significado de las puntuaciones de 0 a 100  |  |
|-----------------------------|--------------|---|--|
|                             |              | «Peor» puntuación (0)   | «Mejor» puntuación (100)   |
| Función física              | 10           | Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud         | Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud |
| Rol físico                  | 4            | Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física   | Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física                                |
| Dolor corporal              | 2            | Dolor muy intenso y extremadamente limitante  | Ningún dolor ni limitaciones debidas a él  |
| Salud general               | 5            | Evaluá como mala la propia salud y cree posible que empeore   | Evaluá la propia salud como excelente  |
| Vitalidad                   | 4            | Se siente cansado y exhausto todo el tiempo   | Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo   |
| Función social              | 2            | Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales | Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales      |
| Rol emocional               | 3            | Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales                                   | Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales                          |
| Salud mental                | 5            | Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo  | Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo  |
| Ítem de Transición de salud | 1            | Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año  | Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año  |

Figura 19 – Cuestionario SF-36<sup>46</sup>

El cuestionario se divide en 8 dimensiones, cada una de ellas puede ser valorada entre 0 (peor estado de salud) y 100 (estado de salud óptimo). El SF-36 además permite calcular dos puntuaciones sumario, uno de ellos mide el componente físico (CSF) y otro el mental (CSM). A mayor puntuación, mejor estado de salud (46).

## Anexo II – Escala FIQL

Fue propuesta por Rockwood (47). La Fecal Incontinence Quality of Life es una escala específica que valora 4 dominios relacionados con la salud (48).

| Dominios       | Puntos mínimos | Puntos máximos |
|----------------|----------------|----------------|
| Estilo de vida | 10             | 40             |
| Comportamiento | 9              | 36             |
| Depresión      | 7              | 28             |
| Seguimiento    | 3              | 9              |

Figura 20 – Cuestionario FIQL<sup>48</sup>

El cuestionario cuenta con 29 preguntas distribuidas en 4 dominios. Cada dominio está compuesto por grupos de ítems cuya puntuación varía de 1 a 4, siendo 1 el valor mínimo (48).

## Anexo III – Escala St Mark´s

Esta escala es igual que la CCS que se explica en el siguiente anexo, solo se le añade los dos últimos aspectos (50).

|  | Never | Rarely | Sometimes | Weekly | Daily |
|--|-------|--------|-----------|--------|-------|
| Incontinence for solid stool                       | 0     | 1      | 2         | 3      | 4     |
| Incontinence for liquid stool                      | 0     | 1      | 2         | 3      | 4     |
| Incontinence for gas                               | 0     | 1      | 2         | 3      | 4     |
| Alteration in lifestyle                            | 0     | 1      | 2         | 3      | 4     |
|  |       |        |           | No     | Yes   |
| Need to wear a pad or plug                         |       |        |           | 0      | 2     |
| Taking constipating medicines                      |       |        |           | 0      | 2     |
| Lack of ability to defer defecation for 15 minutes |       |        |           | 0      | 4     |

Figura 21 – Escala St Mark´s<sup>50</sup>

La puntuación mínima es de 0, lo cual sería “continencia perfecta” y la máxima 24, que sería “incontinencia total” (50).

#### **Anexo IV – Escala CCS o escala de Wexner**

La escala CCS fue desarrollada por Wexner et al. (49) y fue la primera escala sobre incontinencia fecal en la que se incorporó el impacto que tiene la misma en las actividades de la vida diaria. El objetivo de esta escala es medir la gravedad de la incontinencia fecal.

| <b>Tipo de fuga</b>           | <b>Nunca</b> | <b>Rara<br/>(&lt; 1 vez/mes)</b> | <b>Algunas veces<br &lt;="" (&gt;="" 1="" b="" mes="" semana)<="" vez="" y=""/></b> | <b>Generalmente<br &lt;="" (&gt;="" 1="" b="" día)<="" semana="" vez="" y=""/></b> | <b>Siempre<br (&gt;="" 1="" b="" día)<="" vez=""/></b> |
|-------------------------------|--------------|----------------------------------|---|--|--|
| Sólidos                       | 0            | 1                                | 2   | 3  | 4  |
| Líquidos                      | 0            | 1                                | 2   | 3  | 4  |
| Gas                           | 0            | 1                                | 2   | 3  | 4  |
| Uso de apósticos              | 0            | 1                                | 2   | 3  | 4  |
| Alteración del estilo de vida | 0            | 1                                | 2   | 3  | 4  |

*Figura 22 – Escala Wexner<sup>49</sup>*

La puntuación mínima es 0, la cual se traduce como “continencia perfecta” y la máxima 20, que se considera “totalmente incontinente”. Se establecen 3 categorías dependiendo de la puntuación (49):

- Incontinencia fecal leve: 0 a 8 puntos
- Incontinencia fecal moderada: 9 a 16 puntos
- Incontinencia fecal grave: más de 17 puntos