



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Estimulación nerviosa del sacro para la incontinencia fecal en adultos (Revisión)

Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH

Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH.
Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults
(Estimulación nerviosa del sacro para la incontinencia fecal en adultos).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 8. Art. No.: CD004464.
DOI: [10.1002/14651858.CD004464.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004464.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Estimulación nerviosa del sacro para la incontinencia fecal en adultos

Mohamed A Thaha^{1a}, Amin A Abukar^{1b}, Noel N Thin¹, Anthony Ramsanahie¹, Charles H Knowles¹¹Academic Surgical Unit, National Centre for Bowel Research & Surgical Innovation, Centre for Digestive Diseases, Blizard Institute, Barts & The London School of Medicine & Dentistry, Queen Mary University London, London, UK^aThese authors contributed equally to this work.. ^bThese authors contributed equally to this work.**Contacto:** Mohamed A Thaha, Academic Surgical Unit, National Centre for Bowel Research & Surgical Innovation, Centre for Digestive Diseases, Blizard Institute, Barts & The London School of Medicine & Dentistry, Queen Mary University London, 1st Floor, Abernethy Building, 2 Newark Street, The Royal London Hospital, Whitechapel, London, England, E1 2AT, UK. m.a.thaha@qmul.ac.uk, mathaha@doctors.org.uk.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Incontinencia.**Estado y fecha de publicación:** Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 8, 2015.**Referencia:** Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults (Estimulación nerviosa del sacro para la incontinencia fecal en adultos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 8. Art. No.: CD004464. DOI: [10.1002/14651858.CD004464.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004464.pub3).

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La incontinencia fecal y el estreñimiento son afecciones socialmente vergonzosas y físicamente discapacitantes que afectan la calidad de vida. En ambos casos, la cirugía puede ser necesaria en una minoría de pacientes cuando las medidas más conservadoras fracasan. Sin embargo, el carácter invasivo e irreversible de la cirugía directa de los músculos de los intestinos y los esfínteres, los malos resultados a largo plazo y las complicaciones bien conocidas hacen que esos procedimientos no sean atractivos para esas afecciones benignas. Una opción quirúrgica menos invasiva para tratar la incontinencia fecal y el estreñimiento es la estimulación directa de bajo voltaje de las raíces del nervio sacro, llamada estimulación del nervio sacro (ENS). La ENS se ha convertido en el tratamiento quirúrgico de primera línea para la IF en los pacientes en los que fracasan los tratamientos conservadores. Su valor para el tratamiento del estreñimiento es menos claro.

Objetivos

Evaluar los efectos de la estimulación del nervio sacro mediante electrodos implantados para el tratamiento de la incontinencia fecal y el estreñimiento en adultos.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Especializado del Grupo Cochrane de Incontinencia (Cochrane Incontinence Group), que contiene ensayos identificados en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL), MEDLINE, MEDLINE In-Process, ClinicalTrials.gov y la World Health Organization (WHO) ICTRP, y se realizaron búsquedas manuales en revistas y actas de congresos (búsqueda el 5 de febrero 2015), EMBASE (1 de enero 1947 a 2015, semana 5) y en las listas de referencias de los artículos pertinentes recuperados.

Criterios de selección

Todos los ensayos aleatorizados o cuasialeatorizados que evaluaron los efectos de la ENS para la incontinencia fecal o el estreñimiento en adultos.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de forma independiente examinaron los resultados de la búsqueda, evaluaron la calidad metodológica de los ensayos incluidos y extrajeron los datos.

Estimulación nerviosa del sacro para la incontinencia fecal en adultos (Revisión)

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

Resultados principales

Se incluyeron seis ensayos cruzados y dos ensayos de grupos paralelos.

Seis ensayos evaluaron los efectos de la ENS para la IF. En el ensayo de grupos paralelos realizado por Tjandra, 53 participantes con IF grave en el grupo de ENS experimentaron menos episodios de incontinencia fecal, en comparación con el grupo control que recibió un tratamiento médico óptimo (diferencia de medias [DM] -5,20, intervalo de confianza [IC] del 95%: -9,15 a -1,25 a 3 meses; DM -6,30, IC del 95%: -10,34 a -2,26 a 12 meses). Se informaron eventos adversos en una proporción de los participantes: dolor en el lugar del implante (6%), seroma (2%) y hormigueo excesivo en la región vaginal (9%).

En el ensayo de grupos paralelos realizado por Thin, 15 participantes con IF en el grupo de ENS experimentaron menos episodios de IF, en comparación con el grupo de estimulación percutánea del nervio tibial (EPNT) (DM -3,00, IC del 95%: -6,61 a 0,61 a 3 meses; DM -3,20, IC del 95%: -7,14 a 0,74 a 12 meses). Se informó de eventos adversos en tres participantes: dolor leve en la pierna ipsilateral durante la prueba temporal (n = 1); y dolor en el sitio del estimulador después de la inserción del neuroestimulador (n = 2).

En el ensayo cruzado de Leroi, siete de los 34 participantes reclutados se excluyeron del cruzamiento, debido principalmente a complicaciones o a un fracaso inmediato del dispositivo. Veinticuatro de los 27 participantes restantes, mientras aún estaban ciegos, eligieron el período de estimulación que habían preferido. Los resultados se informaron por separado para 19 participantes que prefirieron el período "encendido" y cinco que prefirieron el período "apagado". Para el grupo de 19, la mediana (rango) de los episodios de incontinencia fecal por semana se redujo de 1,7 (0 a 9) durante el período "apagado" a 0,7 (0 a 5) durante el período "encendido"; sin embargo, para el grupo de cinco la mediana (rango) se elevó de 1,7 (0 a 11) durante el período "apagado" en comparación con 3,7 (0 a 11) durante el período "encendido". Cuatro de los 27 participantes presentaron un evento adverso que dio lugar a la retirada del estimulador.

En el ensayo cruzado de Sørensen y sus colegas, los participantes no experimentaron episodios de IF en los períodos de una semana de "encendido" o "apagado".

En el ensayo cruzado de Vaizey, los participantes informaron de un promedio de seis y un episodio de incontinencia fecal por semana durante los períodos "apagado" y "encendido", respectivamente, en dos participantes con IF. Ningún estudio informó eventos adversos.

En el ensayo cruzado de Kahlke, 14 participantes con IF presentaron significativamente menos episodios de IF por semana durante el período de "encendido" del estimulador (1 [DE 1,7]) en comparación con el período "apagado" (8,4 [SD 8,7]). Los eventos adversos informados incluyeron formación de hematomas (n = 3); mala colocación del plomo estañado (1) y dolor en el sitio del estimulador (n = 1).

Dos ensayos evaluaron la ENS para el estreñimiento. En el ensayo de Kenefick, los dos participantes experimentaron un promedio de dos movimientos intestinales por semana durante el período de cruzamiento "apagado", en comparación con cinco durante el período "encendido". El dolor abdominal y la hinchazón se produjeron el 79% del tiempo durante el período "apagado", en comparación con el 33% durante el período "encendido". No ocurrieron eventos adversos. Por el contrario, en el ensayo realizado por Dinning con 59 participantes, la ENS no mejoró la frecuencia de las evacuaciones intestinales y se informaron 73 eventos adversos, que incluyeron dolor en el sitio del generador de pulsos implantado (32), infección de la herida (12) y eventos urológicos (17).

Conclusiones de los autores

La evidencia limitada de los ensayos incluidos indica que la ENS puede mejorar la continencia en una proporción de pacientes con incontinencia fecal. Sin embargo, la ENS no mejoró los síntomas en los pacientes con estreñimiento. Además, se produjeron eventos adversos en algunos pacientes en los que se informaron dichos eventos. Se necesitan ensayos aleatorizados rigurosos de alta calidad para permitir una evaluación con mayor certeza de los efectos de la ENS para estas afecciones.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Estimulación del nervio sacro para tratar la incontinencia fecal y el estreñimiento en adultos

Importancia de la Revisión/Antecedentes: La incontinencia fecal se produce cuando un paciente evacúa las heces sin el control habitual. El estreñimiento es más difícil de definir, pero generalmente describe una situación en la que un paciente siente que el vaciamiento de su intestino no es satisfactorio (por lo general una combinación de dificultad o poca frecuencia de evacuación de las heces). Ambas afecciones pueden afectar gravemente la calidad de vida de los pacientes. Hay muchos tratamientos no quirúrgicos para ambas afecciones, pero ocasionalmente se requiere cirugía cuando otras opciones fracasan. La estimulación del nervio sacro (ENS) es un tratamiento relativamente nuevo para estas afecciones. Implica implantar un estimulador de batería en la nalga. Está conectado a electrodos que descansan en los nervios de la parte baja de la columna. El estimulador envía entonces continuamente impulsos a los nervios y músculos que controlan el intestino y el ano. Inicialmente, un cable de electrodo temporal se conecta a una unidad de batería portátil fuera del cuerpo. Si los síntomas mejoran lo suficiente, se reemplaza por la batería implantada.

Principales hallazgos: Esta revisión evaluó la evidencia publicada sobre el uso de la ENS para los pacientes con incontinencia fecal o estreñimiento, a partir de seis ensayos sobre la ENS para la incontinencia fecal (219 participantes) y dos ensayos sobre la ENS para el estreñimiento (61 participantes). Dos de los ensayos de incontinencia fecal tuvieron un "diseño de grupos paralelos", lo que significa que un grupo de participantes recibió ENS y el otro grupo control no recibió ENS durante todo el ensayo. Los seis ensayos restantes tuvieron un

"diseño cruzado" (crossover), en el que los participantes experimentaron períodos similares con la estimulación "apagada" y "encendida", o viceversa. El nivel de estimulación fue tal que los participantes no podían conocer si el sistema estaba "encendido" o "apagado".

ENS para la incontinencia fecal: En los dos ensayos de "grupos paralelos", 53 y 15 participantes con incontinencia fecal que estaban en el grupo de ENS experimentaron menos episodios de incontinencia fecal, en comparación con el grupo de control a los tres y 12 meses. En el primer ensayo cruzado, 24 participantes que completaron el ensayo eligieron el período de estimulación que habían preferido, sin saber aún si estaba "encendido" o "apagado". Diecinueve participantes que prefirieron el período "encendido" experimentaron un 59% menos de episodios de IF por semana durante el período "encendido", y cinco participantes que prefirieron el período "apagado" experimentaron un 118% más de episodios de IF por semana. En el segundo ensayo cruzado, los participantes no experimentaron episodios de IF durante los períodos de "encendido" o "apagado". En el tercer ensayo, los participantes experimentaron un 83% menos de episodios de incontinencia fecal durante el período "encendido", en comparación con el período "apagado". En el cuarto ensayo cruzado los participantes experimentaron un 88% menos de episodios de incontinencia fecal durante el período "encendido", en comparación con el período "apagado".

ENS para la incontinencia fecal—efectos adversos: No todos los ensayos informaron los efectos adversos después de la ENS. Los dos ensayos de "grupos paralelos" solo informaron de complicaciones menores, en el 10% de los participantes de la ENS en el primer estudio, y en tres participantes en el segundo estudio. En el primer estudio cruzado, siete de los 34 participantes se excluyeron del cruzamiento debido principalmente a complicaciones. Cuatro de los 27 participantes con un sistema implantado en este estudio experimentaron un problema que dio lugar a la retirada del dispositivo. Los participantes en el cuarto ensayo cruzado experimentaron algunas complicaciones con el electrodo implantado para la ENS, como dolor (un paciente), colocación incorrecta del plomo estañado (un paciente) y hematoma (hinchazón que contiene sangre) (tres pacientes).

ENS para el estreñimiento: En un ensayo que evaluó la ENS para el estreñimiento, dos participantes informaron de un aumento del 150% en la frecuencia de evacuación de las heces por semana, y el tiempo con dolor abdominal e hinchazón bajó del 79% durante el período "apagado" al 33% durante el período "encendido". Sin embargo, en el segundo ensayo mucho más grande, que evaluó la ENS para el estreñimiento, en 59 participantes la ENS no mejoró la frecuencia de las evacuaciones intestinales.

Limitaciones de la revisión: La evidencia limitada indica que la ENS puede mejorar la continencia en algunos pacientes con incontinencia fecal. La ENS no mejoró los síntomas en los pacientes con estreñimiento. Se necesitan ensayos más grandes y de buena calidad para proporcionar evidencia más fiable sobre la efectividad de la ENS para estas dos afecciones.