

Estudio de Soporte a la Auditoría Médica nro 97

Neuromodulación sacra para el tratamiento de la incontinencia fecal

Los Estudios de Soporte a la Auditoría Médica tienen como misión evaluar la pertinencia de diferentes propuestas terapéuticas o diagnósticas (con utilidad especial sobre prácticas de alto costo y baja prevalencia) sustentando elementos basados en una evaluación calificada (desde criterios de Medicina Basada en la Evidencia y Calidad Asistencial). Esta información puede ofrecer respaldo científico a la Auditoría, ante la gran asimetría de información existente en el vasto campo de la práctica médica actual.

El formato del presente reporte responde a un modelo de informe de respuesta rápida, orientada al enfoque particular sobre las características de un caso clínico determinado, adicionando una opinión de marco general como contexto sobre el tema de consulta. Para recabar la información se recurrió principalmente a fuentes secundarias (reportes de evaluación de tecnología sanitaria, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica) y primarias (selección de los trabajos originales más relevantes). Los resultados obtenidos no componen necesariamente una revisión exhaustiva del tópico tratado, ni una revisión sistemática de estudios primarios ni opiniones personales sobre el particular. Así mismo, los datos elaborados corresponden a los mejores elementos disponibles en un momento determinado para realizar el reporte, contemplándose la posibilidad de que sus resultados puedan ser modificados por nuevos conocimientos. Este reporte no reemplaza a las decisiones médicas, que quedan supeditadas a la responsabilidad personal de los profesionales tratantes, en torno a la situación particular del paciente y su entorno..

Neuromodulación sacra para el tratamiento de la incontinencia fecal

GECCIS. Grupo de Gestión, Efectividad Clínica e Información Sanitaria. (UNL / FBCB - Hospital Cullen)

Fecha de Solicitud del Informe: 14/05/2012

Consulta:

Paciente femenino de 24 años con diagnóstico de MMC que presenta discapacidad motriz transitoria. La paciente fue operada de Mielomeningocele. Consulta por presentar incontinencia anal de score severo e infecciones urinarias a repetición por contaminación. Fue estudiada mediante manometría anorectal, que demostró disminuciones de ambos esfínteres. La RMN informa esfínteres y músculo elevador del ano disminuido en el espesor. La video colonoscopia y la radiografía de colon de enema son normales. En el examen proctológico se constata hipotonía anal severa. Debido a los antecedentes y a la severidad del score de incontinencia esta indicado para su tratamiento la neuromodulación sacra. Por ese motivo se solicita neuromodulador sacro bilateral SINERGY, dos electrodos cuadrilaterales MEDTRONIC y set de implante.

Diagnóstico:

Incontinencia fecal secundaria a mielomeningocele

Descripción del Problema:

Definición

Se puede definir a la neuromodulación sacra (NMS) como la estimulación eléctrica de la vía aferente de las raíces sacras para modular y reestablecer el equilibrio entre los reflejos inhibitorios y facilitadores que controlan la actividad funcional del piso pelviano.

Consiste en la estimulación de vías nerviosas para modificar la actividad esfintérica anal y la sensibilidad nociceptiva rectoanal patológica mediante interacciones sinápticas a través de estímulos eléctricos.

Técnica de implantación

La NMS se divide en dos etapas. La primera consiste en la colocación por punción percutánea de un electrodo cuatripolar en la raíz sacra 2, 3 y/o 4, neuroestimulando a través de un generador externo transitorio. La segunda etapa consiste en la implantación del generador definitivo (marcapaso) en un bolsillo subcutáneo que puede ubicarse en región glútea o abdominal.

Para llevar a cabo la primera etapa que constituye la Evaluación Nerviosa Percutánea (ENP) se coloca al paciente en decúbito ventral con flexión leve de la cadera para disminuir la lordosis lumbar y una discreta flexión de las piernas que deja elevados los pies sin que apoyen en la superficie de la mesa de operaciones. Los mismos no deben ser cubiertos por los campos para poder observar las respuestas motoras. Se localizan y se marcan en la piel los forámenes sacros S2, S3 y S4 utilizando reparos óseos. El foramen S2 se ubica inmediatamente por debajo de la proyección de las espinas iliacas posterosuperiores y aproximadamente a 2 cm de la línea media. Continuando en sentido caudal unos 2 cm, manteniendo la misma distancia desde la línea media, se localiza el foramen S3 y luego a otros 2 cm y a nivel de las fosas isquiáticas el foramen S4. Se infiltra la piel y tejido subcutáneo con anestésico local y se ingresa al foramen con la aguja de prueba que se introduce oblicuamente con respecto al plano cutáneo, en un ángulo de unos 60 grados, para ingresar así en forma perpendicular en el sacro. Bajo control radioscópico se posiciona la aguja en el foramen y se estimula obteniéndose respuestas motoras y sensitivas típicas de acuerdo a la raíz sacra correspondiente.

La respuesta motora típica cuando se estimula S3, consiste en la flexión plantar del primer dedo del pie y la elevación del periné y del ano. La respuesta sensitiva se manifiesta por una sensación de presión en el recto y parestesias en el escroto, pene, labios mayores o vagina. La estimulación de S2 produce contracción del esfínter anal junto con una rotación de la pierna y flexión plantar de todo el pie. La respuesta sensitiva es de contracción de la base del pene o de la vagina. Si se estimula S4

se obtendrá una contracción "en fuelle" del periné sin movimientos en las extremidades inferiores y desde lo sensitivo una opresión en el recto.

Una vez que se ha obtenido una respuesta satisfactoria se introduce el electrodo cuatripolar cerciorando su colocación correcta por fluoroscopia y por la respuesta a la estimulación. El mismo quedará conectado a un generador externo durante 15 días, tiempo en que se evaluará la respuesta al tratamiento a través del diario de continencia. Si la evaluación indica que existe un 50% de mejoría con respecto al diario previo se colocará el estimulador definitivo. El procedimiento se realiza bajo anestesia local y dejando el electrodo cuatripolar se reemplazan y se colocan en forma subdérmica nuevos conectores que llegarán al estimulador que se colocará en un bolsillo subcutáneo en la pared abdominal. Los parámetros de voltaje, ancho del pulso y frecuencia son regulados antes de colocar el estimulador definitivo. Posteriormente y de acuerdo al resultado funcional obtenido, los parámetros se adecuarán a cada paciente mediante un regulador externo.

Criterio de Búsqueda de Evidencia:

Se evaluaron bases de datos primarias y secundarias (PubMed, LILACS, Cochrane, DARE, TRIP) y reportes adicionales entre 2000 y 2012.

El principal criterio se aplicó desde Medline utilizando metodología de términos MESH, orientada a la evidencia disponible en relación a la técnica propuesta:

#1 (electric* AND stimulat*)OR neuromodulat* OR implant* OR electrostimulat* OR neurostimulat* OR TENS

#2 ((sacral OR electrical) AND (nerve OR root OR foramen)) OR ((neur* AND prosth*) OR neuroprosthesis)

#3 (bowel OR fecal OR entero* OR enteric OR colon* OR anorectal OR rectal OR anal) AND (constipation OR incontinence OR dysfunction)

#4 systematic[*sb*] OR (systematic* AND review*)

#5 "meta-analysis"[*pt*] OR metanalysis[*tw*] OR "meta analysis"[*tw*] OR meta*analy*[*tw*]

#6 "Case Reports"[*pt*] OR "Clinical Trial"[*pt*] OR "Comparative Study"[*pt*] OR "Evaluation Studies"[*pt*] OR "Meta-Analysis"[*pt*] OR "Multicenter Study"[*pt*] OR "Twin Study"[*pt*] OR "Validation Studies"[*pt*] OR "Support of Research"[*pt*] OR "Research Support, U.S. Government"[*pt*]

#7 ("humans"[*MeSH Terms*])

#8 (#1 AND #2 AND #3) AND (#4 OR #5 OR #6)

La estrategia devolvió 193 resultados de los que seleccionaron 10 artículos para el informe final.

Bibliografía Consultada:

1: Devroede G, Giese C, Wexner SD, Mellgren A, Coller JA, Madoff RD, Hull T, Stromberg K, Iyer S; SNS Study Group. Quality of life is markedly improved in patients with fecal incontinence after sacral nerve stimulation. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2012 Mar-Apr;18(2):103-12.

2: El-Gazzaz G, Zutshi M, Salcedo L, Hammel J, Rackley R, Hull T. Sacral neuromodulation for the treatment of fecal incontinence and urinary incontinence in female patients: long-term follow-up. *Int J Colorectal Dis*. 2009 Dec;24(12):1377-81.

3: Tjandra JJ, Chan MK, Yeh CH, Murray-Green C. Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum*. 2008 May;51(5):494-502.

4: Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG. Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: results of the first 100 permanent implantations. *Colorectal Dis*. 2007 Oct;9(8):725-30.

5: Kenefick NJ. Sacral nerve neuromodulation for the treatment of lower bowel motility disorders. *Ann R Coll Surg Engl*. 2006 Nov;88(7):617-23.

6: Uludag O, Koch SM, Dejong CH, van Gemert WG, Baeten CG. Sacral neuromodulation; does it affect colonic transit time in

patients with faecal incontinence? *Colorectal Dis.* 2006 May;8(4):318-22.

7: Spinelli M, Malaguti S, Giardiello G, Lazzeri M, Tarantola J, Van Den Hombergh U. A new minimally invasive procedure for pudendal nerve stimulation to treat neurogenic bladder: description of the method and preliminary data. *Neurourol Urodyn.* 2005;24(4):305-9.

8: Uludağ O, Koch SM, van Gemert WG, Dejong CH, Baeten CG. Sacral neuromodulation in patients with fecal incontinence: a single-center study. *Dis Colon Rectum.* 2004 Aug;47(8):1350-7.

9: Ripetti V, Caputo D, Ausania F, Esposito E, Bruni R, Arullani A. Sacral nerve neuromodulation improves physical, psychological and social quality of life in patients with fecal incontinence. *Tech Coloproctol.* 2002 Dec;6(3):147-52.

10: Ganio E, Ratto C, Masin A, Luc AR, Doglietto GB, Dodi G, Ripetti V, Arullani A, Frascio M, BertiRiboli E, Landolfi V, DelGenio A, Altomare DF, Memeo V, Bertapelle P, Carone R, Spinelli M, Zanollo A, Spreafico L, Giardiello G, de Seta F. Neuromodulation for fecal incontinence: outcome in 16 patients with definitive implant. The initial Italian Sacral Neurostimulation Group (GINS) experience. *Dis Colon Rectum.* 2001 Jul;44(7):965-70.

Resultados de la Búsqueda:

La NMS ha sido utilizada con éxito para tratar la incontinencia urinaria, así como la retención urinaria no obstructiva. Sin embargo, su mecanismo de acción sigue siendo incierto. La NMS también es un novedoso tratamiento para la incontinencia fecal. Parece ser un procedimiento prometedor debido a su relativa simplicidad y baja morbilidad pero la experiencia para esta indicación es limitada. Se necesitan estudios con mayor seguimiento para evaluar mejor este procedimiento. En una revisión sobre NMS para el tratamiento de la disfunción de la pelvis femenina incluyendo incontinencia fecal, Petit y col (2002) afirma que mientras que los datos son alentadores los investigadores reconocen la necesidad de estudios multicéntricos para valorar la validez de estos hallazgos.

Una revisión del Instituto Nacional de Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE 2004) consignó que la NMS ha mostrado buenos resultados en pacientes con incontinencia fecal debido a un déficit funcional, sin embargo, es necesario el seguimiento a largo plazo. El NICE en 2004 llegó a la conclusión de que "la evidencia actual sobre seguridad y eficacia de NMS para la incontinencia fecal no parece adecuada para apoyar el uso de este procedimiento sin tener en cuenta consideraciones especiales de consentimiento y de auditoría o investigación". Concluyó que hay pruebas suficientes para apoyar el uso de NMS para la incontinencia fecal en personas con esfínter anal débil pero estructuralmente intacto que son refractarios a medidas conservadoras. Esta conclusión se basó en los resultados de una revisión sistemática (Fraser et al, 2004) que identificó 6 estudios de series de casos de NMS con 266 personas con incontinencia fecal refractaria crónica. La revisión sistemática encontró que la continencia completa se alcanzó en 41 % a 75% (19/ 46 a 12/16) de los pacientes con implantes permanentes, mientras que 75 % a 100 % (3/4 a 16/16) experimentó una disminución de 50 % o más en el número de episodios de incontinencia. Habitualmente, el procedimiento se había probado en cada paciente durante un período de 2 a 3 semanas, con un electrodo temporal percutánea conectado a un estimulador externo. Si se lograba un beneficio significativo el generador de impulsos permanente se implantaba.

La eficacia de la NMS para tratar la incontinencia fecal ha sido valorada en estudios clínicos (Kenefick y Christiansen, 2004; Matzel et al., 2004; y Jarrett et al., 2004). Kenefick y Christiansen (2004) observaron que la NMS parece ser un tratamiento alternativo exitoso, que tiene baja morbilidad, que se mantiene en el mediano plazo y que se asocia con una mejoría de la calidad de vida. La técnica tiene la ventaja de ser un procedimiento de cirugía menor mínimamente invasivo. Matzel et al (2004) concluyó que la NMS mejoró la continencia y la calidad de vida en pacientes seleccionados con esfínter morfológicamente intacto en quienes se limitan las opciones de tratamiento. Austin y col. (2004) concluyeron que la NMS es un tratamiento seguro y eficaz, en el mediano y largo plazo, para la incontinencia fecal cuando el tratamiento conservador ha fracasado.

Una evaluación médica del Comité Asesor de Servicios Médicos de Australia (MSAC, 2005) estableció que hay evidencias de seguridad en NMS para adultos con incontinencia fecal refractaria al tratamiento conservador, no quirúrgico y que tienen un esfínter anal anatómicamente intacto pero funcionalmente deficiente. Señala que el número total de pacientes es pequeño pero que hay algunas pruebas de eficacia y rentabilidad. MSAC apoya la financiación pública en estas circunstancias.

Fischer y Zechmeister, (2011) en una publicación para el Instituto Ludwig Boltzmann de evaluación de tecnologías médicas (Alemania), resumieron las pruebas actuales sobre la efectividad y seguridad de la NMS para la incontinencia fecal. Los autores identificaron y analizaron siete publicaciones, incluidos cinco revisiones, un metaanálisis y un ensayo clínico randomizado controlado. Los autores concluyeron que la NMS parece ser eficaz y segura para un grupo seleccionado de

pacientes. Sin embargo, señalan que el pobre diseño de los estudios hace que los resultados estén sujetos a una considerable incertidumbre y que nuevos estudios podrían tener un impacto sobre el efecto estimado.

Conclusiones Relevantes:

La NMS parecería ser un método eficaz para el tratamiento de la incontinencia fecal crónica en pacientes seleccionados que hayan fracasado a tratamiento conservador habitual. Este abordaje sería adecuado en pacientes con esfínter anal débil pero estructuralmente intacto, aunque los estudios a la fecha presentan defectos en el diseño y son escasos. Se requieren nuevos ensayos para una mejor valoración de la eficacia, seguridad y de los criterios de selección de la terapéutica. Los criterios de cobertura de diferentes sistemas y aseguradoras de salud en varios países son disímiles a la fecha.

Fecha de Impresión: 07/06/2013

Hora: 16:04:03

USO EXCLUSIVO DE COSSPRA