IECS
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD CLINICA Y SANITARIA

Biofeedback en adultos con incontinencia urinaria y/o fecal

Agosto 2018

Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Informe de Respuesta Rápida Nº 668

Biofeedback versus otras estrategias en mujeres con incontinencia urinaria y en hombres sometidos a prostatectomía, en el preoperatorio

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario
☐ Alta	☐ Mayor	☐ Favorable
✓ Moderada	☐ Considerable	✓ Incierto
☐ Baja	☐ Menor	☐ No favorable
☐ Muy baja / Nula	✓ Marginal/Nulo/Incierto	

La información disponible es contraria a la incorporación de esta tecnología

Biofeedback versus otras estrategias en adultos con incontinencia fecal y hombres con incontinencia urinaria luego de prostatectomía

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario
☐ Alta	☐ Mayor	☐ Favorable
✓ Moderada	✓ Considerable	✓ Incierto
☐ Baja	☐ Menor	☐ No favorable
☐ Muy baja / Nula	☐ Marginal/Nulo/Incierto	

La información disponible no permite hacer una recomendación definitiva sobre su incorporación. Para la decisión se deberían valorar otros factores

Para ver el detalle sobre las definiciones de los dominios, sus categorías y la ponderación sumaria utilizada ver el Anexo I.

Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. www.iecs.org.ar/consorcios. Para citar este informe: Sáenz, V, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. ***Biofeedbacken en adultos con incontinencia urinaria y/o fecal.*** Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida Nº 668, Buenos Aires, Argentina. Agosto 2018. ISSN 1668-2793. Disponible en www.iecs.org.ar.

CONCLUSIONES

Evidencia de moderada calidad sugiere que la terapia con *biofeedback* en combinación con ejercicios de piso pelviano no tendría beneficios en el alivio de los síntomas de incontinencia urinaria en mujeres, a corto plazo. Evidencia de moderada calidad sugiere que la terapia con *biofeedback* pre operatoria no tendría beneficios en el alivio de los síntomas de incontinencia urinaria en hombres sometidos a prostatectomía.

Evidencia de moderada calidad sugiere que la terapia con *biofeedback* en combinación con ejercicios de piso pelviano podría brindar beneficios considerables en la remisión de síntomas de incontinencia fecal en hombres y mujeres, a mediano plazo.

Evidencia de moderada calidad sugiere que la terapia con *biofeedback* posoperatoria podría brindar beneficios en el alivio de los síntomas y mejora de la calidad de vida en hombres sometidos a prostatectomía con incontinencia urinaria, a mediano y largo plazo.

Algunas guías de práctica clínica sugieren la incorporación del *biofeedback* al tratamiento de la incontinencia urinaria y fecal ante la falla terapéutica de la ejercitación de los músculos del piso pelviano sin *biofeedback*.

Las políticas de cobertura de diversos países y seguros de salud brindan cobertura al *biofeedback* ante falla terapéutica documentada de la ejercitación de los músculos del piso pélvico sin *biofeedback*.

BIOFEEDBACK IN ADULTS WITH FECAL AND/OR URINARY INCONTINENCE

CONCLUSIONS

Moderate-quality evidence suggests that *biofeedback* therapy in combination with pelvic floor exercises might not have benefits in relieving urinary incontinency symptoms in women at short term. Moderate quality evidence suggests that preoperative *biofeedback* therapy would not have benefits in relieving urinary incontinence symptoms in men who will undergo prostatectomy.

Moderate-quality evidence suggests that *biofeedback* therapy in combination with pelvic floor exercises might provide considerable benefits in fecal incontinence symptom remission in men and women at short term.

Moderate-quality evidence suggests that postoperative *biofeedback* therapy might provide benefits in relieving symptoms and improving quality of life in men with urinary incontinence who underwent prostatectomy at mid and long term.

Some clinical practice guidelines suggest adding *biofeedback* therapy to fecal and urinary incontinence treatment when pelvic floor muscle exercise therapy without *biofeedback* failed.

Coverage policies from different countries and health insurances cover *biofeedback* when pelvic floor muscle exercise therapy without *biofeedback* failed.

To cite this document in English: Sáenz, V, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, , Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. ***Biofeedback in adults with fecal and/or urinary incontinence.*** Health Technology Assessment, Rapid Response Report Nº 668, Buenos Aires, Argentina. August 2018. ISSN 1668-2793. Available in www.iecs.org.ar.

1. Contexto clínico

La incontinencia urinaria (IU), o trastorno del vaciado vesical, se define como la incapacidad de mantener un control de la micción. Los trastornos del vaciado vesical se dividen en cuatro tipos generalmente, éstos son: IU de urgencia (generalmente asociado al síndrome de vejiga hiperactiva); IU de esfuerzo (pérdida de orina asociado al ejercicio, al toser o estornudar); IU mixta (combinación de las dos previas) y finalmente la IU por rebosamiento o retención urinaria no obstructiva.[1]

Las estimaciones de prevalencia de estas afectaciones varían debido a las diferencias en las definiciones, pero se ha reportado hasta un 55% en mujeres adultas. La IU de urgencia y la de esfuerzo son los tipos más frecuentes de IU crónica, con una prevalencia del 31% en mujeres mayores de 75 años y de 24 a 45% en mujeres mayores de 30 años, respectivamente. Tanto los hombres como las mujeres se ven afectados, siendo las mujeres más propensas a experimentar la incontinencia.[2]

En hombres, esta condición suele presentarse secundariamente a la prostatectomía radical, siendo esta la complicación posoperatoria más frecuente. Su frecuencia varía en relación a la técnica quirúrgica implementada, pero alcanzaría hasta un 87% de los casos al mes de la cirugía.[3,4]

La incontinencia fecal (IF) es la pérdida del control en la evacuación de las heces (en forma recurrente, durante al menos un mes, en individuos mayores a cuatro años de edad). La IF de deposiciones líquidas o sólidas, es una condición que afecta la calidad de vida. La función fecal es controlada por cuatro factores: sensación rectal, capacidad de almacenamiento rectal, la presión del esfínter anal, y establecimiento de los hábitos fecales. Si cualquiera de éstos se ve comprometido, puede producirse la incontinencia fecal. [5]

En Estados Unidos la prevalencia de la incontinencia fecal en las mujeres aumenta con la edad, desde el 6% en las menores de 40 años hasta el 15% en mujeres mayores. Entre los hombres, la incontinencia fecal se experimenta en un 6 a 10%, con una ligera tasa de aumento a medida que envejecen.[6] Esta condición puede resultar de una variedad de procesos patológicos incluyendo lesión del esfínter anal por procedimientos obstétricos o quirúrgicos, trauma, prolapso rectal, enfermedades neurológicas, infección fecal, y enfermedades de colágeno vasculares.[7]

Las opciones terapéuticas para estos trastornos incluyen desde alternativas conductuales (tales como los ejercicios de los músculos del piso pelviano (EMPP), evitar la constipación, evitar el tabaquismo, alcohol y otras comidas y bebidas que puedan irritar a la vejiga, etc.), y terapia farmacológica hasta nuevas técnicas de uso de toxina botulínica y la aplicación de estimulación eléctrica sacra o neuromodulación. Lo habitual en materia terapéutica es comenzar con cambios en el estilo de vida y medicamentos anticolinérgicos para la IU de urgencia, el descenso de peso en los pacientes con sobrepeso u obesidad y la terapia con EMPP en la IU de esfuerzo, y el uso de medicamentos agonistas del músculo detrusor o el vaciado vesical a través de cateterismos intermitentes ante pacientes con problemas de retención.[2]

Muchos pacientes responden adecuadamente a esta terapéutica. Sin embargo, existe un grupo de pacientes en los que el tratamiento no resulta beneficioso, persistiendo con síntomas y trastornos en su calidad de vida que obligan a escalar el tratamiento a una intervención más eficaz. Estos tratamientos incluyen en algunos casos el uso de toxina botulínica, la estimulación eléctrica sacra consiguiendo una neuromodulación para controlar la actividad neurogénica y así librar de síntomas a los pacientes afectados y en algunos casos cirugía.[8]

Existen múltiples alternativas para el tratamiento de la incontinencia fecal según la etiología de la misma. Las opciones pueden comprender modificaciones en la dieta, terapia farmacológica o

diferentes procedimientos y dispositivos de colocación quirúrgica. La intervención quirúrgica está disponible para los pacientes con incontinencia fecal crónica que no son manejados con éxito por un tratamiento más conservador. Las diferentes técnicas incluyen la reparación del esfínter o la implantación de un esfínter anal artificial. Algunos pacientes se enfrentan a la elección de una ostomía definitiva cuando otros tratamientos médicos han fracasado o no son apropiados.[9]

Se estima que el 40% de los hombres y mujeres que presentan incontinencia fecal tienen incontinencia urinaria asociada. La coexistencia de ambas condiciones puede ser explicada por compartir los factores etiológicos como lesiones de la médula espinal por encima del sacro, lesión del piso pélvico por causas obstétricas y por constipación crónica. [9]

Se postula al *biofeedback* para el tratamiento de mujeres y hombres con incontinencia urinaria, fecal o combinada, principalmente para aumentar la efectividad de los ejercicios para los músculos del piso pelviano.

2. Tecnología

El *biofeedback* consiste en el uso de dispositivo para registrar una función biológica que luego será devuelta al usuario de forma auditiva o visual. Esta técnica permite la mejora en el aprendizaje del control de funciones corporales específicas.[10] El monitoreo de la función y la contractilidad puede llevarse a cabo también de manera manual, mediante la palpación directa, vaginal o anal, del fisioterapeuta, quien brinda la devolución de manera verbal (*feedback*). La técnica de *biofeedback* incluye la implementación de un dispositivo, el cual es utilizado por el profesional para evaluar con mayor precisión la eficacia de los ejercicios y con ello mejorar la eficacia de los mismos. Esta evaluación de tecnología contempla la utilización del dispositivo como herramienta adicional al entrenamiento de la musculatura del piso pélvico implementada por el fisioterapeuta. Asimismo, cabe destacar que para la utilización de esta tecnología se requiere un estado cognitivo conservado, así como también indemnidad de la capacidad de contracción de la musculatura.[11]

Dado que los músculos del piso de la pelvis no pueden verse, podría ser difícil identificar si se están realizando los ejercicios correspondientes en forma adecuada. El *biofeedback* pretende identificar mediante sensores, qué músculos están contrayéndose, para luego mostrarlos mediante gráficos o tonos audibles al paciente.

Los sensores utilizados pueden ser de aplicación cutánea, rectales o vaginales, y registran variaciones de presión (dispositivos insuflados con aire o agua), actividad eléctrica (a través de electrodos en los dispositivos de electromiografía), o el movimiento muscular (a través de imágenes de ultrasonido). [10]

En el caso del *biofeedback* con sensores cutáneos, se aplican dos sensores pequeños, pegados en una almohadilla a los lados del ano, donde los músculos pelvianos se encuentran cerca de la piel. Además, otros sensores se colocan en el abdomen. Al graficar las contracciones musculares, el paciente podría identificar los músculos contraídos y así ejercitar los que corresponde. Usualmente se requiere que los pacientes hagan estas sesiones de aproximadamente 30 minutos por cuatro veces, espaciadas por tres a cuatro semanas, aunque el número puede variar.

3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de *biofeedback* en mujeres y hombres con incontinencia urinaria, fecal o combinada.

4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Tripdatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO	
Población	Hombres y mujeres adultos con incontinencia urinaria y/o fecal
Intervención	Entrenamiento de piso pélvico con *Biofeedback*
Comparadores	1. Entrenamiento de músculos de piso pélvico (EMPP) sin *Biofeedback* 2. Cambios en el estilo de vida 3. Farmacoterapia 4. Electroestimulación
Resultados (en orden decreciente de importancia)	Eficacia: calidad de vida, remisión de la incontinencia, reducción de los síntomas Seguridad: eventos adversos
Diseño	Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.

5. Resultados

Se incluyeron ocho ECAs, seis RS, cinco GP y cinco informes de políticas de cobertura.

5.1 Incontinencia urinaria en mujeres

Moroni y cols. publicaron en 2016 una RS de 37 ECA que evaluó la eficacia de intervenciones conservadoras para el tratamiento de IU.[10] Cinco ECA evaluaron la eficacia de EMPP con y sin *biofeedback*, que incluyeron un total de 250 mujeres. En calidad de vida, un estudio no encontró diferencia significativa entre grupos. El matanálisis de cuatro estudios evaluó la pérdida urinaria mediante la prueba de apósitos, en la cual el *biofeedback* mostró un beneficio significativo (MD 0,90 g; IC 95% 0,71- 1,10; I^2 0%), el cual, sin embargo, carece de relevancia clínica.

Stewart y cols. publicaron en 2016 una RS que evaluó la eficacia de la estimulación eléctrica con electrodos no implantados en comparación con diversas estrategias para vejiga hiperreactiva[12]. Incluyó un ECA de baja calidad que comparó la eficacia de dicha intervención en comparación con EMPP en combinación con *biofeedback* en 51 pacientes. No se hallaron diferencias entre los grupos en la presencia de síntomas de IU ni en calidad de vida.

Una RS publicada por la Colaboración Cochrane en 2013 sobre IU de esfuerzo, de urgencia y mixta, evaluó si el *biofeedback* aumentaba el beneficio que ofrecían los EMPP en mujeres.[13] Se identificaron 24 estudios, de los cuales 16 compararon EMPP versus EMPP con biofeedback, mientras que cinco compararon EMPP con *biofeedback* versus EMPP con feedback del fisioterapeuta (esta intervención constaba de la retroalimentación brindada por el profesional en función de la visualización o palpación de la muscultura pelviana, sin dispositivos). En ambas comparaciones no pudieron obtenerse datos suficientes para el metanálisis de calidad de vida, sin embargo los autores reportan que no hubo diferencia significativa entre los grupos. En el caso de la primera comparación, se incluyeron en el metanálisis cinco ECA de bajo o incierto riesgo de sesgo, cuyo resultado indicó un reporte de mejoría (no curación) de los síntomas a favor de EMPP con *biofeedback* (RR: 0,75; IC 95% 0,66 - 0,86; I^2 44%).

Rivzi y cols. publicaron en 2018 un ECA en 150 pacientes con IU secundario a vejiga hiperreactiva.[14] Su objetivo primario fue evaluar la eficacia del entrenamiento vesical con EMPP con y sin *biofeedback* a las 12 semanas. Las pacientes aleatorizadas en tres ramas: intervención conductual con cambios en hábitos y estilo de vida, EMPP sin *biofeedback* y EMPP con *biofeedback*. Se utilizó el inventario de distrés urogenital en su forma corta de seis dominios (UDI-SF6, su sigla del inglés *Urogenital Distress Inventory Short Form 6;* puntajes de cero a 100, a mayor puntaje mayor sintomatología), el cuestionario de calidad de vida e impacto de la IU en su forma corta de siete dominios (IIQ-SF7, de su sigla del inglés, *Incontinence Impact Questionnaire Short Form 7;* puntajes de cero a 100, a mayor puntaje mayor sintomatología). Las tres estrategias mostraron eficacia significativa, reduciendo los valores de ambos cuestionarios. Sin embargo, no se llevaron a cabo comparaciones entre grupos.

Bertotto y cols. publicaron en 2017 un ECA en 52 participantes posmenopáusicas con IU.[15] Su objetivo primario fue comparar la eficacia de EMPP con y sin *biofeedback* al mes. Las participantes fueron aleatorizadas a tres ramas: EMPP con y sin *biofeedback* y un grupo control (a quienes se les ofreció entrenamiento una vez terminado el período del estudio). Se utilizó el cuestionario internacional de IU, en su forma corta (ICIQ-SFQoL, su sigla del inglés *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form;* puntajes de 0 a 21, a mayor puntaje, mayor sintomatología). Para la evaluación de la fuerza muscular se utilizó palpación vaginal mediante la escala modificada de Oxford

(*Modified Oxford Scale*; puntaje de 0 a 5, a menor puntaje, menor fuerza muscular). El *biofeedback* se implementó mediante un sistema de electromiograma (EMG). Ambos grupos de intervención mostraron diferencias significativas en la contractilidad muscular (evaluado tanto mediante la escala como por EMG), sin embargo el grupo que contó con biofeedback presentó una diferencia significativa respecto al grupo de EMPP solo (contracción voluntaria máxima, en µv, media de 20 ± 5,21 en el grupo sin biofeedback y 27,5 ± 8,84 en el grupo con biofeedback, p<0,05). Se observaron diferencias significativas en calidad de vida en ambos grupos de intervención, pero no así en la comparación entre las estrategias.

Fitz y cols. publicaron en 2016 un ECA en 72 mujeres con IU.[16] Su objetivo primario fue evaluar la adherencia a la incoporación de los EMPP en el domicilio, al incorporar *biofeedback* de manera ambulatoria, a los tres meses. Los síntomas de IU fueron evaluados mediante la utilización de una diario de evacuación, mientras que la curación de la IU fue definida como la pérdida menor a 2 gr en apósitos. La adherencia fue determinada como el porcentaje de sesiones realizadas, sobre un total de las previstas para el período del estudio. También evaluaron el porcentaje de pacientes que, según su criterio, habrían alcanzado la curación. Para la valoración de la calidad de vida se utilizó el cuestionario de calidad de vida en incontinencia (I-QoL, su sigla del inglés *Incontinence Quality-of-Life Questionnaire;* puntajes de cero a 100). Presentó un 16,6% de pérdida de seguimiento a los tres meses. No se encontró diferencia significativa entre los grupos en la cantidad media de ejercicios realizados en el domicilio, ni en la cantidad de episodios de IU o en la calidad de vida. Sin embargo, la cura de la IU, referida por las pacientes, ocurrió con mayor probabilidad en el grupo que recibió *biofeedback* (OR 3,15; IC 95%: 1,20- 8,25; p= 0,018). La calidad de vida mejoró significativamente en ambos grupos, sin embargo no se encontró diferencia entre ellos.

Un ECA publicado por Voorham y cols. en 2016 evaluó el uso de biofeedback utilizando un sensor-electroestimulador endocavitario (MAPLE©) vs. consejos sobre el estilo de vida en 58 mujeres con síndrome de vejiga hiperactiva y seguimiento a nueve semanas.[17] El uso del tratamiento combinado (TC) se asoció a una discreta mejoría en el dominio de IU (TC 31,53 puntos versus control 29,34 puntos; p=0,02) del cuestionario de Leiden sobre el piso pélvico (PelFis, su sigla del inglés *Pelvic Floor Inventories Leiden Questionnaire*; puntajes de cero a 100, a menor puntaje mayor sintomatología).

5.2 Incontinencia fecal en mujeres y hombres

Una RS publicada en 2016 por la Agencia para la Investigación y Calidad en la Atención a la Salud (AHRQ, su sigla del inglés *Agency for Healthcare Research and Quality*) de Estados Unidos evaluó los tratamientos para la incontinencia fecal (IF).[18] En relación al uso combinado de *biofeedback* con EMPP, los autores reportan un riesgo de sesgo moderado a alto en todos los estudios incluidos y diferencias en las definiciones de desenlaces, por lo que no se realizó meta-análisis. Sólo dos ECAs (n=328) evaluaron el uso de EMPP con *biofeedback* versus tratamiento conservador convencional (consejo dietario, drogas para modificar la consistencia de las heces) no encontrándose diferencias significativas entre los grupos. Otros dos ECAs (n=181) evaluaron la combinación de EMPP con biofeedback versus EMPP solo. Uno de ellos mostró con la terapia combinada una mayor proporción de pacientes que presentaron alivio de la IF (76% vs. 41%) a tres meses de tratamiento. No se hallaron diferencias significativas al comparar EMPP más *biofeedback* vs. EMPP más consejo médico, ni vs. EMPP más retroalimentación digital rectal.

Vonthein y cols. publicaron en 2013 una RS que incluyó ECA no incluidos en la RS previa.[19] La misma evaluó la eficacia de la electroestimulación y del *biofeedback*, así como también la combinación de ellas y grupos control. El resultado del metanálisis de la tasa de remisión reportada por los pacientes mostró resultados significativos tanto en la implementación de *biofeedback* solo versus control (RR:

2,35; IC 95% 1,33- 4,16; p<0,01), como en la implementación de *biofeedback* con electroestimulación versus *biofeedback* solo (RR: 2,12; IC 95% 1,42- 3,16; p<0,01) y *biofeedback* con electroestimulación versus electroestimulación solo (RR: 22,97; IC95% 1,81- 291,69; p=0,016). Diferentes modalidades de *biofeedback* alcanzaron en los estudios incluidos, tasas de remisión de hasta un 54% y un 75% en combinación con estimulación de baja frecuencia. Estos resultados provienen de 5 ECA de al menos moderada calidad metodológica.

Ghahramani y cols. publicaron un ECA en 2016, no incluido en la RS previa, que comparó el agregado de *biofeedback* al tratamiento quirúrgico en pacientes con IF secundaria a trauma obstétrico.[20] Incluyeron 27 mujeres, aleatorizadas a recibir *biofeedback* pre y post cirugía (grupo I), *biofeedback* post cirugía (grupo II) o sólo cirugía (grupo III). Si bien todos los grupos presentaron una mejoría significativa con respecto al basal en la escala de IF de Wexner (escala 0 a 20, a mayor puntaje mayor incontinencia), en los grupos que usaron *biofeedback* la diferencia fue mayor (grupo I: basal 15,4 vs. post cirugía 3,4; p<0,01; grupo II: 15,7 vs. 4,4; p<0,01; grupo III: 15 vs. 12; p=0,02; respectivamente).

Sjodahl y cols. publicaron un ECA en 2015 no incluido en la RS previa, que comparó el uso de *biofeedback* versus tratamiento médico (loperamida y drogas que modifican la consistencia de las heces) en mujeres con IF.[21] Incluyeron 64 pacientes que fueron aleatorizadas a comenzar con *biofeedback* por cuatro a seis meses o tratamiento médico por dos meses, luego de lo que todas las mujeres recibían la combinación de ambos tratamientos. No se reportó mejoría en el número de episodios de IF con ninguno de los tratamientos por separado, aunque sí con la combinación.

5.3 Incontinencia urinaria en hombres sometidos a prostatectomía

Hsu y cols. publicaron una RS en 2016 de 13 ECA que incluyeron un total de 1108 pacientes con IU secundaria a prostatectomía.[22] Se evaluó la eficacia de EMPP con y sin biofeedback, en cinco ECA la terapia fue iniciada previa al procedimiento quirúrgico. El metanálisis demostró una diferencia significativa a mediano (magnitud de efecto medio: -0,226; IC 95% -0,44 a -0,02; p=0,03; I^2 11,6) y largo plazo (magnitud de efecto medio: -0,278; IC 95% -0,47 a -0,08; p<0,01; I^2 19,65) en la medida subjetiva de la IU, a favor de la terapia con *biofeedback*. El metanálisis de siete estudios que evaluaron la IU mediante la prueba de apósitos mostró resultados significativamente favorables en los pacientes que recibieron biofeedback, a inmediato (I^2 54%), mediano (I^2 9,62%) y largo plazo (I^2 20,27%) (p<0,05 en todos los casos). En el análisis de subgrupo acorde a la calidad de los estudios, los resultados del metanálisis que incluyeron estudios con bajo riesgo de sesgo mostraron efectos significativamente más beneficiosos, tanto en desenlaces subjetivos (calidad de vida) como objetivos.

Dijkstra-Eshuis y cols. publicaron en 2013 un ECA de 122 hombres, en el cual evaluaron la eficacia del *biofeedback* durante las 4 semanas preoperatorias.[23] El ECA fue suspendido precozmente por futilidad (se enrolaron aproximadamente el 50% de los pacientes previstos en el cálculo muestral). No se observaron diferencias entre los grupos en las escalas de calidad de vida ni de síntomas de IU en ninguna de las etapas del seguimiento (seis semanas, tres, nueve y 12 meses posoperatorios).

Burgio y cols. publicaron en 2006 un ECA de 125 hombres que fueron aleatorizados a recibir una sesión de *biofeedback*, entrenamiento conductual y de MPP o cuidado usual.[24] El tiempo a la recuperación posperatoria de la continencia urinaria fue evaluado evaluado mediante análisis de tiempo al evento, obteniéndose una diferencia significativa a favor de los pacientes sometidos a la intervención preoperatoria (log rank test p=0,04). A los seis meses posoperatorios se reportó un total de 19,6% y 5,9% de pacientes que persistieron con IU en los grupos control e intervención, respectivamente (p=0,04), así como también una menor proporción de pacientes que utilizaban apósitos (p<0,05). Sin embargo, no hubo diferencias significativas en calidad de vida.

5.4 Guías de práctica clínica

La GPC de la Sociedad estadounidense de Cirujanos de Colon y Recto de Estados Unidos (del inglés *American Society of Colon and Rectal Surgeons*) publicada en 2015 considera que el *biofeedback* debería ser recomendado como tratamiento inicial en pacientes con IF que presenten algún grado de contracción voluntaria del esfínter anal (recomendación basada en evidencia de moderada calidad).[25]

La GPC de la sociedad italiana de cirugía colorrectal y la asociación de gastroenterología publicada en 2015 considera a la rehabilitación con *biofeedback* como primera opción en pacientes con IF que no presenten respuesta al tratamiento farmacológico.[26]

La GPC de la Asociación europea de Urología (del inglés *European Association of Urology*) considera que hay incertidumbre acerca de los beneficios del agregado de *biofeedback* a los EMPP. Sin embargo, recomienda considerarlo en mujeres con IU de esfuerzo.[27] Se sugiere la EMPP en hombres sometidos a prostatectomía con IU, sin embargo no menciona el uso de *biofeedback* para esta indicación.

La GPC del Colegio estadounidense de médicos (ACP, su sigla del inglés *American College of Physicians*) publicada en 2014 considera que los EMPP solos o en combinación con educación vesical o *biofeedback* y la pérdida de peso en las mujeres obesas son formas efectivas para alcanzar la continencia y mejorar la IU.[28]

El Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence)* menciona en su GPC del 2014 sobre IF que el tratamiento conservador es el tratamiento de elección, y que en los pacientes refractarios podrían considerarse los EMPP (en algunos casos con *biofeedback*).[29]

5.5 Políticas de cobertura

Algunos financiadores privados de Estados Unidos (Aetna[30] y HealthNet[31]) contemplan la cobertura del *biofeedback* para incontinencia urinaria o fecal, mientras que United Healthcare sólo lo cubren para IU.[32] EmblemHealth brinda cobertura de *biofeedback* para IF.[33] No se encontraron políticas de cobertura de Argentina ni de otros países.

El NICE publicó en 2013 un documento que menciona que el *biofeedback* podría ser considerado en mujeres con incapacidad para contraer activamente los músculos del piso pelviano como estrategia motivacional, para incrementar la adherencia al tratamiento.[34]

5.6 Evaluaciones de tecnologías sanitarias

No se contemplaron evaluaciones de tecnología sanitaria, dado que las halladas correspondían a años previos al 2010.

5.7 Costos de la tecnología

El costo aproximado por sesión es de ARS 600 (pesos argentinos, julio/2018) equivalentes aproximadamente a USD 22 (dólares estadounidenses).[35]

5.8 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 2.

En el Anexo II se muestra un ejemplo de política de cobertura basado en la información relevada en este documento que podría servir de insumo en caso de que su institución decidiera brindar cobertura a esta tecnología.

No se realizó un ejemplo de política de cobertura para incontinencia urinaria en mujeres y en hombres previo a una prostatectomía, ya que el resultado de este documento basado en la evidencia científica no avala la utilización de esta tecnología en esa indicación.

Tabla 2: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas

	Financiador o Institución	País	Año	Incontinencia urinaria en mujeres	Incontinencia fecal	Incontinencia urinaria en hombres
Políticas de Cobertura	**ARGENTINA**					
	Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR)[36,37]	Argentina	2004/2016	NM*	NM*	NM*
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA					
	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS[38]	Brasil	2018	NM	NM	NM
	Agência Nacional de Saúde Suplementar[39]	Brasil	2018	NM	NM	NM
	Garantías Explícitas en Salud (#)[40]	Chile	2018	NM*	NM*	NM*
	POS (#)[41]	Colombia	2018	NM*	NM*	NM*
	Fondo Nacional de Recursos (#)[42]	Uruguay	2018	NM*	NM*	NM*
	OTROS PAÍSES					
	Department of Health[43]	Australia	2018	NM	NM	NM
	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)[44]	Canadá	2018	NM	NM	NM
	Haute Autorité de Santé (HAS)[45]	Francia	2018	NM	NM	NM
	Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)[46]	EE.UU.	2000	Sí	Sí	Sí
	Aetna[30]	EE.UU.	2018	Sí	Sí	Sí
	Anthem[47]	EE.UU.	2018	NM	NM	NM
	Cigna[48]	EE.UU.	2017	Sí	No	Sí
	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)[29,34]	Reino Unido	2013/2014	Sí	Sí	Sí
Guías de práctica	Sociedad estadounidense de Cirujanos de Colon y Recto[25]	EE.UU.	2015	NM	Sí	NM
	Sociedad italiana de cirugía colorrectal y la asociación de gastroenterología[26]	Italia	2015	NM	Sí	NM
	Asociación europea de Urología[49]	Europa	2015	Sí	NM	NM
	Colegio estadounidense de médicos[28]	EE.UU.	2014	Sí	NM	NM

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada o no especifica la indicación para su utilización. En el caso de los listados positivos (#), se coloca "NM" en color rojo.*

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

***Informe de Respuesta Rápida**: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.*

***Proceso de Consulta Pública**. Con el objeto de que todos los actores relevantes puedan tener la posibilidad de contribuir, hay diferentes instancias de consulta pública: 1) Primera instancia: equipo IECS publica el inicio de cada documento en la web para que cualquiera envíe información; 2) Segunda instancia: los documentos se publican en forma preliminar abierta durante 60 días para que cualquier persona u organización pueda realizar comentarios o aportar información. Además, el equipo IECS identifica para cada tecnología una serie de organizaciones con mayor relación con la tecnología o problema de salud evaluado, a las que invita a participar activamente. Entre estas se encuentran sociedades científicas, sociedades de pacientes y la industria productora de la tecnología. Los aportes son evaluados y tenidos en cuenta para la elaboración de cada documento. De todos modos, el documento de ETS final es de exclusiva responsabilidad de los autores y del equipo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, quien incorporará eventuales modificaciones luego del proceso de consulta pública en el caso de considerarlo adecuado. La versión final del documento no implica que los actores invitados hayan realizado aportes o estén de acuerdo con el mismo. Para este documento se ha invitado a participar a la Sociedad Argentina de Urología, Asociación Argentina de Cirugía, cadiem y a la Federación Argentina de Sociedades de Ginecología y Obstetricia.*

Informe de Respuesta Rápida

Biofeedback en adultos con incontinencia urinaria y/o fecal

Actualización del documento N° 518

Fecha de realización: Agosto de 2018

ISSN 1668-2793

Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: info@iecs.org.ar Formulario de contacto web: http://www.iecs.org.ar/contacto/

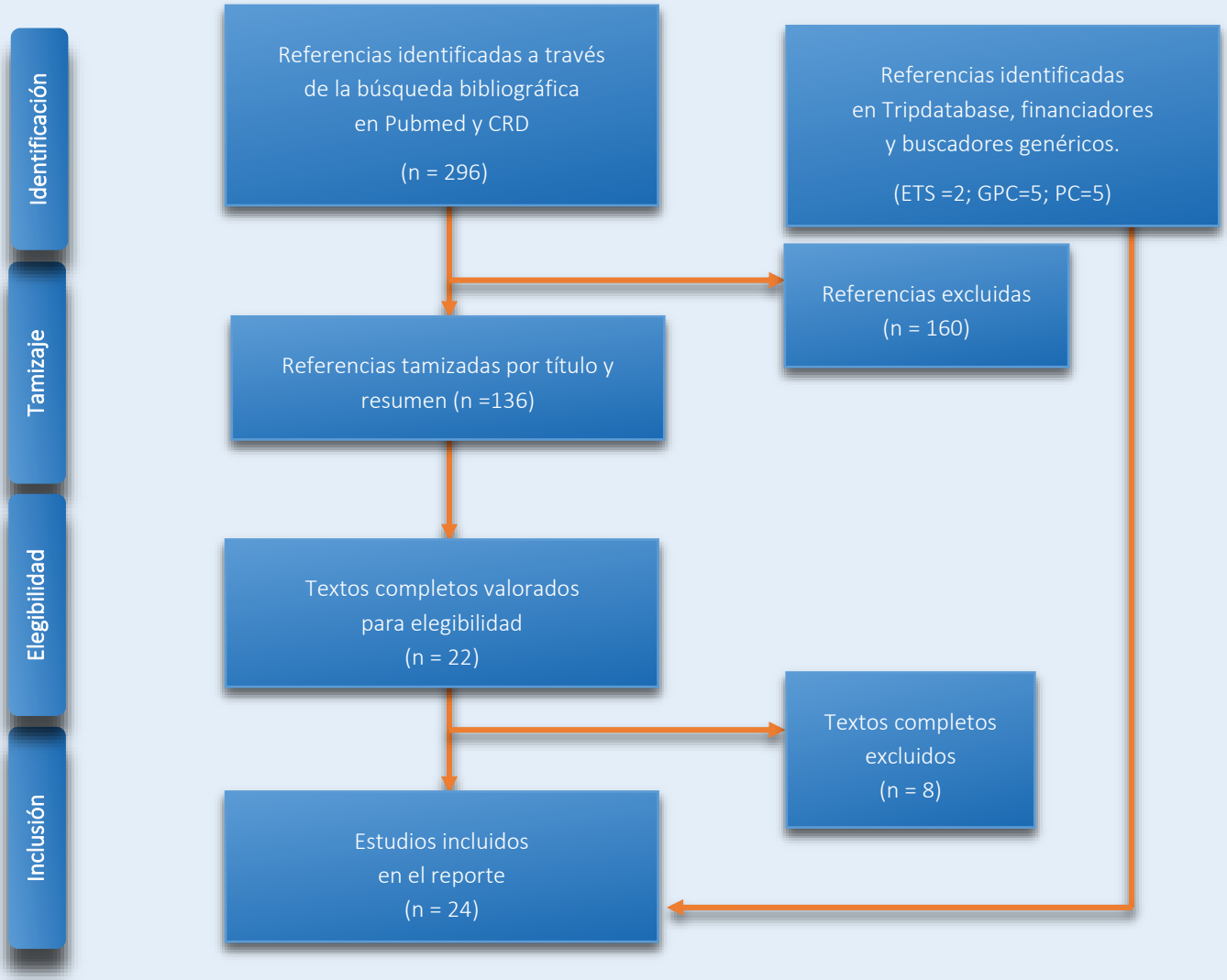
IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

Anexo I. METODOLOGÍA

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 25 de junio de 2018. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda:

(Biofeedback, Psychology[Mesh] OR Biofeedback*[tiab] OR Psychophysiologic Feedback*[tiab] OR Myofeedback*[tiab] OR Physiological Feedback*[tiab] OR Neurofeedback*[tiab] OR Alpha Feedback*[tiab] OR Electromyography Feedback*[tiab] OR EEG Feedback*[tiab] OR Brainwave Feedback*[tiab]) AND (Diurnal Enuresis[Mesh] OR Fecal Incontinence[Mesh] OR Urinary Incontinence[Mesh] OR Incontinence[tiab] OR Eneuresis[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR Sysrev_Methods[sb] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados

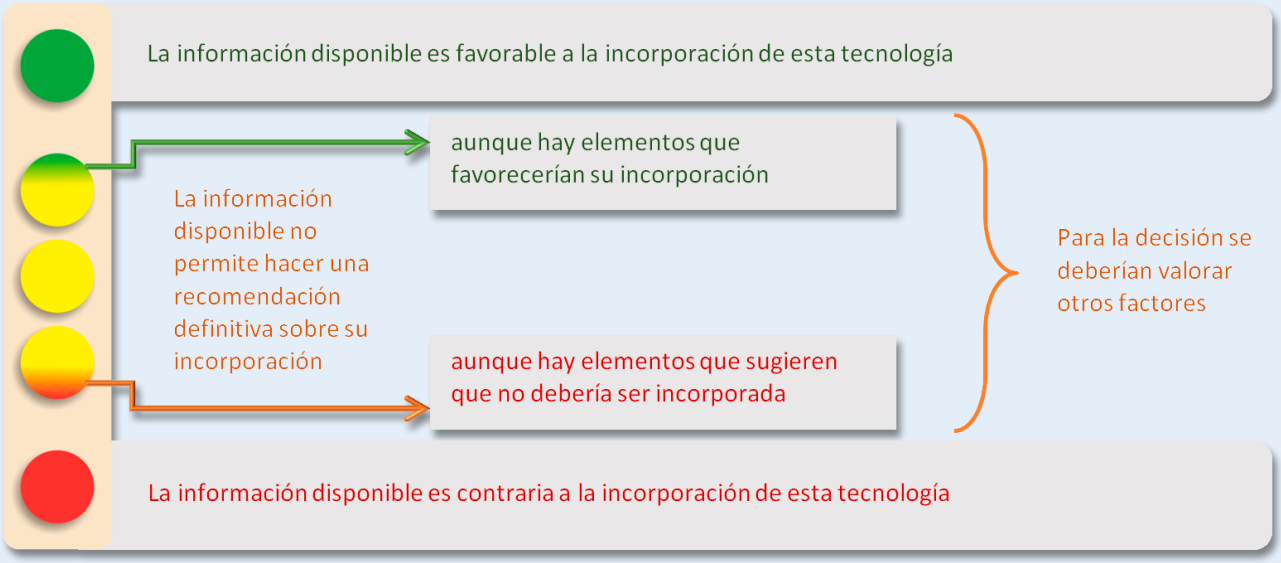


Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en el sistema de clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios en una única escala de colores fue realizada a través de una metodología de consenso; y se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas (A, B, C), y definición de cada estrato

A) Calidad de la evidencia	
Alta	Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Moderada	Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto.
Baja	Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Muy baja - Nula	Cualquier estimación del efecto es incierta.

La clasificación de la calidad de la evidencia está basada en GRADE (*Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. BMJ: British Medical Journal. 2008;336(7650):924-926*). La valoración de la calidad de la evidencia se realiza para la estimación central del beneficio neto. Diversos factores son tenidos en cuenta para valorar esta dimensión. En ocasiones, si existe un nivel de incertidumbre importante sobre esta estimación (como intervalo de confianza amplio) o dudas sobre la significancia clínica del beneficio neto, esto podría afectar la estimación de la calidad de la evidencia. A modo de ejemplo, si la estimación central, basada en estudios de alta calidad, muestra un beneficio neto clasificado como "Mayor" pero el IC 95% incluye una estimación del beneficio dentro del rango de "Considerable", esto podría hacer bajar la Calidad de evidencia de "Alta" a "Moderada".

B) Beneficio neto	
Mayor	▪ Sobrevida (RR ≤0,85) ó ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR ≤0,75)
Considerable	▪ Sobrevida (RR >0,85 y ≤ 0,95) ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR >0,75 y ≤0,90) ▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR ≤0,80)
Menor	▪ Sobrevida (RR >0,95 y < 1) ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR >0,90 y <1) ▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR >0,80 y ≤0,90) ▪ Otros beneficios relevantes para el paciente o el sistema de salud (ejemplos: facilidad de aplicación, comodidad del tratamiento, duración del tratamiento, menor impacto organizacional, menores días de internación)
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	▪ Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.

El beneficio neto es la resultante de los beneficios menos los daños atribuibles a la intervención.

La clasificación fue realizada por IECS en base la metodología propuesta por el Institute for Quality and Efficiency in Health Care (*IQWiG Methods Resources.* ***IQWiG General Methods. Cologne, Germany. 2015. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/***). Estas estimaciones del beneficio son orientativas y son interpretadas en el contexto de otros factores como el beneficio neto medido en términos absolutos, relevancia clínica de los mismos o historia natural de la condición. Por ejemplo, un RR o HR para mortalidad <0,85 pero que implica una diferencia en sobrevida menor a tres meses podría ser interpretado como un beneficio neto "Considerable" o "Menor" en lugar de "Mayor".

(*continuación*). Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato	
C) Costo-efectividad e impacto presupuestario	
Favorable	▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina **ó** ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo* en Argentina y no representa un alto impacto presupuestario[§] **ó** ▪ Cumple simultáneamente las siguientes cuatro condiciones: 1) el costo incremental respecto a su comparador no es elevado[¥], 2) la población afectada es pequeña[£], 3) la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo sugiere que podría ser costo-efectivo, y 4) no representa un alto impacto presupuestario[§].
Incierto	No cumple criterios para Favorable o para No favorable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No favorable	▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina **ó** ▪ Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad en Argentina, hay suficientes elementos para pensar que NO sería costo-efectivo (por ejemplo el costo es alto en relación a su comparador y la relación entre el costo de la intervención y el tamaño del beneficio neto es claramente desfavorable –por ejemplo mayor a 3 PIB por año de vida o AVAC (año de vida ajustado por calidad); hay evidencia de que no es costo-efectivo en otros países; o fue explícitamente excluido de la cobertura de otros sistemas de salud por su impacto presupuestario y/o falta de costo-efectividad)

**Costo-efectivo*: *se considera que una tecnología es costo-efectiva para Argentina si existen estudios realizados para el país considerados de buena calidad que estimen valores igual o menor a 1 producto bruto interno (PBI) per cápita por año ganado o AVAC.*

[§]***Alto impacto presupuestario**: el impacto presupuestario anual esperado de incorporar la nueva tecnología es superior a 15 gastos anuales en salud per cápita cada 100.000 personas (representa un aumento en el gasto en salud superior al 0,015%).*

[¥]***Elevado costo incremental respecto a su comparador**: superior a un gasto anual per cápita en salud en Argentina, o superior a un 25% del monto anual que se considera como catastrófico para un hogar (según definición OMS, que considera gasto catastrófico a un gasto mayor al 40% de los gastos no básicos de un hogar).*

[£]***Población afectada pequeña**: hasta 15 casos cada 100.000 habitantes.*

Este documento fue realizado en base a la plantilla versión 03/2018. Para más información ver: www.iecs.org.ar/metodosETS

ANEXO II. EJEMPLO DE POLÍTICA DE COBERTURA: *Biofeedback* en incontinencia fecal e incontinencia urinaria en hombres sometidos a prostatectomía

Si su institución quisiera brindar cobertura a esta tecnología, este ejemplo que surge luego de analizar las principales políticas de cobertura identificadas en la confección de este documento, podría servir como insumo para la definición de la misma.

SEXO, GRUPO ETARIO, PATOLOGÍA, SUBTIPO/ESTADIO

- Hombres y mujeres con incontinencia fecal
- Hombres con incontinencia urinaria luego de una prostatectomía

En quienes la farmacoterapia (en el caso de la incontinencia fecal) y las sesiones de fisioterapia con ejercitación de músculos de piso pelviano haya fallado

DOSIS, TIEMPO, CRITERIOS DE MANTENIMIENTO Y DE SUSPENSIÓN

Sesiones de fisioterapia con ejercitación de músculos de piso pelviano con *biofeedback* hasta lograr remisión de los síntomas o determinar la falla terapéutica

REQUISITOS PARA EVALUAR LA COBERTURA

Para la cobertura de la fisioterapia con ejercitación de músculos de piso pelviano con adición de *biofeedback*, el paciente deberá tener un estado cognitivo completamente conservado, falla terapéutica documentada de la fisioterapia con ejercitación de músculos del piso pelviano, estructuras anatómicas con posibilidad documentada de contractilidad muscular conservada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Khandelwal C, Kistler C. Diagnosis of urinary incontinence. *Am Fam Physician*. 2013;87(8):543-551.
2. Padmanabhan P, Dmochowski R. Urinary incontinence in women: a comprehensive review of the pathophysiology, diagnosis and treatment. *Minerva Ginecol*. 2014;66(5):469-478.
3. Jonler M, Madsen FA, Rhodes PR, Sall M, Messing EM, Bruskewitz RC. A prospective study of quantification of urinary incontinence and quality of life in patients undergoing radical retropubic prostatectomy. *Urology*. 1996;48(3):433-440. doi:10.1016/S0090-4295(96)00216-6.
4. Peyromaure M, Ravery V, Boccon-Gibod L. The management of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. *BJU Int*. 2002;90(2):155-161.
5. Norton C, Whitehead WE, Bliss DZ, Harari D, Lang J. Management of fecal incontinence in adults. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):199-206. doi:10.1002/nau.20803.
6. Perry S, Shaw C, McGrother C, et al. Prevalence of faecal incontinence in adults aged 40 years or more living in the community. *Gut*. 2002;50(4):480-484.
7. Sacral nerve stimulation for urinary urge incontinence, urgency-frequency, urinary retention, and fecal incontinence: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2005;5(3):1-64.
8. Herbison GP, Arnold EP. Sacral neuromodulation with implanted devices for urinary storage and voiding dysfunction in adults. *Cochrane database Syst Rev*. 2009;(2):CD004202. doi:10.1002/14651858.CD004202.pub2.
9. NIH state-of-the-science conference statement on prevention of fecal and urinary incontinence in adults. *NIH Consens State Sci Statements*. 2007;24(1):1-37.
10. Moroni RM, Magnani PS, Haddad JM, Castro R de A, Brito LGO. Conservative Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review with Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2016;38(2):97-111. doi:10.1055/s-0035-1571252.
11. Heymen S, Jones KR, Scarlett Y, Whitehead WE. Biofeedback treatment of constipation: a critical review. *Dis Colon Rectum*. 2003;46(9):1208-1217. doi:10.1097/01.DCR.0000084363.08425.61.
12. Stewart F, Gameiro LF, El Dib R, Gameiro MO, Kapoor A, Amaro JL. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for overactive bladder in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2016(12). doi:10.1002/14651858.CD010098.pub4.
13. Herderschee R, Hay-Smith EJC, Herbison GP, Roovers JP, Heineman MJ. Feedback or biofeedback to augment pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane database Syst Rev*. 2011;(7):CD009252. doi:10.1002/14651858.CD009252.
14. Rizvi RM, Chughtai NG, Kapadia N. Effects of Bladder Training and Pelvic Floor Muscle Training in Female Patients with Overactive Bladder Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *Urol Int*. 2018. doi:10.1159/000488769.
15. Bertotto A, Schvartzman R, Uchôa S, Wender MCO. Effect of electromyographic biofeedback as an add-on to pelvic floor muscle exercises on neuromuscular outcomes and quality of life in postmenopausal women with stress urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(8):2142-2147. doi:10.1002/nau.23258.
16. Fitz FF, Stüpp L, da Costa TF, Bortolini MAT, Girão MJBC, Castro RA. Outpatient biofeedback in addition to home pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(8):2034-2043. doi:10.1002/nau.23226.
17. Voorham JC, De Wachter S, Van den Bos TWL, Putter H, Lycklama A Nijeholt GA, Voorham-van der Zalm PJ. The effect of EMG biofeedback assisted pelvic floor muscle therapy on symptoms of the overactive bladder syndrome in women: A randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(7):1796-1803. doi:10.1002/nau.23180.
18. Forte ML, Andrade KE, Butler M, et al. Treatments for Fecal Incontinence. *Agency Healthc Res Qual*. March 2016.
19. Vonthein R, Heimerl T, Schwandner T, Ziegler A. Electrical stimulation and biofeedback for the treatment of fecal incontinence: A systematic review. *Int J Colorectal Dis*. 2013;28(11):1567-1577. doi:10.1007/s00384-013-1739-0.
20. Ghahramani L, Mohammadipour M, Roshanravan R, et al. Efficacy of Biofeedback Therapy before and after Sphincteroplasty for Fecal Incontinence because of Obstetric Injury: A Randomized Controlled Trial. *Iran J Med Sci*. 2016;41(2):126-131.
21. Sjodahl J, Walter SA, Johansson E, Ingemansson A, Ryn A-K, Hallbook O. Combination therapy with biofeedback, loperamide, and stool-bulking agents is effective for the treatment of fecal incontinence in women - a randomized controlled trial. *Scand J Gastroenterol*. 2015;50(8):965-974. doi:10.3109/00365521.2014.999252.
22. Hsu LF, Liao YM, Lai FC, Tsai PS. Beneficial effects of biofeedback-assisted pelvic floor muscle training in patients with urinary incontinence after radical prostatectomy: A systematic review and metaanalysis. *Int J Nurs Stud*. 2016;60:99-111. doi:10.1016/j.ijnurstu.2016.03.013.
23. Dijkstra-Eshuis J, Van den Bos TWL, Splinter R, et al. Effect of preoperative pelvic floor muscle

therapy with biofeedback versus standard care on stress urinary incontinence and quality of life in men undergoing laparoscopic radical prostatectomy: a randomised control trial. *Neurourol Urodyn*. 2015;34(2):144-150. doi:10.1002/nau.22523.
24. Burgio KL, Goode PS, Urban DA, et al. Preoperative biofeedback assisted behavioral training to decrease post-prostatectomy incontinence: A randomized, controlled trial. *J Urol*. 2006;175(1):196-201. doi:10.1016/S0022-5347(05)00047-9.
25. Paquette IM, Varma MG, Kaiser AM, Steele SR, Rafferty JF. The American Society of Colon and Rectal Surgeons' Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2015;58(7):623-636. doi:10.1097/DCR.0000000000000397.
26. Pucciani F, Altomare DF, Dodi G, et al. Diagnosis and treatment of faecal incontinence: Consensus statement of the Italian Society of Colorectal Surgery and the Italian Association of Hospital Gastroenterologists. *Dig Liver Dis*. 2015;47(8):628-645. doi:10.1016/j.dld.2015.03.028.
27. M.G. Lucas DB, L.C. Berghmans, J.L.H.R. Bosch, F.C. Burkhard FC, A.K. Nambiar, C.G. Nilsson, A. Tubaro RSP. Guidelines on Urinary Incontinence. http://uroweb.org/wp-content/uploads/20-Urinary-Incontinence_LR1.pdf. Published 2015.
28. Qaseem A, Dallas P, Forciea MA, Starkey M, Denberg TD, Shekelle P. Nonsurgical management of urinary incontinence in women: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2014;161(6):429-440. doi:10.7326/M13-2410.
29. NICE. Faecal incontinence in adults: management. 2014. https://www.nice.org.uk/guidance/cg49. Published 2014. Accessed July 23, 2018.
30. Aetna. Biofeedback. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/100_199/0132.html. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
31. Health Net. Clinical Policy: Biofeedback. https://www.healthnet.com/portal/common/content/iwc/common/unprotected/medical_policies/medical_policies.action#B. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
32. UnitedHealthcare. Urinary and Fecal Incontinence ,. https://www.uhcprovider.com/content/dam/provider/docs/public/policies/medadv-coverage-sum/incontinence-urinary-fecal-incontinence-diagnosis-treatments.pdf. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
33. Emblemhealth. Fecal Incontinence Treatment. https://www.emblemhealth.com/~/media/Files/PDF/_med_guidelines/MG_Fecal_Incontinence_Treatment.pdf. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
34. NICE. Urinary incontinence in women: management. https://www.nice.org.uk/guidance/cg171/chapter/1-Recommendations#physical-therapies. Published 2015. Accessed July 23, 2018.
35. Banco de la Nación Argentina. Cotización de divisas julio del 2018: Dólar USA a peso argentino. 2018.
36. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución 310/04: Porgrama médico obligatorio (PMO). http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=94218. Published 2004. Accessed July 23, 2018.
37. Superintendencia de Servicios de Salud. Sistema Único de Reintegro (S.U.R.). Resolución 400/2016. http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=266970. Published 2016. Accessed July 23, 2018.
38. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#T. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
39. Agência Nacional de Saúde Suplementar. http://www.ans.gov.br/resultado-da-busca?q=biofeedback&f=1. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
40. Garantías Explícitas en Salud (GES). http://www.supersalud.gob.cl/664/w3-search.html. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
41. Ministerio de Salud de Colombia. POS Pópuli. https://pospopuli.minsalud.gov.co/PospopuliWeb/paginas/resultadoprevio.aspx?value=H4sIAAAAAAAEAGNgZGBg%2BA8EIBoE2EAM6ZLMgnxbA7Wk0uLC0tSURNukzPy01NSUpMTkbG4AuCh98jMAAAA%3D. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
42. Fondo Nacional de Recursos (FNR). http://www.fnr.gub.uy/search/node/biofeedback. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
43. Australian Department of Health. http://search.health.gov.au/s/search.html?query=biofeedback&collection=health&profile=health&Submit=. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
44. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). www.cadth.ca/. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
45. Haute Autorité de Santé (HAS). www.has-sante.fr/. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
46. Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). https://www.cms.gov/medicare-coverage-

database/details/ncd-details.aspx?CALId=225&CalName=Prothrombin+Time+(PT)+NCD+190.17+(Addition+of+ICD-9-CM+diagnosis+code+197.7+Secondary+Malignant+Neoplasm+of+Liver)&ExpandComments=n&CommentPeriod=0&NCDId=41&ncdver=1&CoverageSelection=National&list_type=ncd&bc=gAAAABAAQEAAAA%3D%3D&. Published 2018. Accessed July 23, 2018.

47. Anthem. https://www.anthem.com/search/?q=biofeedback. Published 2018. Accessed July 23, 2018.
48. Cigna Medical Coverage Policy. https://www.cigna.com/assets/docs/health-care-professionals/future_coverage_positions/mm_0166_coveragepositioncriteria_biofeedback.pdf. Published 2013. Accessed July 23, 2018.
49. Chang JI, Lam V, Patel MI. Preoperative Pelvic Floor Muscle Exercise and Postprostatectomy Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2016;69(3):460-467. doi:10.1016/j.eururo.2015.11.004.