

UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA

Doctorado en Ciencias de la Salud



Universidad Pública de Navarra
Nafarroako Unibertsitate Publikoa

**RESULTADOS A LARGO PLAZO
FUNCIONALES, DE CALIDAD DE VIDA Y
EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL
TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA
FECAL CON NEUROESTIMULACIÓN DE
RAÍCES SACRAS**

Mario Javier DE MIGUEL VALENCIA

Pamplona, 2020

Directores de tesis:

Juan Manuel CABASÉS HITTA

Héctor ORTIZ HURTADO

Eduardo SÁNCHEZ IRISO

UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA

Doctorado en Ciencias de la Salud

upna

Universidad Pública de Navarra
Nafarroako Unibertsitate Publikoa

**RESULTADOS A LARGO PLAZO FUNCIONALES, DE CALIDAD DE VIDA Y
EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA
FECAL CON NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS**

Tesis Doctoral presentada por:

Mario Javier DE MIGUEL VALENCIA

Licenciado en Medicina por la Universidad de Navarra

Directores de tesis:

Dr. Juan Manuel CABASÉS HITA

Departamento de Economía. Universidad Pública de Navarra

Dr. Héctor ORTIZ HURTADO

Departamento de Ciencias de la Salud. Universidad Pública de Navarra

Dr. Eduardo SÁNCHEZ IRISO

Departamento de Economía. Universidad Pública de Navarra

A Laura y Lucía

Agradecimientos

Con estas líneas quiero agradecer a todas las personas que han dedicado tiempo a compartir su conocimiento, y que, de una forma u otra, me han guiado y ayudado en la realización de la tesis doctoral.

A Laura, mi mujer, por quererme y estar siempre a mi lado. Por su paciencia, apoyo y comprensión en esta etapa larga en la que hemos tenido que sacrificar tanto tiempo.

A María Jesús y Mario, mis padres, por haberme inculcado con su ejemplo el valor de la responsabilidad, la entrega y el esfuerzo. Agradecimiento especial a mi padre, por su apoyo y por haberme brindado la oportunidad de analizar su trabajo realizado durante tantos años como cirujano en el tratamiento de la incontinencia fecal con neuroestimulación de raíces sacras. Inicialmente fue uno de los pioneros en nuestro país al introducir esta técnica en el antiguo Hospital Virgen del Camino de Pamplona; posteriormente, su enorme dedicación le han convertido en un referente en este campo de la Coloproctología.

A Juan Manuel Cabasés, tutor y director de esta tesis, por su cercanía, paciencia y por la confianza depositada en mi. Me abrió las puertas al ámbito de conocimiento de la economía de la salud, y en cada reunión, me encaminó con acierto en el aprendizaje y desarrollo de la evaluación económica.

A Héctor Ortiz, codirector, por su confianza, y haber supuesto un verdadero referente como clínico e investigador. Su visión y liderazgo en el ámbito de la Coloproctología creó escuela y propició la llegada de la neuroestimulación de raíces sacras a Pamplona; fruto de ello es esta tesis.

A Eduardo Sánchez, codirector, por su apoyo cercano, consejos y explicaciones accesibles, especialmente en la recta final de la tesis, ayudándome a emplear herramientas econométricas para analizar y dar sentido a los números.

Al Servicio de Control y Análisis del Coste del Servicio Navarro de Salud, en especial a Alberto Margallo y Fede Esparza, por su disposición y colaboración en la obtención de los datos económicos necesarios para la realización del estudio y análisis de los costes.

A mis compañeros cirujanos y enfermeras expertas en estomoterapia de la Unidad de Coloproctología del Complejo Hospitalario de Navarra y Hospital Reina Sofía de Tudela, por su imprescindible labor asistencial y asesoramiento.

ABREVIATURAS

cm	centímetros
mm	milímetros
L	lumbar
S	sacro
mmHg	milímetros de mercurio
EEUU	Estados Unidos
SNC	Sistema Nervioso Central
St	Saint
RAFIS	Rapid Assessment Faecal Incontinence Score
OMS	Organización Mundial de la Salud
SF-36	Short Form-36
EQ-5D-5l	EuroQol-5 dimensions-5 levels
FIQL	Fecal Incontinence Quality of Life
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
AVAC	Año de Vida Ajustado por Calidad
QALY	Quality Adjusted Life Year
RMN	Resonancia Magnética Nuclear
SNS	Neuroestimulación de Raíces Sacras
V	Voltios
PNE	Percutaneous Nerve Evaluation
ICER	Ratio Incremental de Coste-Efectividad
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
€	Euro
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
PIB	Producto Interior Bruto
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
HTAi	Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
INAHTA	Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
EunetHTA	Red Europea De Evaluación de Tecnologías Sanitarias
CB	Coste-Beneficio
ACU	Análisis coste-utilidad
ACE	Análisis coste-efectividad

m	meses
ds	desviación estándar
sig	Significación estadística
NS	no significativo
GRDs	Grupos Relacionados con el Diagnóstico
FDA	Food and Drug Administration
DBICI	Dowel Bryant Incontinence Index
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
FDA	Food and Drug Administration
MSKCC BFI	Memorial Sloan Kettering Cancer Bowel Function Instrument
UCMA	Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria
CEAC	Curvas de aceptabilidad
SFY	Symptoms Free Years
IC	Intervalo de Confianza
OMS	Organización Mundial de la Salud

INDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....pág.13

CAPÍTULO II. MATERIAL Y MÉTODOS.....pág.77

CAPÍTULO III. RESULTADOS FUNCIONALES Y DE CALIDAD DE VIDA DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE CON NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRASpág.91

CAPÍTULO IV. ESTUDIO DE COSTES DEL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE.....pág.243

CAPÍTULO V. ESTUDIO DE COSTES DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE CON NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRASpág.275

CAPÍTULO VI. ESTUDIO DE COSTES DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE CON COLOSTOMÍA DEFINITIVA.....pág.299

CAPÍTULO VII. ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE LA NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE.....pág.325

CAPÍTULO VIII. CONCLUSIONES Y POSIBLES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS.....pág.419

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1 RECUERDO ANATÓMICO DEL RECTO Y CANAL ANAL.....pág.16

1.1.1 Relaciones anatómicas y estructura

1.1.2 Musculatura del suelo de la pelvis y del canal anal

1.1.3 Vascularización

1.1.4 Inervación

1.2 FISIOLÓGÍA DE LA DEFECACIÓN Y CONTINENCIA.....pág.19

1.2.1 Factores implicados en la continencia

1.2.2 Mecanismo integrado de la continencia y defecación

1.3 INCONTINENCIA FECAL.....pág.25

1.3.1 Definición

1.3.2 Prevalencia

1.3.3 Clasificación y etiopatogenia

1.3.4 Evaluación del paciente incontinente

1.3.5 Prevención de la incontinencia anal

1.3.6 Tratamiento del paciente con incontinencia anal

1.4 CONTEXTO ECONÓMICO DE LA SANIDAD EN ESPAÑA.....pág.62

1.4.1 Gasto sanitario Público

1.4.2 Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)

1.4.3 Evaluación económica en sanidad

BIBLIOGRAFÍA.....pág.69

1.1 RECUERDO ANATÓMICO DEL RECTO Y CANAL ANAL

1.1.1 Relaciones anatómicas y estructura

El establecimiento de los límites tanto proximal como distal del recto ha sido controvertido. Los anatomistas consideran la unión rectosigmoidea a nivel de la tercera vértebra sacra y los cirujanos a partir del promontorio sacro, a unos 15 cm. El recto se dirige caudalmente unos 12-15 cm a través de la concavidad sacra, terminando por debajo del límite inferior del cóccix, a nivel del anillo anorrectal, donde se angula en sentido posterior para atravesar la musculatura elevadora. A este nivel comienza el denominado canal anal quirúrgico, que se extiende unos 4-5 cm hasta el margen anal. El considerado canal anal anatómico se inicia más caudal, a nivel de la línea pectínea.

Se puede entender el canal anal como dos cilindros de distinto origen embriológico. El más interno es una prolongación del componente visceral del tracto digestivo (mucosa, submucosa y músculo liso) innervado por el sistema nervioso autónomo. El cilindro externo está formado por músculo estriado de innervación somática.

El tercio superior del recto está revestido casi totalmente por peritoneo, a diferencia del tercio distal y canal anal que al situarse por debajo de la reflexión peritoneal son extraperitoneales.

El recto se relaciona posteriormente con la concavidad sacra, por donde discurren los vasos medios sacros y raíces nerviosas sacras. Anteriormente en el hombre se relaciona con la vejiga, vesículas seminales, conductos deferentes y próstata; y en la mujer con el cérvix uterino y la pared vaginal posterior. Posteriormente al canal anal se encuentra el cóccix, anteriormente se relaciona con el cuerpo perineal y la pared vaginal posterior en la mujer y la uretra en el hombre. A ambos lados se encuentran las fosas isquiorrectales.

A lo largo del recto existen tres curvas laterales que conforman a su vez tres pliegues llamados válvulas de Houston. El epitelio anal, a diferencia del rectal, es de origen ectodérmico, con una mucosa estratificada que contiene una rica red nerviosa, hasta la línea dentada o pectínea. A este nivel comienza la llamada mucosa de transición, plegada en forma de valvas y criptas donde drenan las glándulas anales. El drenaje venoso y linfático, así como la innervación es diferente a partir de la línea

pectínea, proximalmente regulado por el sistema nervioso autónomo y distalmente por el somático a través de los nervios pudendos. Por encima de esta línea se encuentran las columnas de Morgagni, pliegues de mucosa rectal donde se encuentran los plexos hemorroidales.

Se denomina suelo pélvico a la estructura que soporta las estructuras genitales y los órganos que se encargan del almacenamiento y evacuación de la materia urinaria y fecal. La alteración de las relaciones anatómicas normales y de la integridad de los elementos que lo componen puede originar incontinencia [1,2].

1.1.2 Musculatura del suelo de la pelvis y del canal anal

Los músculos puborrectal, pubococcígeo e iliococcígeo conforman el llamado músculo elevador del ano (musculatura estriada). De ellos el puborrectal es el más importante por su papel en la continencia anal, ya que contribuye a la angulación anorrectal fisiológica.

En el canal anal, encontramos el esfínter anal interno (musculatura lisa), que corresponde al engrosamiento de la capa muscular circular del recto, de unos 3 cm de longitud y 2-3 mm de grosor. Presenta un tono permanente involuntario en reposo, estando inervado por fibras autonómicas de los plexos hipogástricos superior, inferior y nervios espláncnicos. Rodeando al esfínter interno se encuentra las fibras del esfínter externo (musculatura estriada) organizado en tres haces, el profundo (unido al puborrectal en su extremo superior), superficial y subcutáneo. Esta estructura muscular, de unos 5-8 mm de grosor, se fija al coxis en su parte posterior y al cuerpo perineal en la anterior. La capa muscular longitudinal del recto se continúa en el canal anal conformando el llamado músculo longitudinal entre ambos esfínteres (músculo predominantemente liso) que no tiene como tal función en la continencia. Por un lado, algunas de sus fibras atraviesan el esfínter anal interno y forman el ligamento suspensorio de la mucosa. Por otro lado, en su porción más distal sus fibras atraviesan la porción subcutánea del esfínter externo y se unen a la piel formando el músculo corrugador del ano [1-5].

1.1.3 Vascularización

La principal irrigación del recto corresponde a la arteria rectal superior (hemorroidal superior), rama terminal de la arteria mesentérica inferior. La arteria rectal media (hemorroidal media) no siempre está presente y tiene un origen variable, tanto de la arteria pudenda interna, como de la íliaca interna o glútea inferior. La arteria pudenda que proviene de la íliaca interna, a nivel del canal de Alcock da origen a la arteria rectal inferior (hemorroidal inferior), que irriga el canal anal y la musculatura esfinteriana.

El canal anal y el recto drenan tanto al sistema venoso portal como al sistémico. El recto y canal anal alto drenan a través de la vena rectal o hemorroidal superior a la vena mesentérica inferior. Las venas hemorroidales media e inferior drenan a la vena íliaca interna. Estas venas se originan en el plexo hemorroidal interno (submucoso, por encima de la línea dentada) y el plexo hemorroidal externo (subcutáneo, por debajo de la línea dentada) [1-4].

1.1.4 Inervación

La inervación simpática del recto se origina en los nervios ventrales de la médula espinal de L1 a L3 y la del canal anal en L5. Dichas raíces forman los nervios lumbares simpáticos que contienen las fibras preganglionares cuya sinapsis la realizarán en el plexo preaórtico; las fibras postganglionares se dirigen al plexo mesentérico e inervan el recto superior. Del plexo preaórtico y nervios espláncnicos lumbares se forman los nervios presacros que a nivel del promontorio generan el plexo hipogástrico superior del que surgen inferiormente los nervios hipogástricos, que descienden lateralmente al recto distal y son los que se encargan de su inervación simpática. Estos nervios se unen al plexo pélvico o hipogástrico inferior del sistema parasimpático, que se sitúa en los laterales de la pelvis y se origina de las fibras nerviosas ventrales sacras de S2 a S4, que alcanzan dicho plexo a través de los nervios espláncnicos o erectores. Desde el plexo pélvico surgen fibras mixtas (simpáticas y parasimpáticas) para inervar el recto y canal anal, así como los órganos urogenitales (próstata, uretra, vesículas seminales, etc.). Por tanto, las fibras de músculo liso del esfínter anal interno, están inervadas por el sistema nervioso autónomo, por los plexos hipogástricos L5 (simpático) y nervios pélvicos S1-S4 (parasimpático).

De las raíces nerviosas ventrales S2 a S4 surgen los nervios pudendos (inervación somática mixta, sensitiva y motora) principales responsables de la inervación de la pared anorrectal, el esfínter externo y el músculo elevador del ano. Atraviesan el orificio ciático mayor dirigiéndose por el canal de Alcock hacia la parte alta del canal anal proporcionando ramas que forman los nervios rectales inferiores y dos ramas terminales, el nervio perineal que inerva el esfínter anal externo y el nervio dorsal del clítoris o dorsal del pene. El esfínter anal externo recibe inervación tanto de la rama rectal inferior como de la perineal, y éstas junto a ramas sacras directas inervan el músculo elevador del ano. Las fibras del esfínter externo al formar parte del sistema nervioso somático se encuentran bajo control voluntario consciente o, al menos, subconsciente. Existe una importante inervación sensitiva en el epitelio del canal anal, en especial próximo a la línea dentada. La inervación de ambos lados se entrecruza, por tanto, las lesiones unilaterales no denervan el canal anal.

Tanto las raíces sacras como el nervio pudendo o ramas distales en la extremidad inferior permiten abordajes percutáneos que han posibilitado las terapias de neuromodulación para la incontinencia fecal, estreñimiento o dolor crónico.

Además del sistema nervioso extrínseco (simpático y parasimpático) el sistema nervioso entérico, formado por plexos neuronales interconectados en las diferentes capas de la pared del recto y canal anal, juega un papel fundamental en la función del esfínter anal interno [1-6].

1.2 FISIOLÓGÍA DE LA DEFECACIÓN Y CONTINENCIA

La continencia es la capacidad de controlar la defecación voluntariamente [7]. De esta manera el sujeto debe ser capaz de mantener la función de reservorio hasta que decida voluntariamente su evacuación cuando la situación social sea adecuada.

Tanto la continencia como la defecación dependen de la interacción de una serie de factores anatomofisiológicos. Estos factores son algunos conscientes y otros subconscientes, gracias a reflejos y mecanismos sensoriales de percepción de llegada de contenido rectal y su discriminación; coordinando las estructuras anatómicas que forman un efecto barrera permitiendo la continencia o la defecación [4-6]. El esfínter se mantiene habitualmente cerrado de forma subconsciente, a menos que una señal

consciente inhiba su constricción [4,6].

1.2.1 Factores implicados en la continencia

Ángulo anorrectal

El músculo puborrectal en forma de “U” abraza la unión anorrectal. Su contracción permanente ejerce una tracción anterior que mantiene una angulación de unos 90º entre el recto y el canal anal (ángulo anorrectal). Este ángulo se agudiza durante la contracción esfinteriana en el esfuerzo para mantener la continencia y por el contrario se amplía durante la maniobra de Valsalva en la defecación. Esta posición anatómica permite el denominado efecto “flap valve”, que consiste en que las presiones del abdomen empujan la pared anterior del recto contra la pared posterior cerrando la parte alta del canal anal. Por otro lado, se ha descrito el efecto “flutter Valve” que consiste en el cierre lateral del canal anal por la transmisión de la presión abdominal gracias a la disposición en embudo del recto y canal anal. Ambas teorías no están del todo aclaradas actualmente [1,4].

Esfínteres anales

El llamado mecanismo esfinteriano es doble. Por un lado, el canal anal se mantiene cerrado en reposo gracias a un tono de contracción permanente, en mayor medida (70-80%) debido a la contracción tónica del esfínter anal interno y el resto, en menor proporción (20-30%), por el esfínter anal externo, a excepción de una pequeña cantidad que corresponde a los cojinetes vasculoelásticos. Ambos esfínteres logran mantener una presión de reposo o tono basal de unos 40-80 mmHg. El esfínter anal interno desarrolla su actividad, gracias a un tono miogénico intrínseco y a su inervación autonómica. El sistema nervioso intrínseco es el responsable de su relajación durante la defecación en respuesta a la distensión rectal gracias al reflejo local rectoanal inhibitorio. Las vías extrínsecas modulan este reflejo.

El esfínter anal externo es capaz de mantener un tono basal subconsciente en reposo. Por tanto, el canal anal se encuentra cerrado de forma permanente gracias a ambos esfínteres y al ángulo anorrectal, impidiendo los escapes accidentales del contenido rectal y evitando el goteo continuo de material fecal por el ano. Si se

produce una contracción voluntaria del esfínter anal externo se incrementa el efecto barrera. A diferencia de lo que ocurre en reposo, en contracción es el esfínter anal externo es el que proporciona la mayor presión (60-80% de la presión total) [1,5,6].

Motilidad cólica

La propulsión fecal y almacenaje son unas de las funciones más importantes del colon, e influye en el mantenimiento de la continencia. A pesar de que aún se desconocen muchos aspectos fisiológicos de la función motora del colon, se acepta que los patrones de movimientos normales son variables, complejos e intermitentes, algunos propulsivos de la materia fecal y otros no propulsivos e incluso retrógrados, para enlentecer el tránsito y mejorar la absorción.

En general se describen las contracciones segmentarias, las contracciones de propulsión de baja y gran amplitud y los complejos rectales motores. Se sabe que los patrones varían en función del tramo de colon y del momento del día, disminuyendo la actividad por la noche y aumentando al despertarnos y tras la ingesta. Los movimientos de grandes cantidades de masa fecal se producen de 3 a 5 veces al día produciendo estímulo defecatorio. La motilidad del colon influenciada por factores como la dieta, el estrés o la actividad física definen el hábito intestinal. Por otro lado, las características de las heces, tanto consistencia como volumen, vienen determinadas principalmente por la absorción y motilidad intestinal, que variará entre individuos y también se verán influenciados por múltiples factores. La llegada de materia fecal o gas al recto desencadena una serie de eventos que exigen una buena coordinación para adaptarse y mantener la continencia evitando escapes. Alteraciones de la motilidad se relacionan con la incontinencia, especialmente con la de urgencia, así como heces de consistencia blanda o líquida también pueden condicionar una peor función de continencia [1-6].

Distensibilidad rectal

Consiste en un mecanismo involuntario de adaptación a la llegada de contenido fecal al recto posibilitando una función de reservorio hasta que el sujeto decide de manera voluntaria su evacuación. Se produce la relajación de su pared, disminuyendo las presiones en su interior e inhibiendo la relajación del esfínter anal interno. Si la

cantidad de heces es muy grande, no disminuye la presión intrarrectal, el esfínter anal interno se relaja y sólo la contracción voluntaria del esfínter externo permite mantener la continencia. Existe también una resistencia adicional al llenado del recto, gracias al débil esfínter funcional que supone la unión rectosigmoidea (ángulo agudo, a unos 20 centímetros del ano), que provoca limitación mecánica al paso de heces.

El recto se acomoda pasivamente a la distensión y mantiene presiones intraluminales bajas a pesar de que su contenido aumente. En condiciones normales el recto no contiene heces, con la llegada de unos 10 ml se produce la primera distensión rectal que produce un pequeño incremento de la presión en el canal anal por contracción del esfínter externo. Un recto sano puede acomodar un volumen máximo de unos 400 ml, manteniendo las presiones por debajo de 20 mmHg, variando según la edad.

Existirán problemas de continencia en patologías que alteren la acomodación rectal, como la enfermedad inflamatoria intestinal, proctitis rdica, etc [1, 4-6].

Discriminaci3n sensitiva anal y reflejos de la defecaci3n

La llegada de contenido al recto y su distensi3n desencadenan el “reflejo rectoanal inhibitorio” que consiste en la relajaci3n transitoria del esfínter anal interno y contracci3n del esfínter anal externo y músculo puborrectal para evitar escapes. Esta relajaci3n del esfínter anal interno permite la entrada de pequenas cantidades de materia fecal o gas a la parte alta del canal anal, rica en terminaciones nerviosas, con lo que se produce una discriminaci3n sensitiva, y así se ponen en marcha el mantenimiento de la continencia o la defecaci3n.

El mecanismo neurol3gico del reflejo rectoanal inhibitorio es complejo. Por un lado, actúa un reflejo intrínseco mediado por el plexo mientérico, y por otro, un reflejo parasimpático en el que intervienen los segmentos sacros de la médula espinal. Las señales aferentes inician ondas peristálticas en el colon descendente, sigma y recto, que impulsan las heces hacia el ano, momento en el que el esfínter anal interno se relaja. Si se decide optar por la defecaci3n, el esfínter anal externo se relaja de forma consciente y voluntaria. Si decide la continencia, se produce una contracci3n voluntaria del esfínter anal externo que cierra el canal anal, y una contracci3n de la musculatura del suelo pélvico que cierra el ángulo anorrectal, impidiendo la salida

involuntaria del contenido.

Además, las señales aferentes de la defecación que penetran en la médula espinal inician otros efectos, como la inspiración profunda, el cierre de la glotis y la contracción de los músculos de la pared abdominal para impulsar el contenido fecal del colon hacia abajo, al tiempo que el suelo de la pelvis desciende y se relaja y empuja hacia fuera el anillo anal para expulsar las heces. El estímulo de Valsalva favorece de forma refleja mediada por el parasimpático la relajación transitoria del esfínter anal interno y la posterior contracción del esfínter anal externo. Conforme el contenido fecal se desplaza al recto se desencadenan nuevos reflejos. Existe también el reflejo anal superficial, mediado por el nervio pudendo y la médula sacra, que favorece la continencia ante los cambios posturales y consiste en la contracción involuntaria de ambos esfínteres al estimular la piel perianal.

El reflejo rectoanal inhibitorio se mantiene tras sección medular, resección de nervio hipogástrico y tras lesión de raíces sacras y desaparece tras proctectomía y anastomosis coloanal, aunque puede reaparecer años después posiblemente por regeneración del plexo mientérico. Los pacientes con enfermedad de Hirschprung, al carecer de los plexos nerviosos que median el reflejo rectoanal inhibitorio, no tienen dicho reflejo. En los neonatos y en algunas personas con alteraciones de la médula espinal, los reflejos de la defecación provocan un vaciamiento automático de la porción inferior del intestino en momentos no convenientes a lo largo del día, lo que se debe a la falta de control consciente ejercido a través de la contracción o relajación voluntarias del esfínter anal externo [1, 4-6].

1.2.2 Mecanismo integrado de la continencia y defecación

La defecación comprende las fases de desplazamiento del contenido a través del colon, la sensación de llenado rectal, la inhibición de los mecanismos de la continencia y finalmente la expulsión del contenido fecal.

Actualmente no se conocen todos los aspectos relacionados con el control neurológico de la función defecatoria y continencia. Constituye un automatismo aprendido en la infancia (con diferencias entre ambos sexos) que requiere una buena coordinación tanto de sistemas neuronales (autónomo y somático) como de los

elementos musculares implicados. En sujetos adultos la continencia y la defecación son procesos controlados que se producen en función de la situación y su conveniencia social. Por tanto, en función de la información sensitiva de la existencia de contenido rectal y sus características, se dará una respuesta bajo un control cortical.

La llegada de heces a la ampolla rectal propulsadas por los movimientos cólicos y la distensión de su pared estimulan receptores de presión que desencadenan la sensación y reflejos de la defecación.

Por un lado, el reflejo intrínseco mediado por el sistema nervioso entérico, activado por la distensión rectal, emite señales aferentes que se propagan por el plexo mientérico iniciando ondas peristálticas en el colon descendente, sigma y recto, que impulsan las heces hacia el ano aumentando la sensación de necesidad de defecación. También, gracias a señales inhibitorias del plexo mientérico se produce la relajación del esfínter anal interno. Este reflejo intrínseco es débil y requiere el refuerzo del reflejo parasimpático de la defecación, en el que intervienen los niveles sacros de la médula y nervios pélvicos, que aumenta el peristaltismo e inhibe el esfínter anal interno (reflejo rectoanal inhibitorio). La relajación del esfínter interno permite el paso de una “muestra” de contenido rectal al canal anal que será retenida gracias a la contracción del esfínter anal externo, y analizada por los abundantes receptores sensitivos especializados.

Tras analizar la información, si el individuo decide de manera consciente y voluntaria relajar el esfínter anal externo puede completar de forma eficaz el proceso de defecación, vaciando el colon desde aproximadamente el ángulo esplénico. Se suman también otras respuestas corporales desencadenadas en este proceso, como son, la disminución del tono simpático y aumento del parasimpático, la inspiración profunda, el cierre de la glotis y la contracción de la musculatura de la pared abdominal, para favorecer el descenso del contenido colónico mientras se produce una relajación y descenso del suelo de la pelvis hacia fuera del anillo anal, abriéndose el ángulo anorrectal, facilitando la expulsión de las heces.

Todo este proceso se desencadena a menos que haya una decisión voluntaria de no llevar a cabo la defecación, si por ejemplo no es socialmente posible, poniéndose en marcha los mecanismos de la continencia. En primer lugar, se produce la contracción voluntaria de esfínter externo y los músculos del suelo pélvico, que producen el efecto

“flutter valve”, elevando y constriñendo el recto lateralmente. Esta elevación, junto a la de los músculos del suelo pélvico y la contracción del puborrectal, cierran el ángulo anorrectal evitando el avance de las heces. Además, se produce un aumento del tono simpático, que permite mayor tolerancia a la distensión rectal y aumenta la contracción del esfínter interno. Gracias a la nueva situación anatómica de los elementos de la pelvis se consigue el efecto “flap valve”, traduciendo los aumentos de presión abdominal en colapso de la ampolla rectal al ejercerse dicha presión sobre la parte distal del recto, obligando a las heces a retroceder en el colon. De esta manera desaparece la sensación de urgencia defecatoria, al no haber apenas receptores de presión en la parte alta del recto, y por consiguiente reestablece la contracción del esfínter interno permitiendo la relajación del esfínter externo, que es fácilmente fatigable, hasta que se produzca un nuevo estímulo al descender las heces [1, 4-6].

1.3 INCONTINENCIA FECAL

1.3.1 Definición

La incontinencia anal es la pérdida del control voluntario de la defecación, es decir, la incapacidad de diferir la evacuación del contenido rectal hasta que la persona considere el momento idóneo, y en consecuencia, su salida involuntaria y reiterada a través del ano. La incontinencia puede variar desde una pequeña fuga ocasional de heces o gases, hasta una incapacidad total del control voluntario de las evacuaciones. Más que un único trastorno, la incontinencia fecal representa un espectro clínico con diversas manifestaciones que se relacionan estrechamente con su variedad de etiologías [4,5].

1.3.2 Prevalencia

La evaluación de la incontinencia resulta difícil. La no existencia de una definición consensuada, los diferentes métodos de medición o el hecho de que este trastorno produce una repercusión en la vida de relación que condiciona una ocultación del síntoma, puede generar una infraestimación de su prevalencia [4,5].

En Navarra, un estudio realizado en 1999 sobre la población general concluye que

un 6.7% de la población refiere incontinencia para gases, un 1.5% para heces líquidas y un 0.3% para heces sólidas [8]. Otro estudio español más reciente, de 2011, estima una prevalencia de incontinencia fecal en atención primaria en el conjunto de población adulta del 10.8% [9]. En la mayoría de estudios se describe que puede afectar entre el 1 y 12% de la población adulta, incrementándose con la edad, siendo cercana al 50% en situaciones de institucionalización como los establecimientos geriátricos. La incontinencia fecal es la segunda causa más importante de institucionalización entre los ancianos [10] y se ha descrito como la primera causa de necesidad de institucionalización para cuidados de enfermería [11]. Las mujeres, debido a secuelas obstétricas, tienen una tasa 3-5 veces superior a los hombres [4]. Un reciente estudio en EEUU sobre alrededor de 6000 mujeres adultas encontró una incidencia de escapes accidentales en casi el 20% de ellas y el 40% de las que los sufrían referían gran impacto en su calidad de vida; aunque menos de un tercio de ellas consultaban a su médico por este motivo [12]. Por otro lado, existen estudios que muestran que la prevalencia varía además de la edad o género, en función del estatus socioeconómico y la raza [4,5].

Los efectos de la incontinencia fecal pueden determinarse tanto en términos de deterioro de la calidad de vida como en costes económicos sociales e individuales [13,14].

1.3.3 Clasificación y etiopatogenia

La capacidad de controlar la defecación, como se ha explicado previamente, está garantizada por muchos factores. Éstos incluyen: normalidad de las estructuras anatómicas, en especial, mantener intacto el mecanismo esfinteriano y suelo pélvico, la capacidad de reservorio, la evacuación eficiente, el volumen y consistencia de las heces, la motilidad intestinal, la conciencia, la función cognitiva, la movilidad y el acceso a las instalaciones. La defecación normal es un proceso de respuestas somatoviscerales integrados. La incontinencia se produce cuando uno o más de estos factores se alteran y los mecanismos restantes son incapaces de compensar [5].

Las causas de la incontinencia fecal son variadas, siendo multifactorial en un elevado porcentaje de pacientes (Tabla 1.1) [4].

Tabla 1.1 Causas de incontinencia anal [4]			
Alteraciones de los esfínteres anales			
Defecto muscular esfinteriano	Denervación de los esfínteres anales		Multifactorial
Obstétrico Yatrógeno (postquirúrgico, actínico) Accidental Congénito Infeccioso Inflamatorio Neoplásico	Neuropatía pudenda o idiopática: Síndrome del periné descendente, Multiparidad, Parto complejo, Esfuerzos defecatorios reiterados Secundaria: Traumatismos medulares o de cola de caballo, Neuropatía diabética, Mielomeningocele		Edad avanzada Prolapso rectal
Integridad anatomofuncional esfinteriana			
Alteración de la consistencia de las heces	Alteración de la distensibilidad rectal	Alteración de la sensación rectal	Otras
Síndrome del intestino irritable Enfermedad inflamatoria intestinal Diarrea. Abuso de laxantes	Enfermedad inflamatoria intestinal Cirugía rectal con preservación de esfínteres anales Isquemia rectal. Rectitis actínica. Colagenopatías Tumores rectales y extrínsecos	Traumatismos y neoplasias del S.N.C. Demencia. Accidentes cerebrovasculares Esclerosis múltiple. Diabetes mellitus Incontinencia por rebosamiento: Impactación fecal. Encopresis Ingesta de psicotropos	Fístulas: rectovaginales, rectales,traumáticas

Defecto muscular esfinteriano

La causa más frecuente es obstétrica (30-40%); mayoritariamente debido a partos vaginales múltiples, parto vaginal con notable trauma perineal, episiotomía en línea media y uso de fórceps [4,5]. La lesión suele ser anterior y afecta al esfínter anal externo, aunque puede haber lesiones múltiples o combinadas de ambos esfínteres. Pueden presentar incontinencia de forma temprana tras el parto o desarrollarla a largo plazo. La segunda causa más frecuente son lesiones yatrógenas (20-30%) secundarias a cirugía anal (hemorroidectomía, esfinterotomía lateral interna, dilatación anal, fistulectomía), donde el esfínter interno es el más susceptible de ser dañado. Es la causa más importante de incontinencia fecal en el varón. Suelen presentar incontinencia leve y transitoria, pero pueden ser graves y permanentes, en función del grado de lesión del esfínter anal interno y su asociación con el externo. Otras causas

son los accidentes (15-20%), las congénitas (atresia anorrectal), la degeneración idiopática del esfínter anal interno, fibrosis actínica, y las debidas a infecciones necrotizantes o a infiltración tumoral [4,5].

La fuga de gases, ensuciamiento o escapes nocturnos suelen aparecer cuando existe lesión del esfínter interno. La lesión del esfínter externo se asocia a urgencia defecatoria, por pérdida de la capacidad de incrementar la contracción del esfínter ante la llegada de heces al recto. La ecografía endoanal será fundamental para definir las lesiones [4].

Denervación de los esfínteres anales

Los pacientes con incontinencia fecal en los que la exploración anatómica y las pruebas complementarias son anodinas, se incluyen dentro del grupo de incontinencia idiopática, son un grupo de difícil diagnóstico y probablemente sufran alguna neuropatía subyacente. La denervación periférica del canal anal por alteración del nervio pudendo puede originar incontinencia sin lesión esfinteriana en las pruebas de imagen. Los esfuerzos evacuatorios, partos complejos o traumatismos reiterados que traccionan o comprimen los nervios, como los partos múltiples pueden alterar la inervación pudenda. Generalmente para desarrollar incontinencia la lesión debe ser bilateral. Los síntomas relacionados con la incontinencia por neuropatía pudenda pueden comenzar incluso años después de la lesión, cuando se suman otros factores predisponentes, como la atrofia muscular debida a la edad avanzada o una pequeña lesión muscular, tras una intervención anorrectal. Este tipo de incontinencia suele asociarse con frecuencia a pacientes intervenidos de prolapso rectal. Enfermedades sistémicas como la diabetes favorecen este tipo de incontinencia [4,5].

Incontinencia multifactorial

En muchas ocasiones los pacientes, generalmente de edad avanzada, presentan un gran número de antecedentes que pueden contribuir a debilitar y dañar las estructuras anatómicas relacionadas con la incontinencia, por lo que no encontramos una única causa responsable.

Incontinencia con integridad anatomofuncional de los esfínteres

Como se ha explicado anteriormente el recto desempeña una función de reservorio, que se verá afectada por las múltiples patologías que alteren su sensibilidad y distensibilidad. La enfermedad inflamatoria intestinal, proctitis actínica, tumores o anastomosis bajas, limitan esta capacidad de reservorio. Por otro lado, tras lesiones de la mucosa anorrectal o en el síndrome de intestino irritable, el aumento de sensibilidad puede alterar la discriminación del contenido fecal. En esta última patología, las diarreas crónicas pueden provocar hiperflujo de material fecal al recto y producirse escapes al verse sobrepasada su capacidad funcional. En el lado opuesto, un hábito estreñido que provoque impactación de heces, producirá una distensión mantenida de la ampolla rectal, inhibición refleja del tono esfinteriano y finalmente escapes por rebosamiento [4,5].

1.3.4 Evaluación del paciente incontinente

La finalidad es conocer la etiología de la incontinencia y su grado de severidad. El estudio de los pacientes con incontinencia fecal comienza con una anamnesis detallada y una exploración física exhaustiva, posteriormente se seleccionarán pruebas complementarias adecuadas. Actualmente se debe avanzar en la estandarización de este proceso.

1.3.4.1 Anamnesis y exploración física

Ninguna prueba o método diagnóstico puede sustituir una adecuada historia clínica junto con la exploración física. Para tratar con este tipo de paciente, generalmente avergonzado y acomplejado por sus síntomas, es fundamental favorecer la confianza, por lo que se debe disponer de tiempo suficiente y de una consulta que reúna las condiciones adecuadas.

En general, debemos recoger todos los antecedentes médicos y quirúrgicos que puedan producir incontinencia, así como síntomas que indiquen de forma directa o indirecta este problema (prurito, escozor o molestias perianales, sensación de ocupación rectal, dolor o presencia de sangre o moco con las deposiciones). En especial debemos conocer la existencia de antecedentes traumáticos o quirúrgicos sobre la región anorrectal o perineal, y en mujeres será fundamental recoger la

historia obstétrica.

Es importante conocer el ritmo defecatorio, características de las heces, uso de laxantes, esfuerzo defecatorio, tenesmo y si se asocia a incontinencia urinaria. Se debe intentar distinguir si se trata de una incontinencia pasiva o asociada a urgencia, así como el tipo de escapes que sufre (gas, heces líquidas o sólidas). La incontinencia pasiva se debe generalmente a lesión del esfínter interno, y el paciente no suele percibir las pérdidas o ensuciamiento. Cuando el paciente es incapaz de controlar y posponer la emisión de gases o heces a pesar de percibirlos adecuadamente se denomina incontinencia de urgencia, habitualmente por lesión del esfínter externo. La urgencia defecatoria sería la necesidad imperiosa de realizar deposición, sin llegar a sufrir escapes. La incontinencia de esfuerzo ocurre en situaciones de aumento de presión abdominal (accesos de tos, risa o ejercicio físico) junto con disminución de la presión esfinteriana. El *soiling* o manchado crónico, suelen ser debido a pequeños escapes después de las deposiciones, por la noche o a lo largo del día.

Por último, deberemos interrogar acerca del uso de compresas o pañales, para valorar la gravedad del problema y su repercusión en la vida diaria.

La exploración clínica del canal anal debe realizarse en una posición cómoda para el paciente, como en la posición de Sims o decúbito lateral izquierdo. El objetivo de la inspección anal es la búsqueda de cicatrices, deformidades, lesiones cutáneas, fístulas, hemorroides o fisuras, así como escaras que puedan sugerir traumas previos. Exploraremos la presencia de bostezo anal (apertura a la tracción suave), que orienta hacia una lesión esfinteriana mayor, o un descenso perineal patológico al esfuerzo defecatorio (no debe superar las tuberosidades isquiáticas), solicitando al paciente que realice una maniobra de Valsalva. Esta maniobra nos ayudará a detectar un posible prolapso rectal, uterino, rectocele o cistocele. Gracias al tacto rectal es posible evaluar el tono del canal anal en reposo y contracción, y la integridad anatómica del anillo esfinteriano, así como puntos dolorosos o impactación fecal. Es necesario realizar una exploración neurológica para descartar la integridad o no de reflejos que puedan sugerir neuropatía pudenda. El ano deberá contraerse de forma refleja al estimular la piel perineal (reflejo anal superficial) y al toser (reflejo de Valsalva) [4,5].

1.3.4.2 Valoración de la severidad de la incontinencia

La severidad de la incontinencia puede evaluarse con herramientas objetivas, y otras que tengan en cuenta la apreciación personal del paciente y su repercusión social. Por ello suele ser útil suministrar cuestionarios y escalas para definir el tipo y la gravedad de la incontinencia o la calidad de vida en relación a su patología. Otra herramienta de gran utilidad es el diario defecatorio. Todas ellas servirán de referencia para determinar el resultado de los diferentes tratamientos.

Diario defecatorio

El paciente deberá completarlo en su casa durante 2-3 semanas, donde anotará diariamente el número de deposiciones, tipo de escapes, uso de materiales absorbentes, repercusión social y la evaluación los tipos de incontinencia (urgencia defecatoria, incontinencia de urgencia, incontinencia pasiva y *soiling*) (Imagen 1.1).

DIA	1
Se me han escapado las ventosidades	Si No
He ido corriendo al servicio, y he llegado a tiempo	Si No
He ido corriendo al servicio, pero se me ha escapado antes de llegar	Si No
Me lo he hecho encima sin darme cuenta	Si No
He ido a hacer de vientre normal sin tener que correr	Si No
Numero total de veces que se me ha escapado	
Numero total de veces que he hecho de vientre	

He usado un protector (compresa)	Si No
He manchado un poco la compresa o la ropa interior	Si No
La consistencia de las heces son	Blanda Normal Dura
¿Ha usado algún laxante?	Si No
¿Ha tomado algo para estreñir?	Si No
¿Sus escapes le han perjudicado en sus actividades en el día de hoy?	Si No

Imagen 1.1. Diario defecatorio

Escalas de continencia

Son herramientas muy útiles que buscan, por un lado, ayudar a determinar la severidad de los síntomas (cuantificar y cualificar la incontinencia fecal), y por otro, permitir la comparación de resultados antes y después de cualquier medida terapéutica, y la comparación entre las mismas. Las escalas cualitativas no son adecuadas para seguimiento de terapias y comparación entre diferentes series de

pacientes, en cambio, las cuantitativas si lo permiten de manera más fiable. Ninguna escala es perfecta, en todas ellas existen sesgos, debido a la subjetividad del médico y del paciente, o bien porque el paciente puede no recordar datos relevantes [4,5]. Actualmente se dispone de multitud de escalas tanto para evaluar la severidad de los síntomas como la calidad de vida. La falta de estandarización y de herramientas más objetivas limita la obtención de conclusiones al comparar estudios tan heterogéneos, lo cual va en detrimento de poder obtener mayor evidencia científica [15].

El score de severidad de incontinencia de Wexner o CCIS (*Cleveland Clinic Incontinence Score*) es la más popular internacionalmente. Gradúa la incontinencia para heces sólidas, líquidas, gases, uso de pañal y la alteración de la calidad de vida en una escala de 0 (nunca o continente) a 4 (siempre) con un sumatorio total de 0 (continencia perfecta) a 20 (incontinencia completa). Esta escala permite clasificar al paciente, para decidir el inicio de una terapia o para monitorizar los cambios tras la misma [16]. En la imagen se muestra el formato empleado por nuestros pacientes (Imagen 1.2).

**Puntuación de Severidad
de la Incontinencia Anal
(Score de Wexner)**

FECHA:

Para cada cuestión indique tachando con un X con qué frecuencia le ocurre

SUFRE INCONTINENCIA A GASES

0. Nunca
 1. Rara vez (*menos de 1 vez al mes*)
 2. A veces (*más de 1 vez al mes, pero menos de 1 vez a la semana*)
 3. Habitualmente (*más de 1 vez a la semana, pero no todos los días*)
 4. Siempre (*todos los días*)

SUFRE INCONTINENCIA A HECES LÍQUIDAS

0. Nunca
 1. Rara vez (*menos de 1 vez al mes*)
 2. A veces (*más de 1 vez al mes, pero menos de 1 vez a la semana*)
 3. Habitualmente (*más de 1 vez a la semana, pero no todos los días*)
 4. Siempre (*todos los días*)

SUFRE INCONTINENCIA A HECES SÓLIDAS

0. Nunca
 1. Rara vez (*menos de 1 vez al mes*)
 2. A veces (*más de 1 vez al mes, pero menos de 1 vez a la semana*)
 3. Habitualmente (*más de 1 vez a la semana, pero no todos los días*)
 4. Siempre (*todos los días*)

USA PAÑAL

0. Nunca
 1. Rara vez (*menos de 1 vez al mes*)
 2. A veces (*más de 1 vez al mes, pero menos de 1 vez a la semana*)
 3. Habitualmente (*más de 1 vez a la semana, pero no todos los días*)
 4. Siempre (*todos los días*)

LA INCONTINENCIA LE ALTERA LA VIDA

0. Nunca
 1. Rara vez (*menos de 1 vez al mes*)
 2. A veces (*más de 1 vez al mes, pero menos de 1 vez a la semana*)
 3. Habitualmente (*más de 1 vez a la semana, pero no todos los días*)
 4. Siempre (*todos los días*)

Imagen 1.2. Score de Wexner

La escala de gravedad de incontinencia anal del Hospital *St Mark's*, creada en Londres por Vaizey, es similar a la de Wexner, incluye además la urgencia defecatoria o el uso de medicación astringente. Esta escala presenta con respecto a otras gran estabilidad temporal y sensibilidad al cambio (pre y postratamiento) [17].

Más recientemente se ha desarrollado en la Clínica Mayo una nueva clasificación (escala de Bharucha) que valora la cantidad y la calidad de las pérdidas, no tanto la frecuencia, y diferencia tres tipos de incontinencia (pasiva, de urgencia o ambas). También trata de objetivar la calidad de vida, cambios en el estilo de vida y factores de riesgo [18].

En 2015, un grupo español desarrolla un test rápido para evaluar el grado de incontinencia fecal que denominan *RAFIS (Rapid Assessment Faecal Incontinence Score)*. El *RAFIS* tiene dos elementos, por un lado, una escala visual analógica, y por otro, una escala ordinaria simplificada sobre la frecuencia de las fugas [19].

Valoración de la calidad de vida

La calidad de vida es un concepto utilizado para evaluar el bienestar social general de individuos y sociedades. La OMS la describe como “la percepción que un individuo tiene de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus metas, objetivos, expectativas, sus normas y preocupaciones. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno” [20].

Los pacientes que sufren incontinencia fecal ven afectada notablemente su calidad de vida, por ello es indispensable valorarla. Los episodios de incontinencia generan ansiedad, vergüenza, depresión, cambios en su modo de vida y en sus relaciones interpersonales. Gracias a que actualmente se considera importante valorar la calidad de vida, se han desarrollado diferentes tipos de cuestionarios y métodos para determinarla y ver cómo se ve afectada por la enfermedad. Así, junto con los cuestionarios y escalas generalmente cuantitativas, que valoran la gravedad de la

enfermedad, disponemos de medios para valorar el impacto y repercusión que ésta tiene. Existen diferentes tipos de cuestionarios que valoran la calidad de vida, algunos son genéricos como el Short Form-36 (SF-36) y EuroQol-5D (EQ-5D), que ofrecen una perspectiva general del estado de salud; y otros son específicos para cada enfermedad, como en este caso el cuestionario Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL).

Estos cuestionarios suelen tener como resultado un único índice numérico, que refleja el valor de las preferencias sociales por el estado de la salud, haciéndolos muy útiles en el área de evaluación económica en salud, facilitando la definición de políticas y asignación de recursos en el sector. Para interpretar sus resultados es importante resaltar que, a mayor índice numérico o puntuación obtenida, mayor calidad de vida percibida.


Dentro del grupo de cuestionarios genéricos encontramos el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud SF-36, que es uno de los cuestionarios más empleados en investigaciones relacionadas con la salud. Ofrece una perspectiva general del estado de salud de la persona, asignando valores numéricos a los diferentes estados, con la ventaja de que es fácil y rápido de rellenar, a la vez que también es sencillo de evaluar. Contiene 36 preguntas que abordan diferentes aspectos relacionados con la vida cotidiana de la persona que rellena el cuestionario. Estas preguntas se agrupan y miden en 8 apartados que se valoran independientemente y dan lugar a 8 dimensiones que mide el cuestionario (función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional o psíquico, salud mental). Permite evaluar la calidad de vida en la población general y en subgrupos específicos, y por tanto, comparar poblaciones con diferentes patologías. Esta escala está ordenada de manera que a mayor puntuación mejor es el estado de salud. Su validez y fiabilidad está bien establecida [21-23].

Otro cuestionario de evaluación funcional multidimensional es el EQ-5D, desarrollado por el grupo EuroQol. Es un instrumento genérico (no hace referencia a ninguna enfermedad específica) y estandarizado (pretende valorar un conjunto estandarizado de estados de salud) elaborado para describir y valorar la calidad de vida relacionada con la salud. El propósito del EQ-5D es generar un índice de salud, una norma de referencia de la percepción de la salud de la población general, para su uso en evaluación económica. Las preferencias individuales sobre los estados de salud

se denominarían utilidades. Este índice ha sido recomendado para ser utilizado en análisis coste-utilidad de tecnologías sanitarias por el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE). En estos estudios se obtiene una unidad de salud, el Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC), en inglés *Quality Adjusted Life Year* (QALY). El EQ-5D ha probado su utilidad como medida de salud de la población, pudiendo mostrar las diferencias entre comunidades o grupos de población de diferentes características socioeconómicas, tanto de los estados de salud como de la valoración que los individuos hacen de esos estados de salud.

Este cuestionario consta de dos partes, un sistema descriptivo de 5 dimensiones (movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y la escala visual analógica en la que el individuo puntúa su salud entre dos extremos, 0 y 100, peor y mejor estado de salud imaginables. Actualmente suele usarse en adultos la versión EQ-5D-5L, que consta de 5 niveles y mejora la sensibilidad y discriminación [24-26].

Un problema habitual que surge en la evaluación económica de las tecnologías sanitarias es la ausencia de un instrumento de calidad de vida genérico en el conjunto de indicadores de seguimiento de los pacientes, y cuando existe, no suele estar basado en preferencias. En estos casos, una forma de obtener un índice es la utilización de técnicas estadísticas de asociación o mapping que permiten predecir valores de utilidad de los estados de salud del instrumento genérico a partir de medidas específicas, o genéricas no basadas en preferencias. El mapping es especialmente útil cuando el estudio que calcula la efectividad de una medida terapéutica no recoge los datos en unidades de utilidad relacionada con la salud, de esta forma, nos facilita una estimación de estos valores. Siempre es preferible recoger directamente estos datos, en vez de añadir cierta incertidumbre en las estimaciones obtenidas con el mapping, por tanto, el uso de estos algoritmos matemáticos deben considerarse como la segunda mejor opción para obtener datos de utilidad relacionados con la salud. El EQ-5D es el instrumento más habitualmente sometido a *mapping* (Imagen 1.3) [24, 27].

Su estado de salud, HOY 

Debajo de cada enunciado marque sólo UNA casilla: lo que mejor describe su salud HOY

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

AUTO-CUIDADO

- No tengo problemas para lavarme o vestirme
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme
- No puedo lavarme o vestirme

ACTIVIDADES COTIDIANAS

(Ej: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)


- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

DOLOR / MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor o malestar leve
- Tengo dolor o malestar moderado
- Tengo dolor o malestar fuerte
- Tengo dolor o malestar extremo

ANSIEDAD / DEPRESIÓN

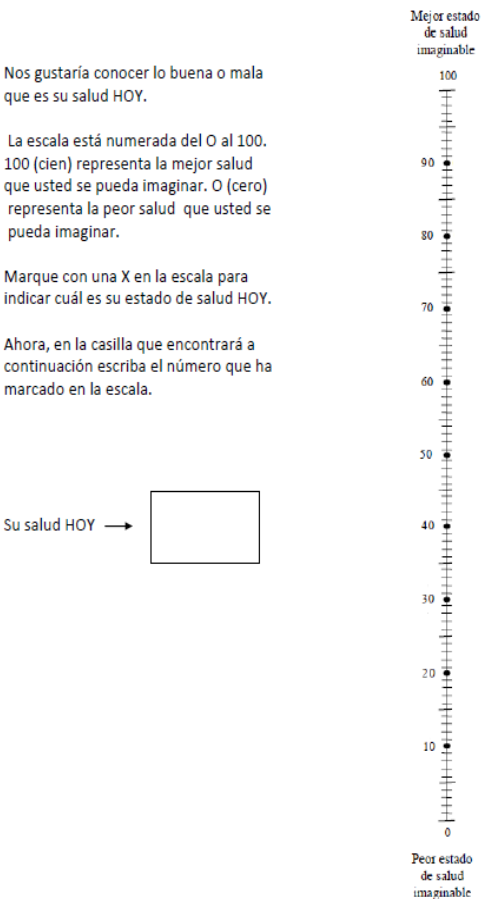
- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy levemente ansioso o deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido

Su estado de salud, HOY 

ESCALA VISUAL ANALÓGICA

Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.

- La escala está numerada del 0 al 100. 100 (cien) representa la mejor salud que usted se pueda imaginar. 0 (cero) representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.
- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.



Su salud HOY →

Imagen 1.3. Cuestionario EuroQol 5D

En Coloproctología, más concretamente en el campo de la incontinencia fecal, disponemos de una herramienta específica que permite obtener valores de calidad de vida relacionadas con esta enfermedad, es la escala FIQL (*Fecal Incontinence Quality of Life*), elaborada por la *American Society of Colon and Rectal surgeons*, validada en español. Es el cuestionario más utilizado actualmente. El cuestionario es de auto-administración, o de administración por un encuestador, y se introduce con una explicación para que el paciente se refiera a lo que piensa sobre su salud, en relación a las limitaciones en diferentes actividades debido a su incontinencia. Se analizan cuatro aspectos: conducta, depresión, vergüenza y estilo de vida; obteniendo un valor de 0 a

4 en cada una de ellas, tras sumar la puntuación obtenida en cada pregunta [23, 28, 29]. En la imagen se muestra el formato empleado por nuestros pacientes (Imagen 1.4).

CUESTIONARIO FIQL					
Q1. En general, usted diría que su salud es: <input type="checkbox"/> 1 Excelente <input type="checkbox"/> 2 Muy buena <input type="checkbox"/> 3 Buena <input type="checkbox"/> 4 Regular <input type="checkbox"/> 5 Mala					
Para cada cuestión indique tachando con una X con qué frecuencia le ocurre debido a un episodio de incontinencia anal. Si esta situación se produce por motivos diferentes a la incontinencia anal, marque como respuesta válida No procede					
Q2. Debido a los episodios de incontinencia anal	1 Muchas veces	2 Bastantes veces	3 Alguna vez	4 Nunca	5 No procede
a) Tengo miedo (temor) a salir fuera de casa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Evito hacer visitas a mis amigos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Evito pasar la noche fuera de casa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Me resulta difícil salir de casa para ir a algunos sitios, como el cine o la iglesia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Si tengo que salir de casa reduzco la cantidad de comida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Cuando estoy fuera de casa intento estar siempre lo más cerca posible de un retrete público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Para mí es fundamental organizar las actividades diarias en función de cuándo y cuantas veces necesite ir al retrete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Evito viajar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Me preocupa no ser capaz de llegar al retrete a tiempo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Me parece que no soy capaz de controlar mi defecación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) Soy incapaz de aguantar las heces hasta llegar al retrete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) Se me escapan las heces sin darme cuenta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m) Intento prevenir los episodios de incontinencia situándome cerca de un cuarto de baño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q3. Debido a los episodios de incontinencia anal	1 Muchas veces	2 Bastantes veces	3 Alguna vez	4 Nunca	5 No procede
a) Me siento avergonzada/o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) No hago muchas de las cosas que me gustaría hacer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Estoy preocupado porque se me escapan las heces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Me siento deprimido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Me preocupa que otras personas puedan oler mis heces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Siento que no soy una persona sana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Disfruto menos de la vida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Tengo menos relaciones sexuales de las que desearía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Me siento diferente del resto de la gente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) En mi cabeza está siempre presente la posibilidad de tener un episodio de incontinencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) Tengo miedo al acto sexual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) Evito hacer viajes en transportes públicos (tren, avión, autobús, metro etc..)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m) Evito comer fuera de casa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
n) Cuando voy a un lugar nuevo intento siempre saber dónde está el retrete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q4. Durante el mes pasado, ¿se ha sentido usted tan triste, desanimado, desesperanzado que le parecía que la vida no tenía sentido? <input type="checkbox"/> 1 Siempre - hasta el punto de abandonarlo todo <input type="checkbox"/> 2 Muchas veces <input type="checkbox"/> 3 Pocas veces <input type="checkbox"/> 4 Alguna vez, pero lo suficiente para sentirme molesto <input type="checkbox"/> 5 Muy poco <input type="checkbox"/> 6 Nunca					

Imagen 1.4. Cuestionario FIQL

1.3.4.3 Exploraciones complementarias

Tras una correcta anamnesis y exploración física, las pruebas complementarias tienen el objetivo de evaluar la integridad estructural del aparato esfinteriano y al menos se debe solicitar ecografía endoanal o resonancia magnética anal. También se

debe medir la sensibilidad rectal y las presiones del canal anal mediante manometría. Otras pruebas que pueden resultar útiles son la electromiografía, determinación de la latencia del pudendo, defecografía o endoscopia.

Ecografía endoanal y transperineal

Actualmente la ecografía endoanal se ha convertido en una técnica diagnóstica fundamental en el estudio de la incontinencia fecal, siendo la prueba que mejor define la integridad de los esfínteres anales. Demuestra con precisión la musculatura esfinteriana afectada y los grados de separación de los cabos esfinterianos. La ecografía endoanal nos permite realizar un control postoperatorio de la reparación muscular.

Hoy en día se dispone de buenos transductores e imágenes precisas, incluso en tres dimensiones. Su uso se ha extendido al ser una técnica inocua y sencilla, pero presenta el inconveniente de que puede existir variabilidad de resultados debido a la subjetividad del explorador, así como de los amplios conocimientos necesarios para su interpretación. El auge de la ultrasonografía ha hecho que técnicas tan sencillas como la ecografía transperineal estén siendo cada vez más empleadas, permitiendo un estudio dinámico del suelo pélvico [4,5].

Manometría anorrectal

Resulta otra prueba complementaria indispensable en el estudio de la incontinencia fecal. Permite valorar de forma objetiva las presiones de ambos esfínteres (presión de reposo y de contracción voluntaria), la longitud presiva del conducto anal, la sensibilidad rectal a la distensión, y la presencia o ausencia del reflejo rectoanal inhibitorio. Para ello se introduce un catéter en el canal anal, los más empleados son los de perfusión de agua, que se instila a través de múltiples canales y fluye por varios orificios a un mismo nivel. Los cambios de presión se detectan en el transductor y son transformados en valores de presión que observamos en una pantalla.

Los pacientes con incontinencia fecal presentan disminución de la presión basal y de la de contracción voluntaria o esfuerzo, viéndose influidas por la edad y el sexo.

El estudio de la sensibilidad rectal, mediante manometría volumétrica, nos ofrece diferentes parámetros (volumen de primera sensación, volumen de urgencia

defecatoria y volumen máximo tolerado o capacidad máxima rectal), obteniendo valores de hipo o hipersensibilidad rectal que ayudarán a determinar la etiología de la incontinencia. También es posible testar la presencia o ausencia del reflejo rectoanal inhibitorio; en el caso de disfunción del esfínter externo, tras desencadenar la relajación del esfínter interno se producirá defecación involuntaria o escapes. Se ha observado que el volumen necesario para desencadenar el reflejo es menor en pacientes incontinentes.

Es una técnica cuya interpretación es difícil, no está estandarizada y puede ofrecer variaciones interexplorador en función del tipo de manómetro, técnica o método de análisis empleado, e incluso verse influidos por el paciente, si por ejemplo compensa deficiencias de la función defecatoria con la contracción glútea. A pesar de estos inconvenientes los datos obtenidos resultan de utilidad. Esta técnica no se correlaciona bien con el resultado postoperatorio, debido probablemente a la interrelación de múltiples factores. Si es una técnica útil para realizar y evaluar técnicas de biofeedback [4,5].

Estudio electrofisiológico

El estudio neurofisiológico del canal anal se puede realizar mediante diferentes procedimientos, como el test neurológico de la latencia motora terminal de los nervios pudendos, test sensitivos o electromiografía del esfínter anal externo. Estas pruebas no se incluyen de rutina dentro del conjunto de exploraciones funcionales; en pacientes donde se han evidenciado lesiones estructurales los resultados no tendrán valor clínico. Por el contrario, cuando las pruebas nos dan resultados normales, el estudio electrofisiológico puede objetivar alteraciones sensitivas o denervaciones del esfínter anal externo.

Cerca de dos tercios de los pacientes con incontinencia presentan neuropatía, siendo la latencia motora terminal de los nervios pudendos el test más empleado para valorarla. Cuantifica de manera objetiva la integridad de la porción distal de la innervación del esfínter externo, permitiendo distinguir una debilidad muscular por daño muscular o por daño neurológico. También puede resultar útil su realización antes de una cirugía de reparación de esfínteres para predecir sus tasas de éxito. En mujeres con descenso perineal patológico, o que han tenido partos complejos, se ha

objetivado mayores tasas de neuropatía pudenda. Aunque es controvertido, en mujeres con lesiones esfinterianas la presencia de neuropatía implica un posible peor pronóstico de la reparación.

Las técnicas de electromiografía (con aguja fina o de fibra única) son útiles para detectar presencia o ausencia de actividad espontánea muscular patológica que indique denervación, daño miopático o neurogénico. Actualmente la electromiografía no tiene una amplia aplicación en la práctica clínica diaria y suelen reservarse para estudios de investigación [4,5].

Estudios endoscópicos

El uso de estas técnicas (rectoscopia, sigmoidoscopia flexible o colonoscopia) es recomendado para descartar patologías como neoplasias o alteración mucosa por enfermedad inflamatoria intestinal en pacientes con incontinencia fecal de reciente aparición [4,5].

Resonancia Magnética Nuclear (RMN)

Permite obtener imágenes multiplanares de gran precisión de las diferentes estructuras y espacios pélvicos; es especialmente útil para definir el esfínter anal externo. No se han establecido protocolos estandarizados para el estudio con imágenes de pacientes con incontinencia fecal, en la práctica clínica diaria es la ecografía endoanal la primera técnica empleada al ser más accesible, barata y de resultados similares. La RMN es una buena técnica para definir la extensión y estructura de las lesiones más complejas. Actualmente la RMN pélvica dinámica se está convirtiendo en una herramienta muy útil en la valoración funcional del suelo pélvico en los trastornos de la continencia y defecación, siendo poco invasiva y evitando radiación ionizante [5].

Videodefecografía

Nos permite estudiar bajo control fluoroscópico la función y estructura del suelo pélvico de forma dinámica (reposo, contracción y evacuación). Es una técnica más empleada en otras patologías, como la defecación obstructiva, pero puede ser útil para detectar prolapsos, rectoceles y darnos datos sobre el ángulo anorrectal, longitud del canal anal o descenso del suelo de la pelvis [5].

1.3.5 Prevención de la incontinencia anal

En primer lugar, es importante tomar conciencia de esta patología y de sus importantes consecuencias. El cirujano debe tener unos adecuados conocimientos anatomofisiológicos y ser prudente en toda intervención quirúrgica del área anorrectal, porque la continencia puede deteriorarse si concurren otros factores en pacientes predispuestos.

Por otro lado, es necesario educar a la sociedad y en especial a los médicos de atención primaria para promover hábitos correctos, como por ejemplo evitar los esfuerzos defecatorios habituales en sus pacientes con estreñimiento, y colaborar con los obstetras en identificar los factores de riesgo asociados al parto y disminuirlos [4].

1.3.6 Tratamiento del paciente con incontinencia anal

La finalidad es la mejoría en la calidad de vida y debe de ser individualizado, siendo fundamental una selección adecuada de los pacientes para cada tratamiento. Es fundamental indagar en la causa y disponer de una evaluación basal de los síntomas para establecer la severidad de la incontinencia y su impacto en la calidad de vida. El cirujano deberá exponer todas las opciones disponibles, complejidad, riesgos, beneficios y conocer las expectativas del paciente antes de tomar decisiones [4, 5, 30].

1.3.6.1 Manejo conservador no quirúrgico

Medidas higiénico-dietéticas y fármacos

La intención de este primer escalón terapéutico es modificar el hábito intestinal o la consistencia de las heces en pacientes con heces muy blandas o diarrea, mediante dieta y fármacos, para mejorar los síntomas de incontinencia. Generalmente se ofrece como primera medida a pacientes con incontinencia fecal leve o moderada y en casos sin lesiones estructurales. Otros motivos pueden obligarnos a optar por un manejo conservador, como es el caso de pacientes de edad avanzada, mala condición física o mental y patologías como la enfermedad inflamatoria intestinal, que contraindiquen un manejo quirúrgico más complejo.

Las medidas dietéticas están dirigidas a evitar alimentos que produzcan diarrea, como el café y el alcohol, y otros con efectos flatulentos, laxantes o que aumenten el

tránsito intestinal; en ocasiones se recomienda sustituir la leche de vaca por leche sin lactosa como la de almendras o soja. La vida sedentaria y el tabaco se asocian también a incontinencia fecal [31].

Al paciente se le recomienda mantener una adecuada higiene perianal y tener hábitos regulares.

En cuanto al tratamiento farmacológico, de uso empírico habitualmente, pueden ser útiles los aumentadores de bolo fecal, y antidiarreicos como la codeína o loperamida [4]. No existe una evidencia sólida acerca del tratamiento médico de la incontinencia fecal. Una revisión reciente de la Cochrane admite la existencia de poca evidencia que evalúe el uso de fármacos [31].

La loperamida disminuye la motilidad intestinal y las secreciones, aumenta el umbral del reflejo rectoanal inhibitorio y el tono del esfínter anal interno en reposo. Es un fármaco ampliamente empleado y que presenta pocos efectos secundarios. La codeína disminuye también la motilidad y las secreciones. La somnolencia que produce limita su uso, pero resulta útil combinada junto a loperamida ya que potencian sus efectos. Algunos estudios afirman que los aumentadores de bolo fecal como los suplementos de fibra deberían recomendarse ya que mejoran los síntomas principalmente en pacientes con deposiciones blandas o líquidas, aunque no se disponen de alta evidencia sobre su eficacia.

En pacientes que padecen ensuciamiento está indicado el uso de enemas. También se recomienda su uso habitual en pacientes con encopresis o impactación fecal, asociados a supositorios de glicerina o bisacodilo y a una dieta con fibra y abundante líquido. Los tratamientos con laxantes osmóticos como la lactulosa pueden ser útiles si hay incontinencia relacionada con diarrea por rebosamiento. El uso de estos tratamientos también puede dirigirse a disponer de unas horas libres de deposiciones e incontinencia, al vaciar la porción final de colon y recto.

Se ha descrito, aunque con poca evidencia, que otros fármacos como la amitriptilina o fenilefrina tópica pueden contribuir a la mejora de la incontinencia [4, 5, 30].

Biofeedback

Debe valorarse como siguiente escalón terapéutico cuando las medidas higiénico-dietéticas o fármacos no hayan dado resultado. Es posible realizarlos en pacientes con

o sin defectos esfinterianos, siendo mejores los resultados cuando existe integridad muscular. Es una terapia que exige una alta motivación por parte del paciente para el reaprendizaje del mecanismo continente mediante el entrenamiento del cuerpo. El objetivo es que el paciente sea capaz ante una mínima sensación rectal de responder con una contracción esfinteriana adecuada y así impedir un escape. El entrenamiento además aumenta la contracción muscular, mejora el umbral de llenado rectal.

Habitualmente se introduce en el recto un sistema de monitorización (manométrico o electromiográfico), que transforma la señal de presión en una señal visual o auditiva. Así el paciente entrena la continencia observando en un monitor la contracción de su esfínter externo y aprende a mejorarla. Además, se realizan ejercicios para aprender a percibir el contenido rectal con el menor umbral posible simulando la llegada de heces con la distensión de un balón en el recto, ordenando al paciente a realizar una contracción coordinada de los esfínteres. Se aconseja a los pacientes que realicen en su domicilio los ejercicios aprendidos, para ello existen también dispositivos de uso ambulatorio. No existe consenso en la frecuencia con que se debería repetir la terapia, o cuanto tiempo deben mantener los ejercicios domiciliarios.

El biofeedback puede usarse como complemento de la cirugía, ya que muchos pacientes han olvidado como contraer su aparato esfinteriano tras años de incontinencia.

En algo más de la mitad de los pacientes el biofeedback parece obtener resultados satisfactorios, aunque falta evidencia y estudios que lo comparen con otras medidas conservadoras.

En el intento de mejorar los resultados surgió el biofeedback asociado a electroestimulación anal domiciliaria (triple *target treatment*) que parece mejorar los resultados cuando ambas terapias se asocian.

Estas técnicas de rehabilitación son una buena opción terapéutica, aunque sigue siendo necesario estandarizar la técnica en protocolos y publicar resultados con estudios correctamente diseñados para hacer recomendaciones basadas en evidencia [4, 5, 30, 32].

Obturadores anales y productos absorbentes

Los productos absorbentes y obturadores ayudan a evitar la angustia por los

escapes y olores permitiendo a estas personas desarrollar con más confianza su vida diaria. La continuidad de uso de obturadores es baja debido al disconfort que produce. Por otro lado, los productos absorbentes son mejor tolerados, controlan el ensuciamiento y resultan esenciales para personas dependientes, en domicilios o residencias, procurando dignidad, reduciendo la necesidad de cuidados y limpieza de sábanas, ropa, etc [4, 33].

1.3.6.2 Tratamiento quirúrgico

Hasta hace unos años, se indicaba tratamiento quirúrgico en casos de incontinencia fecal grave intratable con criterios de selección que incluían a pacientes con lesiones esfinterianas, neuropatía pudenda con descenso perineal o ángulo anorrectal alterado. De esta forma, se indicaba esfinteroplastia en casos de lesiones limitadas sin alteración de la latencia motora del pudendo, mientras que en casos de amplios defectos o fallos de la esfinteroplastia se indicaban cirugías de reemplazo esfinteriano como la graciloplastia dinámica, esfínter artificial, plastias glúteas, etc. Como último recurso se planteaba reparación postanal. Más recientemente, otras terapias se han ido introduciendo, como la inyección de agentes de volumen o radiofrecuencia. Desde que en 1995 se introdujo la neuroestimulación de raíces sacras (SNS) dentro de las opciones terapéuticas, se han reordenado las indicaciones [5].

Actualmente se indican los tratamientos quirúrgicos en pacientes con incontinencia fecal grave tras el fracaso de las medidas conservadoras. El cirujano debe informar de las diferentes opciones y de los resultados esperables con cada técnica. La graciloplastia dinámica o la trasposición muscular han sido sustituidas en la práctica clínica habitual por la esfinteroplastia, el esfínter anal artificial y en especial por la neuroestimulación de raíces sacras en pacientes con incontinencia fecal grave, dados los buenos resultados funcionales y de calidad de vida obtenidos con esta técnica [30]. A pesar de los conocimientos actuales, una reciente revisión Cochrane llegó a la conclusión de que los estudios realizados comparando diferentes opciones quirúrgicas en el tratamiento de la incontinencia fecal no tienen suficiente calidad como para obtener de ellos recomendaciones con suficiente evidencia [34].

Hay ciertos aspectos comunes del perioperatorio de las intervenciones de pacientes

con incontinencia fecal que deben valorarse; han sido ampliamente debatidos, pero en la mayoría de ellos no es posible disponer de evidencia clara que demuestre los beneficios de los mismos. Se acepta que los pacientes deben someterse a preparación del colon o al menos del recto asociado a profilaxis antibiótica para minimizar el riesgo de infección de la herida. También puede valorarse el lavado del recto con solución de povidona yodada, o el cepillado de la piel perianal. No es necesaria la derivación fecal mediante una colostomía, pero si el paciente ya es portador de ella, se debe mantener y cerrar en un segundo tiempo. Es importante asegurar una buena analgesia e higiene y evitar el estreñimiento. Se puede valorar en función de las circunstancias el mantener dieta absoluta o líquida en el postoperatorio, asociada a astringentes (colostomía química) para intentar reducir complicaciones infecciosas. Tras 2-3 meses de la intervención, pueden iniciarse ejercicios de rehabilitación esfinteriana o estudios de laboratorio rectal [4, 5].

Esfinteroplastia

La esfinteroplastia clásicamente ha sido la intervención de primera elección en casos de pacientes sintomáticos con defectos del esfínter anal externo, asociado o no a lesión del interno. Se recomienda tras una lesión obstétrica sintomática y reciente, que supone la causa más frecuente de disrupción esfinteriana; y suele ser habitual indicarla tras lesión en procedimientos quirúrgicos anorrectales o traumatismos.

Es importante conocer los grados de la lesión para poder realizar la sutura manteniendo la estructura circular del esfínter. Esto será posible si la lesión es menor a 150-180º; en casos en que esto no se cumpla debe valorarse la reconstrucción del canal anal con graciloplastia dinámica o esfínter anal artificial.

La técnica quirúrgica consiste en la reparación directa de los cabos musculares, que habitualmente se realiza mediante su solapamiento (*overlapping*), pero la aposición simple (esfinterorrafia) también es posible realizarla con resultados similares. En ambos casos debe suturarse sin tensión, por lo que es necesario identificar y liberar suficientemente los cabos (no en exceso para no denervarlos), no siendo necesario independizar el esfínter interno. Se recomienda mantener tejido fibroso cicatricial en los extremos musculares para facilitar la solidez de la reparación, que se realiza con material irreabsorbible fino o suturas de reabsorción lenta, preferiblemente monofilar.

Para evitar estenosis es conveniente no seccionar la mucosa del canal anal a menos que sea redundante. Se puede realizar un cierre primario o parcial. La anoplastia de Corman puede asociarse en casos de destrucción del núcleo central del periné, por lesiones obstétricas graves, traumatismos, etc.

Las complicaciones postquirúrgicas más habituales son la infección de herida quirúrgica (25%) y la dehiscencia (10%).

La esfinteroplastia ofrece buenos resultados funcionales a corto plazo en un 75-90% de los pacientes, acompañado de mejora en las escalas de calidad de vida. En los pacientes que logran ser continentes la evaluación funcional objetiva habitualmente incremento de la contracción esfinteriana. Sin embargo, a largo plazo se produce un deterioro de la continencia (buenos resultados en menos del 50 % de los pacientes) no siempre acompañado de deterioro en escalas de calidad de vida, como muestran revisiones recientes con seguimientos de más de cinco años. Se desconoce la causa principal de este empeoramiento, pero se cree que puede relacionarse con una lesión neurológica del pudendo durante la disección de los cabos, o incluso en el mecanismo inicial de lesión esfinteriana. La disrupción de la sutura con el tiempo, o la aparición de nuevos factores de riesgo como la edad, el deterioro del tejido conectivo, las cirugías anales intercurrentes, etc. pueden influir en estos resultados. Diferir la reparación esfinteriana tras desgarros obstétricos, a pesar de ser más costosa en términos económicos, puede ser más segura y ofrecer mejores resultados a largo plazo [4, 5, 30].

Graciloplastia dinámica

Es una de las técnicas de trasposición muscular más empleadas para la reparación del canal anal en situaciones de alteración importante del aparato esfinteriano secundario a lesiones traumáticas múltiples o malformaciones congénitas. Otras técnicas similares, pero menos populares son la gluteoplastia o graciloplastia bilateral no estimulada.

La primera graciloplastia se realiza en el año 1952 y en 1988 se añade a la técnica el uso de estimulador (graciloplastia dinámica). La intervención consiste en disecar el músculo gracilis a través de una incisión en la cara interna del muslo, liberando su tendón de la inserción tibial; posteriormente a través de incisiones perianales

bilaterales se rodea con él el ano, fijando su porción tendinosa a la tuberosidad isquiática; finalmente se implanta un electrodo intramuscular en la vecindad de su paquete vículo-nervioso a nivel de la ingle conectado a un generador. La técnica inicial no lograba aumentos de presión en el canal anal debido a la fatiga de las fibras musculares del gracilis, pero gracias a la técnica más reciente con estimulador se lograba una oclusión más prolongada y un tono basal permanente. Se requiere un período de entrenamiento para adaptar al músculo.

Los resultados de la graciloplastia dinámica son variables, oscilando su éxito en series multicéntricas entre el 35-85 %, pero con unas tasas de complicaciones que pueden llegar hasta el 50 %; siendo la infección la más frecuente y menos habitual el estreñimiento, dolor, contracción insuficiente o desplazamiento del electrodo. Debido a la complejidad de la técnica y la morbilidad no despreciable, actualmente solo se considera indicada en pacientes con incontinencia fecal grave asociada a extensas lesiones musculares o malformaciones congénitas cuando no es posible realizar otras técnicas [4,5].

Trasposición glútea

Es tras la graciloplastia una de las técnicas de trasposición muscular más empleadas en algunos centros especializados para reconstruir el aparato esfinteriano. Como otras técnicas ha sufrido modificaciones hasta la actual gluteoplastia dinámica. Esta técnica aparece en el momento actual, como una técnica disponible en el manejo y tratamiento de las incontinencias anales graves en los centros especializados en el manejo de esta patología.

La técnica se fundamenta en trasponer el fascículo inferior del músculo (unilateral o bilateral) manteniendo la inserción a nivel sacrococcígeo, dirigiéndose primero hacia la zona posterior y rodeando el recto hacia la región anterior. El músculo glúteo mayor ofrece las ventajas de lograr un tono basal suficiente para mantener una continencia y una masa muscular óptima que logra además buenas presiones contráctiles. Las técnicas dinámicas, con estimulador, mejoran los resultados al conseguir fibras menos fatigables. La variedad de técnicas y de análisis de resultados no permite definir la técnica idónea y más efectiva. Hay estudios que describen hasta un 59% de buenos resultados. Al igual que en otras trasposiciones musculares existe una alta tasa de

complicaciones, que hace que esta técnica se limite a centros especializados que tratan pacientes con incontinencia grave refractaria a otros tratamientos.

No existen estudios adecuados que comparen la eficacia de las diferentes trasposiciones musculares (grácilis vs glúteo mayor). La selección de una técnica u otra vendrá determinada por factores anatómicos o funcionales, así como la etiología de la incontinencia. Algunos autores sugieren el empleo de la gluteoplastia dinámica en pacientes que requieran una masa muscular considerable, tonos basales moderados y altas presiones contráctiles, que tengan mínima cicatriz rectovaginal, beneficiándose de una envoltura completa del recto. Alternativamente, la graciloplastia dinámica puede indicarse en pacientes que tienen un cuerpo perineal deficiente, con extensa cicatrización del septo rectovaginal, que mantienen alguna función del esfínter nativo y que no requieran alta presión basal ni contráctil [5, 30].

Esfínter anal artificial

Se trata de otra alternativa que busca crear un neoesfínter, en este caso artificial. Se emplea una prótesis de elastómero de silicona formada por tres elementos, rellenos de una solución isotónica radioopaca, interconectados entre sí por dos tubos: manguito oclusivo, balón regulador de presión y bomba de control. El manguito, implantado alrededor de la parte alta del canal anal consigue una compresión uniforme, circular y continua para mantener la continencia; por otro lado, el balón se sitúa en el espacio prevesical y la bomba en labio mayor o escroto. El paciente cuando desea defecar comprime la bomba de control y vacía el manguito; tras ello y de modo automático, vuelve a rellenarse.

Suele indicarse en casos seleccionados de incontinencia grave con defectos del esfínter no reparables, ausente o denervado, que no pueden beneficiarse de otro tratamiento. Se contraindica en situaciones de sepsis perineal, diarrea grave, enfermedad de Crohn, neoplasias avanzadas, proctitis rádica, o escasa destreza manual o habilidad mental para su correcto manejo.

Los resultados funcionales y de calidad de vida de esta técnica suelen ser óptimos en más del 70% de pacientes. La erosión, dolor o infección del implante son dos de las complicaciones más importantes, que pueden obligar a su retirada [4].

Inyección de agentes de volumen

Gracias a la inyección de estos agentes en el canal anal (submucosa principalmente o espacio interesfinteriano) se produce un efecto masa que permite una correcta coaptación del ano. Actualmente no hay consenso acerca de la técnica ideal. Tampoco existe evidencia científica suficiente sobre los diferentes materiales disponibles como la silicona, teflón, colágeno o grasa autóloga.

En general, dada la inocuidad del tratamiento, podría indicarse como complemento a otras medidas o en casos de incontinencia pasiva leve por disfunción del esfínter interno secundaria a una esfinterotomía, defectos post-hemorroidectomía, o degeneración idiopática del esfínter. Algunos estudios objetivan mejoría en algunos parámetros manométricos. Algunos estudios describen una mejoría a corto plazo en la mitad de los pacientes, pero a largo plazo suele producirse un deterioro de la continencia en un 20 % de ellos [4, 5].

Radiofrecuencia

Es un procedimiento alternativo en desarrollo que se basa en la aplicación de radiofrecuencia en el canal anal (terapia Secca) a una temperatura controlada, con sistemas de irrigación que preservan la mucosa. Esta técnica libera calor en la musculatura anal generándose una contracción del colágeno, y una cicatrización con acortamiento y endurecimiento de las fibras musculares. Los cambios tisulares provocarían una disminución de la distensibilidad que mejoraría la continencia. Se realiza bajo anestesia local y sedación, en régimen de Cirugía Mayor Ambulatoria. No debería indicarse en casos de defectos obvios del esfínter, enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedad perianal extensa, sepsis o diarrea. Se han descrito complicaciones como dolor, sangrado o ulceración, aunque no son frecuentes. Su experiencia es limitada, algún estudio ha mostrado una mejoría significativa de las escalas de severidad de incontinencia y de la calidad de vida, pero otras series cortas no lo confirman. No existen suficientes estudios que ofrezcan evidencia como para incluirla de momento en los algoritmos terapéuticos [4,5].

Derivación fecal (colostomía, ileostomía)

La creación de una ileostomía o colostomía, siendo ésta última el estoma más

habitual y estandarizado, permiten un control definitivo de la incontinencia anal. Muchos pacientes pueden beneficiarse de un abordaje laparoscópico para la realización de la colostomía definitiva. Se sitúa al final del algoritmo terapéutico, indicándose cuando han fracasado otros tratamientos. A pesar del posible rechazo inicial que puede producir, gracias a la variedad de dispositivos y accesorios, se ha objetivado una alta satisfacción y mejora en la calidad de vida. Un estudio describe la colostomía como un procedimiento más costo-efectivo en términos de años de vida ajustados por calidad de vida que la graciloplastia o el esfínter anal artificial en pacientes con incontinencia grave [4, 30, 36]. Estos pacientes deberán emplear material habitual de ostomía (placas, bolsas, etc) y múltiples accesorios.

Reparación del suelo pélvico

Aunque inicialmente tuvieron éxito, actualmente tiene un papel muy limitado en el tratamiento de la incontinencia anal, debido a la morbilidad, malos resultados (menos del 30% de éxito tras varios años de seguimiento) y a la aparición de nuevos tratamientos más eficaces [4,5].

Neuroestimulación de raíces sacras

La estrategia terapéutica de la incontinencia fecal ha experimentado en los últimos 15 años una gran revolución con la aparición de la técnica de estimulación crónica de las raíces sacras (SNS), que se ha consolidado como una alternativa mínimamente invasiva y de baja morbilidad cuando las medidas conservadoras han fracasado. El reciente documento de consenso del grupo de expertos europeos considera que la SNS debería ofrecerse principalmente en centros de referencia en esta patología donde también pueda disponerse de otro tipo de tratamientos (conservadores o quirúrgicos) [37]. Así mismo, este documento expresa diferentes recomendaciones que se considerarán más adelante. En los estudios clínicos iniciales realizadas en pacientes con disfunción urinaria se pudo observar cómo se producía una mejora de los hábitos defecatorios y de la incontinencia fecal. Los primeros estudios en pacientes con incontinencia fecal fueron realizados por Matzel, que en el año 1995 publicó los resultados en tres pacientes [38], y posteriormente Vaizey en nueve pacientes [39]. Desde los primeros datos prometedores de la neuromodulación se han publicado

multitud de estudios con resultados satisfactorios entorno al 65-75% de los pacientes a corto y medio plazo [37, 40].

Previamente a la SNS debe considerarse el estudio fisiológico anorrectal del paciente (manometría, sensibilidad y capacidad rectal) y ecografía endoanal. Ésta última es relevante porque puede seleccionar pacientes que pueden beneficiarse de otros tratamientos en vez de SNS. Los resultados de estos estudios complementarios no tienen excesivo valor en la decisión terapéutica y tampoco valor predictivo de los resultados finales, pero suelen ser útiles para investigación [37]. En pacientes en los que se sospeche o haya evidencia de deformidades óseas (cirugía de columna previa, mielomeningocele, ano imperforado o espina bífida) es recomendable realizar estudios radiológicos previos con radiografía simple o RMN [37]. Por otro lado, es necesario el uso de un diario defecatorio, scores de incontinencia y cuestionarios de calidad de vida de forma basal para poder comparar y monitorizar los resultados de la terapia [37].

Técnica

(Imágenes 1.5 y 1.6)

El procedimiento se realiza en tres fases sucesivas, no pasando a la siguiente si no se consigue buena respuesta en la anterior: 1) fase primera o test de estimulación aguda, 2) fase segunda de prueba temporal o de estimulación subcrónica, 3) fase tercera de implante definitivo o de estimulación crónica.

La fase primera o test de estimulación aguda se realiza en quirófano, bajo anestesia local, en régimen de cirugía ambulatoria. Es aconsejable profilaxis antibiótica endovenosa, pero no en el postoperatorio. No hay evidencia para recomendar impregnar los dispositivos con antibiótico. El paciente se coloca en la mesa de quirófano en decúbito-prono. Inicialmente se marcan en la piel los puntos anatómicos de referencia a nivel sacro. El campo quirúrgico debe permitir una visión del ano y de los pies colgando. Es necesario un aparato de escopia en quirófano con rayo lateral para la realización de diferentes pasos de la técnica, empleando como referencias anatómicas las prominencias óseas. Con control radioscópico se localiza el sacro y posteriormente se realiza la inserción de un trócar especial a nivel de los forámenes S2 a S4, habitualmente S3, asegurándonos de la adecuada posición del mismo mediante

escopia. De forma habitual se realiza unilateralmente, insertándolo de medial a lateral, con un ángulo de unos 60-69°. Una vez situado el trócar en la raíz se estimula con un generador externo buscando respuesta sensitiva y motora. La respuesta sensitiva óptima sería la conseguida con menor voltaje (idealmente menos de 2 V en todos los polos) a nivel de la zona anal y perineal. Por otro lado, la respuesta motora se valora mediante la flexión plantar de los dedos del pie y la contracción anal. Una vez localizada la raíz sacra que mejor umbral de respuesta tiene se procede a implantar un electrodo monopolar (Medtronic R-3065) o tetrapolar (Medtronic tined lead R-3889) para la evaluación percutánea temporal (en inglés PNE, *percutaneous nerve evaluation*). Una vez colocado el electrodo se comprueba de nuevo su localización [41] con escopia y la respuesta al estímulo. Se fija y es conectado a un estimulador externo que el paciente debe llevar durante toda la fase de prueba temporal. En los últimos años se emplea un estimulador externo de menor tamaño que se controla con tecnología inalámbrica Bluetooth. El electrodo monopolar presenta el inconveniente de que puede desplazarse durante la fase de prueba, lo que invalida la prueba; el tetrapolar se fija mejor gracias a unos pequeños ganchos y en caso de buen resultado sólo es necesario implantar el generador definitivo. Por estos motivos, lo más habitual actualmente es emplear el electrodo tetrapolar. Algún estudio sugiere que emplear este tipo de electrodo desde el inicio puede mejorar las tasas de respuesta [41], aunque otros estudios lo ponen en duda [37]. Durante la fase de evaluación percutánea temporal (PNE) o de estimulación subcrónica el paciente realiza una vida normal, evitando mojar el dispositivo y tirones accidentales. Debe recoger en un diario diferentes variables acerca de la función defecatoria para poder evaluar la respuesta a la terapia junto con los scores de incontinencia [37]. Este período dura 2-4 semanas, considerándose una buena respuesta la reducción al menos en un 50 % de la frecuencia de escapes o de días a la semana con escapes. Si se ha obtenido una buena respuesta se pasa a la siguiente fase, en caso contrario se explanta el dispositivo. Se ha observado que un segundo intento de prueba de SNS no mejora los resultados si la primera prueba ha sido parcial o mala. El tipo de anestesia empleada no parece influir tampoco en la tasa de respuesta [37].

La fase tercera de implante definitivo o de estimulación crónica también se realiza en quirófano, bajo anestesia local, en régimen de cirugía ambulatoria. Se siguen las

mismas recomendaciones en la profilaxis antibiótica que en la primera intervención.

Si se ha empleado inicialmente un electrodo monopolar, debe retirarse, localizar de nuevo el foramen y realizar la estimulación de comprobación, para insertar finalmente el electrodo permanente con cuatro polos (Medtronic tined lead R-3889) y comprobar su localización. Posteriormente puede conectarse al generador y ser implantado de forma definitiva en el tejido graso subcutáneo de la zona glútea alta con un bolsillo lo más pequeño posible. En el caso de emplearse desde el inicio el electrodo tetrapolar únicamente debe conectarse al generador e implantarse. En ocasiones es necesario emplear una conexión subcutánea (Medtronic R-3550) entre el electrodo y el generador. Lo más habitual es realizar estimulación unilateral de las raíces nerviosas sacras, inicialmente con el modelo InterStim I (Medtronic R-3023), de mayor tamaño y mayor duración de batería; y más recientemente con el InterStim II (Medtronic R-3058), con mejoras técnicas, más ligero y pequeño, sencillo de colocar con menor cicatriz, pero con menor duración de la batería.

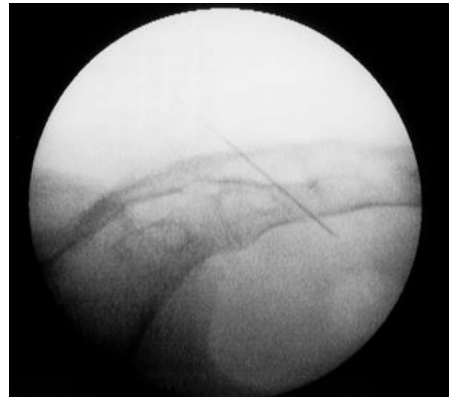
Una vez se ha realizado el implante definitivo el cirujano programa el generador por telemetría. El paciente dispone además de un mando (InterStim iCon patient programmer R-3037) que le permite aumentar o disminuir intensidad de acuerdo a su programación establecida, o encender y apagar el generador.



Posición del personal y paciente en quirófano. Aparato de escopia lateral. Paciente en decúbito prono. Marcaje de puntos anatómicos. Visión de ano y pies colgando para valorar respuesta motora



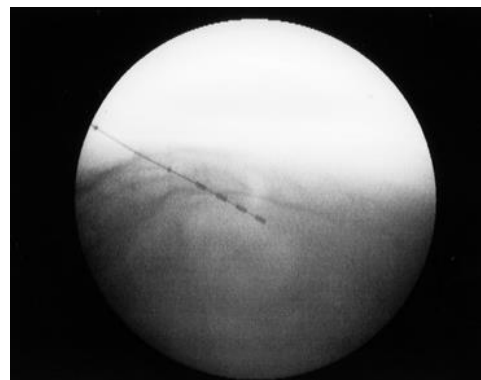
Inserción trócar especial en foramen S3-S4



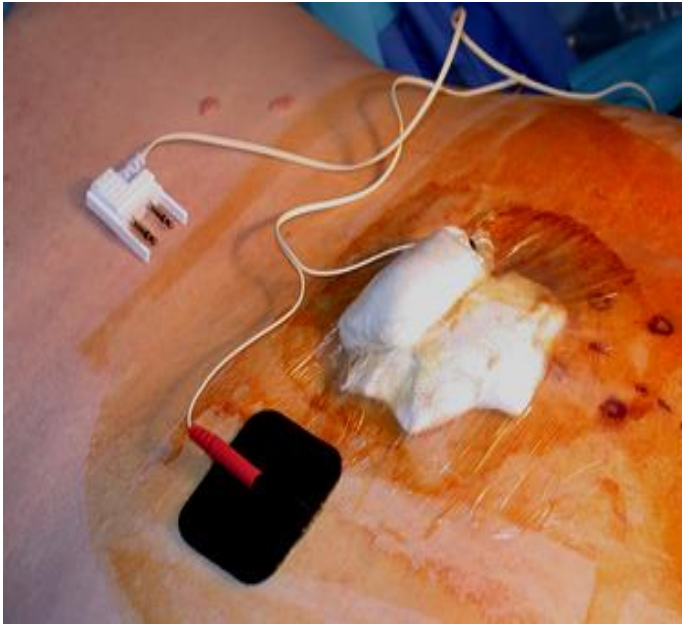
se visualiza adecuada posición de trócar por control radiológico



se realiza estimulación de comprobación de respuesta sensitiva y motora; si existe respuesta se coloca electrodo tetrapolar (tined lead R 3889)



electrodo colocado y posterior comprobación radiológica



se fija el electrodo y se conecta al estimulador externo



estimulador externo para la fase de prueba (estimulación temporal)



generador modelo InterStim I (Medtronic R 3023)



generador modelo InterStim II (Medtronic R 3058)



radiografía que muestra generador implantado de forma definitiva en zona alta del glúteo



mando modelo InterStim iCon programmer (Medtronic R 3037)

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción por el cual la estimulación repetitiva de las raíces sacras mejora la continencia no está aclarado. Se cree que la estimulación eléctrica directa crónica con bajo voltaje puede recuperar la función de los órganos, mediado por una neuromodulación de las vías sensitivas y motoras, que regulan la función del esfínter anal, la sensibilidad y contractilidad rectal. Se ha observado en diferentes estudios, aunque no de forma constante, un incremento en la presión de contracción y de reposo, disminución del umbral sensitivo o incremento del volumen máximo tolerable.

Evidencia de eficacia y calidad de vida

A lo largo de los últimos años se han publicado buenos resultados en series amplias de pacientes de la eficacia de esta terapia a corto y largo plazo, así como mejoría en las escalas de calidad de vida [42-51] y alto grado de satisfacción [52]. Los pacientes deben ser informados de que la SNS puede mejorar, pero no abolir, los síntomas de incontinencia en alrededor del 75% de los pacientes, no pudiendo garantizar su eficacia a largo plazo [37].

En 2015 se ha publicado por The Cochrane Collaboration la última revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados sobre la neuromodulación de raíces sacras en el tratamiento de la incontinencia fecal. Concluye que la SNS puede mejorar la continencia en pacientes seleccionados, siendo necesarios estudios más rigurosos que proporcionen mayor evidencia [46]. En general, la calidad de los estudios disponibles actualmente es moderada-baja, con tamaños muestrales pequeños y seguimiento no tan a largo plazo [42-45,47-51].

En comparación con las medidas conservadoras, se ha objetivado un beneficio estadísticamente significativo de la SNS en la reducción de al menos un 50 % de la frecuencia de episodios de incontinencia semanales y en la mejora de las escalas de calidad de vida. En fase de prueba y a corto plazo se describe beneficio en el 75-90% de los pacientes con implante definitivo [42-45, 47-50]. Los resultados a largo plazo también parecen prometedores [43,44,47].

La SNS puede ser una alternativa válida en pacientes con lesión del esfínter externo sin esfinteroplastia previa [51].

Por otro lado, la mejora de la continencia hace que el uso de productos absorbentes como compresas o paños se vea reducido a corto y largo plazo [44,47].

Seguridad

Existen múltiples estudios de series de casos y revisiones sistemáticas que coinciden en afirmar que la SNS, a corto y largo plazo, es una técnica segura y con baja morbilidad asociada (5-26%) [53] en comparación con otras alternativas más invasivas [53-58]. No presenta efectos graves pero los posibles efectos adversos pueden requerir la retirada definitiva del dispositivo en una minoría de pacientes, o más frecuentemente su recolocación.

Los efectos adversos pueden hacer referencia a aspectos fisiológicos del paciente (dolor, infección, parestesia, incontinencia urinaria, diarrea, hematoma, seroma) o bien estar relacionados con aspectos técnicos del implante (pérdida o falta de sensación de estimulación, desplazamiento del electrodo, agotamiento o descarga de la batería, rotura del electrodo). La incidencia de los mismos es variable en la literatura [59].

El seguimiento de los pacientes con implante definitivo es importante, puesto que los efectos adversos pueden requerir reprogramar o incluso una revisión quirúrgica del dispositivo. No existe consenso en cómo debe hacerse el seguimiento y los intervalos entre las visitas médicas. Suele indicarse la primera cita de revisión al 1-3 mes tras el implante y posteriormente un seguimiento trimestral el primer año, salvo que exista algún contratiempo que obligue a realizar más revisiones [37].

La principal complicación tras el implante definitivo es el dolor (6-32%) principalmente en la zona del estimulador o irradiado a la vagina o pierna durante el tratamiento. El dolor suele solucionarse con medidas conservadoras como analgesia oral, anestesia local, reprogramación del dispositivo (cambiar el voltaje o la configuración de los polos) pero en alguna ocasión requiere revisión quirúrgica para cambio de posición (zona glútea ipsilateral o contralateral, abdomen) o incluso explante definitivo. Otros efectos negativos menos frecuentes pueden ser las parestesias (3-19%), infección (3-11%), incontinencia urinaria (2-10%) o diarrea (1-6%) [43, 44, 54-59].

En cuanto a los efectos adversos relacionados con aspectos técnicos del dispositivo, lo más habitual es el cambio indeseable o pérdida de sensación de estimulación y eficacia (5-12%) [44, 56, 57, 59]. Puede producirse desplazamiento del electrodo (2-9%), agotamiento o descarga de la batería o en casos raros la rotura del electrodo.

En el caso de que exista pérdida de eficacia en ausencia de un problema mecánico debe intentarse reprogramar el dispositivo al menos en dos ocasiones [37]. Durante el primer año es habitual la necesidad de reprogramar el dispositivo para mejorar la eficacia, una media de 3 veces por paciente [47]. Por otro lado, el tiempo de la batería es limitado, y deberá recambiarse tras varios años, dependiendo del tiempo encendido y de la amplitud de voltaje empleado [41, 43, 44, 56, 60].

Hull afirma, en su reciente estudio multicéntrico de 2013 con una serie de 120 pacientes, que la causa más común por la que es necesario realizar una revisión quirúrgica del dispositivo es el desplazamiento del mismo, la causa más común de recambio el agotamiento de la batería y la causa más común de explante definitivo la pérdida de eficacia [44].

Selección de pacientes

Se acepta que la SNS debería ofrecerse tras el fracaso de las medidas conservadoras (medidas higiénico dietéticas, fármacos, biofeedback) en el tratamiento de la incontinencia fecal [37]. Gracias a los buenos resultados de la SNS tras los tratamientos convencionales, progresivamente se han ido ampliando las indicaciones. Partiendo inicialmente de unos criterios de inclusión restringidos en pacientes con esfínter anal íntegro o reparado, se ha ido viendo cómo también la técnica ofrece buenos resultados en pacientes con defectos del esfínter, prolapso rectal operado, causas neurológicas, sometidos a resección anterior baja por neoplasia de recto, estreñimiento, espina bífida, cauda equina, etc.

Un defecto esfinteriano no debe ser considerado actualmente una contraindicación para SNS, pero debe valorarse cuidadosamente cuando la reparación esfinteriana pudiera ser una buena primera opción. Debe valorarse la edad del paciente, el tiempo transcurrido desde la lesión, la calidad del músculo, la longitud del defecto, asociación de lesión de interno y externo, presencia de cloaca, debilidad de suelo pélvico, etc

[37].

Es fundamental disponer de equipos multidisciplinares donde se discutan las indicaciones. A este aumento de las indicaciones contribuye la tendencia de probar la técnica y ver resultados (indicación pragmática) dado el beneficio importante que puede obtenerse con mínimos riesgos en un gran número potencial de pacientes. Tras objetivar que las medidas conservadoras no han sido eficaces podría plantearse de forma razonable realizar un “screening” mediante una estimulación provisional de raíces sacras previo a cualquier tratamiento quirúrgico [60-63]. El hecho de que la técnica se realice en etapas, con la estimulación aguda y temporal, permite optimizar la selección de pacientes.

La mayor experiencia es en adultos, por ello el uso en niños y adolescentes debe ser limitado a casos muy concretos y en centros experimentados dentro de un programa de investigación. En mujeres embarazadas con implante definitivo de SNS se recomienda apagar el generador tan pronto como se conozca el embarazo y no debe iniciarse durante el mismo. No existen apenas estudios que analicen la eficacia de la SNS en población anciana, pero puede recomendarse si se considera que existe un potencial beneficio [64]. Si coexiste incontinencia urinaria debe indicarse SNS discutiendo previamente el caso con el urólogo. No existe evidencia actualmente para recomendar la SNS como tratamiento estándar en desórdenes del suelo pélvico o trastornos funcionales del intestino [37].

Debe informarse de mayor riesgo y dificultades técnicas en situaciones de deformidad sacra, patología cutánea en zona del implante o trastornos hemorrágicos [37].

Factores predictores de respuesta

Se han evaluado los posibles factores predictores de buena respuesta, y aún faltan respuestas, algunos estudios afirman que la menor edad, el bajo umbral de respuesta motora, mejoría en la incontinencia de urgencia, la mejora en los scores de incontinencia especialmente a los 3-6 meses, se relacionan con una buena respuesta tras el implante definitivo [45, 60, 65], aunque un estudio reciente orientado a este fin contradice a los anteriores, no encontrando ningún parámetro predictor de éxito pre

o postratamiento [66].

Coste-efectividad

La técnica de SNS es costosa, debido al elevado coste inicial de los dispositivos. La implantación permanente representa la mayor parte del coste del proceso, por ello una adecuada fase previa de screening del implante temporal es fundamental. A pesar de ello, múltiples estudios realizados indican que resulta una técnica coste-efectiva en comparación con las medidas conservadoras o con otras intervenciones quirúrgicas más invasivas [67, 68], aunque no se ha evaluado adecuadamente el impacto de la pérdida de eficacia a largo plazo o la necesidad de otros tratamientos concurrentes [37].

Se pueden destacar varios estudios, principalmente europeos, que relacionan los costes y la efectividad de la técnica [67-75]. En general son estudios heterogéneos, con tamaños muestrales no siempre grandes, donde se compara la SNS con otras técnicas quirúrgicas alternativas (esfinteroplastia, colostomía, esfínter artificial) o bien con el manejo conservador. Los tipos de costes analizados no siempre son los mismos (médicos directos, médicos indirectos, no médicos directos o no médicos indirectos) ya que las perspectivas desde la que se realiza los estudios también son diferentes (hospitalaria [68, 69, 73], de la sociedad [67] o del sistema nacional de salud [70-72]). Por otro lado, los datos recogidos de costes o de efectividad en ocasiones no son propios sino tomados de la literatura médica publicada. Los costes no médicos indirectos, se calcula pueden llegar a suponer casi el 50% de los costes asociados al tratamiento de la incontinencia fecal [13].

En los diferentes estudios, la ratio incremental de coste-efectividad (ICER) por años de vida ajustados por calidad (AVAC) (en inglés *QALY*, *quality-adjusted life year*), varió por debajo del umbral aceptado en España para nuevas tecnologías, de alrededor de 30000-35000€ por AVAC.

Una limitación de los diferentes estudios es el tipo de cuestionario que emplean para medir la utilidad del estado de salud. Puede ocurrir que no exista buena correlación entre la severidad de la incontinencia y la calidad de vida reflejada en los cuestionarios. Un estudio afirma que el SF-36 se correlaciona pobremente con la

severidad de la incontinencia cuando se compara con el cuestionario específico FIQL (quality of life questionnaire) [76]. A pesar de que el SF-36 no fue diseñado para realizar estudios económicos, la conversión al SF-6D permite realizarlos. Pueden generarse inconsistencias, pero a pesar de todo, se cree que los valores calculados en el SF-36 son un reflejo bastante exacto de los QALY [77]. Junto al SF-36, el cuestionario EQ-5D son los más empleados en los estudios de coste-efectividad.

Introducción de la SNS en el sistema sanitario público

Un informe de evaluación de las tecnologías sanitarias realizado en España en 2014, revisa la eficacia y el coste-efectividad de la técnica SNS para el tratamiento de la incontinencia fecal [59]. Dentro de las ventajas destacadas se encuentra el hecho de ser una técnica quirúrgica mínimamente invasiva, reversible, que se realiza en un tiempo corto, bajo anestesia local, permitiendo un régimen ambulatorio y que gracias a la fase inicial de prueba permite seleccionar un gran porcentaje de pacientes en los que la terapia tendrá éxito.

La SNS se introdujo en España alrededor del año 2000 (en Navarra en 2002), y forma parte de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud desde hace unos 14 años. El estudio reflejaba que en España se realiza esta técnica en 31 hospitales. Del total de dispositivos de este tipo implantados, entorno al 40% se indican para incontinencia fecal. Indican que el uso de esta técnica en 75-100 pacientes año resultaría un coste casi insignificante para el Sistema Nacional de Salud. En el año 2011 se implantaron en España 100 dispositivos, habiéndose implantado desde el año 2000 al 2012 un total de 1087 dispositivos [59].

A pesar de ser un tratamiento introducido en nuestro sistema nacional de salud, por un lado, se desconoce la prevalencia real de esta patología y el porcentaje de pacientes susceptibles a SNS, y por otro, la evidencia disponible sobre su eficacia y coste-efectividad se basa en estudios con importantes limitaciones. Es importante realizar una monitorización multicéntrica y realizar nuevos estudios a largo plazo que permitan disminuir las incertidumbres planteadas [59].

Se realizó un análisis del impacto presupuestario de la inclusión de la SNS para el

tratamiento de pacientes con incontinencia fecal grave en el Hospital Galdakao-Usansolo. Se estimó un coste adicional total de aproximadamente 1367 € por paciente al año, representando un incremento anual en el coste del manejo de los pacientes de un 0,89%. Este análisis de impacto presupuestario para el Hospital Galdakao-Usansolo muestra que la inclusión de la SNS en estos pacientes puede ser realizado con un coste incremental razonable [78].

Neuromodulación del nervio tibial posterior

La neuromodulación periférica mínimamente invasiva empleando el nervio tibial posterior para la incontinencia fecal se describió en 2003 [79].

Consiste en una técnica fácilmente reproducible por su sencillez en la que se realizan sesiones semanales o bisemanales de 30 minutos en las que se aplica neuromodulación en la zona posterior del maléolo tibial. El mecanismo similar al de la neuroestimulación de raíces sacras no se conoce con exactitud.

Los resultados a corto plazo son prometedores, con mejorías en el 60-70% de los pacientes, pero aún son necesarios más estudios para conocer aspectos como el tiempo óptimo de mantenimiento de la terapia y su eficacia a medio largo plazo, que determinarán si se trata también de una terapia coste-efectiva, siendo el dispositivo más económico que el de la neuroestimulación de raíces sacras [80].

1.4 CONTEXTO ECONÓMICO DE LA SANIDAD EN ESPAÑA

1.4.1 Gasto sanitario Público

El importante volumen de recursos invertidos en la atención sanitaria es reflejo del grado de prioridad que concedemos como sociedad a la protección de la salud, financiando medidas de carácter preventivo y tratamientos para evitar en la medida de lo posible el sufrimiento que ocasionan las enfermedades y los problemas de salud [81].

El observatorio de sanidad español Fedea presentó un informe en 2014, donde analizaba, en relación a otros países europeos, el estado de la sanidad en España entre

los años 2007-2012 [81]. Describen que, en todos los países, con la excepción de Grecia, el gasto sanitario como porcentaje del PIB ha aumentado en gran medida en los últimos años; no por aumento en la partida de gasto sanitario, sino por que el PIB no ha crecido e incluso ha decrecido en algunos casos. España se sitúa en un nivel similar al de Suecia y Reino Unido que son países (al igual que España) con sistemas nacionales de salud. Por otro lado, en países con sistemas contributivos a la Seguridad Social como Alemania, Austria y Francia, el esfuerzo relativo en sanidad es aún mayor [81].

La tasa interanual de crecimiento del gasto público en sanidad de todas las Administraciones españolas, habitualmente estabilizada entorno al 8-9% nominal en el periodo 2002-2008, ha ido disminuyendo desde 2008 en torno al 2% anual, siendo negativa desde 2009, coincidiendo con lo más profundo de la reciente crisis económica y en respuesta a los recortes introducidos en el sistema de salud. El contraste entre la variación del gasto total en sanidad en el periodo 2000-2008 y el periodo 2009-2012 muestra con claridad el golpe de la crisis económica en la mayoría de países de la OCDE. En España, el gasto sanitario total ha caído un 5% en el periodo 2009-2012; su caída es similar a Portugal e inferior a la observada en Grecia o Irlanda [81].

En un informe editado en el año 2016 por el Ministerio de Sanidad sobre estadística de gasto sanitario público [82] se observa que en el año 2014 éste gasto supuso 61947 millones de euros, lo que representa el 5,9% del producto interior bruto (PIB). El gasto per cápita ascendió a 1332€ por habitante. El mayor porcentaje de gasto, el 45%, se destina a la remuneración de los trabajadores del sector. El 2% del total del gasto, 1236 millones de euros corresponden a “Traslado, prótesis y aparatos terapéuticos” donde podríamos incluir el gasto en los dispositivos de la técnica de SNS, que representa el mayor porcentaje de gasto en esta técnica. Si se desglosa el gasto por Comunidades Autónomas, en Navarra, en el año 2014 se realizó un gasto público de 914 millones de euros, un 5,2% respecto al PIB [82].

1.4.2 Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)

Los sistemas de salud de todo el mundo se enfrentan al reto de gestionar la prestación de atención sanitaria en condiciones de limitación de recursos. Las políticas,

prácticas y decisiones en cuanto a la atención sanitaria deben optimizarse, siendo lo más efectivas posibles con el menor costo [83].

Las tecnologías sanitarias son fundamentales en un sistema de salud operativo. Los dispositivos médicos, en concreto, son cruciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades [83].

La evaluación de las tecnologías sanitarias surgió como respuesta a las dudas que se planteaban de la difusión incontrolada de equipos médicos de coste elevado hacia 1970. Una vez se conoce la eficacia de una determinada tecnología, se buscan argumentos que apoyen o no su aplicación en un determinado entorno y cómo debería aplicarse. La Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias define este concepto como “el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención sanitaria. La evaluación de tecnologías sanitarias es realizada por grupos multidisciplinares utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos” [84].

A la hora de realizar una evaluación de este tipo, debería analizarse la eficacia, efectividad, seguridad y aspectos psicológicos, sociales, éticos, organizativos, profesionales y económicos. Generalmente, aunque no siempre, suele realizarse una evaluación económica en diferentes modalidades (coste-beneficio, coste-efectividad, coste-utilidad, minimización de costes, etc.). El método debe ser adecuado para que finalmente se obtenga una información útil en el proceso de adopción de decisiones, como por ejemplo los años de vida ajustados en función de la calidad (AVAC) y años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) [83].

La naturaleza de la ETS, orientada a dar soporte a la toma de decisiones en políticas de salud y de servicios, exige una integración estrecha con el funcionamiento y la gobernanza de los sistemas de salud. También pueden ser útiles a nivel regional o incluso hospitalario diferentes modelos de ETS. El objetivo de la ETS es mejorar la gestión de la innovación adaptándola al contexto específico para la toma de decisiones adecuadas, es decir, propiciar la inclusión de nuevas tecnologías coste-efectivas, evitar la adopción de tecnologías de dudoso valor para el sistema de salud y frenar el uso de

tecnologías que parecen prometedoras, pero presentan incertidumbres persistentes [83]. En esta labor, en un marco de colaboración, se encuentran varios organismos internacionales: Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi), Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA), Red Europea De Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EunetHTA) y los centros colaboradores de la OMS y su red mundial.

1.4.3 Evaluación económica en sanidad

Tradicionalmente, las decisiones clínicas se han basado en los resultados de eficacia de los ensayos clínicos. Hoy en día, los profesionales de la salud de forma creciente emplean otras técnicas, principalmente las evaluaciones económicas, para completar y mejorar el complicado proceso de toma de decisiones dentro del sistema sanitario [85].

La evaluación económica de las intervenciones sanitarias es un término genérico que engloba varias técnicas o procedimientos que pueden emplearse para comparar información sobre la relación que existe entre el coste y los resultados de las intervenciones destinadas a la mejora de la salud de los individuos [86].

Aunque existen diferentes tipos de análisis como el coste-beneficio (CB), coste-utilidad (CU) o coste-efectividad (ACE), éste último es, en la actualidad, la forma más común de llevar a cabo cualquier evaluación económica de las intervenciones sanitarias destinada a comparar y determinar qué intervenciones resultan prioritarias para maximizar el beneficio producido por los recursos económicos disponibles [85, 86]. El ACE Se encuentra entre los criterios requeridos por el NICE (National Institute for Clinical Excellence) para recomendar un tratamiento [85].

En cualquier evaluación económica, el tipo de técnica utilizada y las razones por las cuales se ha elegido tienen que estar claramente especificadas. También debe explicarse la perspectiva del análisis, la selección de alternativas, los costes, las fuentes de efectividad, el horizonte temporal, el planteamiento del árbol de decisiones, la interpretación de los resultados, el análisis de sensibilidad y las limitaciones del análisis [85].

Perspectiva

La perspectiva de la evaluación económica debe determinarse al principio de ésta, porque tendrá influencia en los costes considerados y, en consecuencia, en los resultados [85]. Generalmente, las evaluaciones económicas en salud adoptan la perspectiva del proveedor de servicios (Sistema Sanitario o Autoridades Sanitarias) que habitualmente incluye costes médicos directos. Actualmente se recomienda incluir también una perspectiva social lo más amplia posible, que incluya todos los costes (médicos, no médicos, directos e indirectos) y beneficios, independientemente de a quién repercutan (las autoridades sanitarias, los pacientes o terceros como aseguradoras). En la práctica, la principal diferencia entre la perspectiva del proveedor y la social, es la inclusión en esta última de los costes médicos indirectos derivados principalmente de la pérdida de productividad.

Selección de alternativas

Para que una evaluación económica tenga sentido, las alternativas terapéuticas comparadas deben ser legítimas y encontrarse disponibles dentro de los algoritmos de manejo habitual de la patología. En la práctica, el comparador tiende a ser la alternativa terapéutica más usada en la indicación para la cual se lleva a cabo la evaluación, o en otras ocasiones la abstención terapéutica [85].

Costes

De forma habitual suele hablarse de costes directos (médicos: tratamiento, personal, equipamiento, etc.; no médicos: transporte, gastos varios), costes indirectos (pérdida de productividad o disposición de tiempo por la enfermedad) y costes intangibles (dolor, sufrimiento, reacciones adversas) [85].

Fuentes de la efectividad

El patrón de referencia para la valoración de la eficacia de un tratamiento es el ensayo clínico controlado, doble ciego y aleatorizado [85]. La efectividad suele medirse con las unidades clínicas habituales.

Horizonte temporal

Es necesario especificado al realizar un ACE. Debe ser suficiente para poder recoger

los efectos de las diferentes estrategias terapéuticas analizadas, y por otro lado, debe considerarse la posibilidad de aplicar un ajuste temporal a los costes del análisis [85].

Tasa de descuento

Existe una preferencia genuina en las personas por el momento del tiempo en que ocurren costes y beneficios, percibiéndose el recibir un beneficio antes o incurrir en un coste más tarde como una ventaja. De esta manera, en lo que concierne a los costes se prefiere retrasarlos, mientras que cuando se trata de beneficios se prefiere obtenerlos lo antes posible. En ambos casos decimos que se está descontando el futuro, ya que se valora más el consumo presente que el consumo futuro, de modo que el dinero de hoy vale más (se prefiere más) que el dinero de dentro de un tiempo. Por este motivo se recomienda aplicar a los cálculos una tasa de descuento tanto para costes como efectos futuros [87].

Árbol de decisiones

El árbol de decisiones debe resumir toda la información y proporcionar un modelo esquemático de las distintas líneas de actuación y diversidad de escenarios.

Está formado por nodos y ramas en estructura horizontal de izquierda a derecha. Los nodos representan un evento de algún tipo en la secuencia de acontecimientos de las diversas líneas terapéuticas y pueden clasificarse en nodos de decisión (indican una decisión que hay que tomar), de posibilidad (eventos inciertos con múltiples resultados) y terminales (determinan el resultado final de una línea de tratamiento).

Posteriormente, asignando los costes a los nodos y las distintas probabilidades a las ramas, obtendremos los resultados de coste y efectividad para las distintas alternativas terapéuticas [85].

Análisis de sensibilidad

En las evaluaciones económicas existe un grado de incertidumbre debido a que tanto los costes como los resultados de un tratamiento nunca se conocen con total exactitud. Esta incertidumbre afecta al proceso de decisión inherente a cualquier evaluación económica. El análisis de sensibilidad es una herramienta para valorar la incertidumbre e implica la variación de uno o varios parámetros del modelo dentro de un rango de valores preestablecido, que normalmente corresponde al interior del intervalo de

confianza para dicho estimador, y el cálculo con estos nuevos valores del resultado final. Estos análisis permiten poner a prueba los supuestos en los que se basa nuestro modelo a través del cálculo del impacto que sobre el resultado tiene la variación del escenario del caso peor al mejor [85]. Drummond propone además una serie de preguntas a modo de lista de comprobación para valorar de forma crítica una evaluación económica [87].

Análisis coste-efectividad (ACE)

En un ACE se compara de forma numérica los costes de una intervención y las consecuencias de ésta, con la particularidad de que dichas consecuencias se evalúan en unidades de efecto clínico (p. ej., años de vida ganados, número de vidas salvadas, episodios de incontinencia). Así es posible comparar dos o más intervenciones alternativas, para el mismo tipo de efecto clínico. Este valor relativo de la intervención se expresa habitualmente como el cociente que se obtiene al dividir el coste neto de la intervención por su beneficio neto o efectividad [85-87]. Las intervenciones cuyo cociente medio sean bajos son costo-efectivas, ya que tienen un menor coste por cada unidad de beneficio neto o efectividad que producen.

El ACE utiliza otro indicador numérico conocido como ratio coste-efectividad incremental (ICER), mediante el cual los costes y efectos de una intervención se comparan con los costes y efectos de otra intervención para cualquier problema o problemas de salud cuyos resultados se expresen en las mismas unidades. Generalmente, la intervención en cuestión suele ser una nueva opción terapéutica, que suele compararse con la intervención más utilizada en la práctica hasta ese momento o con la opción más eficiente [86]. El ICER proporciona información sobre si los costes adicionales, originados por un cambio de pauta terapéutica pueden ser justificados a través de su balance con los beneficios clínicos adicionales [85, 86].

Análisis coste-utilidad (ACU)

Es una forma de evaluación económica centrada particularmente en la calidad del resultado de salud producido o evitado por los programas o tratamientos sanitarios. Se compara el coste incremental de un programa con el incremento de mejora de la salud atribuible al mismo, medido ésta última en años de vida ajustados por calidad (AVAC). Los resultados suelen expresarse en coste por AVAC ganado. El ACE y ACU son iguales

en el aspecto de los costes, pero difieren en el de los resultados, que en el ACU son genéricos y no específicos de enfermedad. Permite ajustar según calidad de vida un conjunto dado de resultados terapéuticos, proporcionando a la vez una medida de resultado genérica para comparar costes y resultados de programas diferentes [87]. Se ha planteado que todas las intervenciones hasta 30.000 €/AVAC serían eficientes [88], e ineficientes las superiores a 120.000 €/AVAC. Entre 30.000 y 120.000 € por AVAC habría una zona de incertidumbre [85]

BIBLIOGRAFÍA

[1] Wolff B, Fleshman J, Beck D, Pemberton J, Wexner S. The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery. Nueva York: Springer;2007

[2] Gordon PH, Nivatvongs S. Principles and practice of surgery for the colon, rectum, and anus. 3rd ed. Nueva York: Informa Healthcare USA; 2006.

[3] Corman, Marvin L. Colon and Rectal Surgery. 5th ed. Nueva York: Lippincott Williams & Wilkins; 2005

[4] Parrilla P, Landa J.I. Manual de Cirugía de la Asociación Española de Cirujanos, 2ª edición. Ed. Médica Panamericana; 2009

[5] Ratto C, Doglieto G. Fecal Incontinence, Diagnosis and Treatment. Springer-Verlag Italia; 2007

[6] Guyton AC, Hall JE. Tratado de Fisiología Médica, 10ª edición; Ed. McGraw-Hill Interamericana de España SL; 2005

[7] Goligher JC, Hughes ESR. Sensibility of the rectum and colon; its role in the mechanism of anal continence. Lancet 1951; 1:543-547.

[8] de Miguel M, Rodríguez JM, Ortiz H, Yárnoz MC, Marzo J, Artieda C. Prevalencia de las alteraciones de la función defecatoria en la población navarra. Anales Sis San Navarra 1999, 22 (3): 17-24

[9] Parés D, Vial M, Bohle B, Maestre Y, Pera M, Roura M, Comas M, Sala M, Grande L. Prevalence of faecal incontinence and analysis of its impact on quality of life and mental health. Colorectal Dis. 2011 Aug;13(8):899-905

[10] Kamm MA. Fecal incontinence. BMJ.1998;316:528-36

- [11] Mellgren A, Jensen LL, Zetterström JP, Wong WD, Hofmeister JH, Lowry AC. Long-term cost of fecal incontinence secondary to obstetric injuries. *Dis Colon Rectum*. 1999 Jul;42(7):857-65
- [12] Brown HW, Wexner SD, Segall MM, Brezoczky KL, Lukacz ES. Quality of life impact in women with accidental bowel leakage. *Int J Clin Pract* 2012; 66: 1109-1116
- [13] Deutekom M, Dobben AC, Dijkgraaf MG, Terra MP, Stoker J, Bossuyt PM. Costs of outpatients with fecal incontinence. *Scand J Gastroenterol*. 2005 May;40(5):552-8.
- [14] Xu X, Menees SB, Zochowski MK, Fenner DE. Economic cost of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2012 May;55(5):586-98.
- [15] Vaizey CJ. Faecal incontinence: standardizing outcome measures. *Colorectal Dis* 2014; 16: 156–8.
- [16] Wexner J. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis. Colon Rectum*.1993. 36:77-97
- [17] Vaizey CJ, Carapeli E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *GUT*. 1999. 44:77-80
- [18] Bharucha AE, Locke GR, Seide BM, Zinsmeister AR. A new questionnaire for constipation and faecal incontinence. *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 20:355-64.
- [19] de la Portilla F, Calero-Lillo A, Jiménez-Rodríguez RM, Reyes ML, Segovia-González M, Maestre MV, García-Cabrera AM. Validation of a new scoring system: Rapid assessment faecal incontinence score. *World J Gastrointest Surg* 2015 September 27; 7(9): 203-207
- [20] Monés J ¿Se puede medir la calidad de vida? ¿Cuál es su importancia? *Cir Esp* 2004;76(2):71-7
- [21] Brazier JE, Harper R, Jones NMB, et al. Validating the SF-36 health surveyquestionnaire: new outcome measure for primary care. *Br Med J* 1992; 305:160-164.
- [22] Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health SurveyCuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995; 104:771-776
- [23] Ciriza C, Ruiz A, García F, Tomás E, Carneros JA, Muñoz T, Canga F, Castellano G. Calidad de vida en pacientes con incontinencia fecal y su relación con la gravedad de la misma *Gastroenterología y Hepatología* 2010;33(9): 621-628
- [24] Longworth Rowen LD. Mapping to Obtain EQ-5D Utility Values for Use in NICE Health Technology Assessments. *Value in Health* 16.2013. 202-210. *Health Policy*. 1990 Dec;16(3):199-208.

- [25] EuroQol Group. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990 Dec;16(3):199-208
- [26] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos: EQ-5D- 5L. Serie Informes monográficos nº 3. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014.
- [27] Cabasés JM, El EQ-5D como medida de resultados en salud. *Gac. Sanit*. 2015;29(6):401-403
- [28] Rookwood TH. Faecal incontinence Quality of Life Scales. *Dis.Col.Rect*. 2000
- [29] Boirdeaneau, Rookwood. Does Faecal Incontinence scores correlated with quality of life. 2008. *Colorrectal Disease*
- [30] Van Koughnett JA, Wexner S. Current management of fecal incontinence: choosing amongst treatment options to optimize outcomes. *World Journ Gastro*. 2013;19(48):9216-9230
- [31] Omar MI, Alexander CE. Drug treatment for fecal incontinence in adults. *Cochrane Database Sys Rev*. 2013 Jun 11;(6):CD002116
- [32] de Miguel M, Ortiz H, Yárnoz C, Marzo J, Armendáriz P, Artieda C, Diago MV, Orradre MJ. Valoración por parte de los pacientes con incontinencia fecal de los resultados de biofeedback. *Cir Esp* 2001; 70:80-3
- [33] Fader M, Cottenden AM, Getliffe K. Absorbent products for moderate-heavy urinary and/or faecal incontinence in women and men (Review). *The Cochrane Collaboration*. 2009
- [34] Brown SR, Wadhawan H, Nelson RL. Surgery for faecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2013, Issue 7. Art. No.: CD001757
- [35] Ortiz H, Armendariz P, de Miguel M. Complications and functional outcome following artificial anal sphincter implantation. 2002. *Br J Surg*89:877-881
- [36] Tan EK, Vaizey C, Cornish CJ, A. Darzi A, Tekkis PP. Surgical strategies for faecal incontinence – a decision analysis between dynamic graciloplasty, artificial bowel sphincter and end stoma. *Colorectal Disease*,2007, 10, 577–586
- [37] Maeda Y, O'Connell PR, Lehur PA, Matzel KE, Laurberg S. European SNS Bowel Study Group. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation: a European consensus statement. *Colorrectal Dis*. 2015 Apr;17(4): 074-87
- [38] Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Gall FP. Electrical stimulation for the treatment of faecal incontinence. *Lancet* 1995; 346:1124-7

- [39] Vaizey CJ, Kamm MA, Turner I, Nichols RJ, Woloszkzo J. Effects of short-term sacral nerve stimulation on anal and rectal function in patients with anal incontinence. *Gut* 1999; 44:407-12
- [40] Jarret MED, Mowatt G, Glazener CMA, Fraser C, Nichols RJ, Grant AM, Kamm MA. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. *Br J Surg* 2004; 91:1559-69
- [41] Martelluci J. The technique of sacral nerve modulation. *Col Dis.* 2015; 17:88-94
- [42] Altomare DF, Ratto C, Ganio E, Lolli P, Masin A, Villani RD. Long-term outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2009; 52:11-7.
- [43] Mellgren A, Wexner S, Collier J, Devroede G, Lerew D, Madoff R, Hull T. Long-term Efficacy and Safety of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence. *DisColon Rectum* 2011;54(9):1065-1075
- [44] Hull T, Giese C, Wexner S, Mellgren A, Devroede G, Madoff R, Stromberg K, Collier J. Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. 2013. *Dis Col Rect*; 56:234-245
- [45] Maeda Y, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Outcome of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence at 5 Years.2014. *Ann Surg*; 259:1126-1131
- [46] Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *Cochrane Database Systematic Reviews.* 2015 Aug 24;(8):CD004464
- [47] 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
- [48] Thin NN, Taylor SJC, Bremner SA, Emmanuel AV, Hounscome N, Williams NS, et al. Randomized Clinical trial of sacral versus percutaneous tibial nerve stimulation in patients with faecal incontinence. *British Journal of Surgery*2015; 102(4):349–58.
- [49] Kahlke V, Topic H, Peleikis HC, Jongen J. Sacral nerve modulation for fecal incontinence: results of a prospective single-center randomized crossover study. *Diseases of the Colon Rectum* 2015; 58: 235-40
- [50] Leroi AM, Parc Y, Lehur PA, Mion F, Barth X, Rullier E, et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a multicenter double-blind crossover study. *Ann Surg* 2005; Nov; 242(5):662-9.
- [51] Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, Doglietto GB. Sacral nerve stimulation is a valid approach in fecal incontinence due to sphincter lesions when compared to sphincter repair. *Dis Colon Rectum* 2010; 53(3):264-72

- [52] van Wunnik BP, Govaert B, Leong R, Nieman FH, Baeten CG. Patient experience and satisfaction with sacral neuromodulation: results of a single-center sample survey. *Diseases of the colon and rectum* 2011;54(1): 95-100
- [53] Tjandra JJ, Lim JF, Matzel K. Sacral nerve stimulation: an emerging treatment for faecal incontinence. *ANZ Journal of Surgery* 2004;74(12):1098–106
- [54] Jarret MED, Mowatt G, Glazener CMA, Fraser C, Nicholls RJ, Grant AM, Kamm MA. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. *British Journal of Surgery* 2004; 91: 1559–1569
- [55] Tan E, Ngo NT, Darzi A, Shenouda M, Tekkis PP. Meta-analysis: sacral nerve stimulation versus conservative therapy in the treatment of faecal incontinence. *J Colorectal Dis* (2011) 26:275–294
- [56] Wexner SD, Collier JA, Devroede G, Hull T, McCallum R, Chan M, et al. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120 patient prospective multicenter study. *Ann Surg* 2010; 251(3):441-9
- [57] Faucheron JL, Voirin D, Badic B. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: causes of surgical revision from a series of 87 consecutive patients operated on in a single institution. *Dis Colon Rectum* 2010; 53(11):1501-7
- [58] Maeda Y, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Suboptimal outcome following sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2011; 98(1):140-7
- [59] Carrión C, Solans M, Aymerich M, Almazán C. La estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal: revisión de la eficacia y análisis de coste-efectividad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2014
- [60] Dudding TC, Hollingshead, Nichols RJ, Vaizey. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence optimizing outcome and managing complication. *Colorectal Dis*. 2011 Aug;13(8): e196-202
- [61] Matzel KE. Sacral nerve stimulation for fecal disorders: evolution, current status, and future directions. *Acta Neurochir Suppl*. 2007; 97:351-7
- [62] de Miguel M, Oteiza F, Ciga MA, Armendariz P, Marzo J, Ortiz H. Sacral nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence following low anterior resection for rectal cancer. 2011. *Colorectal Dis*. Jan;13(1):72-7
- [63] Dudding TC, Hollingshead, Nichols RJ, Vaizey. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: patient selection, service provision and operative technique. 2011. *Colorectal Dis*. Aug;13(8): e187-95
- [64] George AT, Kalmar K, Goncalves J, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Sacral nerve stimulation in the elderly. *Colorectal Dis* 2012; 14: 200–4

- [65] Dudding TC, Parés D, Vaizey CJ, Kamm MA. Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of faecal incontinence: a 10 years cohort analysis. *Colorectal Disease* 2007; 10:249-256
- [66] Roy AL, Gourcerol G, Menard JF, Michot F, Leroi AM, Bridoux V. Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of fecal incontinence: lessons from a comprehensive treatment assesment. *Dis Col Rect.* 2014; 57:772-780
- [67] Dudding TC, Meng Lee E, Faiz O, Parés D, Vaizey CJ, Mc Guire A, Kamm A. Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *BrJSurg.*2008;95:1155-1163
- [68] Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Brosa M, Pando JA, Sitges-Serra A, Marco-Molina C. Clinical and cost effectiveness of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *British Journal of Surgery* 2008; 95: 1037–1043
- [69] Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Lohlein F, Clavien PA, Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *BrJSurg.*2006;93:1411-1417
- [70] Brosa M, Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Rodriguez JM, Serrano D, Gisbert R, Dziekan K, Segú JL. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation (SNM) with Interstim for fecal incontinence patients in Spain. *Current Medical Research and Opinion*;2008;24-3
- [71] Indinnimeo M, Ratto C, Moschella CM, Fiore A, Brosa M, Giardina S, Econ D. Sacral neuromodulation for the treatment of fecal incontinence: analysis of cost-effectiveness. *Dis Colon Rectum.*2010;53:1661-1669
- [72] Leroi AM, Lenne X, Dervaux B, Chartier-Kastler E, Mauroy B, Le Normand L, Grise P, Faucheron JL, Parc Y, et al. Outcome and cost analysis of sacral nerve modulation for treating urinary and/or fecal incontinence. *Annals of Surgery.*2011, 253(4):720-732
- [73] van Wunnik BPW, Visschers RGJ, van Asselt ADI, Baeten CGMI. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation for faecal incontinence in the Netherlands. *Colorrectal Disese.*2012.14:807-814
- [74] NHS, Centre for Evidence-Based Purchasing. Sacral nerves stimulation for faecal incontinence. Economic Report. CEP10057, 2010. 2012
- [75] Adang EMM, Engel GL, Rutten FFH, Geerdes BP, Baeten CGMI. Cost-Effectiveness of Dynamic Graciloplasty in Patients with Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum*, 1998. 41(6) 724-733
- [76] Bordeianou L, Rockwood T, Baxter N, Lowry A, Mellgren A, Parker S. Does incontinence severity correlate with quality of life? Prospective analysis of 502 consecutive patients. *Colorectal Dis.* 2008;10(3):273-9.

- [77] Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *Journal of Health Economics* 21 (2002) 271–292
- [78] Informe Medtronic. Neuromodulación de raíces sacras (Interstim®) en incontinencia fecal: coste-efectividad y potencial impacto presupuestario tras su inclusión en la cartera de servicios del Hospital Galdakao-Usansolo
- [79] 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
- [80] Thomas GP, Dudding TC, Rahbour G, Nicholls RJ, Vaizey CJ. A review of posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2012; 15:519-526
- [81] El sistema de salud en España en perspectiva comparada. Primer Informe Observatorio de Sanidad Fedea. diciembre 2014
- [82] Estadística de gasto sanitario público 2014: Principales resultados. Unidad responsable de la Estadística de Gasto Sanitario Público. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Mayo 2016.
- [83] Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Organización Mundial de la Salud, 2012
- [84] HTA glossary. International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international
- [85] Febrer i Carretero L, Iglesias C, Mercadal J, Ribera M. Cómo entender un análisis de coste-efectividad. *Piel*. 2005;20(4):172-6
- [86] Prieto L, Sacristán JA, Antoñanzas F, Rubio-Terrés c, Pinto JL, Rovira J. Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)* 2004;122(13):505-10
- [87] Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Métodos para la Evaluación Económica de los Programas de Asistencia Sanitaria*. Ediciones Díaz de Santos. 2ª Edición. 2001. ISBN:8474785020
- [88] Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. What is an efficient health technology in Spain? *Gac Sanit*. 2002. 16:334-43

CAPÍTULO II. MATERIAL Y MÉTODOS

CAPÍTULO II. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO.....pág.81

2.2 OBJETIVOS.....pág.81

2.3 METODOLOGÍA Y DISEÑO DEL ESTUDIO.....pág.81

2.3.1 Población del estudio. Muestra

2.3.2 Valoración funcional de la incontinencia anal y de la calidad de vida

2.3.3 Procedimiento de la terapia de SNS

2.3.4 Seguimiento de los pacientes

2.3.5 Evaluación económica:

 Análisis comparativo de costes:

 Tratamiento sintomático

 Estimulación raíces sacras (SNS)

 Colostomía definitiva

 Análisis coste-efectividad

 Análisis coste-utilidad

2.3.6 Análisis estadístico

BIBLIOGRAFÍA.....pág.89

2.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO

La neuroestimulación de raíces sacras (SNS) en pacientes con incontinencia fecal grave es un procedimiento eficaz, seguro y costo-efectivo; mejora el grado de incontinencia fecal y la calidad de vida de los pacientes a corto y a largo plazo.

2.2 OBJETIVOS

1. Valorar, a corto y a largo plazo, la eficacia y seguridad de la SNS en pacientes con incontinencia fecal grave mediante el uso de la escala de severidad de incontinencia anal de la *Cleveland Clinic* de Florida o score de Wexner y con el registro mediante un diario defecatorio de la frecuencia de escapes.
2. Valorar, a corto y a largo plazo, la relación entre la mejoría esperable en la severidad de la incontinencia en los pacientes tratados con SNS y la calidad de vida percibida mediante un cuestionario específico de esta patología (Fecal Incontinence Quality of Life, FIQL) y uno genérico multidimensional (EuroQoL-5D, EQ-5D).
3. Analizar los resultados de eficacia, seguridad y calidad de vida en subgrupos de pacientes según etiología de la incontinencia y edad.
4. Realizar una evaluación económica de la terapia de estimulación de raíces sacras (vía SNS), desde la perspectiva del Sistema Sanitario o proveedor y de la sociedad, mediante un análisis de costes, de coste-efectividad y de coste-utilidad, comparándola con el tratamiento sintomático conservador de la incontinencia anal (vía incontinencia pañales) o la realización de un estoma definitivo (vía colostomía).

2.3 METODOLOGÍA Y DISEÑO DEL ESTUDIO

2.3.1 Población del estudio. Muestra

En nuestro trabajo empleamos una cohorte consecutiva de 93 pacientes con incontinencia fecal grave que no ha respondido a los tratamientos de primera línea, tanto conservadores (farmacológicos y/o biofeedback) o quirúrgicos (esfinteroplastia), estudiados en la Unidad de Coloproctología del Hospital Virgen del Camino de

Pamplona (actual Complejo Hospitalario de Navarra). A todos se les realiza una SNS estándar en fases, en el período comprendido entre los años 2002 y 2013 ambos inclusive. El análisis de los resultados funcionales y de calidad de vida se extiende hasta enero de 2016. Los pacientes fueron adecuadamente informados de los diferentes pasos del proceso, así como de los riesgos y beneficios, firmando el correspondiente consentimiento.

Criterios de inclusión establecidos para el estudio:

- Hombre o mujer.
- Edad entre 20-85 años.
- Fracaso del tratamiento conservador bajo supervisión médica (medidas higiénico-dietéticas, suplementos de fibra o medicaciones astringentes, biofeedback).
- Duración de la incontinencia fecal a pesar de medidas conservadoras un mínimo de 6 meses hasta ser indicada la SNS.
- Puntuación de severidad de incontinencia en la escala Wexner de 9 o más.
- Al menos un día o más a la semana con escapes líquidos o sólidos durante los últimos 6 meses registrados en el diario defecatorio del paciente.
- Esfínteres anales íntegros o reparados.

Criterios de exclusión:

- Malformaciones congénitas anorrectales
- Prolapso rectal externo
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Embarazo
- Presencia de un estoma previo
- Trastornos psiquiátricos severos, limitaciones psicológicas o dificultades que impidan la cooperación o adherencia al proceso terapéutico y su seguimiento.
- Rechazo de la intervención de SNS

Para poder llevar a cabo esta investigación, que requiere el acceso a datos clínicos de los pacientes de la Historia Clínica informatizada del Sistema Navarro de Salud, se ha obtenido un informe favorable del comité Ético de Investigación Clínica de Navarra.

2.3.2 Valoración funcional de la incontinencia anal y de la calidad de vida

A todos los pacientes estudiados se les realiza inicialmente una valoración clínica, mediante una anamnesis detallada acerca de sus antecedentes médicos y quirúrgicos, así como las características de su incontinencia; y por otro lado, se realiza una exploración física anorrectal minuciosa (inspección, tacto rectal, sensibilidad, reflejos, etc.).

Para valorar de forma cuantitativa la severidad de los síntomas se emplea el score de incontinencia fecal de la *Cleveland Clinic* de Florida o Score de Wexner. Por otro lado, también se ha solicitado a los pacientes completar un diario defecatorio para determinar la frecuencia de episodios de incontinencia.

La calidad de vida se valoró mediante el cuestionario específico de la Sociedad Americana de Cirujanos “*fecal incontinence quality of life*” (FIQL) en su versión validada al español y con el cuestionario multidimensional EuroQol-5D (EQ-5D).

Las herramientas mencionadas para la valoración funcional y de calidad de vida (scores y cuestionarios) se emplearon tanto de forma basal como a lo largo del seguimiento de la terapia.

Los datos referentes al cuestionario EQ-5D no se recogieron de forma basal pero sí posteriormente, por lo que para el análisis estadístico hemos empleado como referencia de la situación basal los datos obtenidos de una nueva muestra consecutiva de 70 pacientes con incontinencia fecal grave del mismo centro con los mismos criterios de inclusión en 2015 y 2016.

También se completó el estudio mediante ecografía endoanal y manometría anorrectal, aunque el análisis de estos datos no ha sido incluido por no ser objetivo del estudio.

2.3.3 Procedimiento de la terapia de SNS

El procedimiento se realiza en tres fases sucesivas, no pasando a la siguiente si no se consigue buena respuesta en la anterior. Los procedimientos quirúrgicos son realizados en quirófano, bajo anestesia local, en régimen de Cirugía Mayor

Ambulatoria.

1) Fase primera o test de estimulación aguda

Con control radioscópico se localiza el sacro y posteriormente se realiza la inserción de un trócar especial a nivel de los forámenes S2 a S4, habitualmente S3, asegurándonos de la adecuada posición del mismo.

Se estimula con un generador externo en busca de respuesta sensitiva a nivel de la zona anal-perineal y motora mediante la flexión plantar de los dedos del pie y la contracción anal.

Una vez localizada la raíz sacra que mejor umbral de respuesta tiene se inserta el electrodo, se comprueba de nuevo su localización y respuesta al estímulo. En los primeros años se empleó un electrodo monopolar (Medtronic R-3065) y posteriormente tetrapolar tined lead (Medtronic R-3889).

2) Fase segunda de evaluación percutánea temporal (PNE) o estimulación subcrónica

El paciente realiza una vida normal, evitando mojar el dispositivo y tirones accidentales. Debe recoger en un diario diferentes variables de su función defecatoria para poder evaluar la respuesta a la terapia junto con los scores de incontinencia.

A las 2-4 semanas se valora la respuesta. De acuerdo a los criterios establecidos, en la fase de prueba temporal se considera una buena respuesta la reducción al menos en un 50 % de los días a la semana con escapes [89]. Si se ha obtenido una buena respuesta se pasa a la tercera fase. En caso de mala respuesta se programa una intervención para explantar el dispositivo.

En caso de desplazamiento del electrodo se repite de nuevo el proceso (nuevo test de estimulación aguda y nueva PNE) para valorar el éxito o el fracaso inicial de la terapia.

3) Fase tercera de implante definitivo o estimulación crónica

Con control radioscópico se localiza el foramen y se realiza estimulación de comprobación. En caso de haber empleado en la primera fase el electrodo monopolar, se sustituye por el tetrapolar y se comprueba su localización. Si previamente ya teníamos colocado el tetrapolar se pasa directamente a implantar el generador

(batería) en el tejido graso subcutáneo de la zona glútea alta. En nuestra serie, se empleó mayoritariamente el modelo de generador InterStim I (Medtronic R-3023) y en algunos casos InterStim II (Medtronic R-3058).

Una vez se ha realizado el implante definitivo se programa el generador por telemetría.

En algunos casos es necesario una nueva intervención para recambio del generador por agotamiento de la batería. En otras ocasiones es debido a situaciones adversas como dolor, pérdida de eficacia, etc., requiriendo cirugía de cambio del lugar del generador o explante definitivo de los dispositivos.

2.3.4 Seguimiento de los pacientes

Este estudio abarca un periodo de tiempo comprendido entre los años 2002 y 2016, considerando como máximo seguimiento el tiempo que ha permanecido cada paciente desde la inclusión en el estudio hasta el momento de la finalización del mismo, o hasta el momento en que lo abandona (pérdida de seguimiento). Los pacientes considerados como pérdidas de seguimiento abandonan el estudio por diferentes circunstancias (muerte, explante de dispositivo, imposibilidad o decisión de interrumpir el seguimiento) y a máximo seguimiento se denominan “pacientes no activos”. Por otro lado, aquellos que mantienen la terapia con SNS y se encuentran en seguimiento hasta la fecha final del estudio se denominan “pacientes activos”.

Tras la primera intervención (test de estimulación aguda) se realizan dos consultas sucesivas. Una consulta, transcurrido una semana de la cirugía y otra consulta 1-3 semanas después de la primera. En la segunda consulta sucesiva se valora la buena o mala respuesta.

En caso de mala respuesta se programa la intervención para el explante del electrodo, no realizando posteriormente nuevas consultas sucesivas.

Si hay una buena respuesta, se programa la segunda intervención (implante del generador). Posteriormente se establece una consulta sucesiva al primer mes, a los seis meses y al año. En los años posteriores se realiza una consulta sucesiva anual.

En el caso de surgir algún motivo importante por el que fuera necesario valorar al paciente se posibilita una nueva consulta. Si por otro lado fuera necesario, debido a efectos adversos, una nueva intervención, tras la misma se realiza una nueva consulta

(excepto tras explante definitivo de dispositivo), pasando posteriormente al circuito habitual.

2.3.5 Evaluación económica

La metodología específica de la evaluación económica se explicará en profundidad en los capítulos correspondientes.

Se va a realizar una evaluación económica del proceso de la terapia de estimulación de raíces sacras (vía SNS), desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud y de la sociedad, mediante un análisis de costes, de coste-efectividad y de coste-utilidad, comparando esta terapia con el tratamiento sintomático conservador de la incontinencia anal (vía incontinencia pañales) o la realización de un estoma definitivo (vía colostomía).

En el análisis desde la perspectiva del proveedor de servicios (Sistema Sanitario o Autoridades Sanitarias) se incluyen los costes médicos directos. Para adquirir una perspectiva social, se incluyen los costes médicos indirectos derivados principalmente de la pérdida de productividad.

Para evaluar los costes totales en cada vía, primero se han identificado los diferentes procesos que la componen. Los procesos incluyen una serie de actividades definidas que de forma homogénea realiza cada paciente. Posteriormente tras la descripción del proceso se realiza la asignación de recursos necesarios para llevarlos a cabo. Los datos económicos han sido proporcionados por la Sección de Control y Análisis del Coste del Servicio Navarro de Salud. El registro de datos económicos realizado en el Servicio Navarro de Salud por esta sección se realiza desde 2014. Se ha decidido emplear para los cálculos las tarifas más actualizadas. Por otro lado, datos sobre el uso de recursos sanitarios para el tratamiento sintomático de la incontinencia fecal grave y derivados de la colostomía definitiva han sido estimados por especialistas en cirugía colorrectal, y se han tomado valores de 2018 de tarifas del Ministerio de Sanidad y Consumo para el cálculo de los costes asociados a productos dispensados en farmacias. Los costes médicos indirectos han sido obtenidos de literatura médica

De esta forma se crea una traza de coste del paciente. Se tendrán en cuenta también escenarios en el que existan situaciones adversas y sus costes asociados.

En el análisis de recursos por proceso habrá que distinguir los diferentes tipos de

costes. Existen costes médicos directos e indirectos de los procedimientos, así como costes no médicos directos e indirectos. Hay costes comunes y otros costes específicos de cada vía asistencial analizada.

Los datos de efectividad y utilidad de la vía SNS serán obtenidos de nuestra serie de pacientes estudiados. La vía incontinencia-pañales será considerada a efectos de eficacia como la situación basal de incontinencia que presentan los pacientes antes de iniciar la SNS.

El análisis de coste-efectividad compara los costes y las consecuencias de la SNS medida en las unidades clínicas empleadas. Se utiliza la ratio coste-efectividad incremental (ICER) como indicador de coste-efectividad. El análisis coste-utilidad los costes respecto a los años de vida ajustados por calidad (AVAC). Los resultados del ICER se expresan en coste por AVAC ganado.

Debido a la diferente distribución temporal de los costes y efectos, así como a la preferencia por recibir un beneficio antes o retrasar los costes, se aplica a los cálculos una tasa de descuento tanto para costes como efectos futuros.

2.3.6 Análisis estadístico y software informático

En la exposición de los resultados del estudio se emplea estadística descriptiva e inferencial. En primer lugar, se describen los datos de variables cuantitativas empleando la media aritmética y la mediana como medidas de tendencia central, y como medidas de dispersión, la desviación estándar y los rangos respectivamente. Se han empleado ambas porque a pesar de considerar que las variables siguen una distribución normal, en determinadas comparaciones se emplean muestras de pequeño tamaño pudiendo seguir distribuciones asimétricas. También se muestran porcentajes, tanto para variables cualitativas como cuantitativas. La representación gráfica de los datos se realiza principalmente mediante diagrama de columnas, diagrama sectorial y gráficos de línea temporal. Por otro lado, para llegar a conclusiones clínicas relacionadas con los datos obtenidos se ha realizado contraste de hipótesis e intervalos de confianza. El contraste de hipótesis busca saber si los resultados obtenidos se deben a la eficacia de la técnica o se producen por azar. Se ha considerado como hipótesis nula (H_0) que no existen diferencias entre los resultados obtenidos de las diferentes variables en situación de incontinencia, respecto a los

valores de los pacientes tratados con neuroestimulación de raíces sacras. La hipótesis alternativa (H_1) afirma que si existen diferencias. Se ha fijado en el 5% la probabilidad máxima de que los resultados diferentes observados entre las muestras puedan ser debidas al azar (H_0 cierta). Se calcula la probabilidad de que las diferencias observadas se deban al azar mediante el valor p o “grado de significación estadística”. De tal forma, si $p < 0.05$ consideramos el resultado estadísticamente significativo (Sig.), rechazando la H_0 , aceptando la H_1 . Si $p > 0.05$ el resultado no es estadísticamente significativo (NS), no rechazando la H_0 . Las pruebas de contraste de hipótesis empleadas para las diferentes variables se describen en la siguiente tabla (Tabla 2.1). Dado que el tamaño de las muestras comparadas influye de manera determinante en el cálculo del valor p , se han empleado predominantemente test no paramétricos. Por otro lado, disponemos mayoritariamente de datos apareados o relacionados, ya que en una única muestra se estudia si existe una diferencia significativa en la variable resultado antes y después del tratamiento con SNS. Al no disponer de datos basales del cuestionario EQ-5D se ha empleado una muestra de similares características a la muestra de estudio, empleando test para muestras independientes. De la misma manera, para conocer posibles variables predictivas de respuesta favorable a la SNS, comparamos la muestra de pacientes con buena respuesta respecto a la de mala respuesta mediante test para muestras independientes. Por último, en el estudio de la duración de la batería del generador se ha realizado análisis de supervivencia mediante el test de Kaplan-Meier.

Para el análisis descriptivo de los datos se ha empleado la suite ofimática de Microsoft Office para Windows 16.0 (Excel y Word) y para el contraste de hipótesis el paquete IBM SPSS Statistics 20.

En la evaluación económica se ha empleado el software Tableau Reader para compartir datos económicos, el Excel y el programa informático Gretl como software econométrico de libre distribución para realizar el cálculo de la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER) y para el análisis de sensibilidad. En la representación gráfica del análisis de sensibilidad se emplean diagramas de columnas, elipses de confianza y curvas de aceptabilidad.

Tabla 2.1 Pruebas de contraste de hipótesis

Variable	tipo	Muestras comparadas			Test estadístico	
		relacionadas	basal vs SNS	global	paramétrico	t- student
Días con escapes	cuantitativa	relacionadas	basal vs SNS	global	paramétrico	t- student
				subgrupos	no paramétrico	Wilcoxon
Score Wexner	cuantitativa	relacionadas	basal vs SNS	global	paramétrico	t- student
				subgrupos	no paramétrico	Wilcoxon
FIQL	cuantitativa	relacionadas	basal vs SNS	global	no paramétrico	Wilcoxon
				subgrupos	no paramétrico	Wilcoxon
Score Index EQ-5D	cuantitativa	independientes	basal vs SNS	global	no paramétrico	U Mann-Whitney
				subgrupos	no paramétrico	U Mann-Whitney
EVA EQ-5D	cuantitativa	independientes	basal vs SNS	global	no paramétrico	U Mann-Whitney
				subgrupos	no paramétrico	U Mann-Whitney
Dimensiones EQ-5D	cualitativa	independientes	basal vs SNS	global	no paramétrico	Chi cuadrado de Pearson
				subgrupos	no paramétrico	Chi cuadrado de Pearson
Edad	cuantitativa	independientes	buena vs mala respuesta	global	no paramétrico	U Mann-Whitney
Tiempo evolución incontinencia	cuantitativa	independientes	buena vs mala respuesta	global	no paramétrico	U Mann-Whitney
Nº raíces estimuladas	cuantitativa	independientes	buena vs mala respuesta	global	no paramétrico	U Mann-Whitney
Respuesta sensitiva	cuantitativa	independientes	buena vs mala respuesta	global	no paramétrico	U Mann-Whitney
Respuesta motora	cuantitativa	independientes	buena vs mala respuesta	global	no paramétrico	U Mann-Whitney
Duración screening	cuantitativa	independientes	buena vs mala respuesta	global	no paramétrico	U Mann-Whitney

BIBLIOGRAFIA

[89] Matzel KE, Kamm MA, Stösser M, Baeten CGMI, Christiansen J, Madoff R, Mellgren A, Nicholls RJ, Rius J, Rosen H. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. Lancet 2004; 363:1270-76

CAPÍTULO III. RESULTADOS FUNCIONALES Y DE CALIDAD DE VIDA DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE CON NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

CAPÍTULO III. RESULTADOS FUNCIONALES Y DE CALIDAD DE VIDA DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE CON NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

3.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA.....pág.95

3.1.1 Datos demográficos y comorbilidades

3.1.2 Etiología de la incontinencia fecal

3.1.3 Muestra de referencia para EQ-5 en situación basal

3.2 FASES DE LA TÉCNICA.....pág.99

3.2.1 Estimulación aguda

3.2.2 Implante temporal

3.2.3 Implante definitivo

3.3 SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO DE MPLANTES DEFINITIVOS....pág.101

3.3.1 Pérdidas de seguimiento

3.3.2 Recambio del generador

3.3.3 Análisis de supervivencia del generador hasta agotamiento

3.4 SITUACIONES ADVERSAS.....pág.109

3.4.1 Fase de estimulación aguda

3.4.1.1 Relacionadas con el paciente

3.4.2 Fase de implante temporal

3.4.2.1 Relacionadas con el paciente

3.4.2.2 Relacionadas con el dispositivo

3.4.3 Fase implante definitivo

3.4.3.1 Relacionadas con el paciente

3.4.3.2 Relacionadas con el dispositivo

3.5 RESULTADOS DE LA MUESTRA GLOBAL A MÁXIMO SEGUIMIENTO	pág.115
3.5.1 Resultados funcionales	
3.5.2 Calidad de vida	
3.6 ANÁLISIS POR SUBGRUPOS	pág.126
Etiología incontinencia	
3.6.1 Idiopática	
3.6.2 Resección anterior baja por cáncer de recto (SRAB)	
3.6.3 Obstétrica	
3.6.4 Neurológica	
Edad	
3.6.5 <70 años vs ≥70 años	
3.7 DISCUSIÓN	pág.224
BIBLIOGRAFÍA	pág.236

3.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

3.1.1 Datos demográficos y comorbilidades

Muestra consecutiva de 93 pacientes con incontinencia fecal grave que no han respondido a los tratamientos de primera línea indicados en cada caso, tanto conservadores (farmacológicos y/o biofeedback) o quirúrgicos (esfinteroplastia).

La severidad de la incontinencia de la muestra medida con el score de Wexner es de una mediana de 17 puntos (rango 11-20), (media 16.61; ds 2.82).

En las siguientes tablas se muestran resumidos los datos demográficos (Tabla 3.1) y comorbilidades (Tabla 3.2) de los pacientes incluidos en el estudio.

Tabla 3.1 DATOS DEMOGRÁFICOS	Nº Pacientes (% sobre el total)
Sexo	
Mujeres	73 (78.5%)
Varones	20 (21.5%)
Edad (años)	65 (rango 27-83); 62.75 (ds 13.02)
Tiempo evolución incontinencia (meses)	36 (rango 6-312); 57.2 (ds 53.4)
Tipo incontinencia	
Urgencia	60 (64.5%)
Pasiva	9 (9.7%)
Mixta (urgencia y pasiva)	24 (25.8%)
Fecal + urinaria	17 (18.3%)

Tabla 3.2 COMORBILIDADES (patología crónica frecuente)	Nº Pacientes (% sobre el total)
Obesidad (IMC >30)	48 (51.6%)
Ansiedad/depresión	38 (40.9%)
HTA	37 (39.8%)
Dislipemia	31 (33.3%)
Patología osteoarticular (artrosis/artritis/osteoporosis)	27 (29%)
Patología cardíaca (valvulopatía, arritmia, isquémica, insuficiencia)	23 (24.7%)
Diabetes Mellitus	20 (21.5%)
Patología respiratoria (asma/EPOC/SAOS)	17 (18.3%)
Patología renal (insuficiencia/litiasis)	14 (15.1%)
Patología cerebrovascular (ACV, arteriopatía)	8 (8.6%)
Pluripatología (4 o más diagnósticos patología crónica frecuente)	38 (40.9%)
Polimedicación (5 o más fármacos crónicos frecuentes)	27 (29%)

3.1.2 Etiología de la incontinencia fecal

Las causas de la incontinencia fecal de nuestra serie de pacientes se desglosan en la tabla (Tabla 3.3) y los gráficos (Gráficos 3.1, 3.2 y 3.3). La más frecuente ha sido la idiopática, con 45 casos (48,4%). La segunda causa más frecuente es la incontinencia tras cirugía colorrectal, con 28 casos, donde destaca el síndrome de resección anterior baja (SRAB) tras cirugía de cáncer de recto con 21 casos (22,6%), seguida de un grupo de 7 pacientes intervenidos de patología anal benigna variada denominado miscelánea (2 resección endoanal, 2 hemorroidectomía, 1 prolapso rectal, 1 dilatación anal, 1 esfinteroplastia tras múltiples cirugías de fístula). Otra causa menos frecuente es la incontinencia de origen obstétrico, con 13 casos (14%), en 6 casos se había realizado previamente reparación mediante esfinteroplastia anal. Las causas neurológicas suponen 7 casos (7,5%), con origen variado (2 traumatismo medular sin sección, 1 isquemia medular, 1 secuelas cirugía hernia discal, 1 esclerosis múltiple, 1 miastenia gravis, 1 neuropatía diabética).

Tabla 3.3 Causas incontinencia	n
Idiopática	45
Cirugía colorrectal	28
SRAB	21
Miscelánea	7
Obstétrica	13
Esfinteroplastia	6
No reparado (< 90º)	7
Neurológica	7

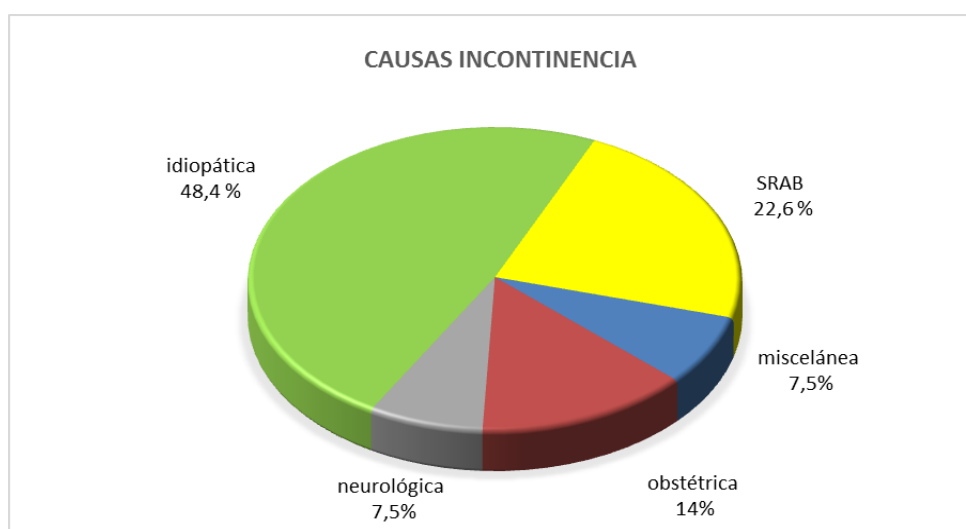


Gráfico 3.1

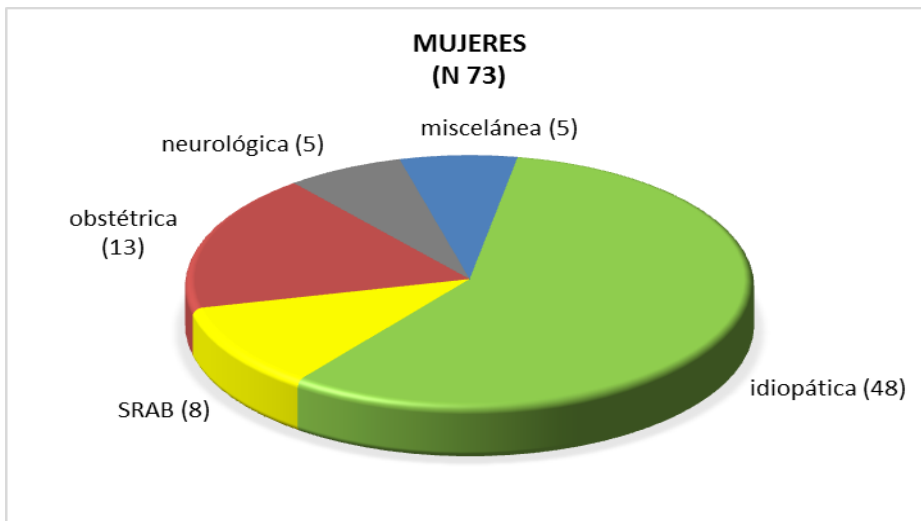


Gráfico 3.2

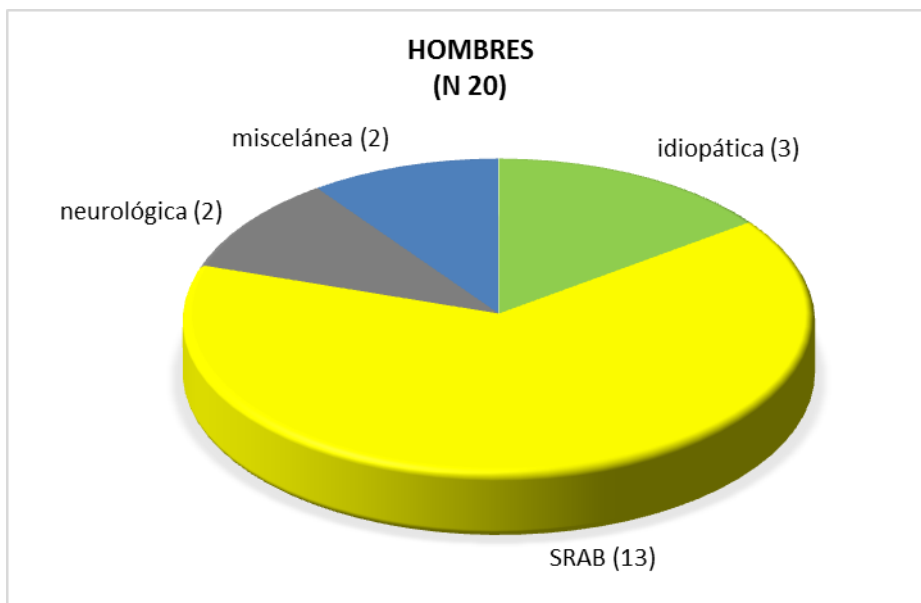


Gráfico 3.3

3.1.3 Muestra de referencia para EQ-5D en situación basal

Como se ha comentado previamente, los datos referentes al cuestionario EQ-5D no se recogieron de forma basal pero sí posteriormente, por lo que para el análisis estadístico hemos empleado como referencia de la situación basal los datos obtenidos de una nueva muestra consecutiva de 70 pacientes con incontinencia fecal grave del mismo centro con los mismos criterios de inclusión en 2015 y 2016.

La media de edad de la muestra es de 63.39 años (ds 11.82), mediana 66 años (rango 45-84). Están incluidas 59 mujeres (84.28%) y 11 varones.

La etiología de incontinencia más frecuente es idiopática, en total 42 pacientes (60%); la incontinencia de causa obstétrica se objetiva en 19 pacientes (27.14%); la incontinencia secundaria a cirugía colorrectal se observa en 9 pacientes (12.86%), de los cuales ninguno corresponde a SRAB.

La severidad de la incontinencia de la muestra medida con el score de Wexner es de una mediana de 16 puntos (rango 11-20), (media 15.5; ds 2.69).

En cuanto a la calidad de vida percibida con el cuestionario específico FIQL, en el parámetro depresión la mediana basal es de 2.66 (rango 1.33-3.8), media 3 (ds 0.68); en el parámetro vergüenza la mediana basal es de 2.17 (rango 1-3.66), media 2 (ds 0.79); en el parámetro comportamiento la mediana basal es de 2 (rango 1-3.66), media 2 (ds 0.69); en el parámetro modo de vida la mediana basal es de 2.66 (rango 1-4), media 3 (ds 0.82).

Los únicos datos que posteriormente se emplearan en el análisis de resultados de la SNS son los relacionados al cuestionario genérico de calidad de vida EQ-5D. La mediana de puntuación basal del score Index es de 75 (12.4-93.2), media 67.7 (ds 21). La mediana basal de la EVA es de 50 (0-90), media 52.64 (ds 19.9). Por último, en la valoración de las dimensiones del cuestionario, el 54.29% de pacientes refieren problemas de movilidad; 28.57% de autocidado; 60% en las actividades cotidianas; 77.14% de dolor y/o malestar; y 82.86% de ansiedad y/o depresión.

3.2 FASES DE LA TÉCNICA

3.2.1 Estimulación aguda

La mediana de tiempo de evolución de la incontinencia fecal hasta que se realizó el test de estimulación y el implante temporal de prueba ha sido de 36 meses (rango 6-312).

En 2 casos no se obtuvo respuesta (grupo idiopático y SRAB) y no se implantó electrodo para la fase de estimulación temporal o de prueba. Por lo tanto, el número de pacientes a los que se implantó el electrodo ha sido de 91.

La media de raíces que se estimularon en quirófano para encontrar la mejor respuesta sensitivo-motora ha sido de 2.4 (ds 1.08). La media de respuesta sensitiva se produjo con 1.52 V (ds 1.18), y de respuesta motora con 1.56 V (ds 1.22) (Tabla 3.4).

Se implantaron 22 electrodos monopolares (modelo Medtronic R-3065) y 69 tetrapolares (modelo Medtronic tined lead R-3889). El electrodo se implantó en raíz S3 en 74 casos, y en S4 en 17 casos.

Tabla 3.4

	mediana (rango)	media (ds)
nº raíces estimuladas	2 (1-5)	2.4 (1.08)
respuesta motora (voltios)	1 (0.5 -7)	1.56 (1.22)
respuesta sensitiva (voltios)	1 (0.5 -7)	1.52 (1.18)

3.2.2 Implante temporal

La mediana de duración de esta fase ha sido de 19 días (rango 12-40); la media 19.23 días (ds 5.02).

En 64 pacientes (70.33 %) el resultado funcional fue favorable al cumplir los criterios establecidos de buena respuesta. En 27 casos no se obtuvo una buena respuesta funcional.

Las mujeres respondieron mejor que los varones durante esta fase.

Un tiempo menor de evolución de incontinencia y un menor voltaje para obtener respuesta motora, son los únicos parámetros que muestran diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.018$ y 0.03 respectivamente) y podrían predecir una buena respuesta.

El resto de variables demográficas o de estimulación no fueron predictivas de una buena respuesta durante la fase de implante temporal o de prueba: el tipo de incontinencia, la obesidad, número mayor de partos, antecedente personal de ansiedad o depresión, la polimedicación o la presencia de pluripatología, no se relacionan con peor respuesta a la fase de implante temporal (Tabla 3.5).

Tabla 3.5

	Todos	Buena respuesta	Mala respuesta	sig
Nº Pacientes evaluados	91	64 (70.3 %)	27 (29.7%)	-
Sexo				-
varones	19	11 (57.9%)	8 (42.1%)	
mujeres	72	53 (73.6%)	19 (26.4%)	
Edad (años)	64.0 (27-83); 62.5 (ds 13.02)	64.0 (33-83); 63.47 (ds 11.8)	65.0 (27-83); 62.75 (15.45)	NS
Tiempo evolución incontinencia (meses)	36 (6-312); 57.8 (ds 53.54)	36 (6-204); 50.38 (ds 41.61)	48 (9-312); 74.57 (ds 72.13)	Sig.
Nº raíces estimuladas	2 (1-5); 2.4 (ds 1.08)	2 (1-5), 2.3 (ds 1.01)	2 (1-5), 2.59 (ds 1.18)	NS
Raíz estimulada				-
S3	74	55 (74.3%)	19 (25.7%)	
S4	17	9 (52.9%)	8 (47.1%)	
Respuesta (voltios)				
sensitiva	1 (0.5 -7); 1.52 (ds 1,18)	1 (0.5-7); 1.49 (ds 1,20)	1 (0.5-4); 1.72 (ds 1.11)	NS
motora	1 (0.5 -7); 1.56 (ds 1.22)	1 (0.5-7); 1.45 (ds 1.19)	1.5 (0,5-4); 1.87 (ds 1.26)	Sig.
Electrodo empleado				-
monopolar	22	15 (68.2%)	7 (31.8%)	
tetrapolar	69	49 (71%)	20 (29%)	
Duración screening (días)	19.0 (12-40); 19.23 (ds 5.02)	19.0 (12-40); 19.93 (ds 5.64)	17.50 (13-23); 17.18 (ds 2.38)	NS
Tipo incontinencia				
Urgencia	59	41 (69.5%)	18 (30.5%)	
Pasiva	9	7 (77.8%)	2 (22.2%)	-
Mixta (urgencia y pasiva)	23	16 (69.6%)	7 (30.4%)	
Fecal + urinaria	17	15 (88.2%)	2 (11.8%)	
IMC				-
<30	43	26 (60.5%)	17 (39,5%)	
>30 (obesidad)	48	38 (79.2%)	10 (20,8%)	
Parto vaginal	53	42 (79.2%)	11 (20,8%)	
Nº partos	2 (1-8); 2.6 (ds 1.5)	2 (1-8); 27 (ds 1,6)	2 (1-6); 2.3 (ds 1.3)	-
Ansiedad/depresión	38	31 (81.6%)	7 (18.4%)	-
Polimedicación (5 o más)	26	20 (76.9%)	6 (23.1%)	-
Pluripatología (4 o más)	38	31(81.6%)	7 (18.4%)	-

3.2.3 Implante definitivo

A 61 de los pacientes con buena respuesta funcional en la fase de prueba se les realizó un implante definitivo, y 3 pacientes lo rechazaron (2 por vivir en otra comunidad autónoma alejada de Navarra (grupo idiopática y miscelánea) y 1 por no deseo de tratamiento con SNS (grupo obstétrica).

3.3 SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO DE IMPLANTES DEFINITIVOS

Este estudio abarca un periodo de tiempo comprendido entre los años 2002 y 2016, considerando como máximo seguimiento el tiempo que ha permanecido cada paciente desde la inclusión en el estudio hasta el momento de la finalización del mismo, o hasta el momento en que lo abandona (pérdida de seguimiento). Los pacientes considerados como pérdidas de seguimiento abandonan el estudio por diferentes eventos (muerte, explante de dispositivo, imposibilidad o decisión de interrumpir el seguimiento) y a máximo seguimiento los denominamos “pacientes no activos”. Por otro lado, aquellos cuyo seguimiento se mantiene hasta la fecha final del estudio los denominamos “pacientes activos”.

La mediana de seguimiento de la serie de 61 pacientes es de 76 meses (rango 1-161), y la media 78.1 meses (ds 35.4). Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio (n 42) la mediana de seguimiento es de 89 meses (rango 38-161), y media de 89.4 meses (ds 30.4). (gráfico 3.4)

seguimiento (meses)

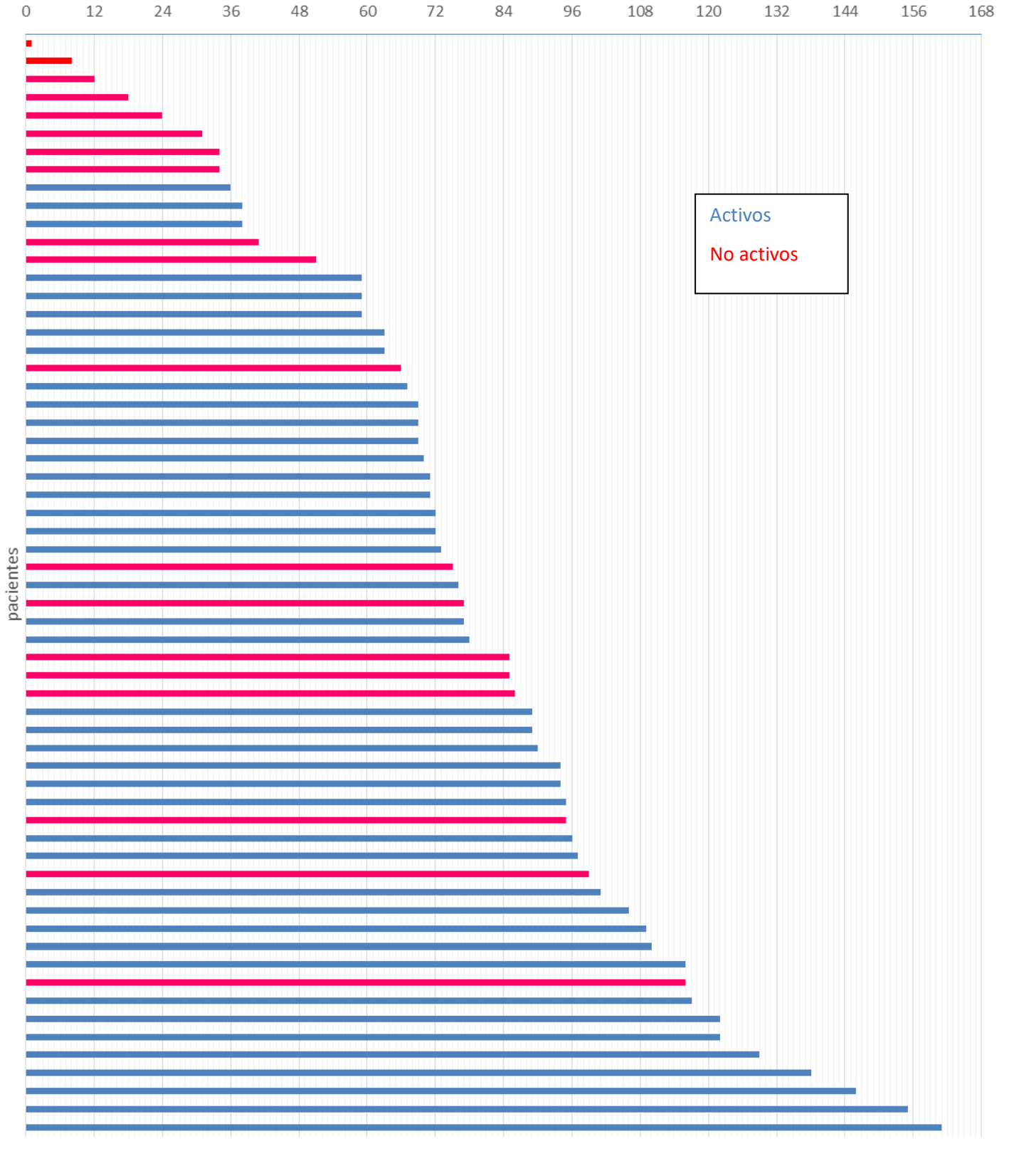


Gráfico 3.4

3.3.1 Pérdidas de seguimiento

Al finalizar el estudio, 19 pacientes no se encuentran activos. En 4 casos se debe a fallecimiento por causas no relacionadas con la técnica: neoplasia gástrica (1 mes), sepsis abdominal (18 meses), neoplasia pulmonar (41 y 75 meses). En 4 casos se debe a edad avanzada y dificultad para realizar seguimiento en consulta: a los 83 años (34 meses), 87 años (51 meses), 88 años (77 meses), 82 años (85 meses). En 2 casos se pierde el seguimiento por cambio de lugar de residencia a otra comunidad autónoma alejada de Navarra, a los 8 y 12 meses de seguimiento respectivamente. En 9 casos se debe a explante del dispositivo, 5 pacientes por dolor (24, 34, 86, 95 y 99 meses respectivamente), 3 por pérdida importante de eficacia (31, 66 y 116 meses respectivamente) y 1 caso por rotura de la conexión del electrodo en la intervención de sustitución del generador, decidiéndose de acuerdo con el paciente el explante del dispositivo, a los 88 meses de seguimiento (posteriormente se ofreció de nuevo la SNS, no incluyéndose sus resultados en este estudio) (Tabla 3.6).

Tabla 3.6 Causas de pérdida	n	seguimiento (meses)
Exitus	4	1, 18, 41, 75
edad avanzada	4	34, 51, 77, 85
cambio residencia	2	8, 12
explante		
dolor	5	24,34,86,95,99
pérdida eficacia	3	31,66,116
rotura dispositivo	1	88

3.3.2 Recambio del generador

A máximo seguimiento se han realizado 18 intervenciones quirúrgicas para sustituir el generador por haberse agotado la batería. En 3 casos no se ha sustituido el generador agotado debido a pérdida de seguimiento por edad avanzada. En otros 11 casos el generador tiene un nivel de batería bajo, definido en este estudio como un nivel de batería menor o igual al 10% del total (Gráfico 3.5).

No se ha observado en ningún caso que la eficacia de la técnica cambie tras la sustitución del generador; aquellos que presentaban buena función la mantienen similar.

En las próximas tablas se resume la situación de los generadores de forma global e individual a lo largo del tiempo (Tablas 3.7 y 3.8).

Año de seguimiento	generadores activos al inicio del año	generadores agotados sustituidos	generadores agotados no sustituidos
1º (0-11m)	61	-	-
2º (12-23m)	59	-	-
3º (24-35m)	56	-	-
4º (36-47m)	49	1	-
5º (48-59m)	48	-	-
6º (60-71m)	43	3	1
7º (72-83m)	29	6	-
8º (84-95m)	21	3	1
9º (96-107m)	13	3	-
10º (108-119m)	10	2	1
11º (120-131m)	6	-	-
12º (132-143m)	4	-	-
13º (144-155m)	2	-	-

Tabla 3.8 Situación individual de los generadores						
Etiología incontinencia	Edad al implante (años)	Recambio generador (meses)	Cambios función tras recambio	Máximo seguimiento (meses)	Estado batería a máximo seguimiento	Perdidos seguimiento
Idiopática	77			1		exitus
Miscelánea	66			8		cambio residencia
Obstétrica	47			12		cambio residencia
SRAB	81			18		exitus
Idiopática	60			24		explante
Idiopática	76			31		explante
Neurológica	80			34		edad avanzada
Miscelánea	49			34		explante
Idiopática	78			36	ok	
Obstétrica	68			38	baja	
Idiopática	70			38	ok	
SRAB	78			41		exitus
Idiopática	83			51		edad avanzada
Neurológica	43			59	ok	
Neurológica	62			59	ok	
SRAB	58			59	ok	
Idiopática	62			63	ok	
Miscelánea	69			63	ok	
Idiopática	68			66		explante
Neurológica	70			67	ok	
SRAB	80			69	ok	
SRAB	81			69	ok	
Idiopática	45			69	ok	
Neurológica	56			70	ok	
Idiopática	50			71	ok	
Idiopática	54			71	ok	
Neurológica	50			72	ok	
Idiopática	58			72	baja	
Idiopática	72			73	ok	
SRAB	47	62	no	75		exitus
Idiopática	58			76	ok	
SRAB	82			77		edad avanzada
Idiopática	56	76	no	77	ok	
Idiopática	56			78	ok	
Idiopática	75			85	agotada	edad avanzada
SRAB	58			86		explante
Idiopática	54	88	no	88		explante
Idiopática	71			89	baja	
SRAB	64	73	no	89	ok	
Idiopática	69	72	no	94	ok	
Idiopática	78	68	no	94	baja	
Idiopática	72			95	agotada (68m)	
Idiopática	76			95		explante
Obstétrica	64	69	no	95	ok	
Idiopática	55			96	baja	
Obstétrica	61	84	no	97	ok	
Idiopática	60			99		explante
Obstétrica	56	101	no	101	ok	
Idiopática	60			106	baja	
Idiopática	39	75	no	109	ok	
Idiopática	71	100	no	110	ok	
Idiopática	62			116	agotada	explante
Idiopática	66	84	no	116	ok	
SRAB	70	78	no	117	baja	
Idiopática	66			122	baja	
Idiopática	60	117	no	122	ok	
Idiopática	64			129	baja	
miscelánea	76			138	baja	
Idiopática	66	36, 118	no	146	ok	
Idiopática	33	78	no	155	baja	
Idiopática	71	98	no	161	ok	

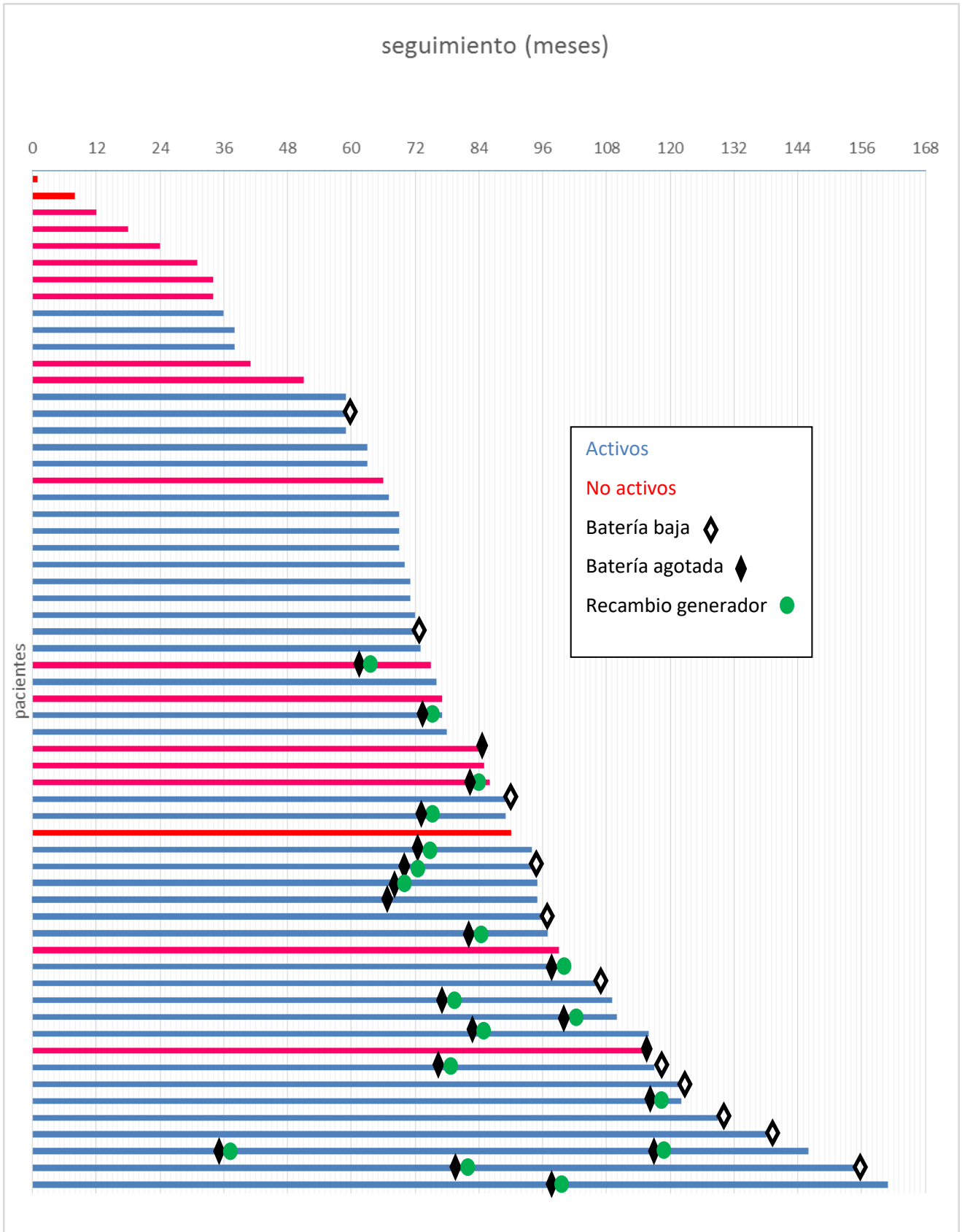


Gráfico 3.5

3.3.3 Análisis de supervivencia del generador hasta agotamiento

Para este análisis se va a medir de forma individual el tiempo transcurrido hasta el suceso de interés, que en este caso es el agotamiento del generador o batería. A varios pacientes se les ha sustituido el generador durante el seguimiento del estudio, incluso en más de una ocasión, por lo que vamos a considerar por separado la vida útil de cada generador. Van a existir casos censurados, es decir, pérdidas de seguimiento antes de haberse agotado completamente el generador (muerte, abandono, explante, fin del estudio), pero estos datos censurados no suponen una censura informativa, es decir, de haberse seguido hasta el final, se habrían comportado del mismo modo que los que sí han podido seguirse, o lo que es igual, el agotamiento de la batería es independiente de los hechos clínicos que han ocasionado su pérdida de seguimiento. Finalmente estimamos la probabilidad individual de agotamiento para un generador en un periodo de tiempo concreto.

Mayoritariamente se ha empleado el modelo de generador InterStim (3023), y posteriormente, a partir de enero de 2014 el modelo de generador InterStim II (3068). En total se han colocado 67 generadores InterStim y 10 generadores InterStim II, con una mediana de seguimiento de 71 meses (1-138) y 20 meses (1-77) respectivamente. La diferencia entre ambos generadores es el tamaño, siendo el más moderno más pequeño, por lo que la duración de la batería es también menor. Todos los generadores recambiados pertenecen al primer modelo; hasta el momento en que finaliza el estudio ningún generador InterStim II ha sido recambiado.

A lo largo del seguimiento del estudio, un total de 21 generadores han agotado completamente su batería. Si solo tuviéramos en cuenta a estos pacientes, la vida media útil de los generadores debido al consumo de toda la batería sería de 81.43 meses (ds 18.36), mediana de 78 meses (36-117). Si incluimos además los generadores con batería baja (<10%), la vida media útil de la batería hasta que se agota o alcanza <10% del total es de 82.56 meses (ds 26.37), mediana de 80 meses (26-138).

Pero en el análisis de supervivencia debemos incluir a todos los pacientes, independientemente de si han agotado o no su batería. Por tanto, incluyendo a todos los generadores estudiados, sin especificar modelo, la vida media es de 98.54 meses

(ds 4.9; IC 95% 88.92 – 108.16); mediana de 98 meses (IC 95% 79.03-116.97). La probabilidad de supervivencia individual a los 78 meses es del 75% (percentil 75) y a los 117 meses del 25% (percentil 25). El siguiente gráfico muestra la curva de supervivencia (Gráfico 3.6).

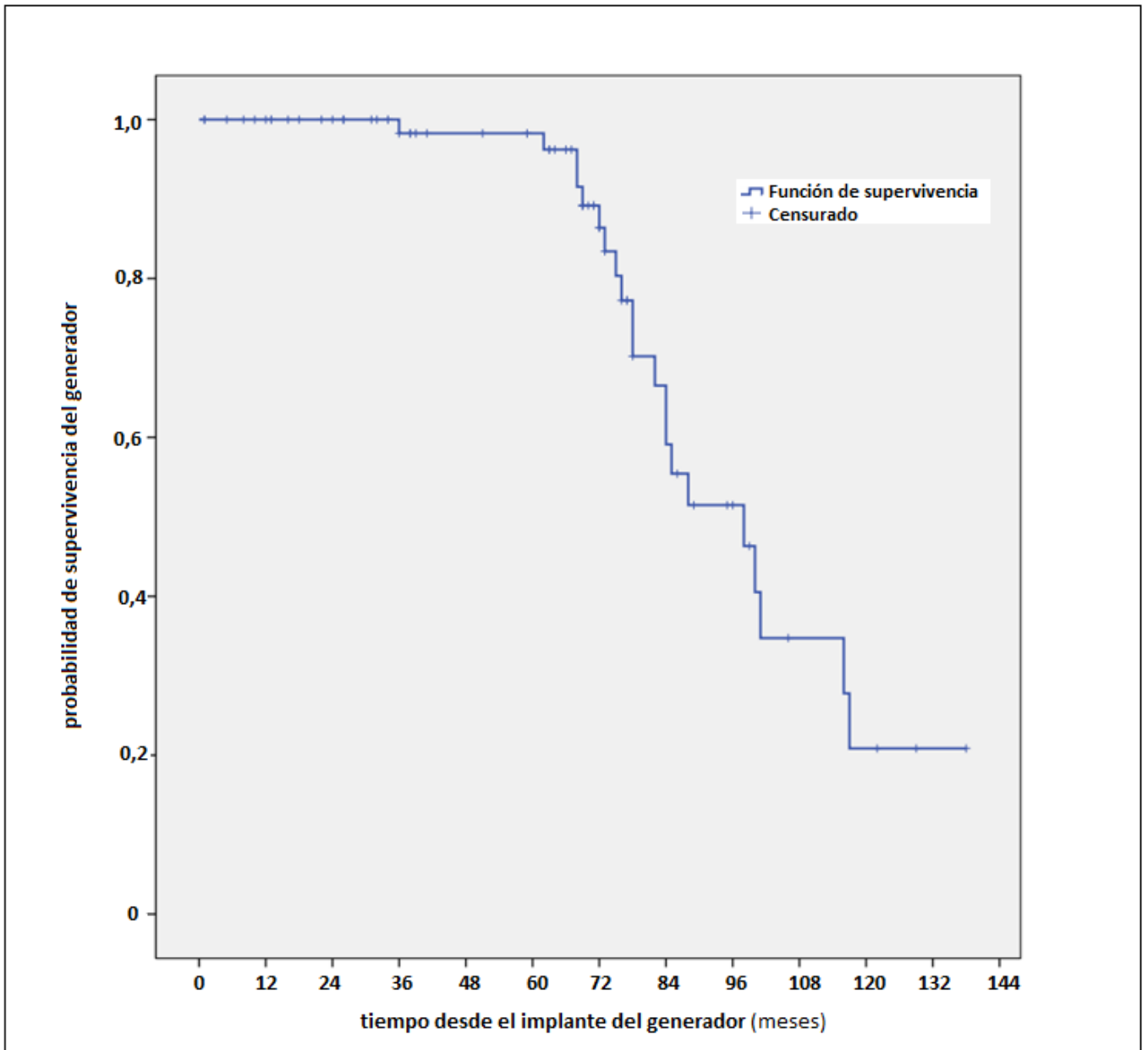


Gráfico 3.6 Curva de supervivencia

3.4 SITUACIONES ADVERSAS

3.4.1 Fase de estimulación aguda

3.4.1.1 Relacionadas con el paciente

Ausencia de respuesta

Durante la estimulación aguda en quirófano no se registró ninguna complicación. Sólo en 2 casos no se obtuvo respuesta sensitivo-motora y no se implantó electrodo. En el resto (97.85%) pudo implantarse el electrodo temporal.

3.4.2 Fase de implante temporal

3.4.2.1 Relacionadas con el paciente

Mala respuesta funcional

Durante la fase de implante temporal, un total de 27 pacientes (29.67%) no alcanzaron el criterio establecido de buena respuesta funcional (reducción de un 50% de días con escapes a la semana).

3.4.2.2 Relacionadas con el dispositivo

Desplazamiento del electrodo

Durante la fase de implante temporal o de screening se registraron 3 desplazamientos del electrodo monopolar (modelo Medtronic R-3065). A estos pacientes se les volvió a implantar un nuevo electrodo pudiendo completar la fase de prueba sin problemas, por lo que fueron válidos para el cálculo de resultados en esta fase.

Precisamente esta complicación fue la razón por la que se decidió dejar de usar este modelo de electrodo, e implantar de inicio el electrodo tetrapolar (modelo Medtronic tined lead R-3889) desde el año 2006.

3.4.3 Fase de implante definitivo

3.4.3.1 Relacionadas con el paciente

Dolor

De los 61 pacientes con un implante definitivo, 13 presentaron dolor en la zona del implante (8 pacientes) o irradiado hacia pierna (3 pacientes) o vagina (2 pacientes). En todos ellos se reprogramó el dispositivo, eliminándose el dolor en 4 casos, no siendo efectivo en 9 pacientes. En 2 casos se decidió explante definitivo del dispositivo, a los 95 y 99 meses de seguimiento; en cambio, en 7 casos se decidió cambiar la localización del dispositivo a la pared abdominal, siendo efectivo para eliminar el dolor en 4 casos. En 3 pacientes, a pesar del cambio de localización, fue necesario el explante definitivo del dispositivo, a los 24, 34 y 86 meses, en uno de los cuales, se realizó previamente sin éxito la exéresis del tejido cicatricial en región glútea. En total, en 5 casos hubo que explantar el dispositivo por dolor. No obstante, y dado el seguimiento de estos casos se ha decidido incluirlos a efectos de la valoración de los resultados funcionales (Tabla 3.9; Gráfico 3.7).

Etiología incontinencia pacientes con dolor	Edad al implante (años)	Reprogramación efectiva	Cambio localización (meses)	Explante definitivo (meses)
Idiopática	60	No	Si (7)	Si (24)
Idiopática	62	Si		
Idiopática	54	Si		
Idiopática	55	No	Si (79)	
Idiopática	56	Si	Si (20)	
Idiopática	78	Si	Si (68)	
Idiopática	76	No		Si (95)
Idiopática	66	No	Si (22)	
Idiopática	54	Si		
Idiopática	60	No		Si (99)
SRAB	58	No	Si (42) exéresis cicatriz (63)	Si (86)
Neurológica	50	Si		
Miscelánea	49	No	Si (6)	Si (34)

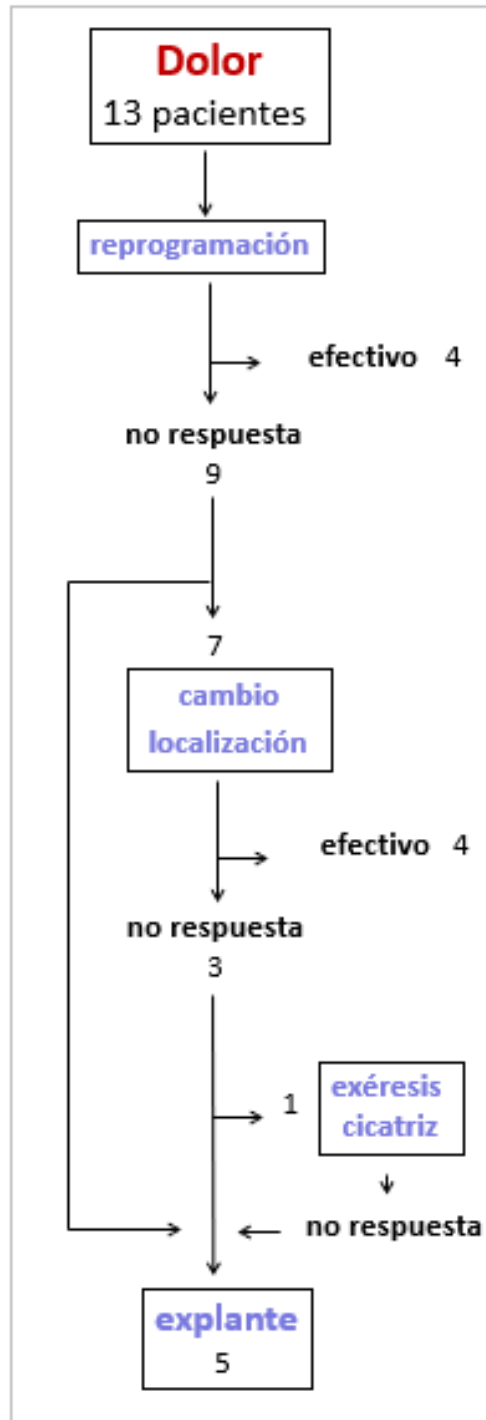


Gráfico 3.7

Pérdida de eficacia

A lo largo del seguimiento en consulta, un total de 19 pacientes (31.1%) han expresado un aumento importante de la frecuencia de escapes, no cumpliendo en ese momento los criterios de buena respuesta a la técnica (reducción al menos en un 50 % de la frecuencia de escapes basal). Se comprobó que en 9 casos el dispositivo estaba apagado o desconfigurado, mejorando la frecuencia de escapes con la reconfiguración del dispositivo. En 1 caso el dispositivo refleja un problema de impedancias a los 72 meses de seguimiento, se plantea cambiar el generador y electrodos si es necesario. En 1 caso la batería estaba agotada y en la intervención para recambio del generador se rompió la conexión, decidiéndose de acuerdo con el paciente el explante del dispositivo, a los 88 meses de seguimiento. En 2 casos, la pérdida de eficacia se relacionaba con procesos de diarrea crónicos, con mal control a pesar de tratamiento médico y reconfiguración, a los 18 y 96 meses de seguimiento respectivamente.

Por tanto, sólo en 6 pacientes (9.8%), se produce realmente una pérdida de eficacia sin una causa directa atribuible. En 3 de estos casos finalmente se decidió el explante del dispositivo (a los 31, 66 y 116 meses de seguimiento) al no mejorar la función con su reconfiguración (Tabla 3.10; gráfico 3.8).

Tabla 3.10 Pérdida de eficacia						
Etiología incontinencia pacientes con pérdida de eficacia	Edad al implante (años)	Origen de la pérdida de eficacia	Comienzo de la pérdida de eficacia (meses)	Reconfiguración efectiva	Recambio generador (meses)	Explante definitivo (meses)
Idiopática	56	desconfigurado/apagado		si		
Idiopática	45	desconfigurado/apagado		si		
Idiopática	58	desconfigurado/apagado		si		
Idiopática	83	desconfigurado/apagado		si		
Idiopática	54	agotado	50		88	88
Idiopática	58	impedancias altas	72	no		
Idiopática	71	desconfigurado/apagado		si		
Idiopática	71	diarreas	96	no		
Idiopática	70	diarreas	18	no		
Idiopática	76	desconocido	20	no		31
Idiopática	62	desconocido	60	no		116
Idiopática	68	desconocido	48	no		66
SRAB	80	desconfigurado				
SRAB	81	apagado		si		
SRAB	58	desconocido	60	si		
SRAB	82	desconocido	55	parcialmente		
Obstétrica	61	desconocido	60	parcialmente	84	
Neurológica	56	desconfigurado/apagado		si		
Miscelánea	69	apagado		si		

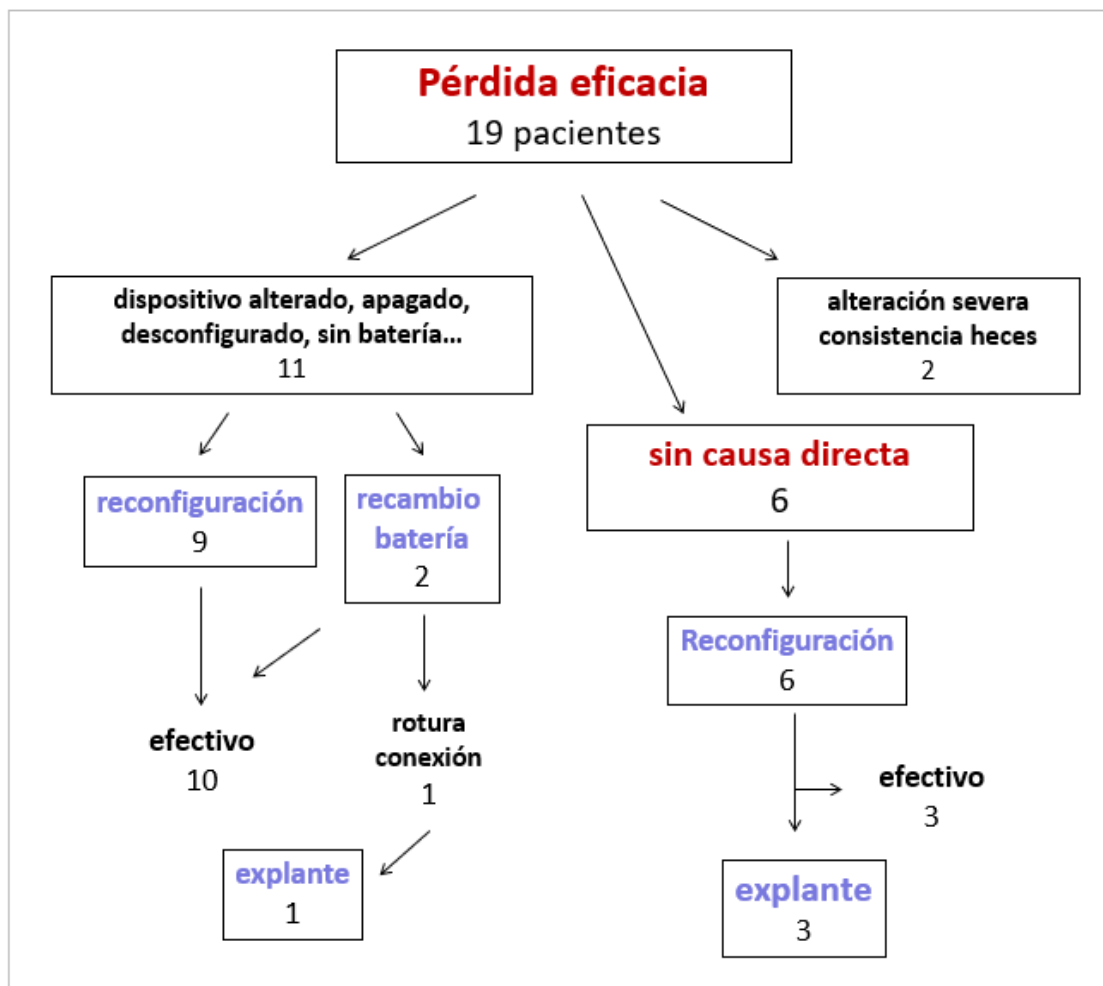


Gráfico 3.8

Infección de herida

Ningún paciente ha presentado infección de sitio quirúrgico, únicamente un paciente presentó dehiscencia parcial de los puntos cutáneos por retirada temprana en su centro de salud.

3.4.3.2 Relacionadas con el dispositivo

Reprogramación

En 38 pacientes (62,3%) fue necesario reprogramar el dispositivo. Las causas más frecuentes fueron mejorar la función o dolor en la zona del implante.

Rotura del dispositivo

Como se ha comentado anteriormente, en 1 caso, en la intervención para recambio del generador, se rompió la conexión del electrodo, decidiéndose de acuerdo con el paciente el explante del dispositivo, a los 88 meses de seguimiento.

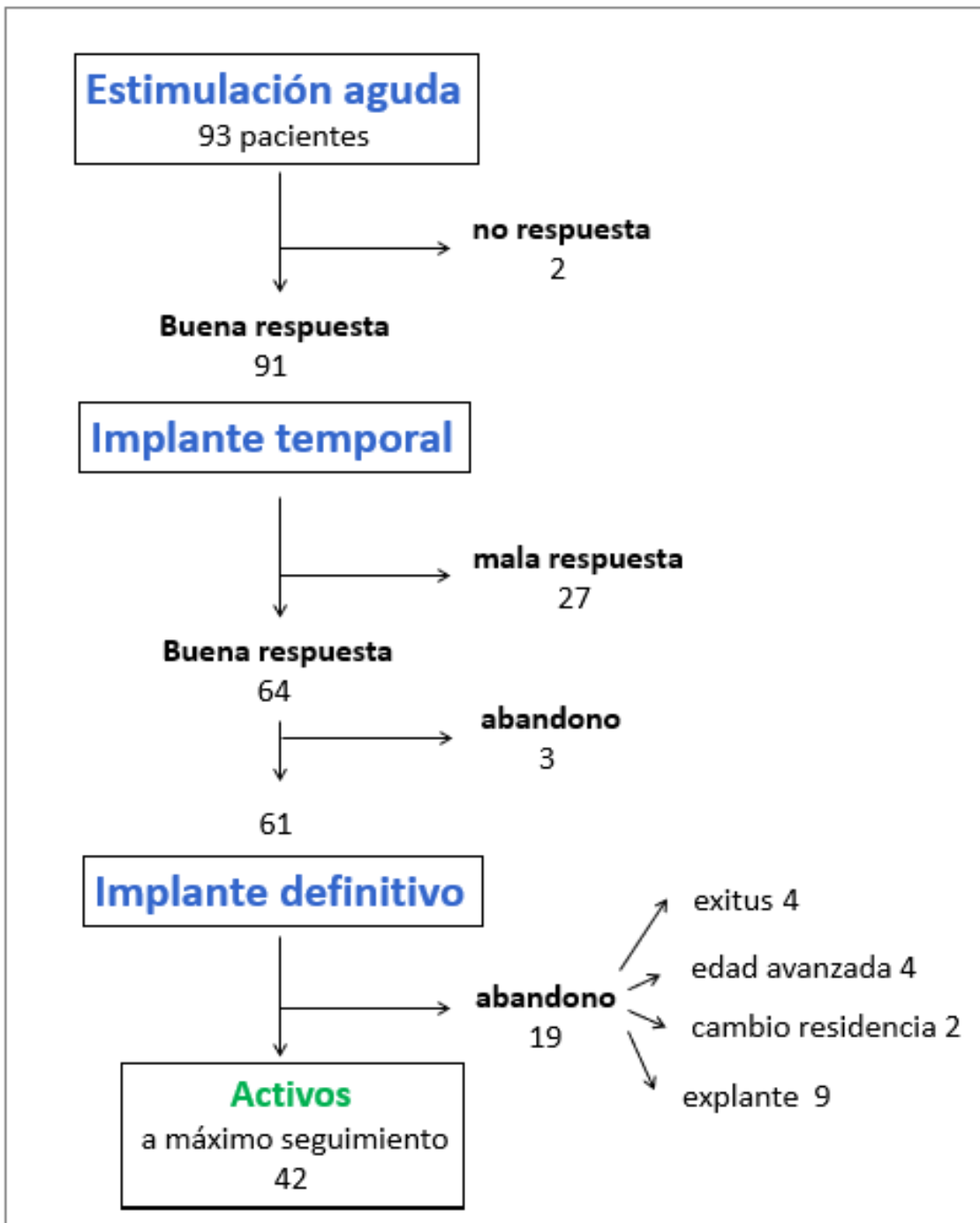


Gráfico 3.9

3.5 RESULTADOS DE LA MUESTRA GLOBAL A MÁXIMO SEGUIMIENTO

3.5.1 Resultados funcionales

Escapes de heces

Al máximo seguimiento de todos los pacientes después del implante definitivo se ha encontrado una disminución significativa del número de días con escapes/semana; de una mediana de 5.5 basal (rango 1-7), (media 4.98, ds 2.1), a una mediana de 0.5 (rango 0-7), (media 1.25, ds 1.7), ($p = 5.72 \text{ E-}17$, IC 95% de la diferencia 3.12-4.4).

Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio (n 42) la mediana de días con escapes/semana es 0.25 (rango 0-7), (media 0.93; ds 1.48), ($p = 1.82 \text{ E-}13$, IC 95% de la diferencia 3.65-5.33) (Gráfico 3.10).

Puede observarse, en la tabla (Tabla 3.11) y los gráficos (Gráficos 3.11, 3.12), cómo la reducción de días con escapes a la semana se mantiene en el tiempo. Por otro lado, a máximo seguimiento, casi el 45% de los pacientes (independientemente de si se tienen en cuenta toda la muestra o solo los pacientes activos) han experimentado una mejora del 90-100% de reducción de los días con escapes, es decir, tienen una continencia prácticamente normal (Gráficos 3.13, 3.14).

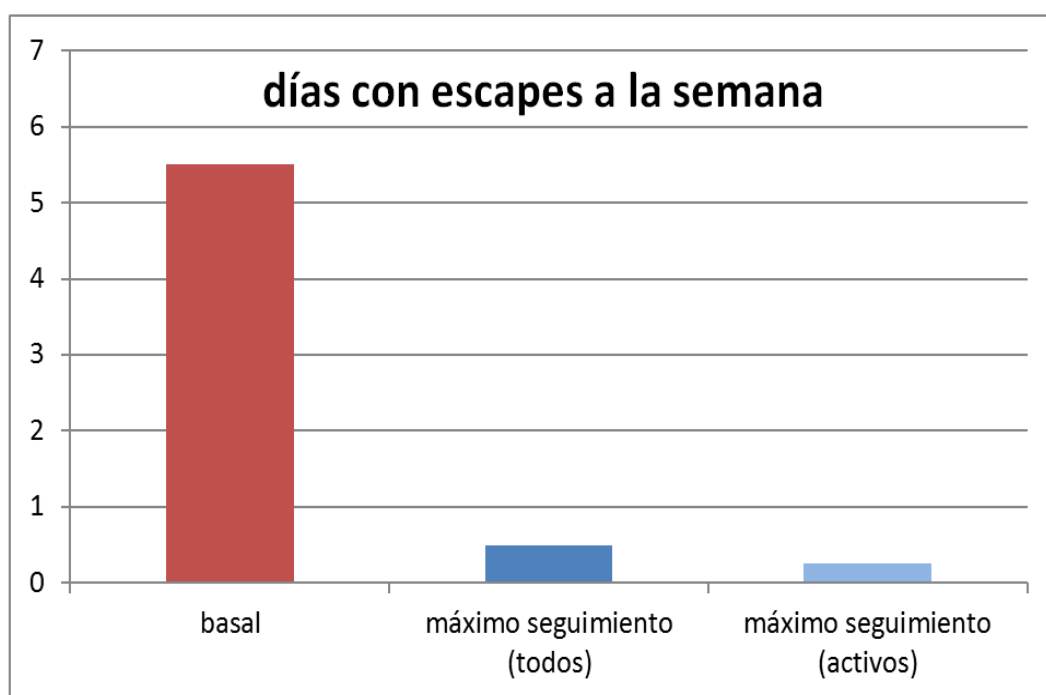


Gráfico 3.10

Tabla 3.11 Evolución días con escapes a la semana																
Seguimiento (meses)	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	156
días escapes/semana	5.5	0	0	0	0.13	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.38	0.25	0.13
Número pacientes	61	61	60	59	57	56	49	48	43	29	21	13	10	6	4	2
significación estadística (t student)		Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. 0.002	Sig. 0.021	NS 0.075	NS 0.205

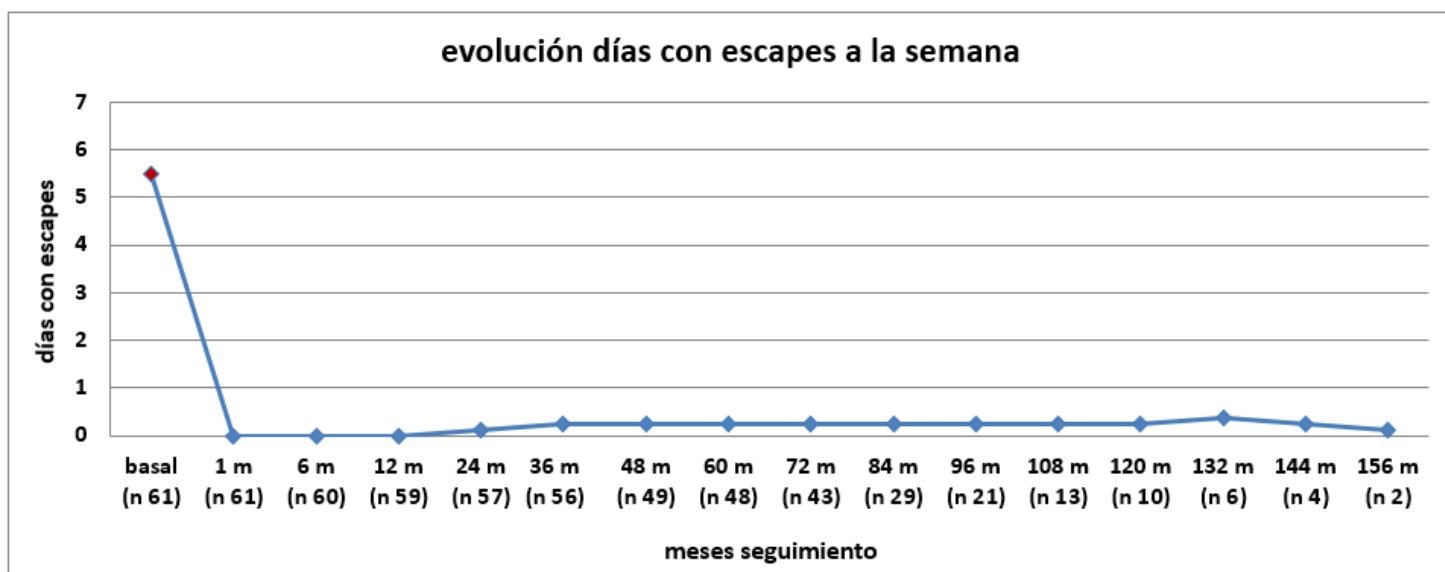


Gráfico 3.11

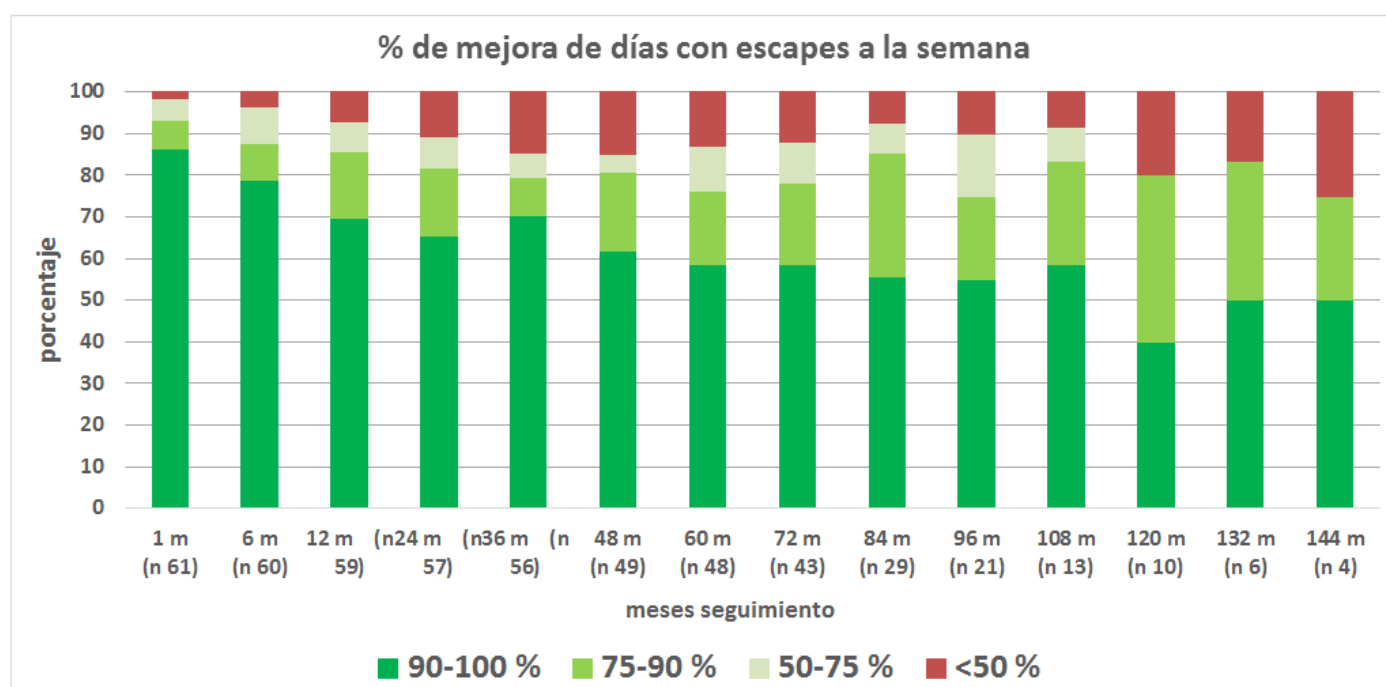


Gráfico 3.12

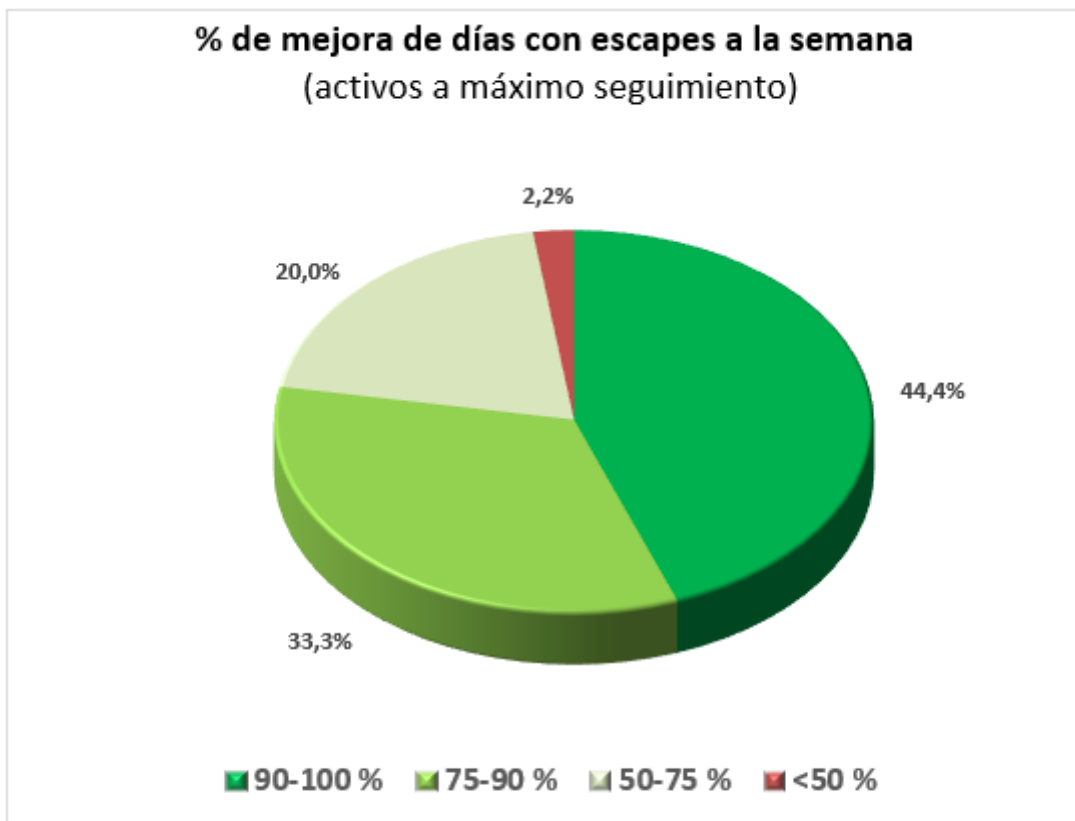


Gráfico 3.13

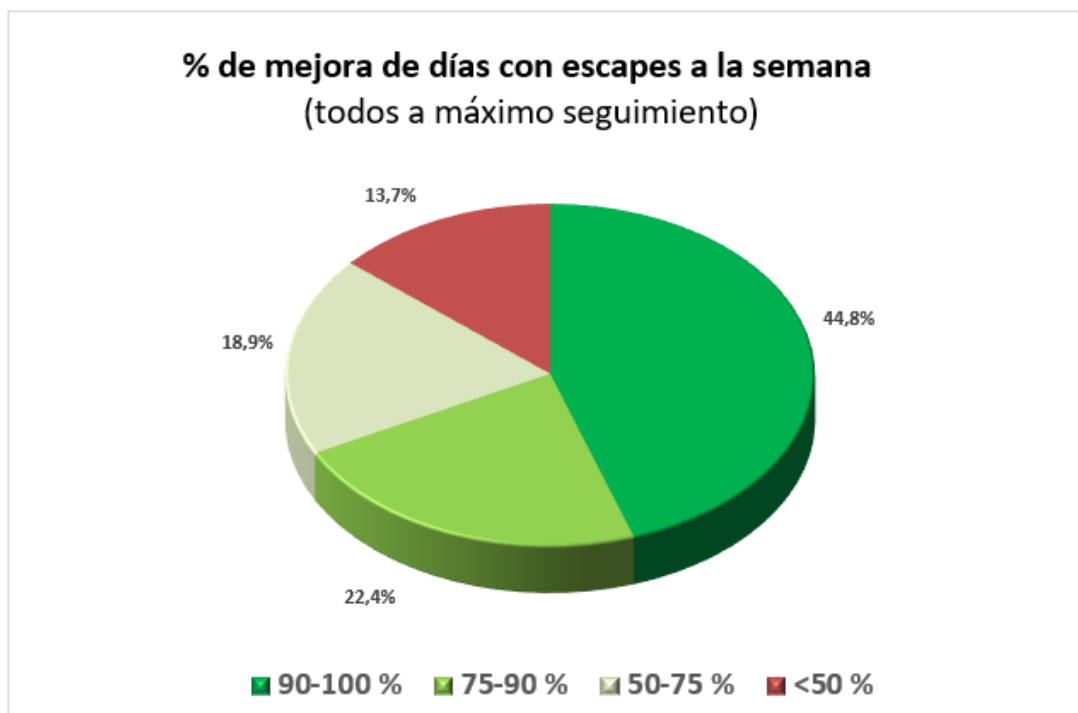


Gráfico 3.14

Score de Incontinencia Wexner

Se ha encontrado una reducción significativa del score de Wexner, de una mediana de 17 puntos basal (rango 11-20), (media 16.88; ds 2.74), a una mediana de 6 (rango 1-16), media 6.95 (ds 3.54), ($p= 1.8 \text{ E-}25$, IC 95% de la diferencia 8.88-11.09).

Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio (n 42) la mediana es de 6 puntos (rango 1-16), (media 6.93; ds 3.38), ($P= 6.1 \text{ E-}21$, IC 95% de la diferencia 9.26-11.57) (Gráfico 3.14).

La reducción del score de Wexner, como puede verse en la tabla (Tabla 3.12) y el gráfico (Gráfico 3.15), se mantiene a lo largo del tiempo.

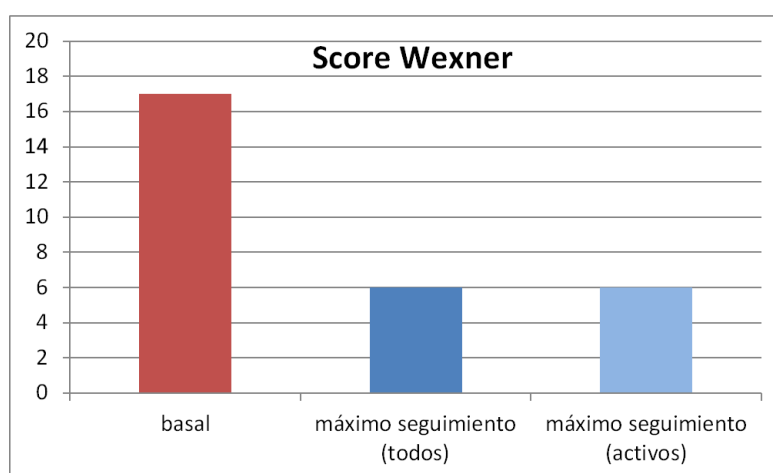


Gráfico 3.14

Seguimiento (meses)	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	156
Score Wexner	17	4	4	4	4.5	6	5	5	5	5	6	6	7	6	5.5	9.5
Número pacientes	61	61	60	59	57	56	49	48	43	29	21	13	10	6	4	2
significación estadística		Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. 0.002	Sig. 0.005	Sig. 0.028	Sig. 0.008	NS 0.2

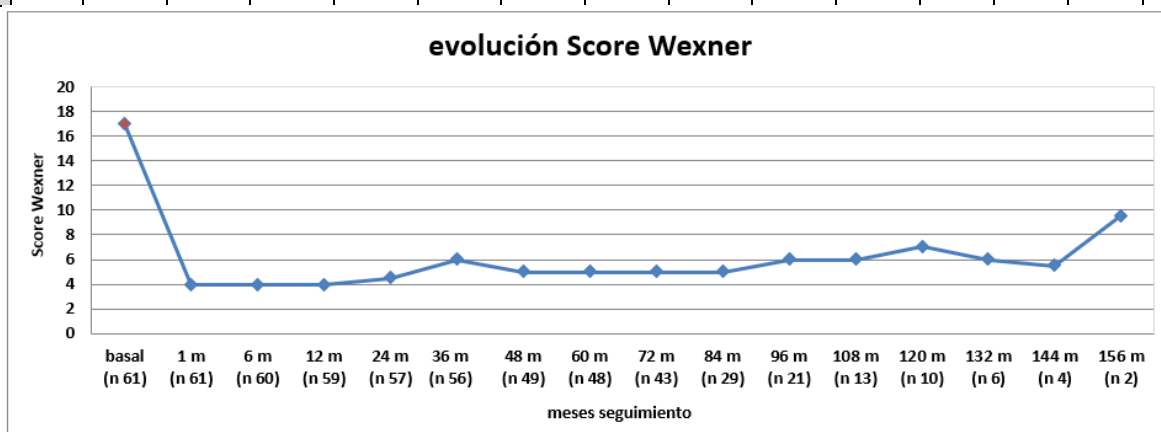


Gráfico 3.15

3.5.2 Calidad de vida

FIQL

El análisis del cuestionario de calidad vida FIQL objetivó un aumento significativo de las puntuaciones en las cuatro dimensiones del cuestionario (Tabla 3.13; gráfico 3.16).

En el parámetro depresión de una mediana basal de 2.8 (1.6-4), media de 2.72 (ds 0.63) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.5 (1.8-4.42), media de 3.32 (ds 0.72), ($p=0.0015$, IC 95% de la diferencia -0.78 - -0.19)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.67 (1.86-4.42), media de 3.39 (ds 0.71), ($p=0.00036$, IC 95% de la diferencia -0.91 - -0.29)

En el parámetro vergüenza de una mediana basal de 2 (1-4), media de 2.09 (ds 0.78) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3 (1-4), media de 2.93 (ds 0.75), ($p=0.000015$, IC 95% de la diferencia -1.18 - -0.49)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3 (1-4), media de 3 (ds 0.77), ($p=0.000018$, IC 95% de la diferencia -1.31 - -0.55).

En el parámetro comportamiento de una mediana basal de 1.75 (1-3.33), media de 1.81 (ds 0.65) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.62 (1.1-4), media de 2.62 (ds 0.77), ($p=0.000048$, IC 95% de la diferencia -1.1 - -0.42)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.81 (1.1-4), media de 2.73 (ds 0.72), ($p=0.0000083$, IC 95% de la diferencia -1.24 - -0.61)

En el parámetro modo de vida de una mediana basal de 2.3 (1-4), media de 2.37 (ds 0.78) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.22 (1-4), media de 3.19 (ds 0.76), ($p=0.000036$, IC 95% de la diferencia -1.11 - -0.43)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.5 (1.9-4), media de 3.31 (ds 0.69), ($p=0.0000035$, IC 95% de la diferencia -1.26 - -0.58)

Si comparamos los valores del cuestionario FIQL, de forma basal y a lo largo del tiempo de tratamiento, la mejora en las cuatro escalas es estadísticamente significativa, y se mantienen a lo largo del tiempo (Tabla 3.14; gráfico 3.17).

Tabla 3.13

	Basal	Máximo seguimiento (todos)	p	Máximo seguimiento (activos)	p
Depresión	2.8 (1.6-4); 2.72 (ds 0.63)	3.5 (1.8-4.42); 3.32 (ds 0.72)	Sig.	3.67 (1.86-4.42); 3.39 (ds 0.71)	Sig.
Vergüenza	2.0 (1-4); 2.09 (ds 0.78)	3.0 (1-4); 2.93 (ds 0.75)	Sig.	3.0 (1-4); 3.00 (ds 0.77)	Sig.
Comportamiento	1.75 (1-3.33); 1.81 (ds 0.61)	2.62 (1.1-4); 2.62 (ds 0.77)	Sig.	2.81 (1.1-4); 2.73 (ds 0.72)	Sig.
Modo vida	2.3 (1-4); 2.37 (ds 0.78)	3.22 (1-4); 3.19 (ds 0.76)	Sig.	3.5 (1.9-4); 3.31 (ds 0.69)	Sig.

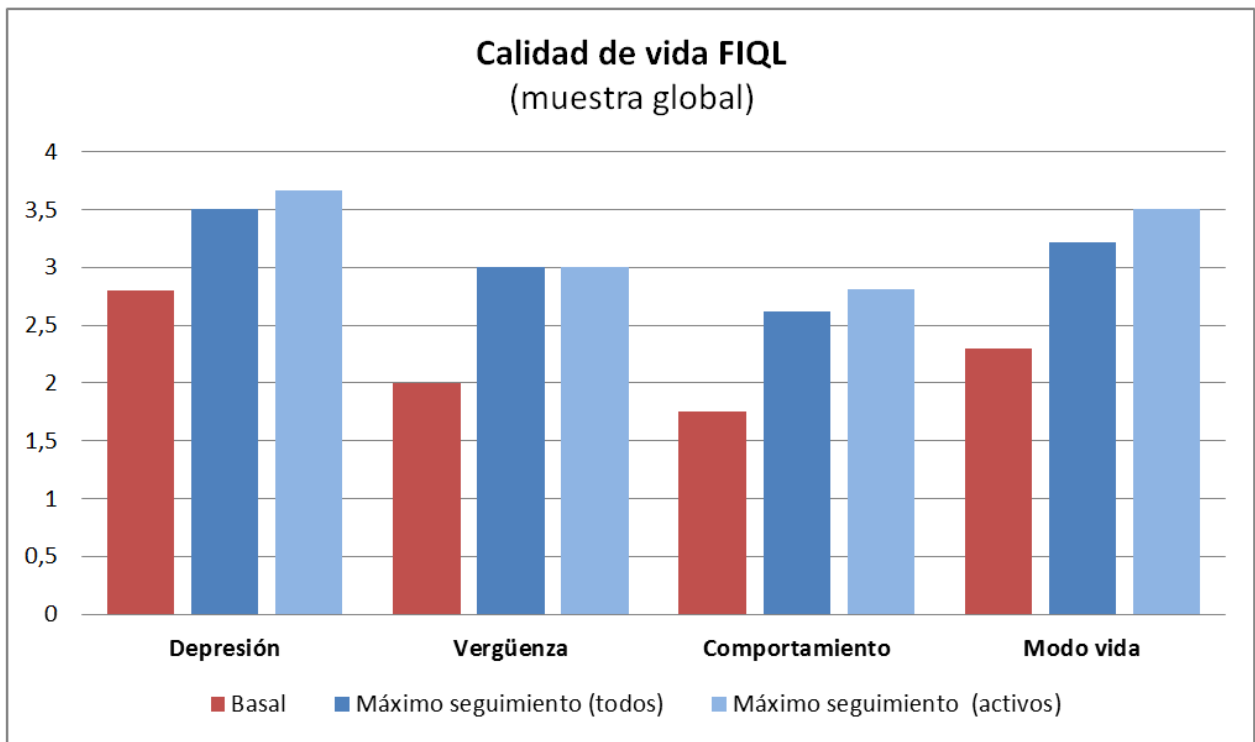


Gráfico 3.16

Tabla 3.14

	Basal	12-36 meses	36-60 meses	60-96 meses	>96 meses
Depresión	2.8 (1.6-4); 2.72 (ds 0.63)	3.4 (1.83-4.3); 3.30 (ds 0.57)	3.33 (1.83-4); 3.18 (ds 0.69)	3.5 (1.8-4.3); 3.38 (ds 0.64)	3.83 (2.5-4.42); 3.64 (ds 3.67)
	p	Sig. 0.0018	Sig. 0.038	Sig. 0.00028	Sig. 0.0034
Vergüenza	2.0 (1-4); 2.09 (ds 0.78)	3 (1-4); 2.99 (ds 0.79)	3 (1-4); 2.89 (ds 0.88)	3.32 (1-4); 3.12 (ds 0.74)	3.3 (2-4); 3.25 (0.46)
	p	Sig. 0.00037	Sig. 0.0003	Sig. 0.000017	Sig. 0.0031
Comportamiento	1.75 (1-3.33); 1.81 (ds 0.61)	3 (1.1-4); 2.76 (ds 0.79)	2.83 (1.1-4); 2.56 (ds 0.88)	2.77 (1.1-4); 2.65 (ds 0.79)	2.7 (1.78-3.8); 2.77 (ds 0.52)
	p	Sig. 0.000042	Sig. 0.000085	Sig. 0.000043	Sig. 0.00098
Modo vida	2.3 (1-4); 2.37 (ds 0.78)	3.5 (1.1-4); 3.23 (ds 0.78)	3.35 (1.1-4); 3.11 (ds 0.81)	3.5 (1.1-4); 3.19 (ds 0.77)	3.2 (2-4); 3.31 (ds 0.73)
	p	Sig. 0.00019	Sig. 0.00039	Sig. 0.000014	Sig. 0.0026

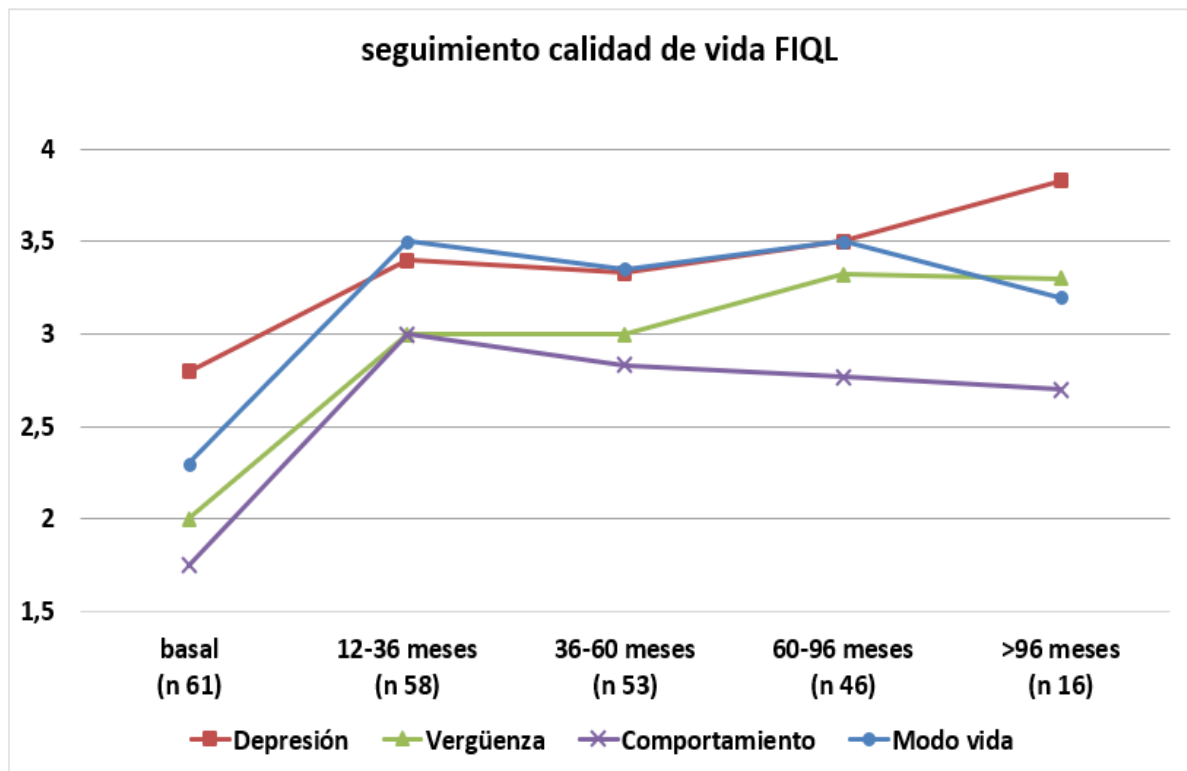


Gráfico 3.17

EQ-5D

Escala Visual Analógica (EVA)

El análisis de la escala visual analógica (EVA) del cuestionario de calidad vida EQ-5D objetivó un aumento significativo de las puntuaciones entre la muestra de pacientes con incontinencia basal y la muestra de pacientes tratada con SNS a máximo seguimiento. De una mediana de la muestra basal de 50 (0-90), media 52.64 (ds 19.9) a una mediana en la muestra tratada con SNS de 70 (40-100), y una media de 68.1 (ds 16.59), ($p=0.00053$, IC 95% de la diferencia -22.64 - -6.5). Aunque son muestras independientes, son comparables en todos los parámetros, siendo en ambos grupos la puntuación del score Wexner basal mínimo de 10.

Como puede verse en la siguiente tabla (Tabla 3.15) y gráfico (Gráfico 3.18), el valor medio de la EVA de la muestra de incontinencia tratada con SNS se aproxima al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (70.37).

Tabla 3.15

	Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	p	Población general España
Escala Visual Analógica (EVA)	50 (0-90); 52.64 (ds 19.9)	70 (40-100); 68.1(ds 16.59)	Sig.	70.37

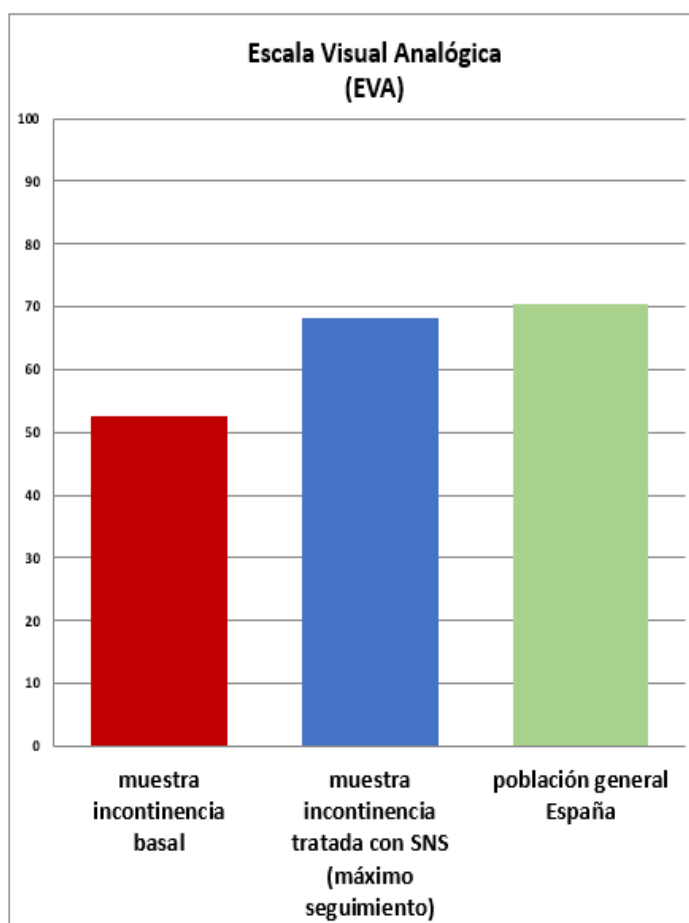


Gráfico 3.18

Score Index EQ-5D

El análisis del score Index del cuestionario de calidad vida EQ-5D objetivó un aumento significativo de las puntuaciones entre la muestra de pacientes con incontinencia basal y la muestra de pacientes tratada con SNS a máximo seguimiento. De una mediana de la muestra basal de 75 (12.4-93.2), media 67.7 (ds 21) a una mediana en la muestra tratada con SNS de 84 (37.2-100), y una media de 80.5 (ds 18), ($p=0.044$, IC 95% de la diferencia -0.21 - -0.04)

Como puede verse en la siguiente tabla (Tabla 3.16) y gráfico (Gráfico 3.19), el valor medio del score Index de la muestra de incontinencia tratada con SNS se aproxima al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (85.7).

Tabla 3.16

Score Index EQ-5D	Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	p	Población general España
		75 (12.4-93.2); 67.7 (ds 21)	84 (37.2-100); 80.5 (ds 18)	Sig.

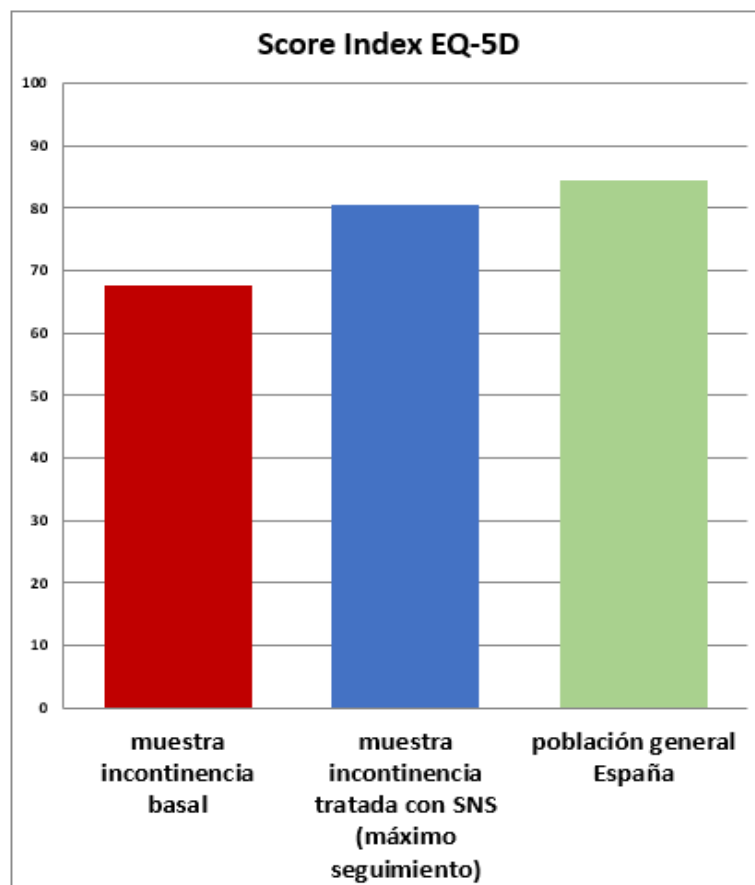


Gráfico 3.19

Dimensiones (EQ-5D)

En el grupo movilidad, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (54.29%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (45.16%) no son estadísticamente significativas (chi cuadrado de Pearson $p=0.397$).

En el grupo autocuidado, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (28.57%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (12.90%) no son estadísticamente significativas ($p=0.088$).

En el grupo actividades cotidianas, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (60%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (38.71%) si son estadísticamente significativas ($p=0.048$).

En el grupo dolor/malestar, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (77.14%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (51.61%) si son estadísticamente significativas ($p=0.0103$).

En el grupo ansiedad/depresión, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (82.86%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (58.06%) si son estadísticamente significativas ($p=0.008$).

Como puede observarse en la siguiente tabla (Tabla 3.17) y gráficos (Gráfico 3.20 y 3.21), a pesar de la disminución importante de porcentaje de población que declara algún problema tras el tratamiento con SNS en las diferentes dimensiones del cuestionario, aún quedan lejos de los valores medios declarados en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España: movilidad (14.28%), autocuidado (6.22%), actividades cotidianas (11.14%), dolor/malestar (25.45%), ansiedad/depresión (15.03%).

Tabla 3.17 Porcentaje de población que declara algún problema (%)					
	Movilidad	Autocuidado	Actividades cotidianas	Dolor / Malestar	Ansiedad / Depresión
Muestra incontinencia basal	54.29	28.57	60	77.14	82.86
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	45.16	12.90	38.71	51.61	58.06
Población general España	14.28	6.22	11.14	25.45	15.03

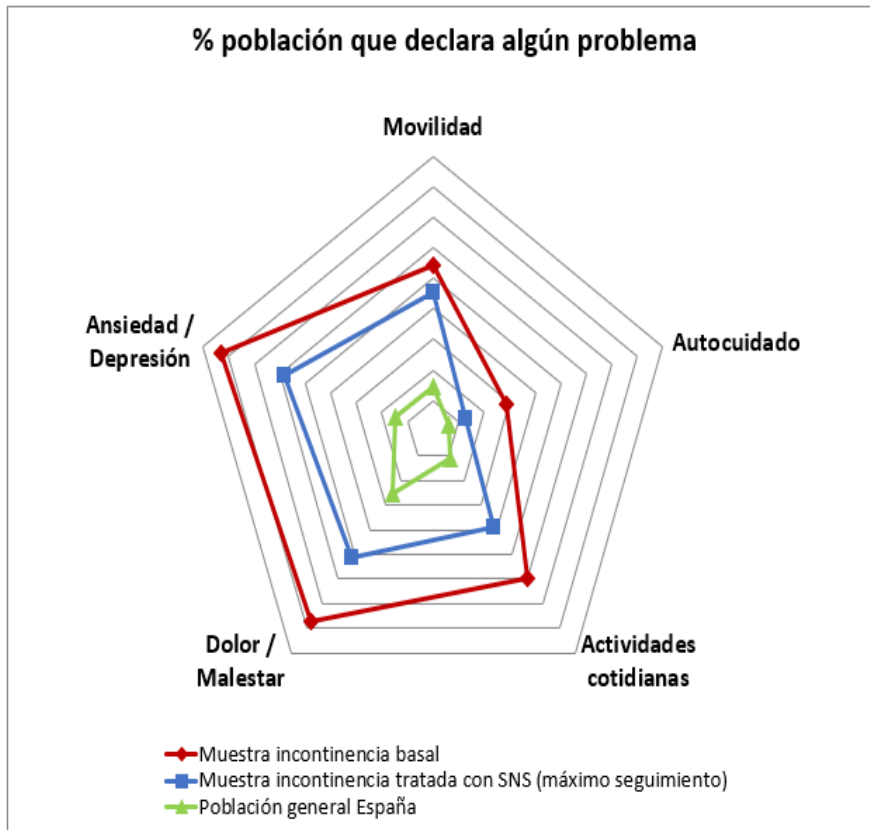


Gráfico 3.20

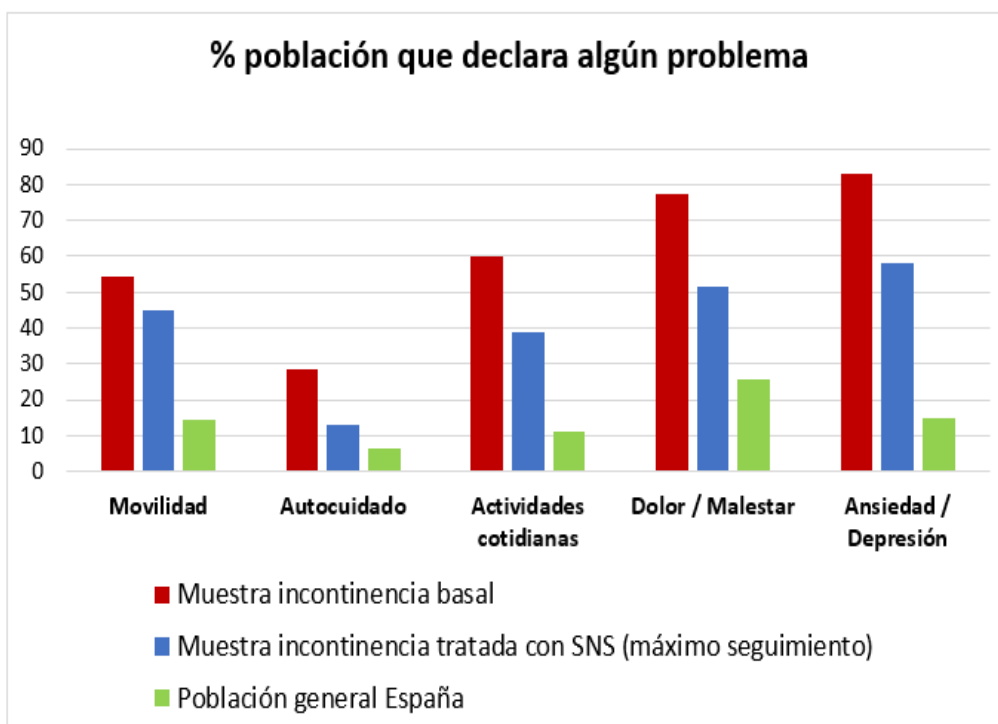


Gráfico 3.21

3.6 ANÁLISIS POR SUBGRUPOS

Etiología incontinencia

3.6.1 IDIOPÁTICA

Se han incluido 45 pacientes, 42 mujeres, con una mediana de edad de 66 años (rango 27-83), media 63.76 (ds 11.06).

El tiempo de evolución de su incontinencia ha sido de 36 meses (rango 6-312), media de 64.31 meses (ds 66.77).

FASES DE LA TÉCNICA

Fases de estimulación aguda e implante temporal

En un paciente no se implantó el electrodo al no obtener respuesta sensitiva ni motora en la estimulación aguda en quirófano. Por tanto, a efectos de evaluación de la respuesta de la fase de implante temporal se han incluido 44 pacientes.

En 37 casos (84.1 %) el resultado funcional se consideró favorable al cumplir los criterios establecidos de buena respuesta. En 7 casos no se obtuvo una buena respuesta funcional.

Fase de Implante definitivo

El implante definitivo se realizó en 36 pacientes de los 37 con buena respuesta funcional. Un paciente lo rechazó por vivir en una comunidad autónoma alejada de Navarra.

En la siguiente tabla (Tabla 3.18) se muestra la respuesta funcional de los pacientes en función de diferentes variables.

Tabla 3.18	Todos	Buena respuesta	Mala respuesta
Nº Pacientes evaluados	44	37 (84.1%)	7 (15.9%)
Sexo			
varones	3	2 (66.7%)	1 (33.3%)
mujeres	41	35 (83.3%)	6 (16.7%)
Edad (años)	63.09 (ds 12.06); 65.5 (27-83)	63.76 (ds 11.06); 66 (33-83)	59.6 (ds 17.05); 65 (27-79)
Tiempo evolución incontinencia (meses)	64.31 (ds 66.77); 36 (6-312)	44.08 (ds 37.33); 24 (6-120)	152 (ds 96.5); 144 (12-312)
Nº raíces estimuladas	2.18 (ds 0.92); 2 (1-4)	2.11 (ds 0.91); 2 (1-4)	2.57 (ds 0.98); 3 (1-4)
Raíz estimulada			
S3	39	35 (89.7%)	4 (10.3%)
S4	5	2 (40%)	3 (60%)
Respuesta (voltios)			
sensitiva	1.77 (ds 1.21); 1.5 (0.5-5)	1.53 (ds 1.08); 1.5 (0.5-5)	3.17 (ds 0.98); 3.5 (2-4)
motora	1.8 (ds 1.23); 1.5 (0.5-4)	1.52 (ds 1.03); 1.25(0.5-3)	3.6 (ds 0.89); 4 (2-4)
Electrodo empleado			
monopolar	15	11 (73.3%)	4 (26.7%)
tetrapolar	29	26 (89.7%)	3 (10.3%)
Duración screening (días)	19.31 (ds 6.02); 17 (12-36)	19.57 (ds 6.49); 17 (12-36)	18 (ds 2.58); 17 (16-23)
Tipo incontinencia			
Urgencia	30	26 (86.7%)	4 (13.3%)
Pasiva	5	4 (80%)	1 (20%)
Mixta	9	7 (77.8%)	2 (22.2%)
Fecal + urinaria	12	11 (91.7%)	1 (8.3%)
IMC			
<30	18	14 (77.8%)	4 (22.2%)
>30 (obesidad)	26	23 (88.4%)	3 (11.6%)
Parto vaginal	34	32	2
Nº partos	2.8 (ds 1.7); 3 (1-8)	2.9 (ds 1.8); 3 (1-8)	2 2
Ansiedad/depresión	23	17 (73.9%)	6 (26.1%)
Polimedicación	18	15 (83.3%)	3 (16.7%)
Pluripatología	21	18 (85.7%)	3 (14.3%)

SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO DE IMPLANTES DEFINITIVOS

La mediana de seguimiento de todos los pacientes de este grupo ha sido de 87 meses (rango 1-161), y la media 86.56 meses (ds 35.71). Si sólo tenemos en cuenta los pacientes con dispositivo activo a máximo seguimiento, la mediana es de 89 meses (rango 38-161), y la media 89.41 meses (ds 30.44) (Gráfico 3.21).

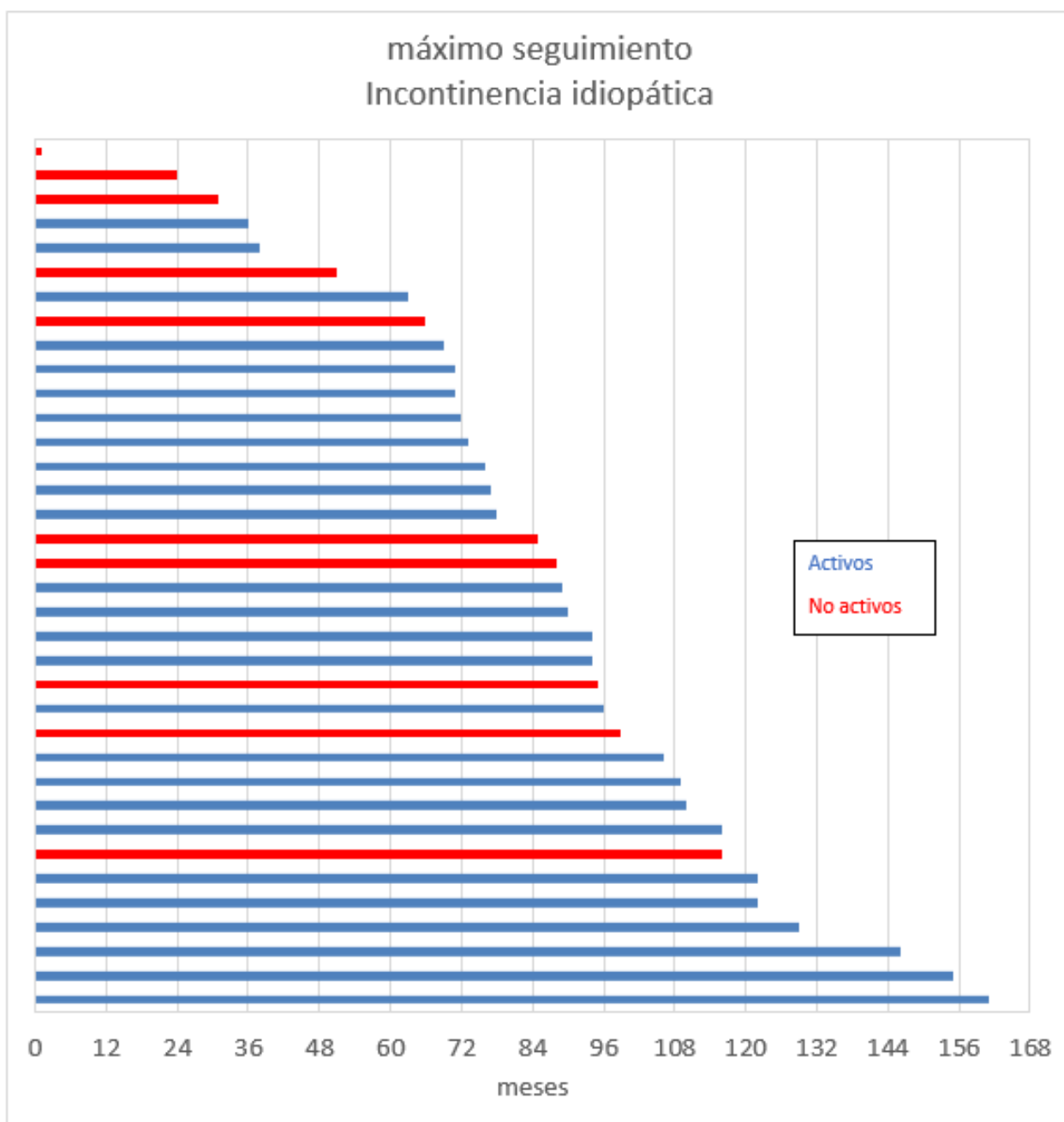


Gráfico 3.21

Pérdidas de seguimiento

Al finalizar el estudio, 10 pacientes no se encuentran activos. En 1 caso se debe a fallecimiento por causa no relacionada con la técnica, por neoplasia gástrica (1 mes). En 2 casos se debe a edad avanzada y dificultad para realizar seguimiento en consulta: a los 87 años (51 meses), 82 años (85 meses). En 7 casos se debe a explante del dispositivo, 3 pacientes por dolor (24, 95 y 99 meses respectivamente), 3 por pérdida importante de eficacia (31, 66 y 116 meses respectivamente) y 1 caso por rotura de la conexión en la intervención de sustitución del generador, decidiéndose de acuerdo con el paciente el explante del dispositivo, a los 88 meses de seguimiento (posteriormente se ofreció de nuevo la SNS, no incluyéndose sus resultados en este estudio) (Tabla 3.19).

Tabla 3.19 Causas de pérdida	n	seguimiento (meses)
exitus	1	1
edad avanzada	2	51, 85
explante		
dolor	3	24, 95, 99
pérdida eficacia	3	31, 66, 116
rotura dispositivo	1	88

Recambio del generador

A máximo seguimiento se han realizado 12 intervenciones quirúrgicas para sustituir el generador por haberse agotado la batería. En 3 casos no se ha sustituido el generador agotado debido a pérdida de seguimiento por edad avanzada, pérdida de eficacia y un caso con recuperación de una continencia aceptable y no deseo de recambio manteniendo su seguimiento. En otros 8 casos el generador tiene un nivel de batería bajo (Tabla 3.20; gráfico 3.22).

No se ha observado en ningún caso que la eficacia de la técnica cambie tras la sustitución del generador; aquellos que presentaban buena función la mantienen similar.

Tabla 3.20 Situación individual de los generadores						
Etiología incontinencia	Edad al implante (años)	Recambio generador (meses)	Cambios función tras recambio	Máximo seguimiento (meses)	Estado batería a máximo seguimiento	Perdidos seguimiento
Idiopática	77			1		exitus
Idiopática	60			24		explante
Idiopática	76			31		explante
Idiopática	78			36	ok	
Idiopática	70			38	ok	
Idiopática	83			51		edad avanzada
Idiopática	62			63	ok	
Idiopática	68			66		explante
Idiopática	45			69	ok	
Idiopática	50			71	ok	
Idiopática	54			71	ok	
Idiopática	58			72	baja	
Idiopática	72			73	ok	
Idiopática	58			76	ok	
Idiopática	56	76	no	77	ok	
Idiopática	56			78	ok	
Idiopática	75			85	agotada	edad avanzada
Idiopática	54	88	no	88		explante
Idiopática	71			89	baja	
Idiopática	69	72	no	94	ok	
Idiopática	78	68	no	94	baja	
Idiopática	72			95	agotada (68m)	
Idiopática	76			95		explante
Idiopática	55			96	baja	
Idiopática	60			99		explante
Idiopática	60			106	baja	
Idiopática	39	75	no	109	ok	
Idiopática	71	100	no	110	ok	
Idiopática	62			116	agotada	explante
Idiopática	66	84	no	116	ok	
Idiopática	66			122	baja	
Idiopática	60	117	no	122	ok	
Idiopática	64			129	baja	
Idiopática	66	36, 118	no	146	ok	
Idiopática	33	78	no	155	baja	
Idiopática	71	98	no	161	ok	

máximo seguimiento Incontinencia idiopática

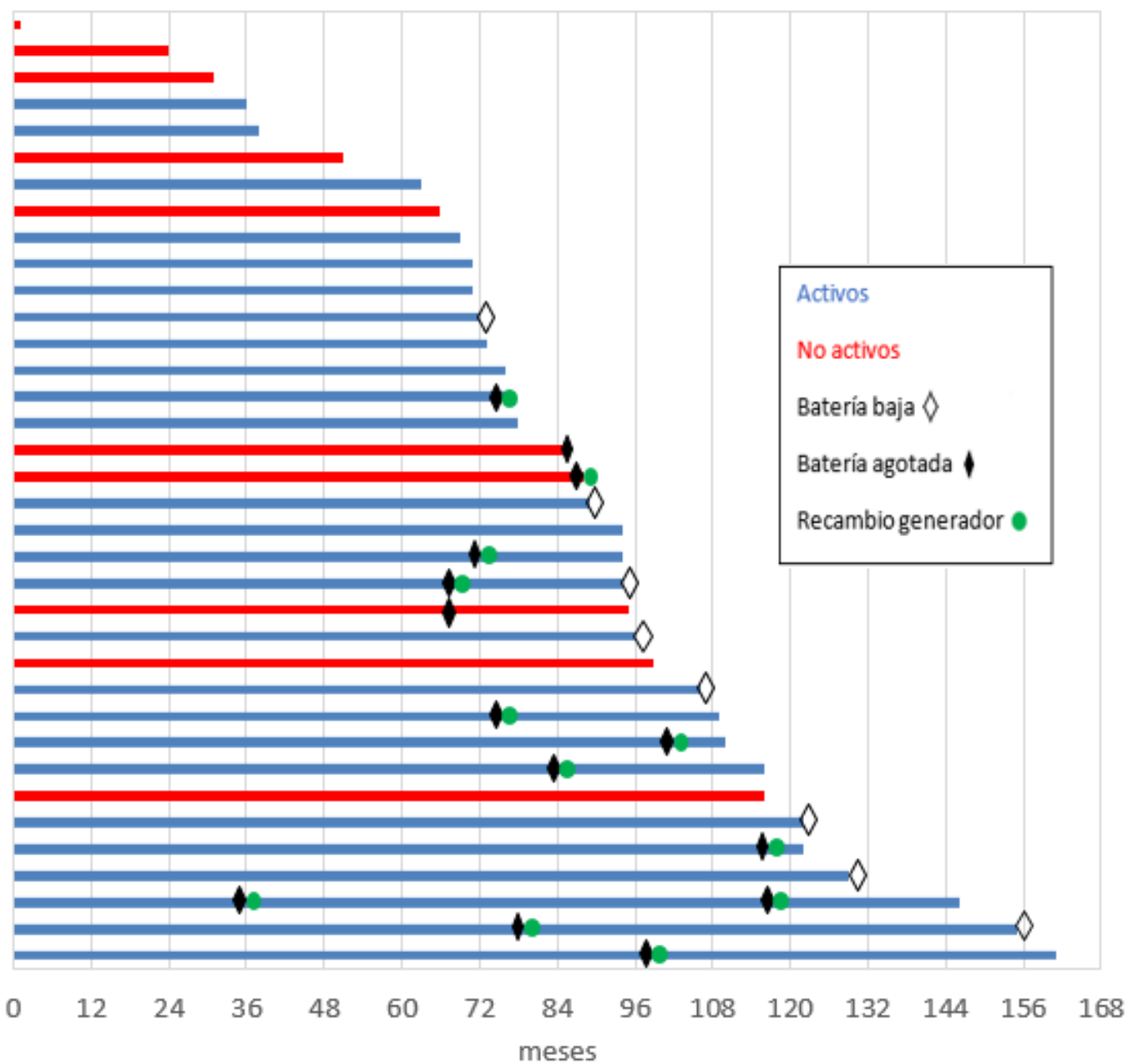


Gráfico 3.22

Análisis de supervivencia del generador hasta agotamiento

En el grupo de incontinencia idiopática, a lo largo del seguimiento del estudio, un total de 15 generadores han agotado completamente su batería. Si solo tuviéramos en cuenta a estos pacientes, la vida media útil de los generadores debido al consumo de toda la batería sería de 82.87 meses (ds 20.19), mediana de 82 meses (36-117). Si incluimos además los generadores con batería baja (<10%), la vida media útil de la batería hasta que se agota o alcanza <10% del total es de 85.22 meses (ds 24.65), mediana de 84 meses (26-129).

Pero en el análisis de supervivencia debemos incluir a todos los pacientes de este grupo, independientemente de si han agotado o no su batería. Por tanto, incluyendo a todos los generadores estudiados, la vida media es de 97.87 meses (ds 4.95; IC 95% 88.18 – 107.57); mediana de 98 meses (IC 95% 81.19-114.81). La probabilidad de supervivencia individual a los 78 meses es del 75% (percentil 75) y a los 117 meses del 25% (percentil 25) (Gráfico 3.23).

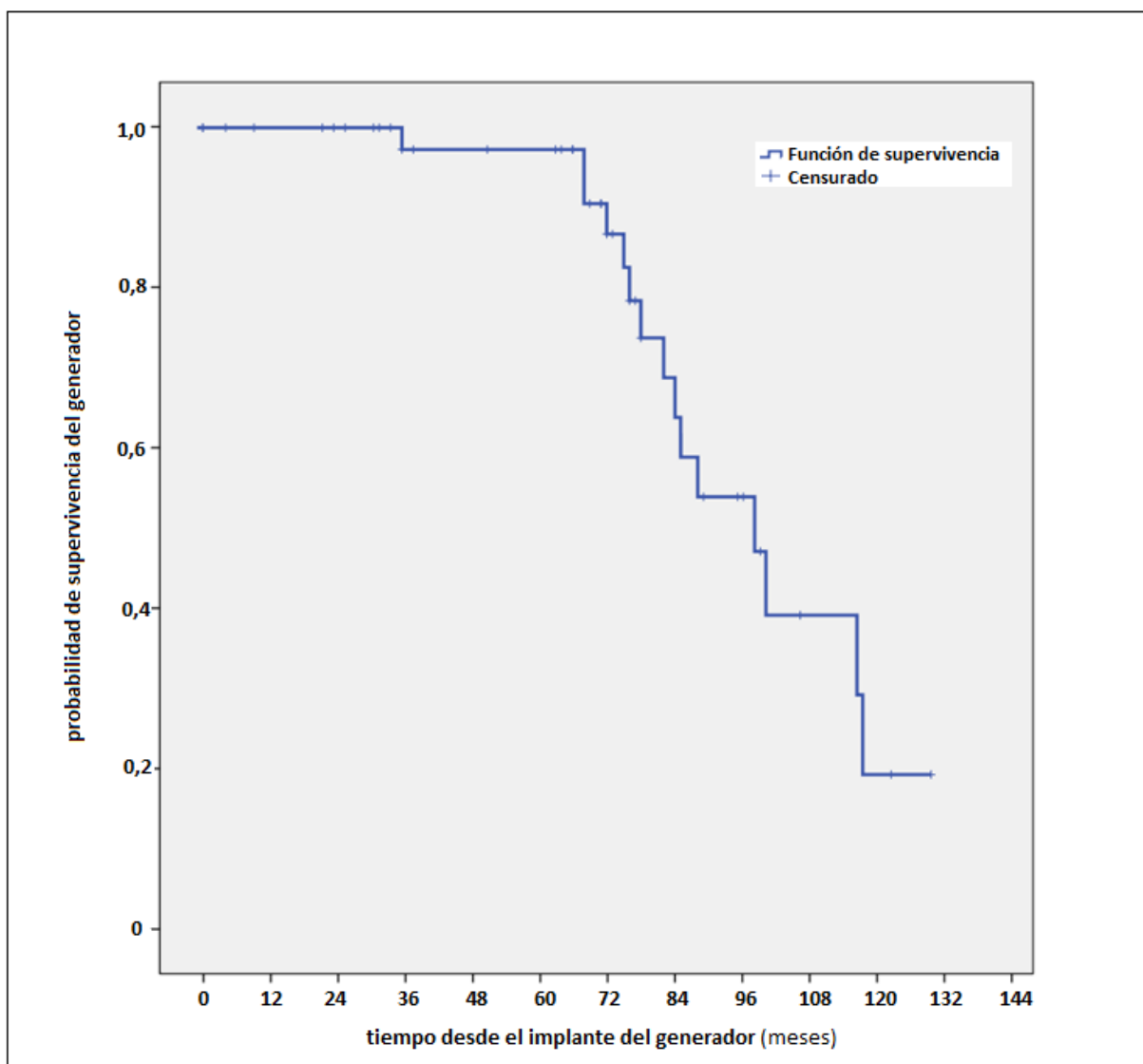


Gráfico 3.23 Curva supervivencia (incontinencia idiopática)

RESULTADOS FUNCIONALES

Escapes de heces

Al máximo seguimiento de todos los pacientes después del implante definitivo se ha encontrado una disminución significativa del número de días con escapes/semana de una mediana de 5 basal (rango 1-7), (media 4.89; ds 2.17), a una mediana de 0.5 (rango 0-7) (media 1.46; ds 1.95), ($p= 5.05 \text{ E-}8$, IC 95% de la diferencia 2.42-4.42).

Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio (n 26) la mediana de días con escapes/semana es 0.25 (rango 0-7), (media 1.03, ds 1.8), ($p = 9.85 \text{ E-}8$, IC 95% de la diferencia 2.99-5.27) (Gráfico 3.24).

En la tabla (Tabla 3.21) y los gráficos (Gráficos 3.25, 3.26) puede observarse como la reducción de días con escapes a la semana se mantiene en el tiempo. Por otro lado, a máximo seguimiento, entre el 40% (toda la muestra) y 45% (sólo pacientes activos) de los pacientes han experimentado una mejora del 90-100% de reducción de los días con escapes, es decir, tienen una continencia prácticamente normal (Gráficos 3.27, 3.28).

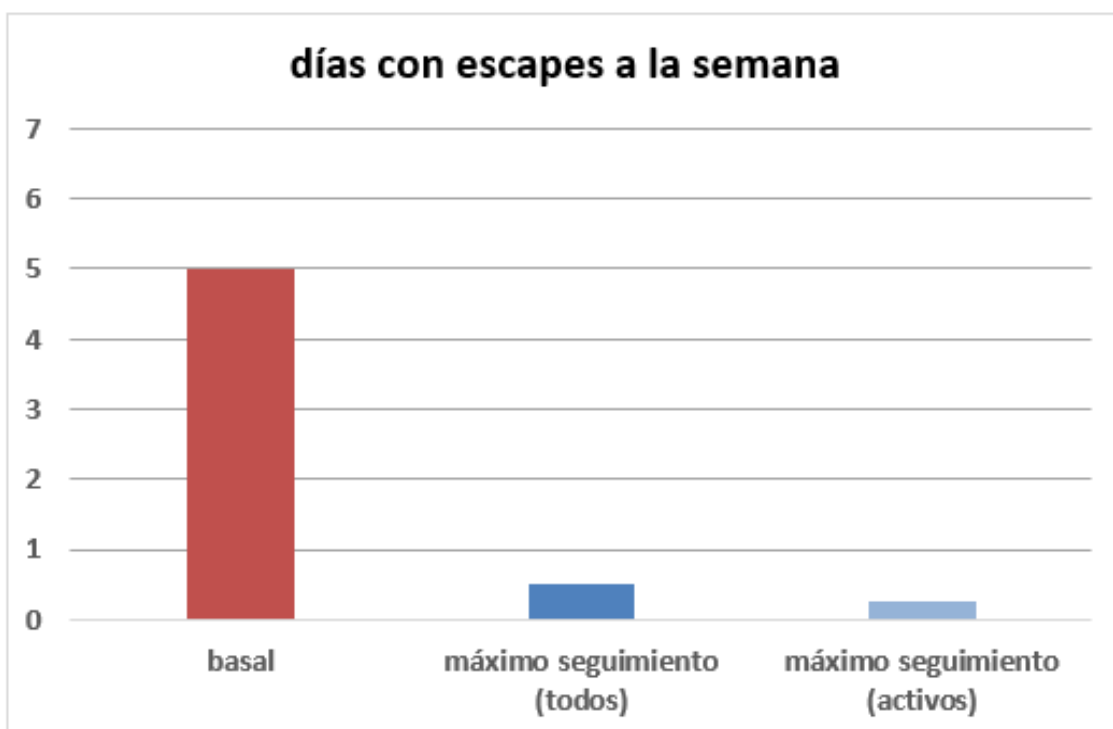


Gráfico 3.24 Incontinencia Idiopática

Tabla 3.21 Evolución días con escapes a la semana															
Seguimiento (meses)	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144
días escapes/semana	5	0	0	0	0	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
Número pacientes	36	35	35	35	35	35	34	31	30	29	22	16	11	8	5
significación estadística		Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. 0.0016	Sig. <0.001	NS 0.236	NS 0.238



Gráfico 3.25 Incontinencia Idiopática

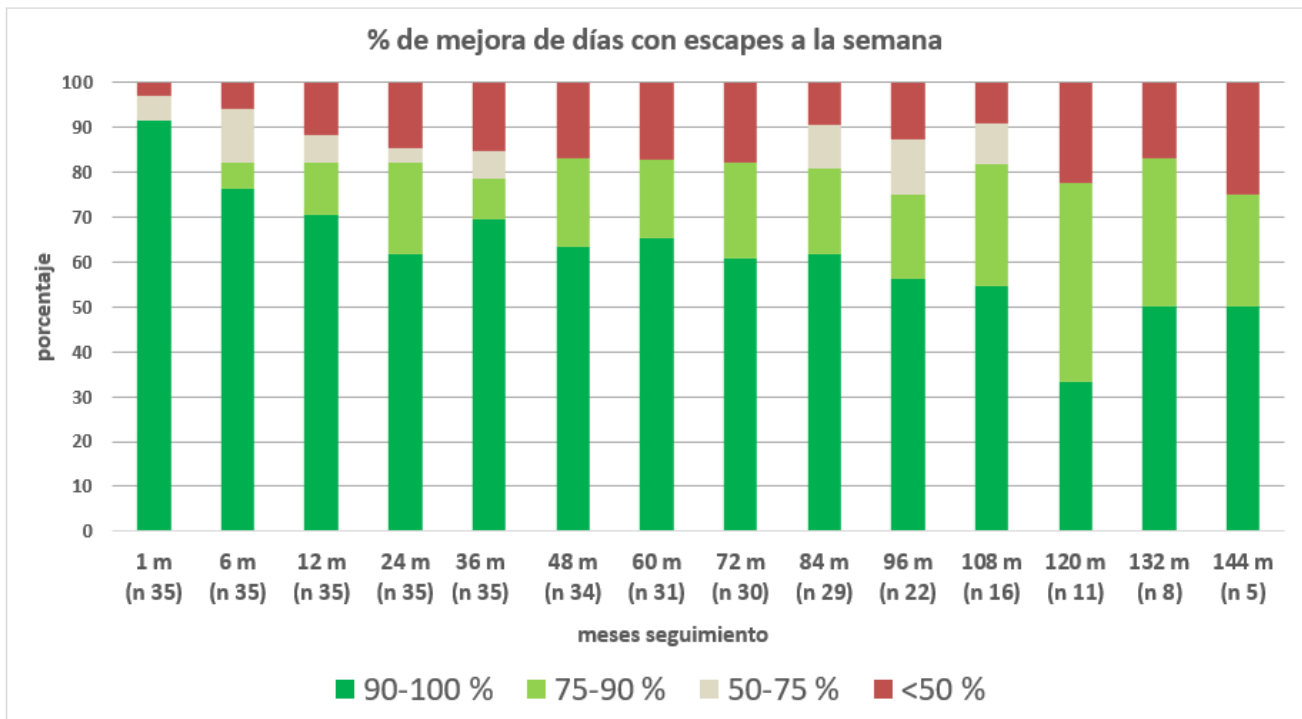


Gráfico 3.26 Incontinencia Idiopática

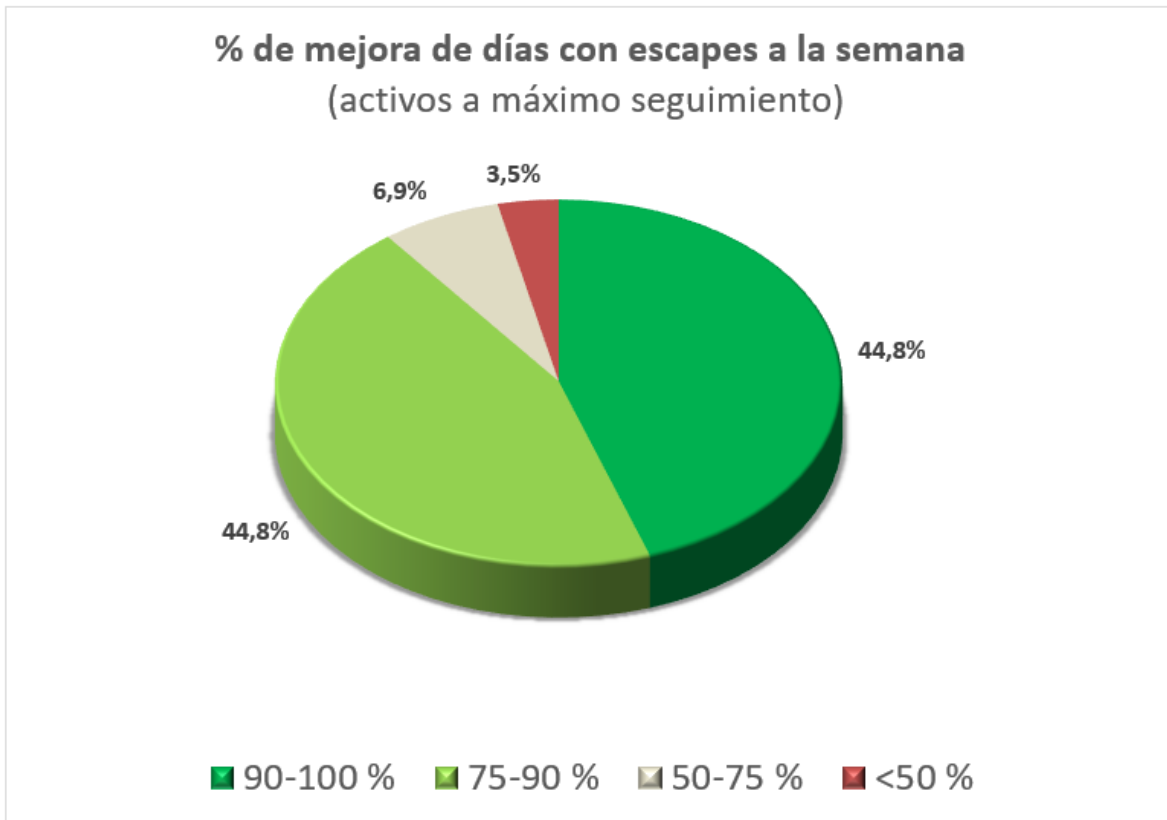


Gráfico 3.27 Incontinencia Idiopática

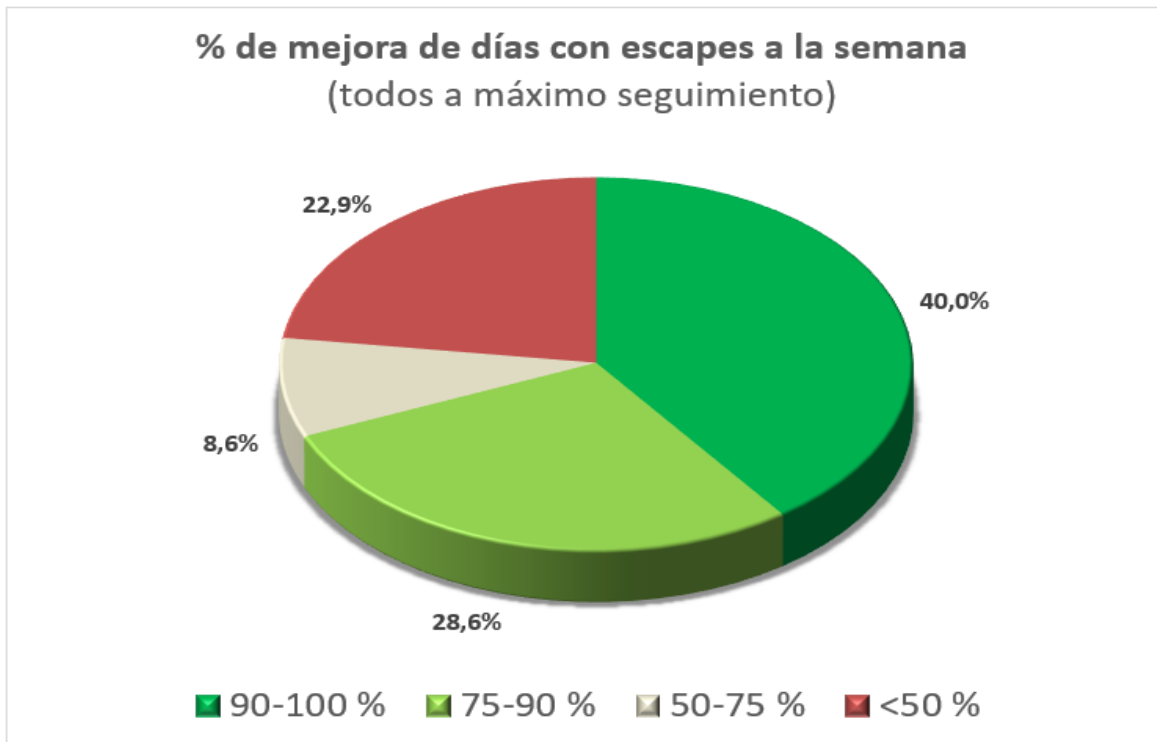


Gráfico 3.28 Incontinencia Idiopática

Score de Incontinencia Wexner

También se ha encontrado una reducción significativa del score de Wexner, de una mediana de 18 puntos basal (rango 11-20), (media 16.80; ds 2.94), a una mediana de 6 (rango 1-16), media 6.69 (ds 3.72), (1.89×10^{-17} , $p < 0.0001$, IC 95% de la diferencia 8.83-11.39).

Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio (n 26) la mediana es de 6 puntos (rango 1-16), (media 6.38; ds 3.51), (9.66×10^{-13} , $p < 0.0001$, IC 95% de la diferencia 9.15-12.54) (Gráfico 3.29).

La reducción del score de Wexner, como puede verse en la tabla (Tabla 3.22) y el gráfico (Gráfico 3.30), se mantiene a lo largo del tiempo.

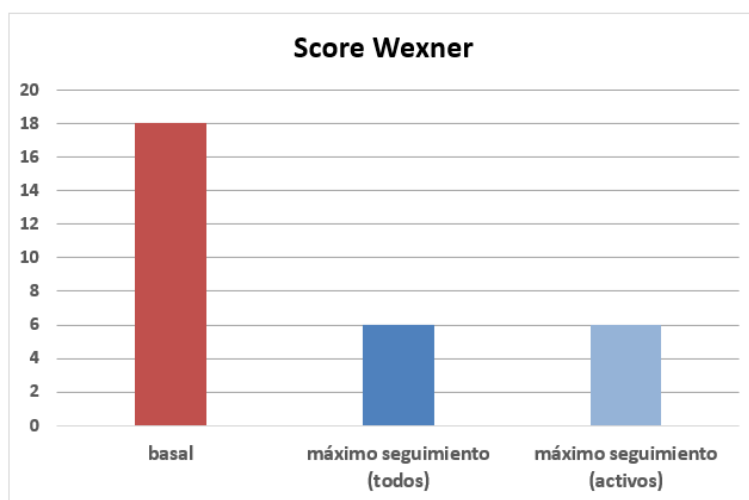


Gráfico 3.29 Incontinencia Idiopática

Seguimiento (meses)	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	156
Score Wexner	18	4	4	4	5	6	5	5	5	5	4.5	5	8	5	4	9.5
Número pacientes	36	35	35	35	35	34	31	30	29	22	16	11	8	5	3	2
significación estadística		Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. <0.001	Sig. 0.003	Sig. 0.012	NS 0.42	NS 0.109	NS 0.180

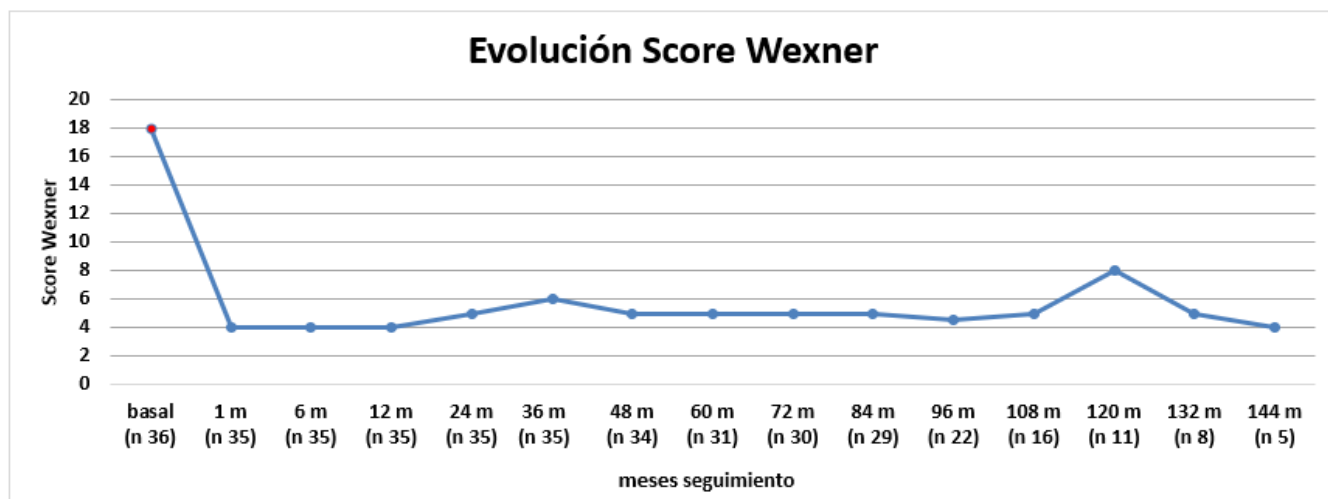


Gráfico 3.30 Incontinencia Idiopática

CALIDAD DE VIDA

FIQL

El análisis del cuestionario de calidad vida FIQL en el grupo de incontinencia idiopática objetivó un aumento significativo de las puntuaciones en las cuatro dimensiones del cuestionario (Tabla 3.23; gráfico 3.31).

En el parámetro **depresión** de una mediana basal de 2.75 (1.8-4), media de 2.70 (ds 0.62) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.57 (2-4.3), media de 3.34 (ds 0.70), ($p=0.00105$, IC 95% de la diferencia -1.01 - -0.28)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.67 (2-4.42), media de 3.36 (ds 0.71), ($p=0.0017$, IC 95% de la diferencia -1.08 - -0.29)

En el parámetro **vergüenza** de una mediana basal de 2 (1-3.66), media de 2.08 (ds 0.78) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3 (2-4), media de 2.97 (ds 0.70), ($p=0.0008$, IC 95% de la diferencia -1.4 - -0.4)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3 (2-4), media de 3.02 (ds 0.71), ($p=0.00014$, IC 95% de la diferencia -1.48 - -0.56).

En el parámetro **comportamiento** de una mediana basal de 1.87 (1-3.33), media de 1.89 (ds 0.63) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.77 (1.25-3.56), media de 2.68 (ds 0.79), ($p=0.00057$, IC 95% de la diferencia -1.19 - -0.37)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.85 (1.62-4), media de 2.83 (ds 0.69), ($p=0.000045$, IC 95% de la diferencia -1.34 - -0.56)

En el parámetro **modo de vida** de una mediana basal de 2.3 (1-3.7), media de 2.41 (ds 0.78) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.20 (2-4), media de 3.23 (ds 0.65), ($p=0.00014$, IC 95% de la diferencia -1.29 - -0.47)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.36 (2.11-4), media de 3.36 (ds 0.58), ($p=0.000061$, IC 95% de la diferencia -1.4 - -0.57)

Si comparamos los valores de las cuatro dimensiones del cuestionario FIQL, de forma basal y a lo largo del tiempo de tratamiento, vemos que la mejora en las cuatro escalas se mantiene a lo largo del tiempo (Gráfico 3.32).

Tabla 3.23

	Basal	Máximo seguimiento (todos)	p	Máximo seguimiento (activos)	p
Depresión	2.75 (1.8-4); 2.70 (ds 0.62)	3.57 (2-4.3); 3.34 (ds 0.70)	Sig.	3.67 (2-4.42); 3.36 (ds 0.71)	Sig.
Vergüenza	2.0 (1-3.66); 2.08 (ds 0.78)	3.0 (2-4); 2.97 (ds 0.70)	Sig.	3.0 (2-4); 3.02 (ds 0.71)	Sig.
Comportamiento	1.87 (1-3.33); 1.89 (ds 0.63)	2.77 (1.25-3.56); 2.68 (ds 0.79)	Sig.	2.85 (1.62-4); 2.83 (ds 0.69)	Sig.
Modo vida	2.3 (1-3.7); 2.41 (ds 0.78)	3.20 (2-4); 3.23 (ds 0.65)	Sig.	3.36 (2.11-4); 3.36 (ds 0.58)	Sig.

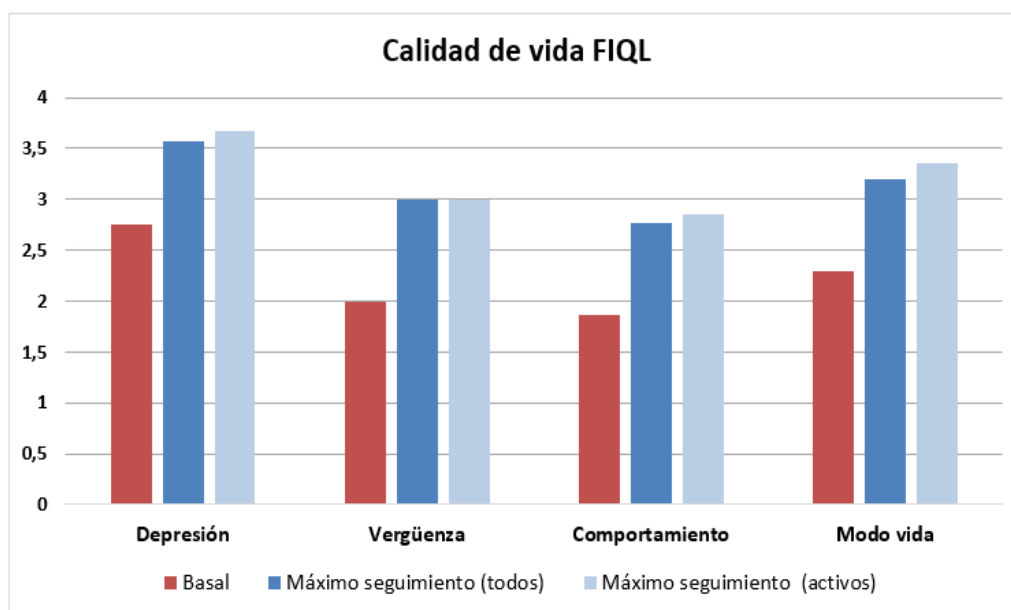


Gráfico 3.31 Incontinencia Idiopática

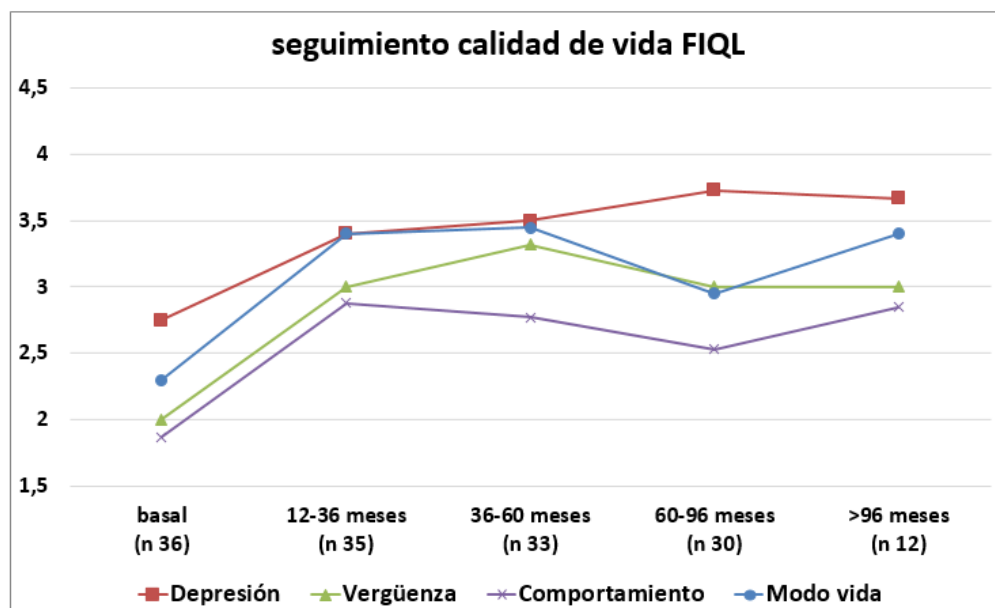


Gráfico 3.32 Incontinencia Idiopática

EQ-5D

Escala Visual Analógica (EVA)

El análisis de la escala visual analógica (EVA) del cuestionario de calidad vida EQ-5D objetivó un aumento significativo de las puntuaciones entre la muestra de pacientes con incontinencia basal y la muestra de pacientes tratada con SNS a máximo seguimiento. De una mediana de la muestra basal de 50 (10-90), media 55.24 (ds 19.07) a una mediana en la muestra tratada con SNS de 70 (40-100), y una media de 66.44 (ds 18.34), ($p=0.0401$, IC 95% de la diferencia -21.87 - -0.52). Aunque son muestras independientes, son comparables en todos los parámetros, siendo en ambos grupos la puntuación del score Wexner basal mínimo de 10.

Como puede verse en la tabla (Tabla 3.24) y el gráfico (Gráfico 3.33), el valor medio de la EVA de la muestra de incontinencia idiopática tratada con SNS se aproxima al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (70.37).

Tabla 3.24

		Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	p	Población general España
Escala Visual Analógica (EVA)		50 (10-90); 55.24 (ds 19.07)	70 (40-100); 66.44 (ds 18.34)	Sig.	70.37

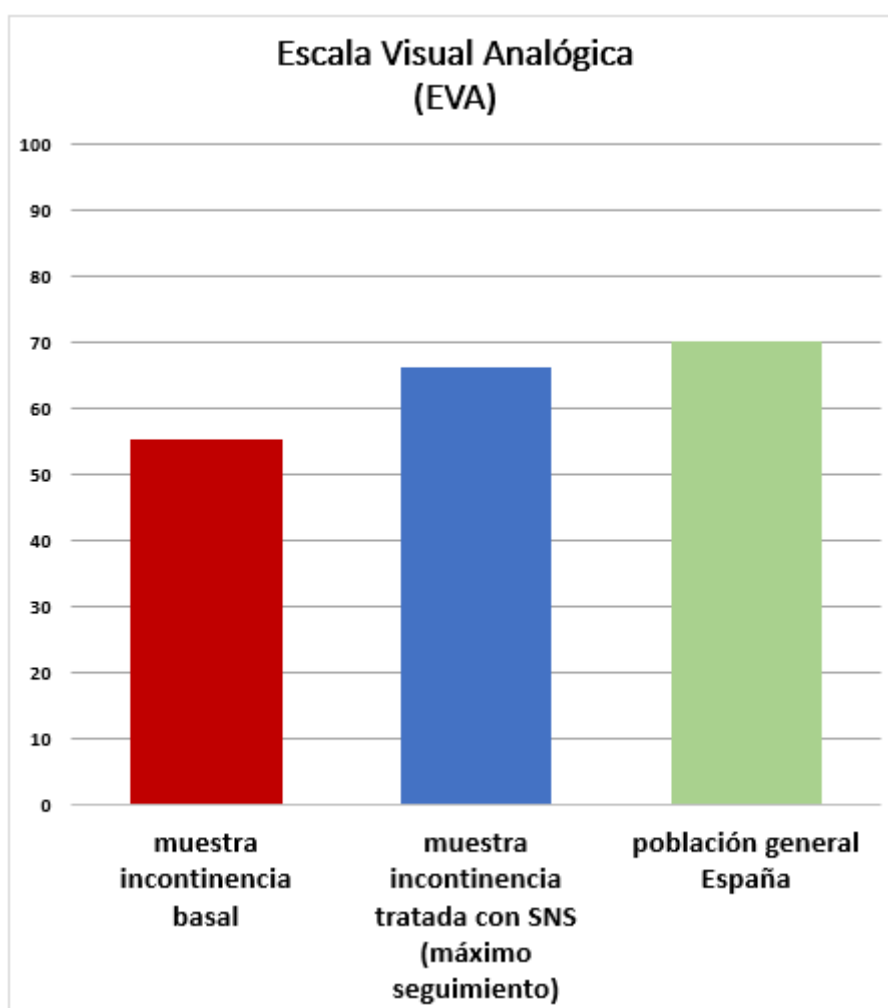


Gráfico 3.33. EVA Incontinencia Idiopática (valores medios)

Score Index EQ-5D

El análisis del score Index del cuestionario de calidad vida EQ-5D, en el grupo de pacientes con incontinencia idiopática, objetivó un aumento significativo de las puntuaciones entre la muestra de pacientes con incontinencia basal y la muestra de pacientes con incontinencia tratada con SNS a máximo seguimiento. De una mediana de la muestra basal de 75.8 (26-93), media 70.2 (ds 18.6) a una mediana en la muestra tratada con SNS de 85.7 (46-100), y una media de 81.5 (ds 19.5), ($p=0.0417$, IC 95% de la diferencia -0.22 - -0.004)

Como puede verse en la tabla (Tabla 3.25) y el gráfico (Gráfico 3.34), el valor medio del score Index de la muestra de incontinencia idiopática tratada con SNS se aproxima al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (85.7).

Tabla 3.25

		Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	p	Población general España
Escala Visual Analógica (EVA)		75.8 (26-93); 70.2 (ds 18.6)	85.7 (46-100); 81.5 (ds 19.5)	Sig.	85.7

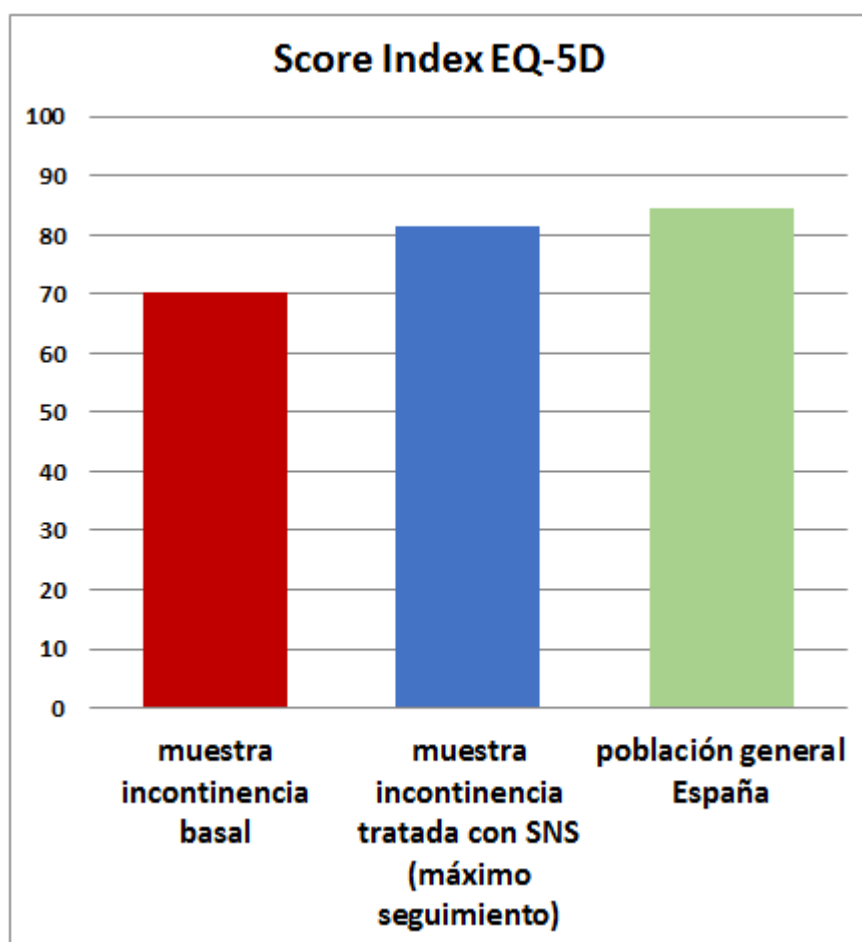


Gráfico 3.34. Score Index EQ-5D Incontinencia Idiopática (valores medios)

Dimensiones EQ-5D

Los resultados obtenidos en los grupos de pacientes con incontinencia idiopática es el siguiente:

En el grupo **movilidad**, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (46.34%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (35.1%) no son estadísticamente significativas ($p=0.439$).

En el grupo **autocuidado**, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (21.95%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (11.76%) no son estadísticamente significativas ($p=0.368$).

En el grupo **actividades cotidianas**, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (56.09%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (29.41%) no son estadísticamente significativas ($p=0.064$).

En el grupo **dolor/malestar**, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (78.05%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (47.05%) no son estadísticamente significativas ($p=0.056$).

En el grupo **ansiedad/depresión**, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (82.92%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (64.7%) no son estadísticamente significativas ($p=0.130$).

Como puede observarse en la tabla (Tabla 3.26) y los gráficos (Gráficos 3.35, 3.36), a pesar de la disminución importante de porcentaje de población que declara algún problema tras el tratamiento con SNS en las diferentes dimensiones del cuestionario, no son diferencias estadísticamente significativas. Un tamaño muestral más grande en ambos grupos probablemente si reflejara diferencias estadísticamente significativas. Por otro lado, estas diferencias aún quedan lejos de los valores medios declarados en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España: movilidad (14.28%), autocuidado (6.22%), actividades cotidianas (11.14%), dolor/malestar (25.45%), ansiedad/depresión (15.03%).

Tabla 3.26 Porcentaje de población que declara algún problema (%)					
	Movilidad	Autocuidado	Actividades cotidianas	Dolor / Malestar	Ansiedad / Depresión
Muestra incontinencia basal	46.34	21.95	56.09	78.05	82.92
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	35.1	11.76	29.41	47.05	64.7
Población general España	14.28	6.22	11.14	25.45	15.03

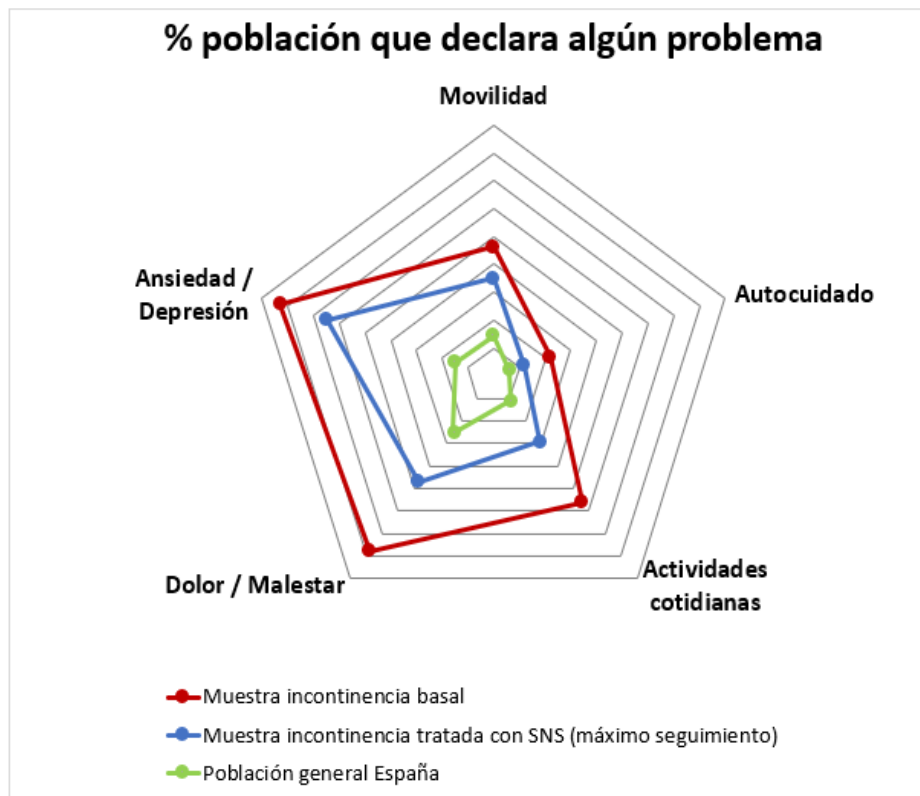


Gráfico 3.35. Dimensiones EQ-5D Incontinencia Idiopática

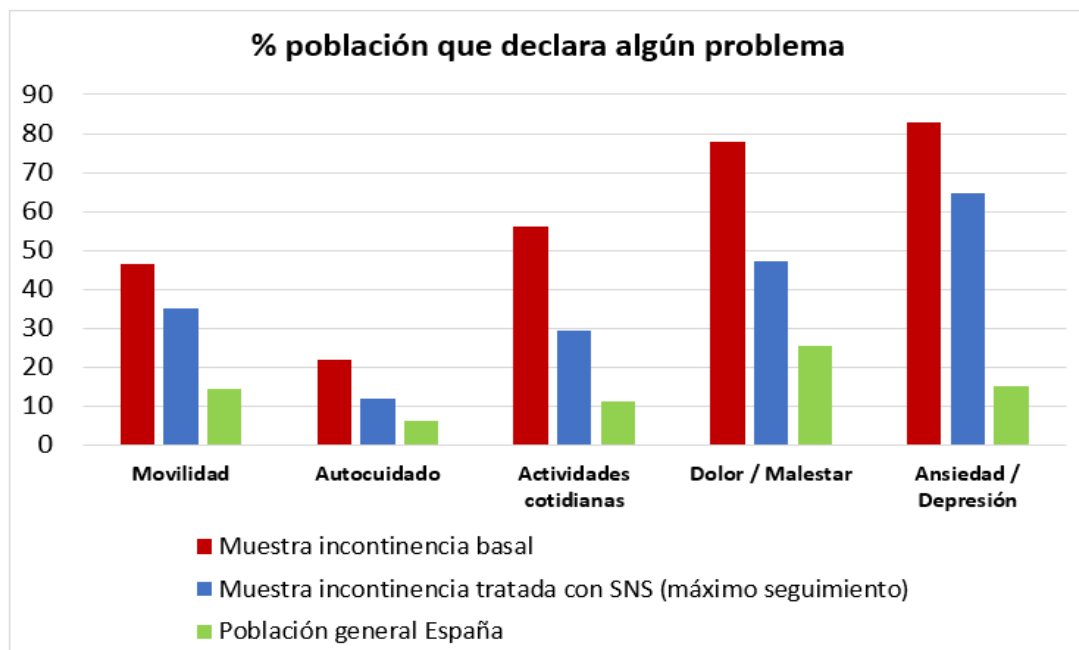


Gráfico 3.36. Dimensiones EQ-5D Incontinencia Idiopática

3.6.2 RESECCIÓN ANTERIOR BAJA POR CÁNCER DE RECTO (SRAB)

Se han incluido 21 pacientes, 13 varones y 8 mujeres, con una mediana de edad de 72 años (rango 47-83), media 70.33 (ds 10.66). A todos se les había realizado una ileostomía temporal. Se ha considerado como criterio de inclusión en este subgrupo de pacientes que hubieran transcurrido como mínimo dos años desde la cirugía de su tumor, con el objetivo de no incluir pacientes con riesgo de recurrencia.

El tiempo de evolución de su incontinencia desde el cierre de su ileostomía temporal ha sido de 44 meses (rango 18-144), media de 59.26 meses (ds 41.25).

FASES DE LA TÉCNICA

Fases de estimulación aguda e implante temporal

En un paciente no se implantó el electrodo al no obtener respuesta sensitiva ni motora en la estimulación aguda en quirófano. Por tanto, a efectos de evaluación de la respuesta de la fase de implante temporal se han incluido 20 pacientes.

En 10 casos (50%) el resultado funcional se consideró favorable al cumplir los criterios establecidos de buena respuesta. En 10 casos no se obtuvo una buena respuesta funcional.

Ninguna de las variables demográficas o de estimulación fueron predictivas de una buena respuesta durante la fase de implante temporal o de prueba.

Fase de Implante definitivo

A los 10 pacientes con buena respuesta funcional en la fase de prueba se les realizó un implante definitivo.

En la siguiente tabla (Tabla 3.27) se muestra la respuesta funcional de los pacientes en función de diferentes variables.

Tabla 3.27

	Todos	Buena respuesta	Mala respuesta
Nº Pacientes evaluados	20	10 (50 %)	10 (50 %)
Sexo			
varones	10	6 (60 %)	4 (40 %)
mujeres	10	6 (60 %)	4 (40 %)
Edad (años)	69.85 (ds 10.7); 71.5 (47-83)	69.9 (ds 12.49); 74 (47-82)	69.8 (ds 9.27); 71.5 (49-83)
Tiempo evolución incontinencia (meses)	59.26 (ds 41.25); 44 (18-144)	63.2 (ds 45.25); 46 (24-144)	54.89 (ds 38.52); 41 (33-144)
Nº raíces estimuladas	3.0 (ds 1.21); 3 (1-5)	2.7 (ds 1.25); 2 (1-5)	3.3 (ds 1.16); 3 (2-5)
Raíz estimulada			
S3	15	8 (53.33%)	7 (46.67%)
S4	5	2 (40%)	3 (60%)
Respuesta (voltios)			
sensitiva	1.25 (ds 0.91); 1 (0.5-3)	1.18 (ds 1.01); 0.65 (0.5-3)	1.33 (ds 0.83); 1 (1-3)
motora	1.27 (ds 0.94); 1 (0.5-5.5)	1.29 (ds 1.08); 0.9 (0.5-3)	1.25 (ds 0.85); 1 (1-5.5)
Electrodo empleado			
monopolar	2	1 (50 %)	1 (50 %)
tetrapolar	18	9 (50 %)	9 (50 %)
Duración screening (días)	18.63 (ds 4.74); 18 (14-28)	20.3 (ds 5.81); 20 (13-28)	16.78 (ds 2.28); 17 (13-20)
Tipo incontinencia			
Urgencia	18	8 (44.44%)	10 (55.56%)
Pasiva	1	1 (100%)	0
Mixta	1	1 (100%)	0
Fecal + urinaria	0	0	0
IMC			
<30	10	3 (30 %)	7 (70 %)
>30 (obesidad)	10	7 (70 %)	3 (30 %)
Ansiedad/depresión	7	6 (85.71%)	1 (14.29%)
Polimedicación	0	0	0
Pluripatología	8	5 (62.5%)	3 (37.5%)

SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO DE IMPLANTES DEFINITIVOS

La mediana de seguimiento de todos los pacientes de este grupo ha sido de 72 meses (rango 18-117), y la media 70 meses (ds 27.01). Si sólo tenemos en cuenta los pacientes con dispositivo activo a máximo seguimiento, la mediana es de 69 meses (rango 59-117), y la media 80.6 meses (ds 30.44) (Gráfico 3.37).

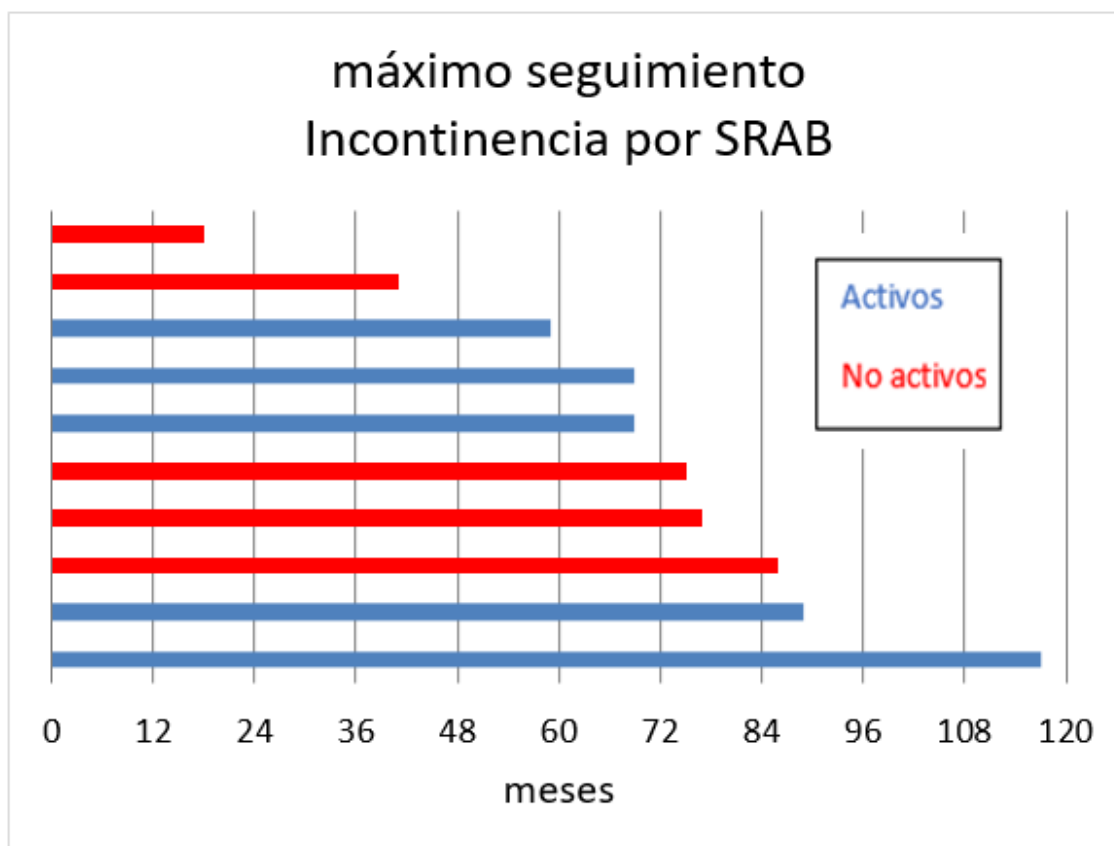


Gráfico 3.37

Pérdidas de seguimiento

Al finalizar el estudio, 5 pacientes del grupo de incontinencia por SRAB no se encuentran activos. En 3 casos se debe a fallecimiento por causas no relacionadas con la técnica: sepsis abdominal (18 meses) y neoplasia pulmonar (41 meses y 75 meses). En 1 caso se debe a edad avanzada y dificultad para realizar seguimiento en consulta: a los 88 años (77 meses). En 1 caso se debe a explante del dispositivo por dolor (86 meses) (Tabla 3.28).

Tabla 3.28 Causas de pérdida	n	seguimiento (meses)
exitus	3	18, 41, 75
edad avanzada	1	77
Explante por dolor	1	86

Recambio del generador

A máximo seguimiento se han realizado 3 intervenciones quirúrgicas para sustituir el generador por haberse agotado la batería. En 1 caso el generador tiene un nivel de batería bajo (Tabla 3.29; gráfico 3.38).

No se ha observado en ningún caso que la eficacia de la técnica cambie tras la sustitución del generador; aquellos que presentaban buena función la mantienen similar.

Etiología incontinencia	Edad al implante (años)	Recambio generador (meses)	Cambios función tras recambio	Máximo seguimiento (meses)	Estado batería a máximo seguimiento	Perdidos seguimiento
SRAB	81			18		exitus
SRAB	78			41		exitus
SRAB	58			59	ok	
SRAB	80			69	ok	
SRAB	81			69	ok	
SRAB	82			77		edad avanzada
SRAB	58			86		explante
SRAB	64	73	no	89	ok	
SRAB	70	78	no	117	baja	
SRAB	47	62	no	75		exitus

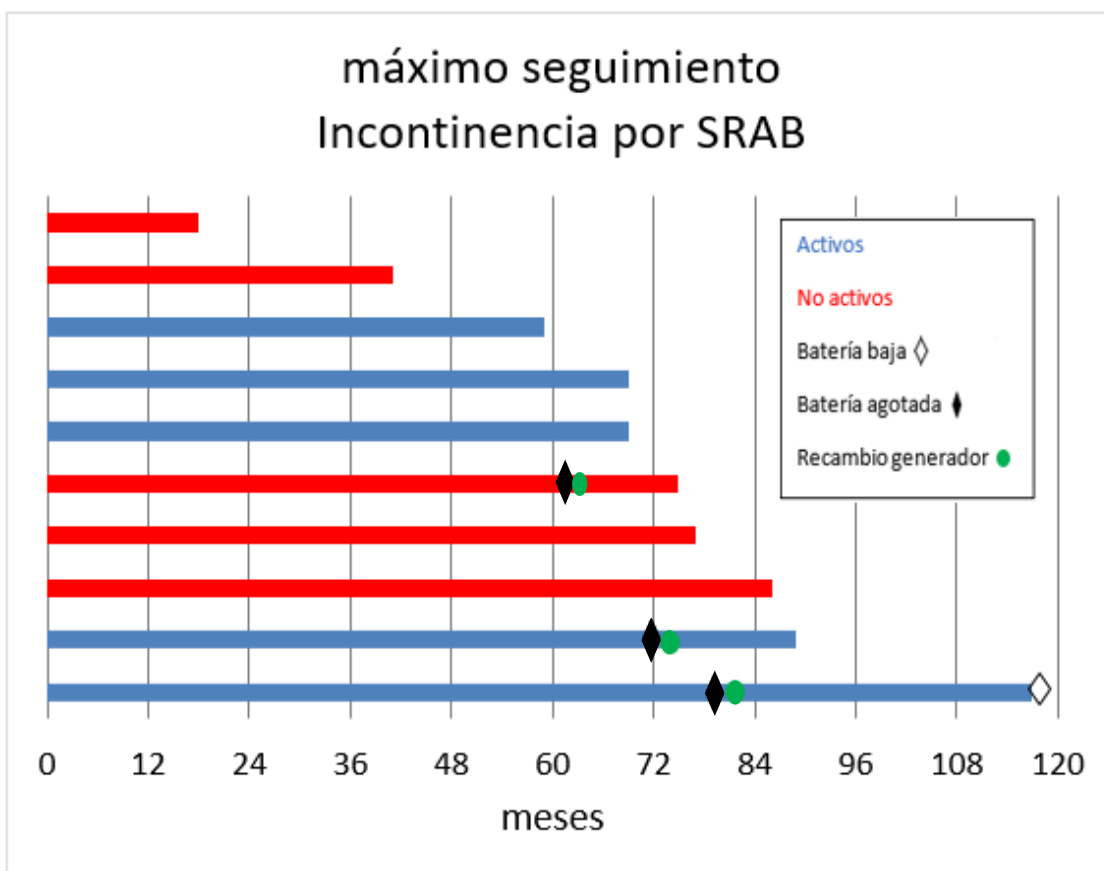


Gráfico 3.38

Análisis de supervivencia del generador hasta agotamiento

En el grupo de incontinencia por SRAB, a lo largo del seguimiento del estudio, un total de 3 generadores han agotado completamente su batería. Si solo tuviéramos en cuenta a estos pacientes, la vida media útil de los generadores debido al consumo de toda la batería sería de 71 meses (ds 8.18), mediana de 73 meses (62-78). Si incluimos además los generadores con batería baja (<10%), la vida media útil de la batería hasta que se agota o alcanza <10% del total es de 65.5 meses (ds 12.87), mediana de 67.5 meses (49-78).

Pero en el análisis de supervivencia debemos incluir a todos los pacientes de este grupo, independientemente de si han agotado o no su batería. Por tanto, incluyendo a todos los generadores estudiados, la vida media es de 77.21 meses (ds 3.41; IC 95% 70.54 – 83.89); mediana de 78 meses (IC 95% 70.4-85.6). La probabilidad de supervivencia individual a los 73 meses es del 75% (percentil 75) (Gráfico 3.39).

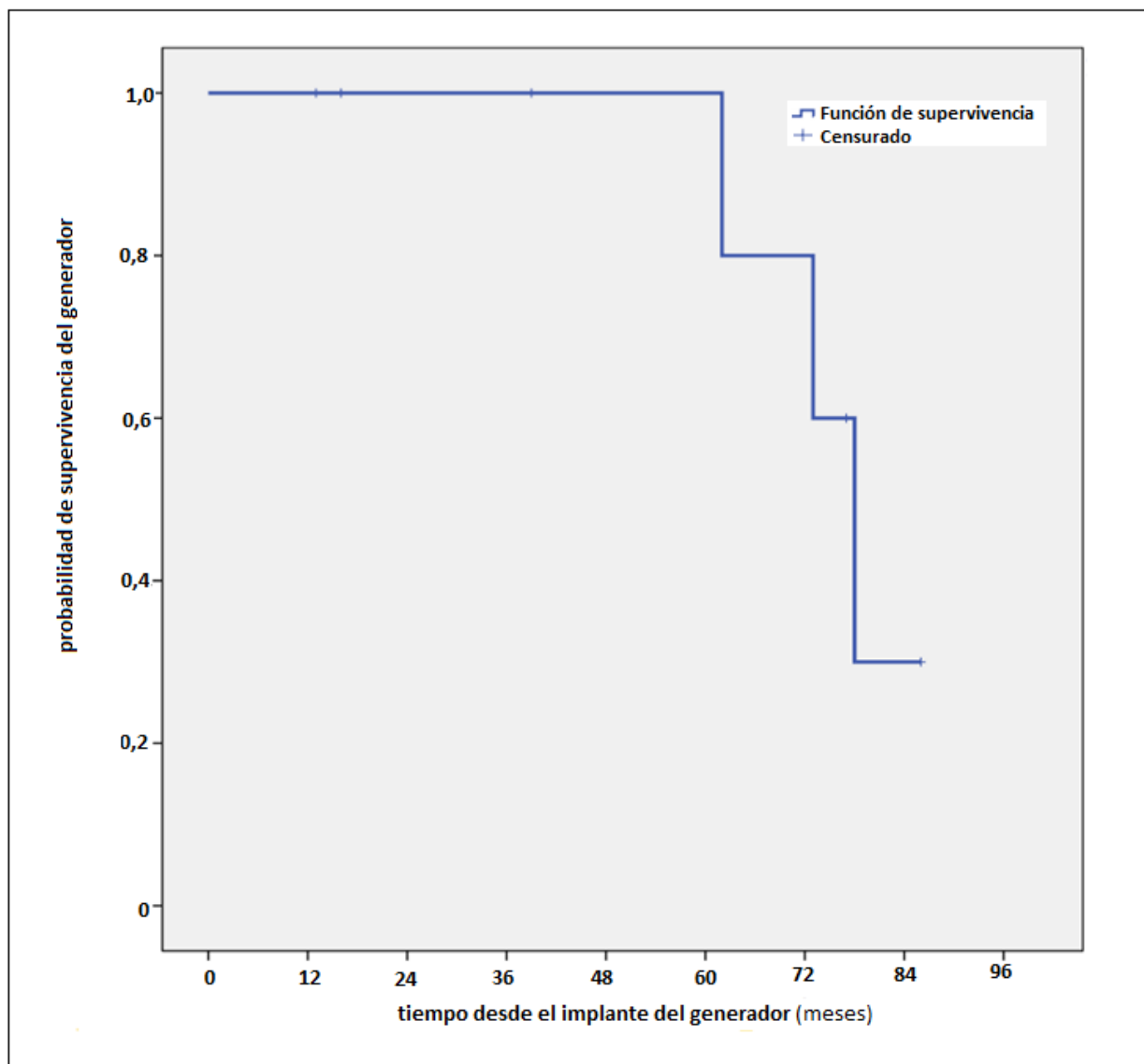


Gráfico 3.39 Curva supervivencia (incontinencia SRAB)

RESULTADOS A MÁXIMO SEGUIMIENTO

RESULTADOS FUNCIONALES

Escapes de heces

Al máximo seguimiento de todos los pacientes después del implante definitivo se ha encontrado una disminución significativa del número de días con escapes/semana de una mediana de 7 basal (rango 2-7), (media 5.22; ds 2.17), a una mediana de 0.63 (rango 0-5) (media 1.3; ds 1.025), ($p= 0.000835$, IC 95% de la diferencia 2.09-5.46).

Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio (n 5) la mediana de días con escapes/semana es 0.5 (rango 0.25-2), (media 0.8, ds 0.62). ($p= 0.0235$, IC 95% de la diferencia 1.02-8.18) (Gráfico 3.40).

En la tabla (Tabla 3.30) y los gráficos (Gráfico 3.41, 3.42) puede observarse como la reducción de días con escapes a la semana se mantiene en el tiempo. Por otro lado, a máximo seguimiento, el 40% de los pacientes han experimentado una mejora del 90-100% de reducción de los días con escapes, es decir, tienen una continencia prácticamente normal (Gráfico 3.43, 3.44).

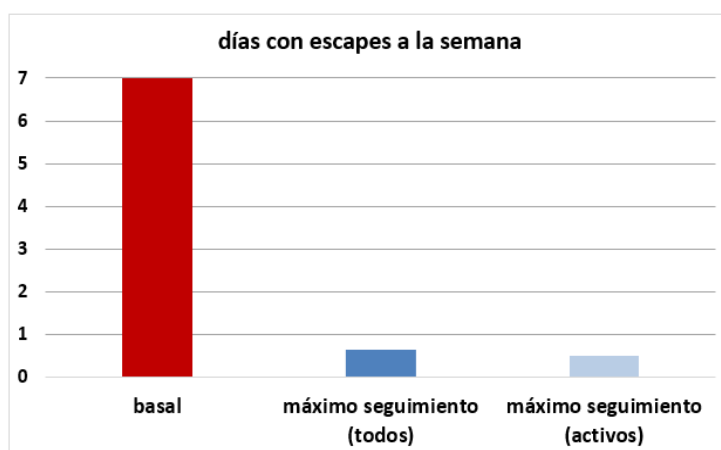


Gráfico 3.40 Incontinencia por SRAB (medianas)

Seguimiento (meses)	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120
días escapes/semana	7	0.5	0	0.5	0.25	0.5	0.38	0.63	0.5	0.5	0.25	0.5	0.5
Número pacientes	10	10	10	10	9	9	8	8	7	3	1	1	1
significación estadística		Sig. 0.008	Sig. 0.007	Sig. 0.007	Sig. 0.008	Sig. 0.012	Sig. 0.018	Sig. 0.012	NS. 0.051	NS. 0.11	-	-	-

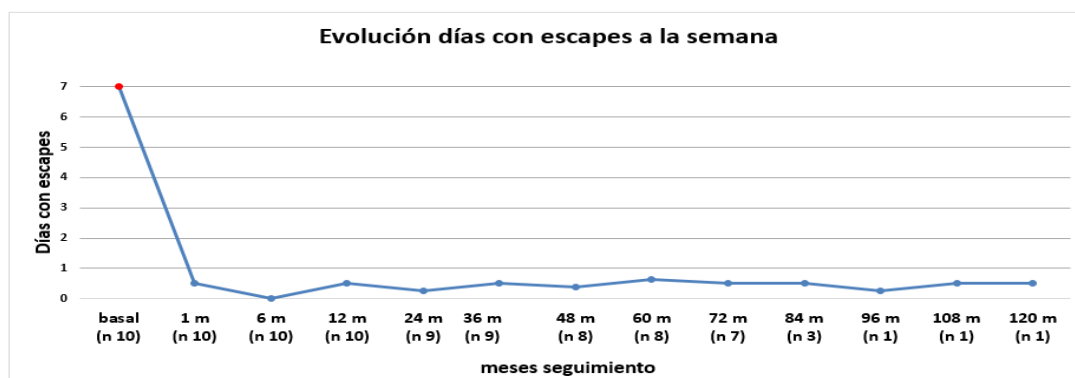


Gráfico 3.41 Incontinencia por SRAB

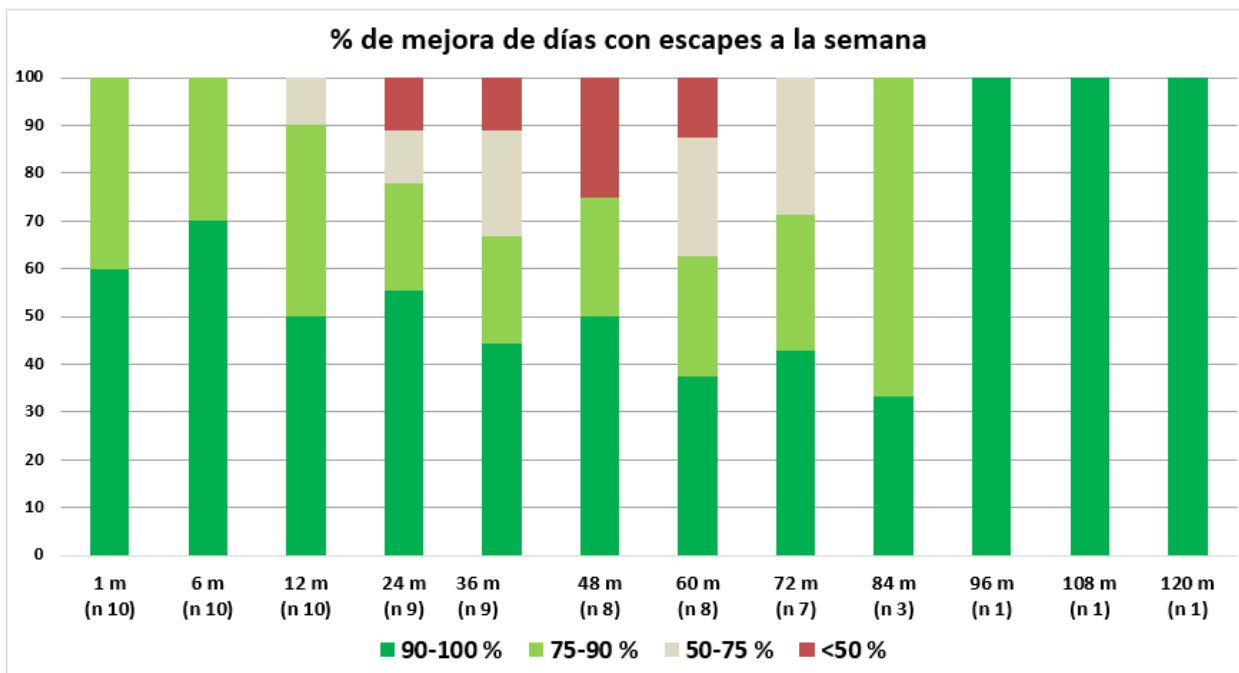


Gráfico 3.42 Incontinencia por SRAB

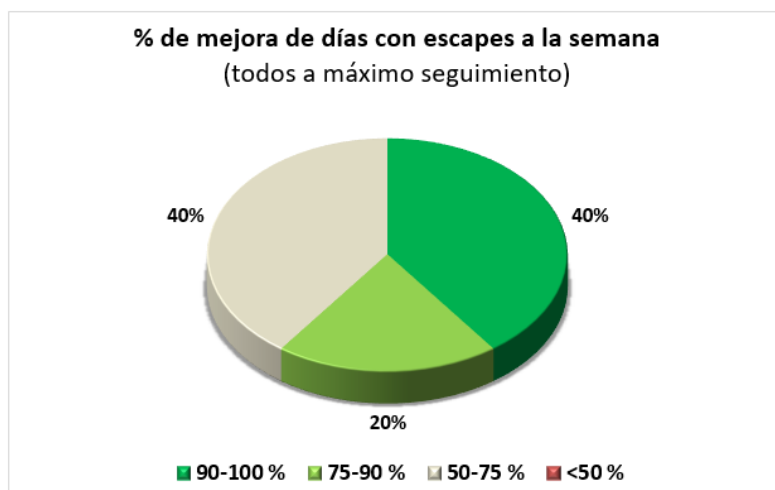


Gráfico 3.43 Incontinencia por SRAB



Gráfico 3.44 Incontinencia por SRAB

Score de Incontinencia Wexner

También se ha encontrado una reducción significativa del score de Wexner, de una mediana de 17.5 puntos basal (rango 13-20), (media 17.30; ds 7.08), a una mediana de 7.5 (rango 4-16), media 7.8 (ds 3.49), $p=0.0049$.

Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio (n 5) la mediana es de 7 puntos (rango 6-9), (media 7.2; ds 1.3), $p=0.043$ (Gráfico 3.45).

La reducción del score de Wexner, como puede verse en la tabla (Tabla 3.31) el gráfico (Gráfico 3.46), se mantiene a lo largo del tiempo.

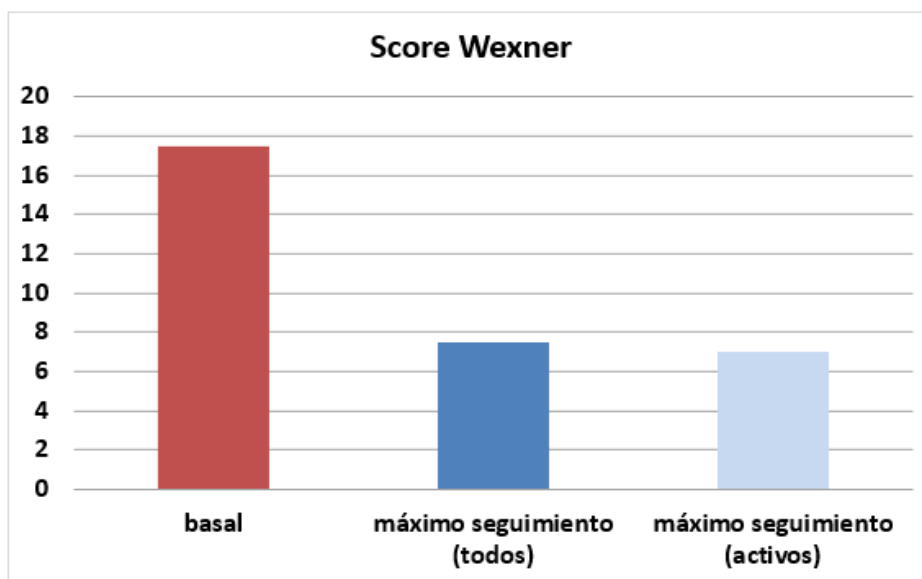


Gráfico 3.45 Incontinencia por SRAB

Seguimiento (meses)	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120
Score Wexner	17.5	4	4	5.5	7	7	5.5	8	6	7	6	7	6
Número pacientes	10	10	10	10	9	9	8	8	7	3	1	1	1
significación estadística		Sig. 0.005	Sig. 0.005	Sig. 0.005	Sig. 0.007	Sig. 0.008	Sig. 0.018	Sig. 0.018	Sig. 0.027	NS. 0.109	-	-	-

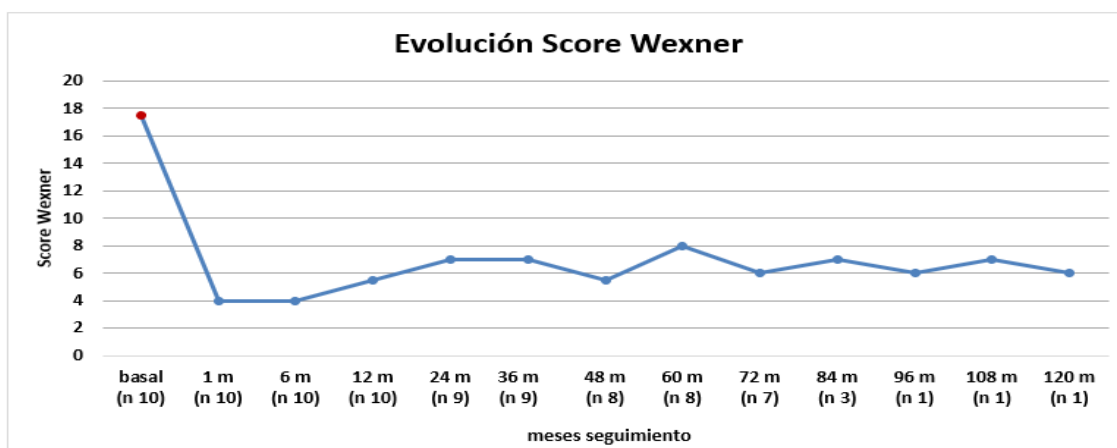


Gráfico 3.46 Incontinencia por SRAB

CALIDAD DE VIDA

FIQL

El análisis del cuestionario de calidad vida FIQL en el grupo de incontinencia secundaria a SRAB objetivó un aumento de las puntuaciones en las cuatro dimensiones del cuestionario, pero sólo significativo en dos de ellas (Tabla 3.32, gráfico 3.47).

En el parámetro **depresión** de una mediana basal de 2.8 (1.8-3.75), media de 2.73 (ds 0.66) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.57 (1.8-4.3), media de 3.14 (ds 0.80), ($p= 0.123$)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.71 (2.5-4.3), media de 3.42 (ds 0.83), ($p= 0.5$)

En el parámetro **vergüenza** de una mediana basal de 2 (1-3), media de 2.06 (ds 0.63) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.67 (1.67-3.66), media de 2.72 (ds 0.60), ($p=0.038$, significativo)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.66 (2.3-3.66), media de 2.85 (ds 0.61), ($p=0.225$).

En el parámetro **comportamiento** de una mediana basal de 1.94 (1-2.25), media de 1.73 (ds 0.47) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.5 (1.25-3.37), media de 2.47 (ds 0.68), ($p=0.021$, significativo)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.37 (1.88-3.37), media de 2.59 (ds 0.59), ($p=0.138$)

En el parámetro **modo de vida** de una mediana basal de 2.01 (1.66-2.9), media de 2.17 (ds 0.51) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.35 (1-4), media de 3 (ds 0.97), ($p=0.059$)

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.6 (1.9-4), media de 3.28 (ds 0.82), ($p=0.08$).

Si comparamos los valores de las cuatro dimensiones del cuestionario FIQL, de forma basal y a lo largo del tiempo de tratamiento, vemos que la mejora en las cuatro escalas se mantiene a lo largo del tiempo (Gráfico 3.48).

Tabla 3.32	Basal	Máximo seguimiento (todos)	p	Máximo seguimiento (activos)	p
Depresión	2.8 (1.8-3.75); 2.73 (ds 0.66)	3.2 (1.8-4.3); 3.14 (ds 0.80)	NS 0.123	3.71 (2.5-4.3); 3.42 (ds 0.83)	NS 0.5
Vergüenza	2.0 (1-3); 2.06 (ds 0.63)	2.67 (1.67-3.66); 2.72 (ds 0.60)	Sig. 0.038	2.66 (2.3-3.66); 2.85 (ds 0.61)	NS 0.225
Comportamiento	1.94 (1-2.25); 1.73 (ds 0.47)	2.5 (1.25-3.37); 2.47 (ds 0.68)	Sig. 0.021	2.37 (1.88-3.37); 2.59 (ds 0.59)	NS 0.138
Modo vida	2.01 (1.66-2.9); 2.17 (ds 0.51)	3.35 (1-4); 3 (ds 0.97)	NS 0.059	3.6 (1.9-4); 3.28 (ds 0.82)	NS 0.08

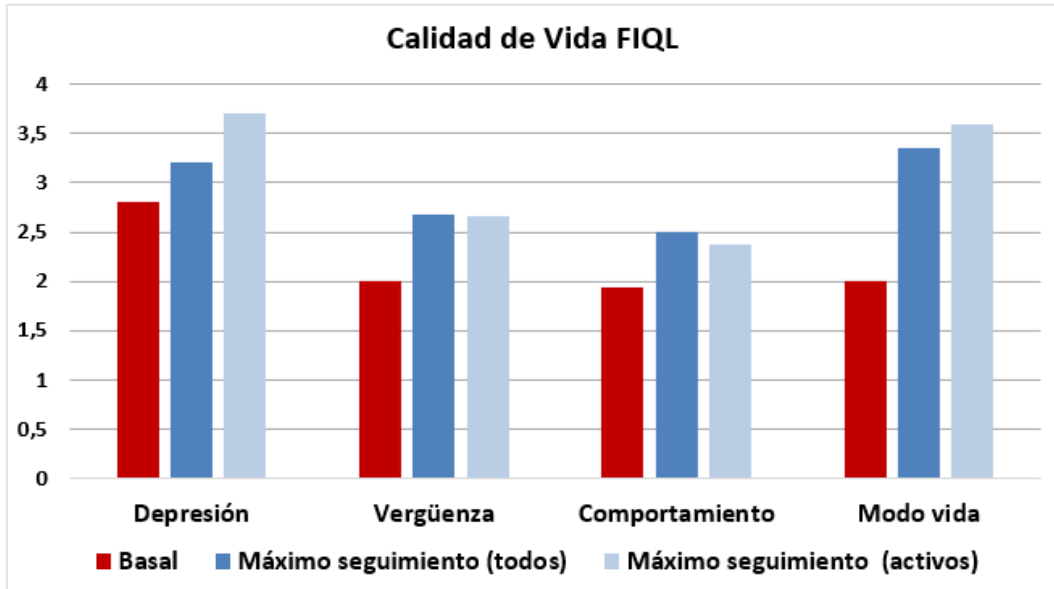


Gráfico 3.47 Incontinencia por SRAB

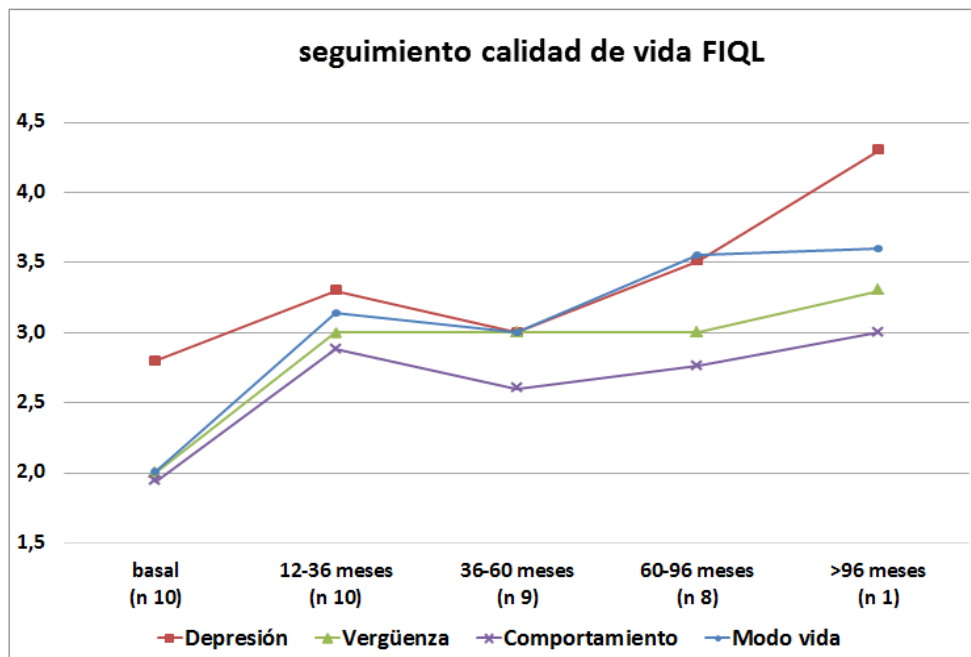


Gráfico 3.48 Incontinencia por SRAB

EQ-5D

Escala Visual Analógica (EVA)

No se dispone de datos de la escala visual analógica (EVA) del cuestionario de calidad vida EQ-5D de una muestra con incontinencia por SRAB no tratada, pero sí de una muestra ya tratada. En esta muestra la mediana del valor de la EVA es de 50 (50-90) y la media de 62 (ds 17.46).

Como puede verse en la tabla (Tabla 3.33) y el gráfico (Gráfico 3.49), el valor medio de la EVA de la muestra de incontinencia por SRAB tratada con SNS se aproxima al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (70.37).

Tabla 3.33

	Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	Población general España
Escala Visual Analógica (EVA)	X	50 (50-90); 61.0 (ds 17.46)	70.37

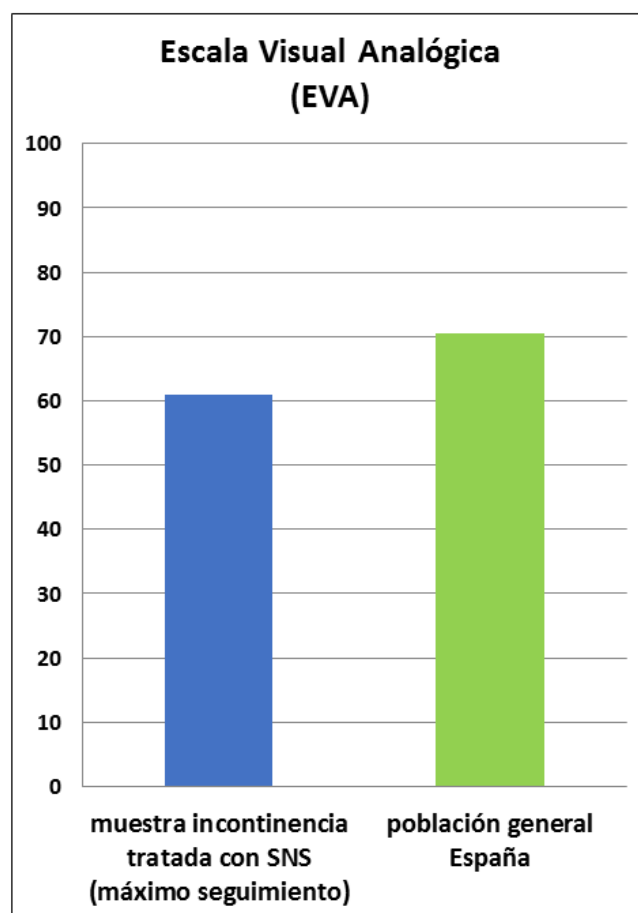


Gráfico 3.49 EVA Incontinencia por SRAB

Score Index EQ-5D

No se dispone de datos del score Index del cuestionario de calidad vida EQ-5D de una muestra con incontinencia por SRAB no tratada, pero sí de una muestra ya tratada. En esta muestra la mediana del valor del score Index es de 78.1 (61-81) y la media de 75.78 (ds 8.3).

Como puede verse en la tabla (Tabla 3.34) y el gráfico (Gráfico 3.50), el valor medio del score Index de la muestra de incontinencia por SRAB tratada con SNS se aproxima al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (85.7).

Tabla 3.34

	Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	Población general España
Score Index EQ-5D	X	78.1 (61-81); 75.78 (ds 8.3)	85.7

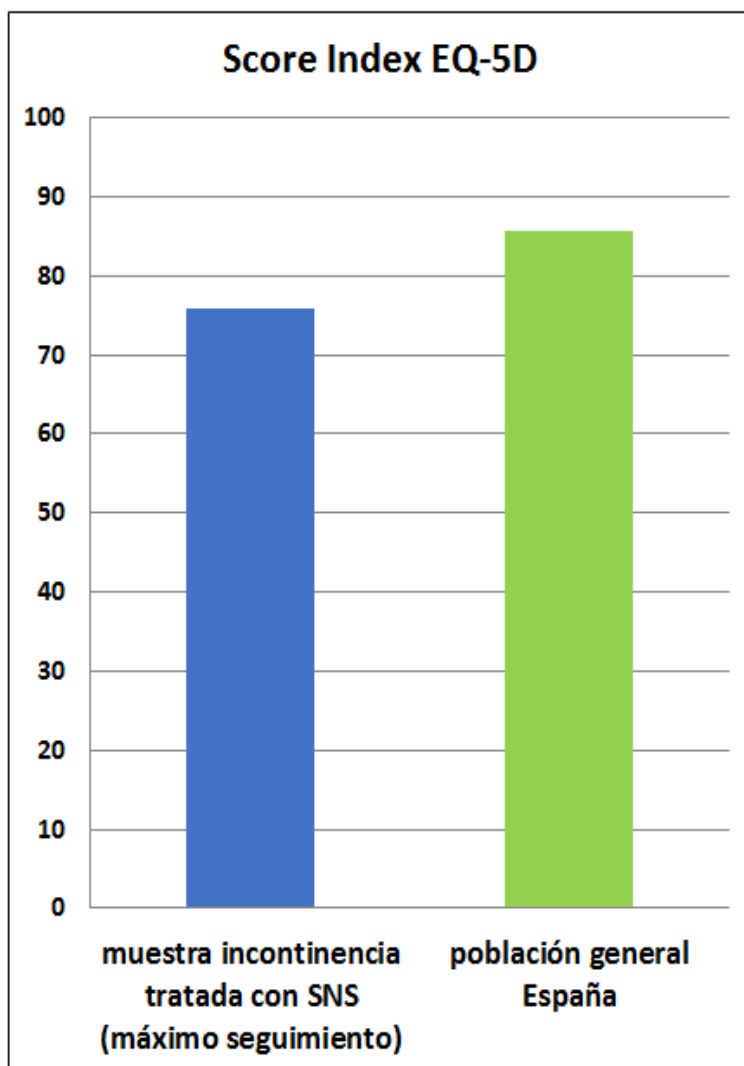


Gráfico 3.50 Score Index EQ-5D Incontinencia por SRAB

Dimensiones EQ-5D

Al no disponer de datos de una muestra con incontinencia por SRAB no tratada con la cual comparar no podemos valorar las diferencias de porcentaje de población que declara algún problema tras el tratamiento con SNS en las diferentes dimensiones del cuestionario. Si podemos reflejar las diferencias de esta muestra con los valores medios declarados en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España. En todas las dimensiones el porcentaje de población que declara problemas todavía es elevado a pesar de la mejora significativa de la continencia (Tabla 3.35; gráficos 3.51, 3.52).

En el grupo **movilidad**, el porcentaje de población que declara algún problema en la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento es del 80%, frente al 14.28% de la población española.

En el grupo **autocuidado**, el porcentaje de población que declara algún problema en la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento es del 20%, frente al 6.22% de la población española.

En el grupo **actividades cotidianas**, el porcentaje de población que declara algún problema en la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento es del 40%, frente al 11.14% de la población española.

En el grupo **dolor/malestar**, el porcentaje de población que declara algún problema en la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento es del 60%, frente al 25.45% de la población española.

En el grupo **ansiedad/depresión**, el porcentaje de población que declara algún problema en la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento es del 60%, frente al 15.03% de la población española.

Tabla 3.35

	Porcentaje de población que declara algún problema (%)				
	Movilidad	Autocuidado	Actividades cotidianas	Dolor / Malestar	Ansiedad / Depresión
Muestra incontinencia basal	X	X	X	X	X
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	80	20	40	60	60
Población general España	14.28	6.22	11.14	25.45	15.03

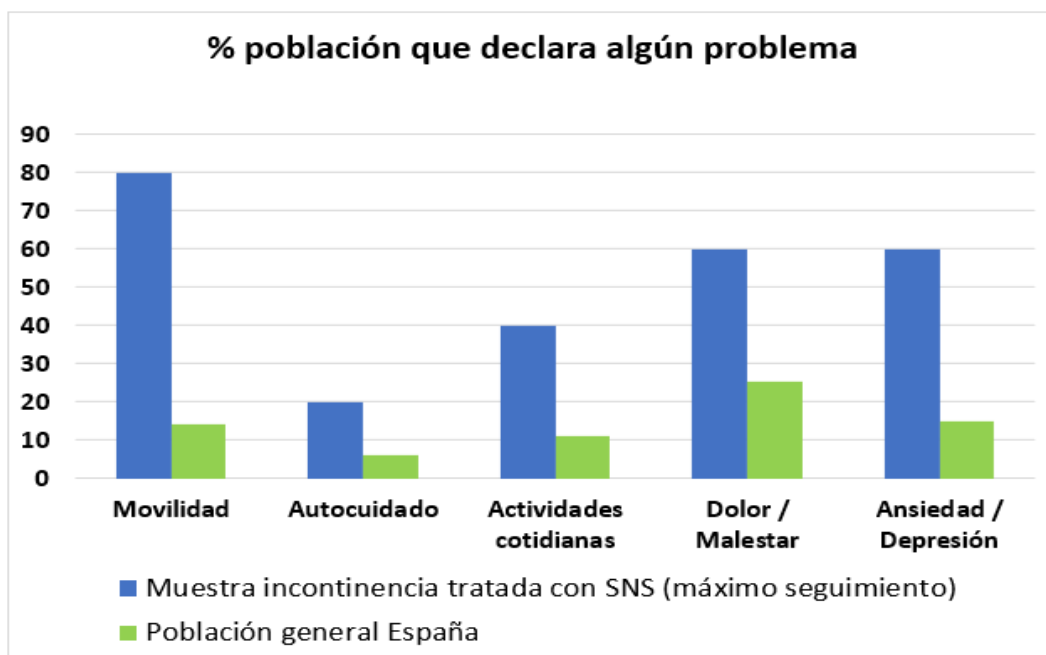


Gráfico 3.51 Dimensiones EQ-5D Incontinencia por SRAB

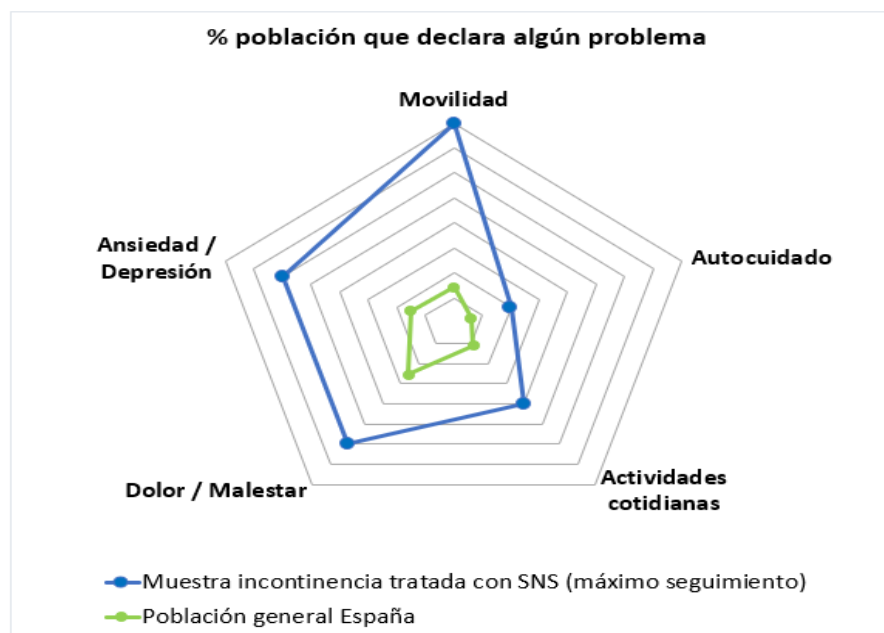


Gráfico 3.52 Dimensiones EQ-5D Incontinencia por SRAB

3.6.3 OBSTÉTRICA

Se han incluido 13 mujeres, con una mediana de edad de 57.5 años (rango 32-73), media 54.17 (ds 14.25).

El tiempo de evolución de su incontinencia ha sido de 48 meses (rango 9-204), media 55.45 meses (ds 55.9). En 6 casos se había realizado previamente esfintertoplastia; en 7 casos, con defecto menor de 90º, no se realizó reparación previa.

FASES DE LA TÉCNICA

Fases de estimulación aguda e implante temporal

Se implantó un electrodo tetrapolar en todas las pacientes. En 6 casos (46.16%) el resultado funcional se consideró favorable al cumplir los criterios establecidos de buena respuesta.

Fase de Implante definitivo

A 5 pacientes con buena respuesta funcional en la fase de prueba se les realizó un implante definitivo. En un caso con buena respuesta funcional la paciente rechazó continuar con la siguiente fase.

En la siguiente tabla (Tabla 3.36) se muestra la respuesta funcional de los pacientes en función de diferentes variables.

Tabla 3.36	Todos	Buena respuesta	Mala respuesta
Nº Pacientes evaluados	13	6 (46.16%)	7 (53.85 %)
Edad (años)	52.85 (ds 14.45); 56 (32-73)	55.5 (ds 11.61); 58.5 (37-68)	50.57 (ds 17.10); 49 (32-73)
Tiempo evolución incontinencia (meses)	53.83 (ds 53.6); 42 (9-204)	65.17 (ds 69.55); 42.5 (12-204)	42.5 (ds 34.26); 33.5 (9-96)
Nº raíces estimuladas	2.31 (ds 1.11); 2 (1-5)	2.67 (ds 1.21); 2 (2-5)	2 (ds 1); 2 (1-4)
Raíz estimulada			
S3	10	5 (50%)	5 (50%)
S4	3	1 (33.33%)	2 (66.67%)
Respuesta (voltios)			
sensitiva	1 (ds 0.54); 1 (1-2)	1 (ds 0.63); 0.75 (0.5-2)	1 (ds 0.5); 1 (0.5-2)
motora	1.13 (ds 0.66); 1 (0.5-2)	1 (ds 0.63); 0.75 (0.5-2)	1.25 (ds 0.73); 1 (0.5-2)
Electrodo empleado			
Tetrapolar	12	5 (41.66%)	7 (58.33 %)
Monopolar	1	1 (100%)	0 (0%)
Duración screening (días)	19.92 (ds 3); 19 (15-27)	21.4 (ds 3.85); 21 (17-27)	18.86 (ds 1.86); 19 (15-21)
Tipo incontinencia			
Urgencia	5	2 (40%)	3 (60%)
Pasiva	2	1 (50%)	1 (50%)
Mixta	6	3 (50%)	3 (50%)
Fecal + urinaria	3	3 (100%)	0 (0%)
IMC			
<30	8	4 (50%)	4 (50%)
>30 (obesidad)	5	2 (40%)	3 (60%)
Parto vaginal			
Nº partos	1.69 (ds 0.95); 2 (0-3)	1.83 (ds 1.17); 2 (0-3)	1.57 (ds 0.79); 2 (0-2)
Ansiedad/depresión	5	1 (20%)	4 (80%)
Polimedicación	3	1 (33.33%)	2 (66.67%)
Pluripatología	2	1 (50%)	1 (50%)

SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO DE IMPLANTES DEFINITIVOS

La mediana de seguimiento de todos los pacientes de este grupo ha sido de 95 meses (rango 12-101), y la media 68.6 meses (ds 40.91). Si sólo tenemos en cuenta los pacientes con dispositivo activo a máximo seguimiento, la mediana es de 96 meses (rango 38-101), y la media 82.75 meses (ds 29.94) (Gráfico 3.53).

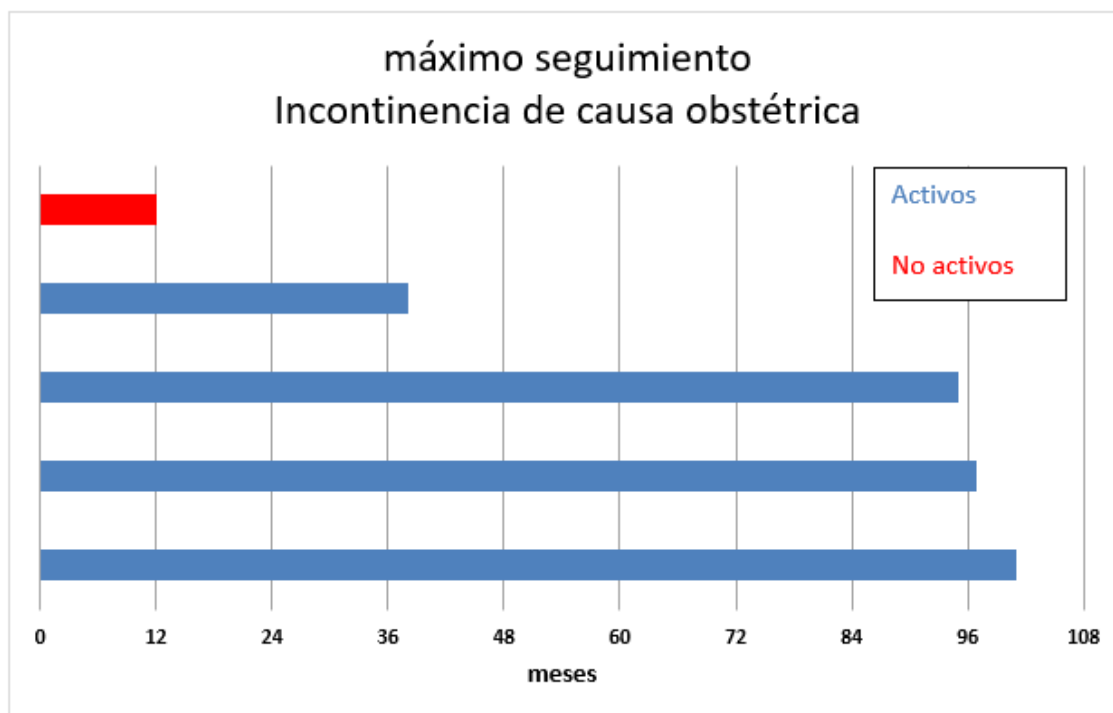


Gráfico 3.53 Incontinencia de causa obstétrica

Pérdidas de seguimiento

Al finalizar el estudio, 1 paciente del grupo de incontinencia de causa obstétrica no se encuentra activo, debido a pérdida del seguimiento por cambio de lugar de residencia a otra comunidad autónoma alejada de Navarra, a los 12 meses de seguimiento (Tabla 3.37).

Tabla 3.37 Causas de pérdida	n	seguimiento (meses)
cambio residencia	1	12

Recambio del generador

A máximo seguimiento se han realizado 3 intervenciones quirúrgicas para sustituir el generador por haberse agotado la batería. En 1 caso el generador tiene un nivel de batería bajo (Tabla 3.38; gráfico 3.54).

No se ha observado en ningún caso que la eficacia de la técnica cambie tras la sustitución del generador; aquellos que presentaban buena función la mantienen similar.

Etiología incontinencia	Edad al implante (años)	Recambio generador (meses)	Cambios función tras recambio	Máximo seguimiento (meses)	Estado batería a máximo seguimiento	Perdidos seguimiento
Obstétrica	47			12		cambio residencia
Obstétrica	68			38	baja	
Obstétrica	64	69	no	95	ok	
Obstétrica	61	84	no	97	ok	
Obstétrica	56	101	no	101	ok	

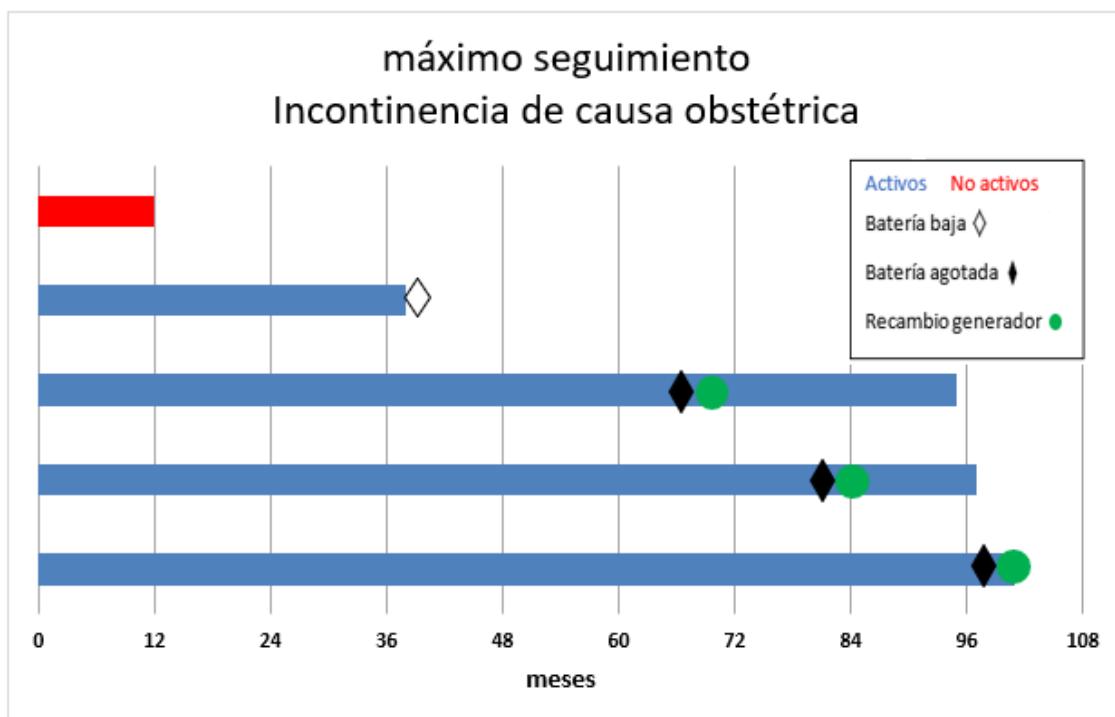


Gráfico 3.54 Incontinencia de causa obstétrica

Análisis de supervivencia del generador hasta agotamiento

En el grupo de incontinencia de causa obstétrica, a lo largo del seguimiento del estudio, un total de 3 generadores han agotado completamente su batería. Si solo tuviéramos en cuenta a estos pacientes, la vida media útil de los generadores debido al consumo de toda la batería sería de 84.67 meses (ds 16.01), mediana de 84 meses (69-101). Si incluimos además los generadores con batería baja (<10%), la vida media útil de la batería hasta que se agota o alcanza <10% del total es de 73 meses (ds 26.75), mediana de 76.5 meses (38-101).

Pero en el análisis de supervivencia debemos incluir a todos los pacientes de este grupo, independientemente de si han agotado o no su batería. Por tanto, incluyendo a todos los generadores estudiados, la vida media es de 84.67 meses (ds 9.24; IC 95% 66.55 – 102.78); mediana de 84 meses (IC 95% 59.99-108). La probabilidad de supervivencia individual a los 69 meses es del 75% (percentil 75) y a los 101 meses del 25% (percentil 25) (Gráfico 3.55).

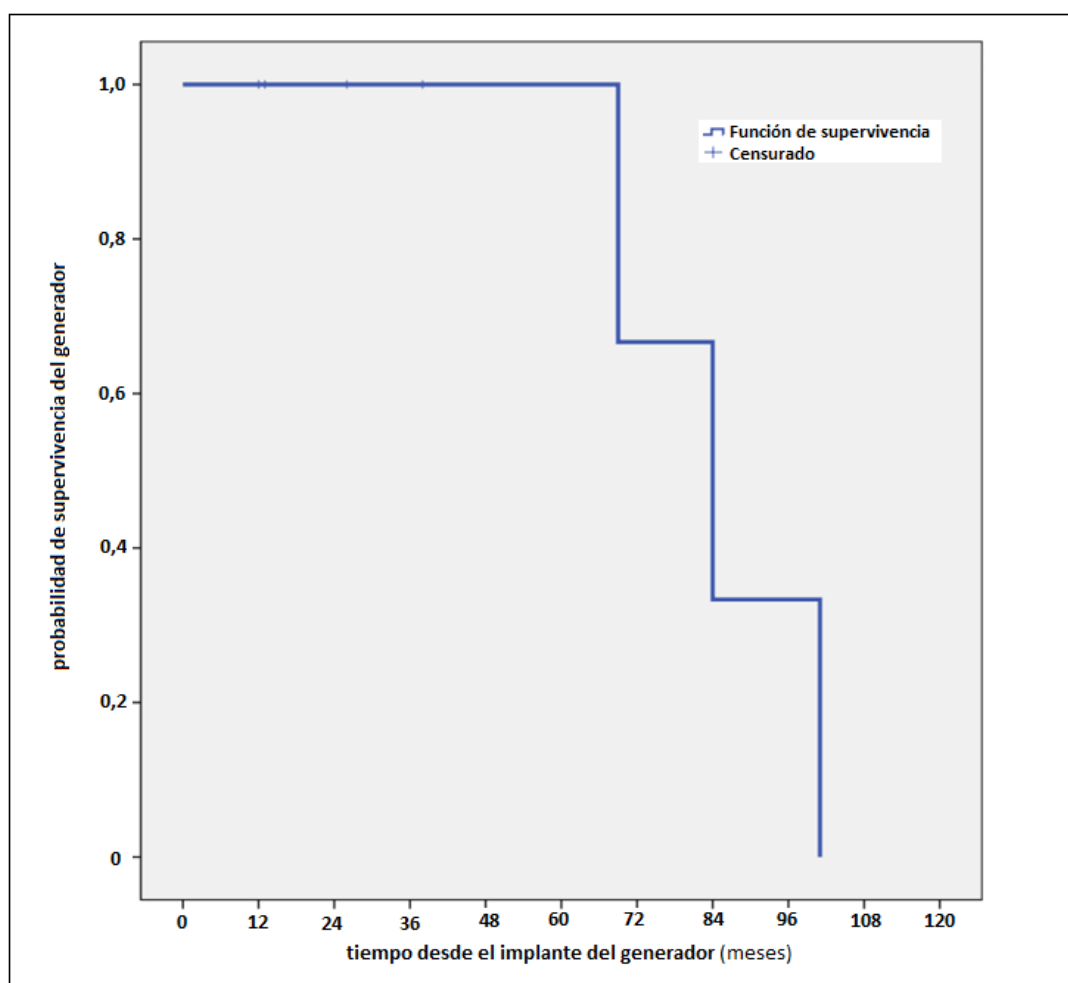


Gráfico 3.55 Curva supervivencia (incontinencia obstétrica)

RESULTADOS A MÁXIMO SEGUIMIENTO

RESULTADOS FUNCIONALES

Escapes de heces

Al máximo seguimiento de todos los pacientes después del implante definitivo se ha encontrado una disminución del número de días con escapes/semana de una mediana de 5 basal (rango 1-7), (media 4.4; ds 2.41), a una mediana de 0.88 (rango 0.25-2), (media 1; ds 0.89), $p=0.068$ (Gráfico 3.56).

En la tabla (Tabla 3.39) y los gráficos (Gráficos 3.57, 3.58) puede observarse como la reducción de días con escapes a la semana se mantiene en el tiempo. Por otro lado, a máximo seguimiento, el 50% de las pacientes han experimentado una mejora del 90-100% de reducción de los días con escapes, es decir, tienen una continencia prácticamente normal (Gráfico 3.59).

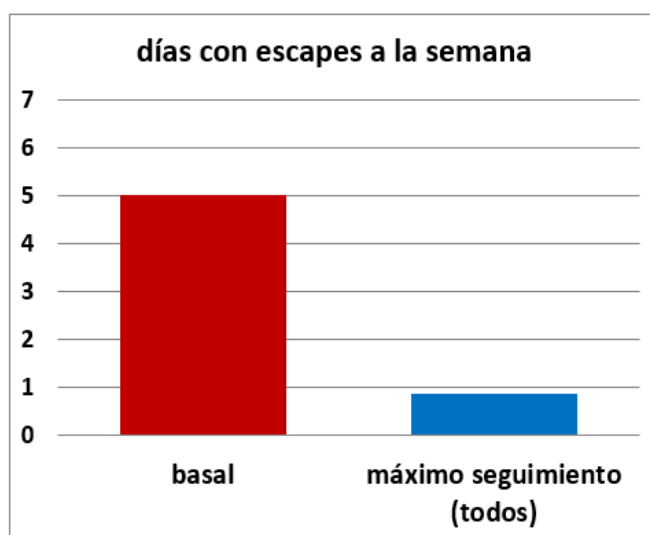


Gráfico 3.56 Incontinencia de causa obstétrica

Seguimiento (meses)	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96
días escapes/semana	5	0.5	0	0.13	0.38	0.25	0.25	0.75	0.5	1	1.5
Número pacientes	5	5	5	5	4	4	3	3	3	3	3
significación estadística	-	Sig. 0.043	NS. 0.068	NS. 0.068	NS. 0.109	NS. 0.068	NS. 0.109	NS. 0.109	NS. 0.109	NS. 0.109	NS. 0.109

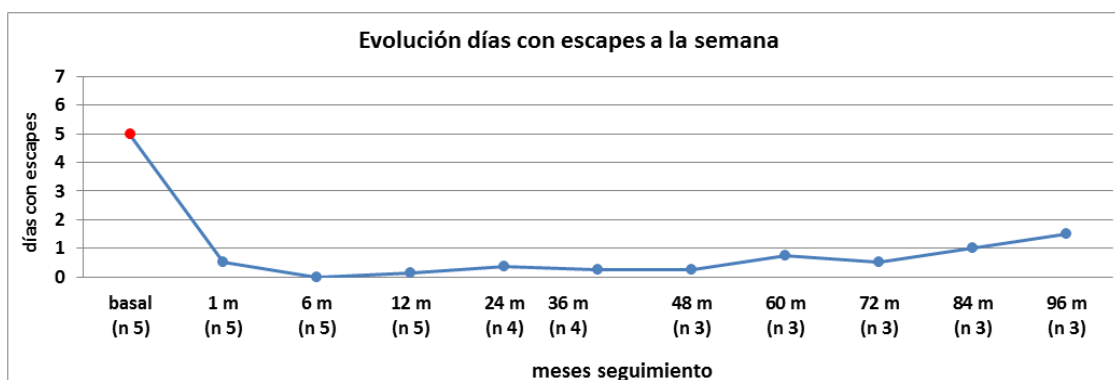


Gráfico 3.57 Incontinencia de causa obstétrica

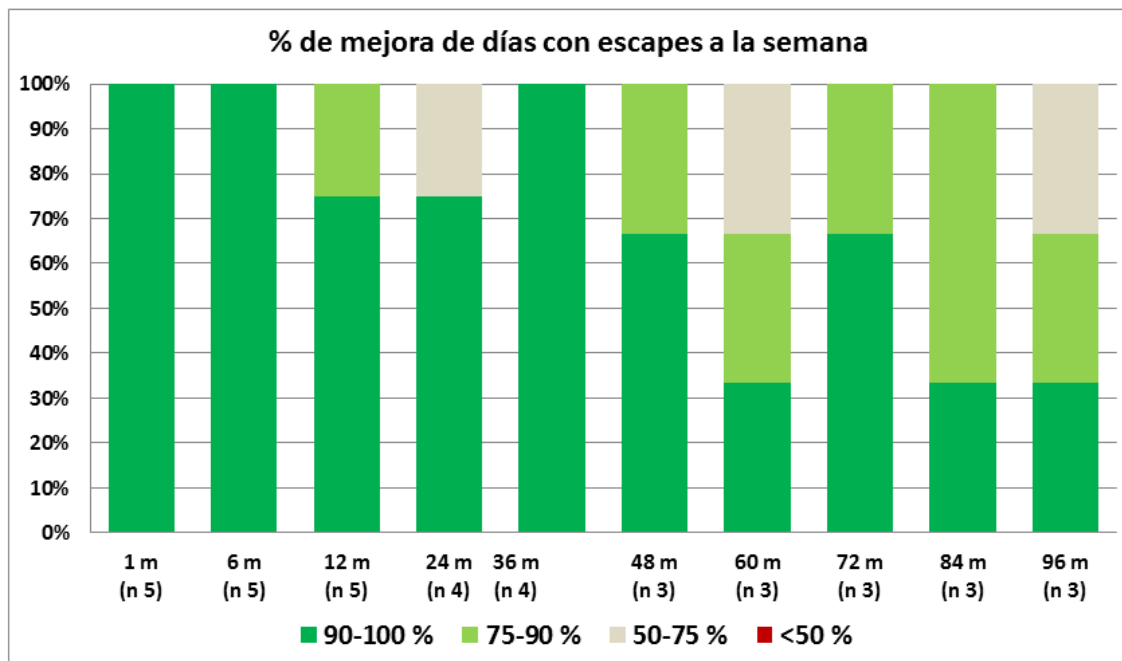


Gráfico 3.58 Incontinencia de causa obstétrica

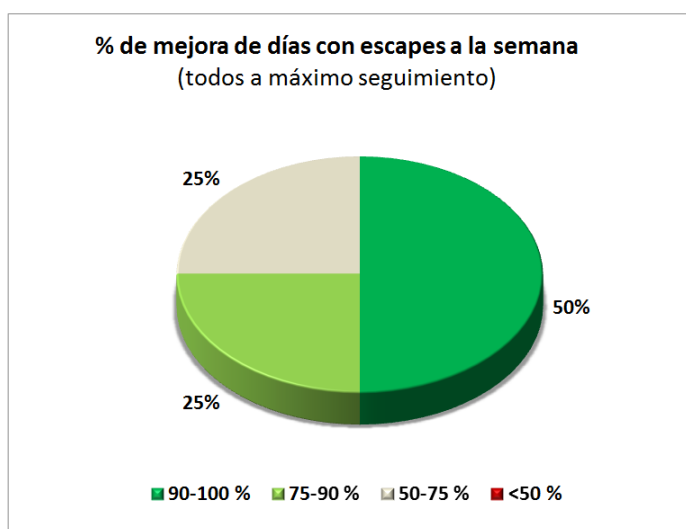


Gráfico 3.59 Incontinencia de causa obstétrica

Score de Incontinencia Wexner

También se ha encontrado una reducción significativa del score de Wexner, de una mediana de 15 puntos basal (rango 14-20), (media 16; ds 2.83), a una mediana de 9 (rango 6-10), media 8.75 (ds 2.22), ($p = 0.013$) (Gráfico 3.60).

La reducción del score de Wexner, como puede verse en la tabla (Tabla 3.40) y el gráfico (Gráfico 3.61), se mantiene a lo largo del tiempo.

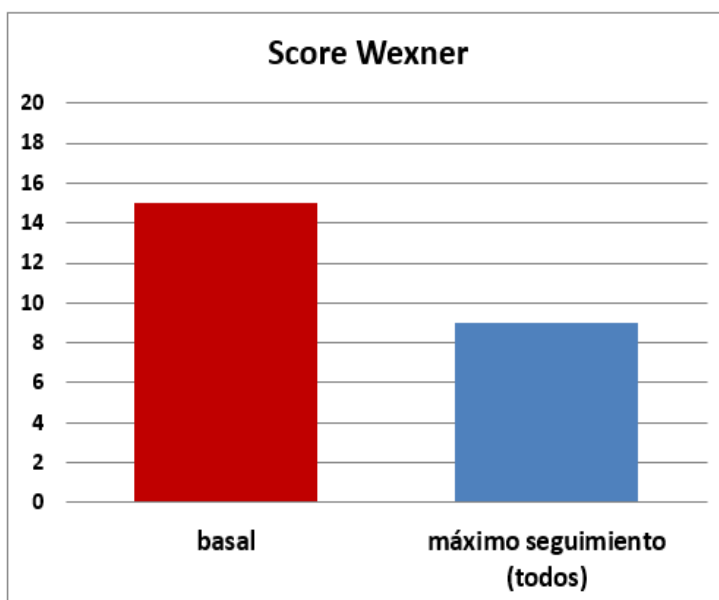


Gráfico 3.60 Incontinencia de causa obstétrica

Seguimiento (meses)	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96
Score Wexner	15	6	4	6.5	5	5	4	4	5	6	10
Número pacientes	5	5	5	5	4	4	3	3	3	3	3
significación estadística		Sig. 0.033	Sig. 0.014	Sig. 0.001	Sig. 0.009	Sig. 0.018	Sig. 0.026	Sig. 0.008	Sig. 0.007	Sig. 0.034	NS 0.068

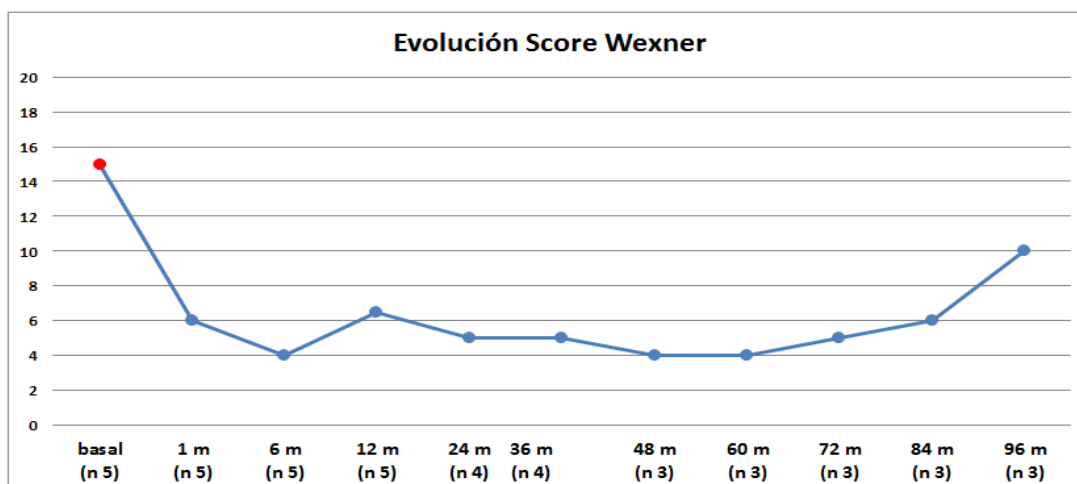


Gráfico 3.61 Incontinencia de causa obstétrica

CALIDAD DE VIDA

FIQL

El análisis del cuestionario de calidad vida FIQL en el grupo de incontinencia de causa obstétrica objetivó un aumento de las puntuaciones en las cuatro dimensiones del cuestionario, sin alcanzar diferencias estadísticamente significativas (Tabla 3.41; gráfico 3.62).

En el parámetro **depresión** de una mediana basal de 2.98 (2.4-3.66), media de 3.01 (ds 0.58) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.75 (1.86-4), media de 3.3 (ds 1.01), ($p=0.465$).

En el parámetro **vergüenza** de una mediana basal de 2.42 (1.33-4), media de 2.54 (ds 1.41) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.67 (1.66-4), media de 3.2 (ds 1.07), ($p=0.197$).

En el parámetro **comportamiento** de una mediana basal de 1.49 (1-3.11), media de 1.77 (ds 0.95) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.12 (1.44-3.37), media de 2.3 (ds 0.98), ($p=0.68$).

En el parámetro **modo de vida** de una mediana basal de 2.4 (1.3-4), media de 2.53 (ds 1.38) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.25 (2.2-3.7), media de 3.1 (ds 0.67), ($p=0.465$).

Si comparamos los valores de las cuatro dimensiones del cuestionario FIQL, de forma basal y a lo largo del tiempo de tratamiento, vemos que la mejora en las cuatro escalas se mantiene a lo largo del tiempo. Únicamente en la dimensión comportamiento disminuye algo la puntuación al final del seguimiento (Gráfico 3.63).

Tabla 3.41

	Basal	Máximo seguimiento (todos)	p
Depresión	2.98 (2.4-3.66); 3.01 (ds 0.58)	3.75 (1.86-4); 3.3 (ds 1.01)	NS
Vergüenza	2.42 (1.33-4); 2.54 (ds 1.41)	3.67 (1.66-4); 3.2 (ds 1.07)	NS
Comportamiento	1.49 (1-3.11); 1.77 (ds 0.95)	2.12 (1.44-3.37); 2.3 (ds 0.98)	NS
Modo vida	2.4 (1.3-4); 2.53 (ds 1.38)	3,5 (2.2-3.7); 3.1 (ds 0.67)	NS

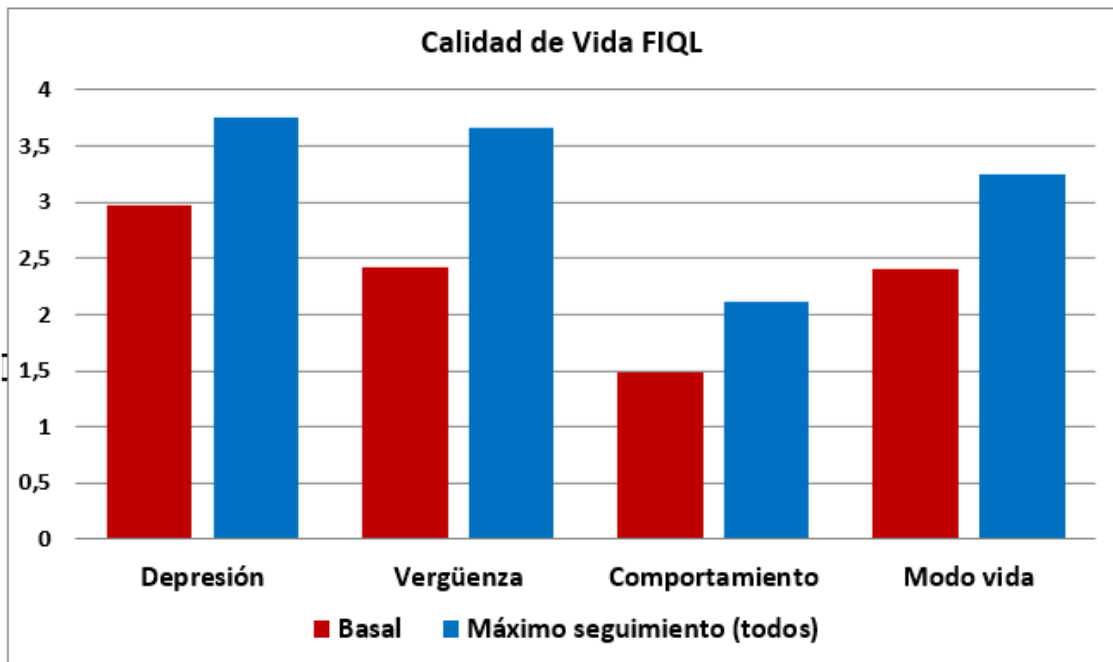


Gráfico 3.62 Incontinencia de causa obstétrica

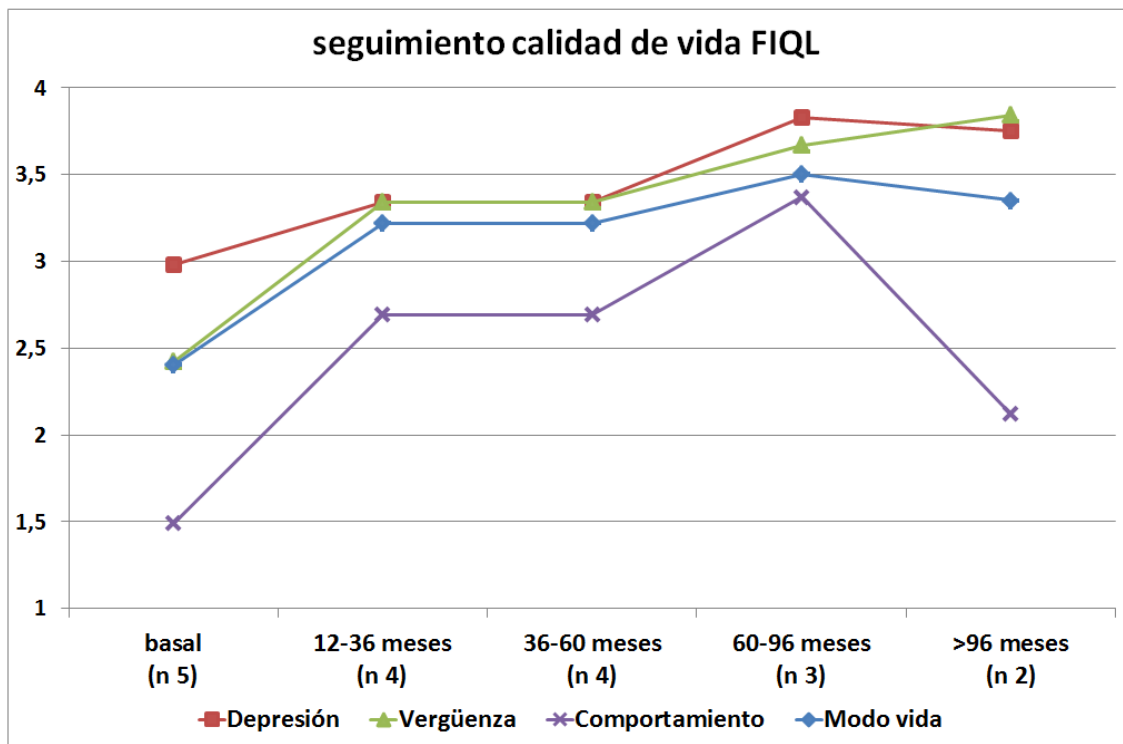


Gráfico 3.63 Incontinencia de causa obstétrica

EQ-5D

Escala Visual Analógica (EVA)

El análisis de la escala visual analógica (EVA) del cuestionario de calidad vida EQ-5D objetivó un aumento de las puntuaciones entre la muestra de pacientes con incontinencia basal y la muestra de pacientes tratada con SNS a máximo seguimiento, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas. De una mediana de la muestra basal de 45 (30-80), media 48.95 (ds 18.15) a una mediana en la muestra tratada con SNS de 80 (55-80), y una media de 73.33 (ds 16.07), ($p=0.053$). Aunque son muestras independientes, son comparables en todos los parámetros, siendo en ambos grupos la puntuación del score Wexner basal mínimo de 10.

Como puede verse en la tabla (Tabla 3.42) y el gráfico (Gráfico 3.64), el valor medio de la EVA de la muestra de incontinencia idiopática tratada con SNS es similar, incluso ligeramente superior, al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (70.37).

Tabla 3.42

	Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	p	Población general España
Escala Visual Analógica (EVA)	45 (30-80); 48.95 (ds 18.15)	80 (55-80); 73.33 (ds 16.07)	NS.	70.37

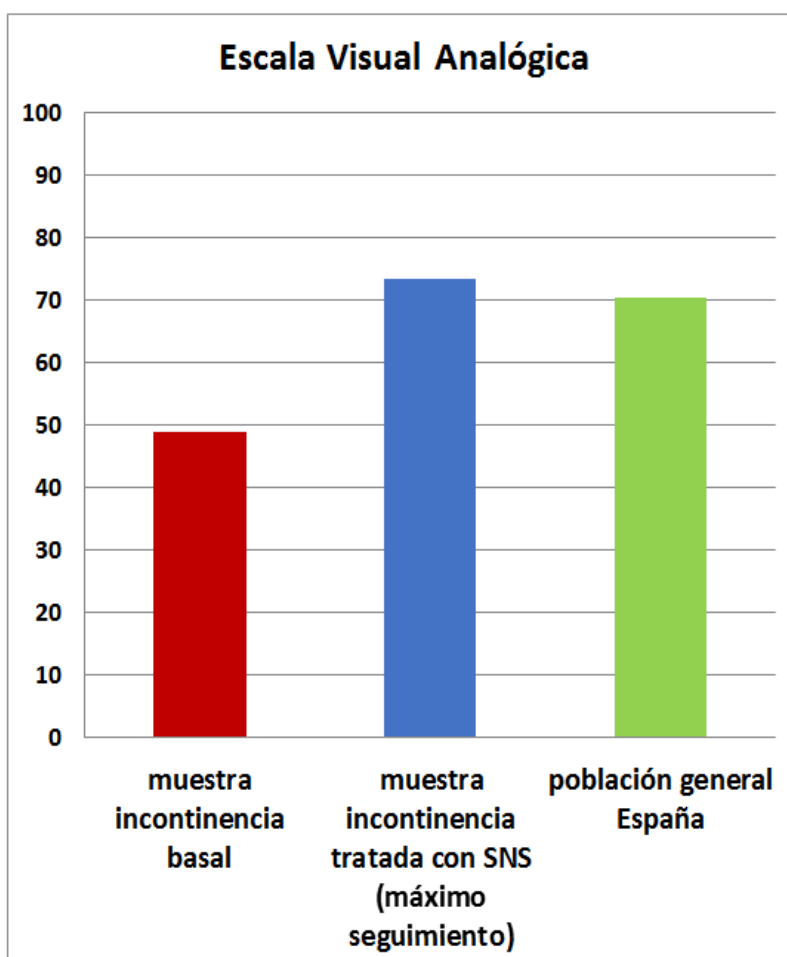


Gráfico 3.64 Incontinencia de causa obstétrica

Score Index EQ-5D

El análisis del score Index del cuestionario de calidad vida EQ-5D, en el grupo de pacientes con incontinencia de causa obstétrica, objetivó un aumento de las puntuaciones entre la muestra de pacientes con incontinencia basal y la muestra de pacientes con incontinencia tratada con SNS a máximo seguimiento, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas. De una mediana de la muestra basal de 73.1 (32.9-93.2), media 68.81 (ds 20.54) a una mediana en la muestra tratada con SNS de 100 (37.2-100), y una media de 79.07 (ds 36.26), ($p = 0.308$).

Como puede verse en la tabla (Tabla 3.43) y el gráfico (Gráfico 3.65), el valor medio del score Index de la muestra de incontinencia de causa obstétrica tratada con SNS se aproxima al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (85.7).

Tabla 3.43

	Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	p	Población general España
Score Index EQ-5D	73.1 (32.9-93.2); 68.81 (ds 20.54)	100 (37.2-100); 79.07 (ds 36.26)	NS	85.7

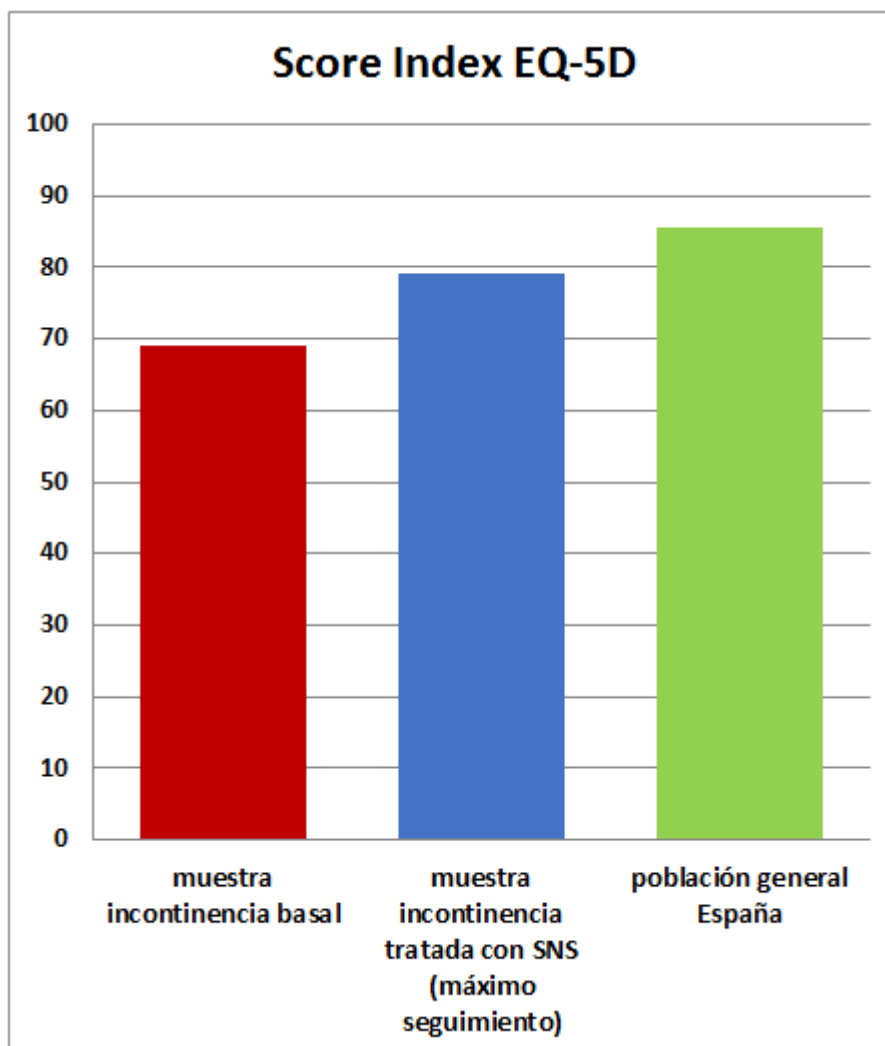


Gráfico 3.65 Incontinencia de causa obstétrica

Dimensiones EQ-5D

Los resultados obtenidos en los grupos de pacientes con incontinencia de causa obstétrica es el siguiente:

En el grupo **movilidad**, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (52.63%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (33.33%) no son estadísticamente significativas ($p=0.534$).

En el grupo **autocuidado**, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (36.84%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (33.33%) no son estadísticamente significativas ($p=0.907$).

En el grupo **actividades cotidianas**, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (57.89%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (33.33%) no son estadísticamente significativas ($p=0.427$).

En el grupo **dolor/malestar**, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (73.68%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (33.33%) no son estadísticamente significativas ($p=0.163$).

En el grupo **ansiedad/depresión**, las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (84.21%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (33.33%) no son estadísticamente significativas ($p=0.051$).

Como puede observarse en la tabla (Tabla 3.44) y los gráficos (Gráficos 3.66, 3.67), a pesar de la disminución importante de porcentaje de población que declara algún problema tras el tratamiento con SNS en las diferentes dimensiones del cuestionario, no son diferencias estadísticamente significativas. Un tamaño muestral más grande en ambos grupos probablemente si reflejara diferencias estadísticamente significativas. Por otro lado, estas diferencias aún quedan lejos de los valores medios declarados en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España: movilidad (14.28%), autocuidado (6.22%), actividades cotidianas (11.14%), dolor/malestar (25.45%), ansiedad/depresión (15,03%).

Tabla 3.44 Porcentaje de población que declara algún problema (%)					
	Movilidad	Autocuidado	Actividades cotidianas	Dolor / Malestar	Ansiedad / Depresión
Muestra incontinencia basal	52.63	36.84	57.89	73.68	84.21
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	33.33	33.33	33.33	33.33	33.33
Población general España	14.28	6.22	11.14	25.45	15.03

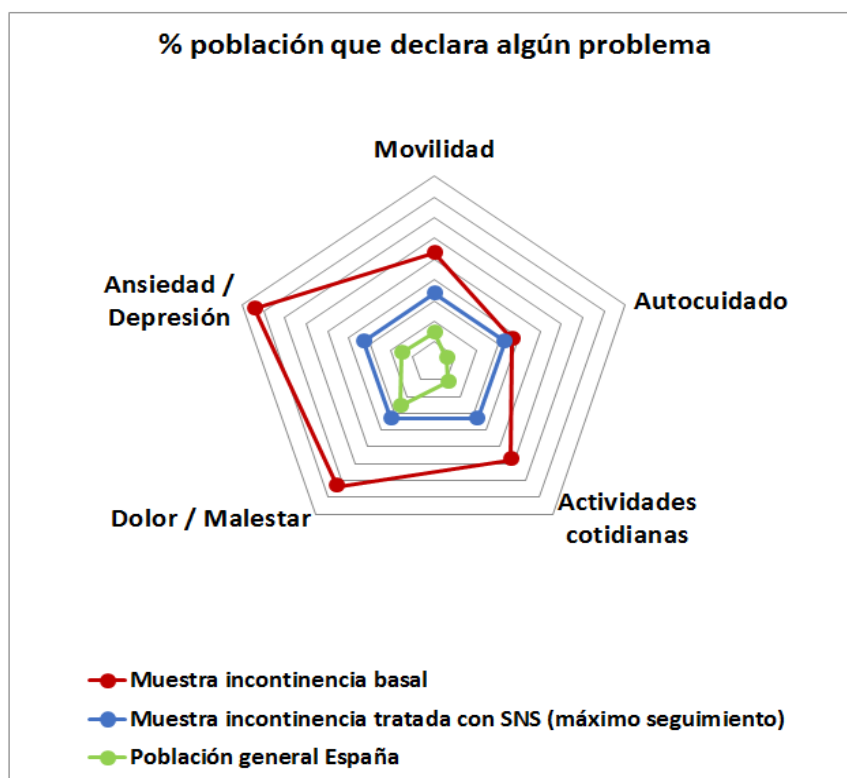


Gráfico 3.66 Dimensiones EQ-5D Incontinencia de obstétrica

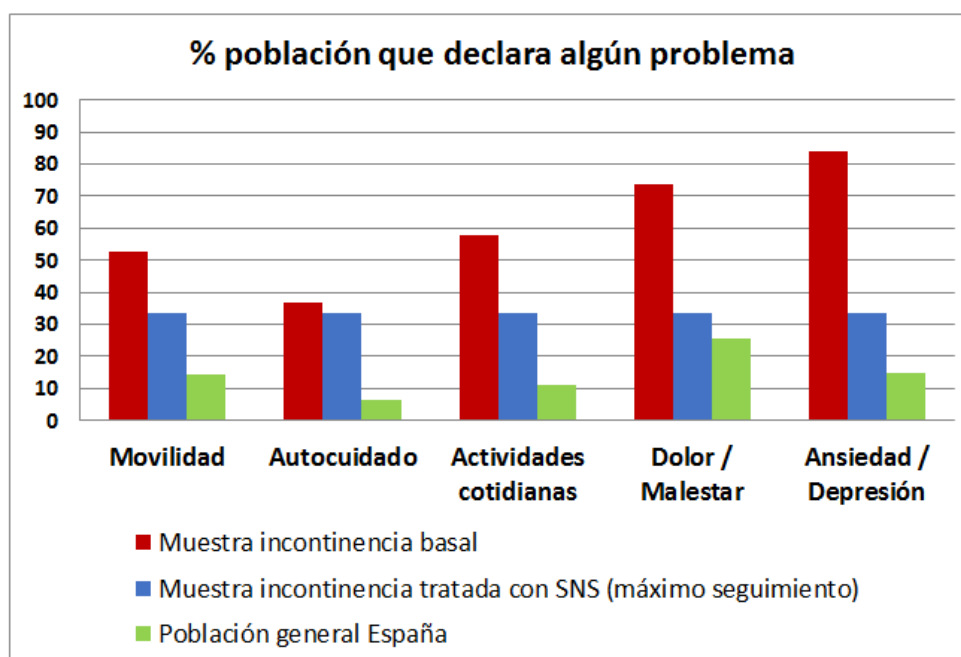


Gráfico 3.67 Dimensiones EQ-5D Incontinencia de causa obstétrica

3.6.4 NEUROLÓGICA

Se han incluido 7 pacientes, 5 mujeres, con una mediana de edad de 62 años (rango 43-80), media 60.57 (ds 12.35). La etiología de la incontinencia es variada (2 traumatismo medular sin sección, 1 isquemia medular, 1 secuelas cirugía hernia discal, 1 esclerosis múltiple, 1 miastenia gravis, 1 neuropatía diabética); todos los pacientes fueron derivados por un Neurólogo o Gastroenterólogo. Se consideró como criterio de inclusión en este subgrupo de pacientes que hubiera transcurrido como mínimo un año desde el inicio de su proceso neurológico.

El tiempo de evolución de su incontinencia ha sido de 48 meses (rango 15-72), media 45.80 meses (ds 25.98).

FASES DE LA TÉCNICA

Fases de estimulación aguda e implante temporal

Se implantó un electrodo tetrapolar en los 7 pacientes. En 6 casos (85.71 %) el resultado funcional se consideró favorable al cumplir los criterios establecidos de buena respuesta. En 1 caso no se obtuvo una buena respuesta funcional.

Fase de Implante definitivo

A los 6 pacientes con buena respuesta funcional en la fase de prueba se les realizó un implante definitivo.

En la siguiente tabla (Tabla 3.45) se muestra la respuesta funcional de los pacientes en función de diferentes variables.

Tabla 3.45	Todos	Buena respuesta	Mala respuesta
Nº Pacientes evaluados	7	6 (85.71 %)	1 (14.29 %)
Sexo			
varones	2	2 (100 %)	0 (0%)
mujeres	5	4 (80 %)	1 (20%)
Edad (años)	60.57 (ds 12.35); 62 (43-80)	60.17 (ds 13.48); 59 (43-80)	63; 63
Tiempo evolución incontinencia (meses)	45.8 (ds 25.39); 48 (15-72)	45.8 (ds 25.98); 48 (15-72)	- -
Nº raíces estimuladas	3.0 (ds 1.21); 3 (1-5)	2.7 (ds 1.25); 2 (1-5)	3.3 (ds 1.16); 3 (2-5)
Raíz estimulada			
S3	15	8 (53.33%)	7 (46.67%)
S4	5	2 (40%)	3 (60%)
Respuesta (voltios)			
sensitiva	1.21 (ds 0.64); 1 (0.5-2)	1.08 (ds 0.58); 1 (0.5-2)	2; 2
motora	1.21 (ds 0.64); 1 (0.5-2)	1.08 (ds 0.58); 1 (0.5-2)	2; 2
Electrodo empleado			
monopolar	0	0	0
tetrapolar	7	6 (85.71 %)	1 (14.29 %)
Duración screening (días)	21 (ds 2.08); 21 (19-25)	21.3 (ds 2.07); 21 (19-25)	19; 19
Tipo incontinencia			
Urgencia	3	3 (100%)	0 (0%)
Pasiva	0	0	0
Mixta	4	3 (75%)	1(25%)
Fecal + urinaria	2	1 (50%)	1 (50%)
IMC			
<30	2	2 (100 %)	0 (0%)
>30 (obesidad)	5	4 (80 %)	1 (20%)
Ansiedad/depresión	2	2 (100%)	0 (0%)
Polimedicación	0	0	0
Pluripatología	2	2 (100%)	0 (0%)

SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO DE IMPLANTES DEFINITIVOS

La mediana de seguimiento de todos los pacientes de este grupo ha sido de 63 meses (rango 34-72), y la media 60.17 meses (ds 13.94). Si sólo tenemos en cuenta los pacientes con dispositivo activo a máximo seguimiento, la mediana es de 67 meses (rango 59-72), y la media 65.4 meses (ds 6.11) (Gráfico 3.68).

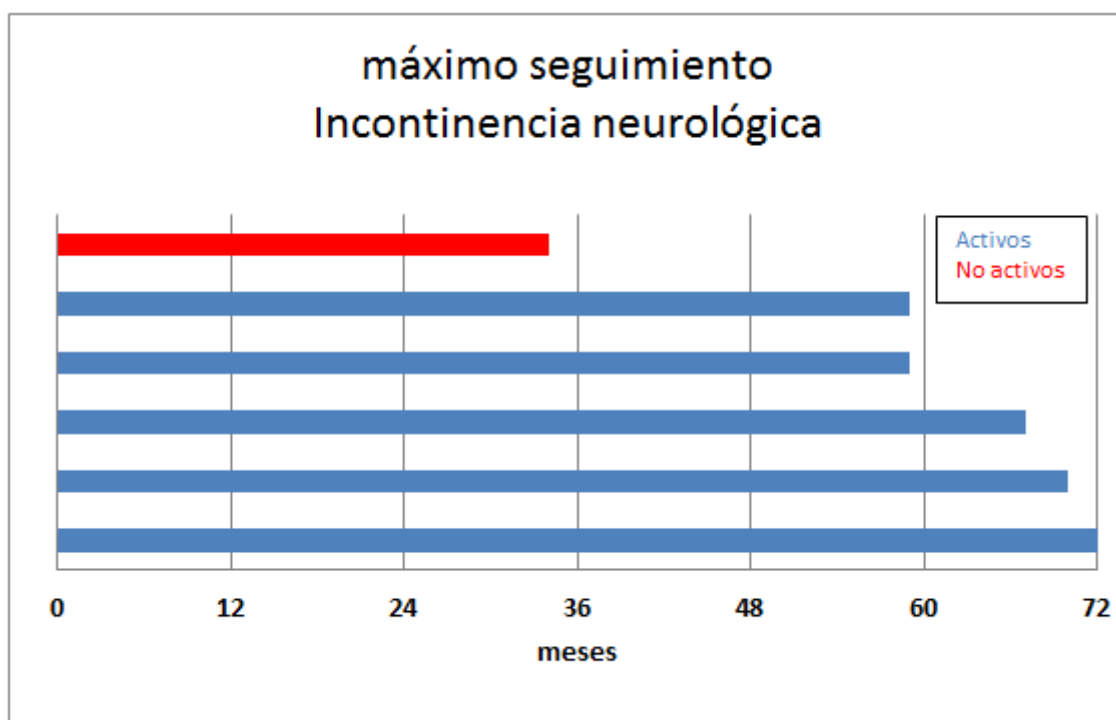


Gráfico 3.68 Incontinencia neurológica

Pérdidas de seguimiento

Al finalizar el estudio, 1 paciente del grupo de incontinencia de causa neurológica no se encuentra activo, debido edad avanzada y dificultad para realizar seguimiento en consulta: a los 83 años (34 meses) (Tabla 3.46).

Tabla 3.46 Causas de pérdida	n	seguimiento (meses)
edad avanzada	1	34

Recambio del generador

A máximo seguimiento no se ha realizado ninguna intervención quirúrgica para sustituir el generador por haberse agotado la batería, tampoco ningún generador presenta un nivel bajo de su batería (Tabla 3.47; gráfico 3.69).

Etiología incontinencia	Edad al implante (años)	Recambio generador (meses)	Cambios función tras recambio	Máximo seguimiento (meses)	Estado batería a máximo seguimiento	Perdidos seguimiento
Neurológica	80			34		edad avanzada
Neurológica	43			59	ok	
Neurológica	62			59	ok	
Neurológica	70			67	ok	
Neurológica	56			70	ok	
Neurológica	50			72	ok	

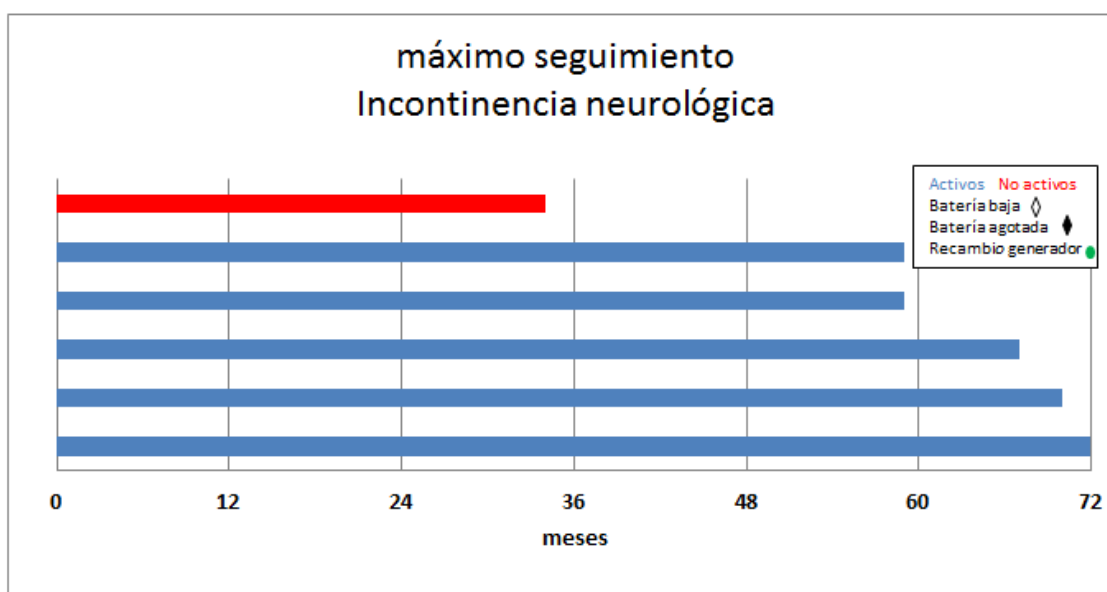


Gráfico 3.69 Incontinencia neurológica

RESULTADOS A MÁXIMO SEGUIMIENTO

RESULTADOS FUNCIONALES

Escapes de heces

Al máximo seguimiento de todos los pacientes después del implante definitivo se ha encontrado una disminución significativa del número de días con escapes/semana de una mediana de 5.5 basal (rango 2-7), (media 5; ds 2.10), a una mediana de 0.13 (rango 0-2), (media 0.71; ds 1.01), ($p = 0.0027$).

Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio (n 5) la mediana de días con escapes/semana es 0.25 (rango 0.25-2), (media 0.85, ds 1.05), ($p = 0.066$) (Gráfico 3.70).

En la tabla (Tabla 3.48) y los gráficos (Gráficos 3.71, 3.72) puede observarse como la reducción de días con escapes a la semana se mantiene en el tiempo. Por otro lado, a máximo seguimiento, entre el 67% (toda la muestra) y 60% (sólo pacientes activos) de los pacientes han experimentado una mejora del 90-100% de reducción de los días con escapes, es decir, tienen una continencia prácticamente normal (Gráficos 3.72, 3.73, 3.74).



Gráfico 3.70 Incontinencia neurológica

Seguimiento (meses)	basal	1	6	12	24	36	48	60	72
días escapes/semana	5.5	0	0	0	0.13	0	0	0	2
Número pacientes	6	6	6	6	6	6	5	5	3
significación estadística		Sig. 0.028	Sig. 0.028	Sig. 0.028	Sig. 0.028	Sig. 0.027	Sig. 0.041	Sig. 0.042	NS. 0.109



Gráfico 3.71 Incontinencia neurológica

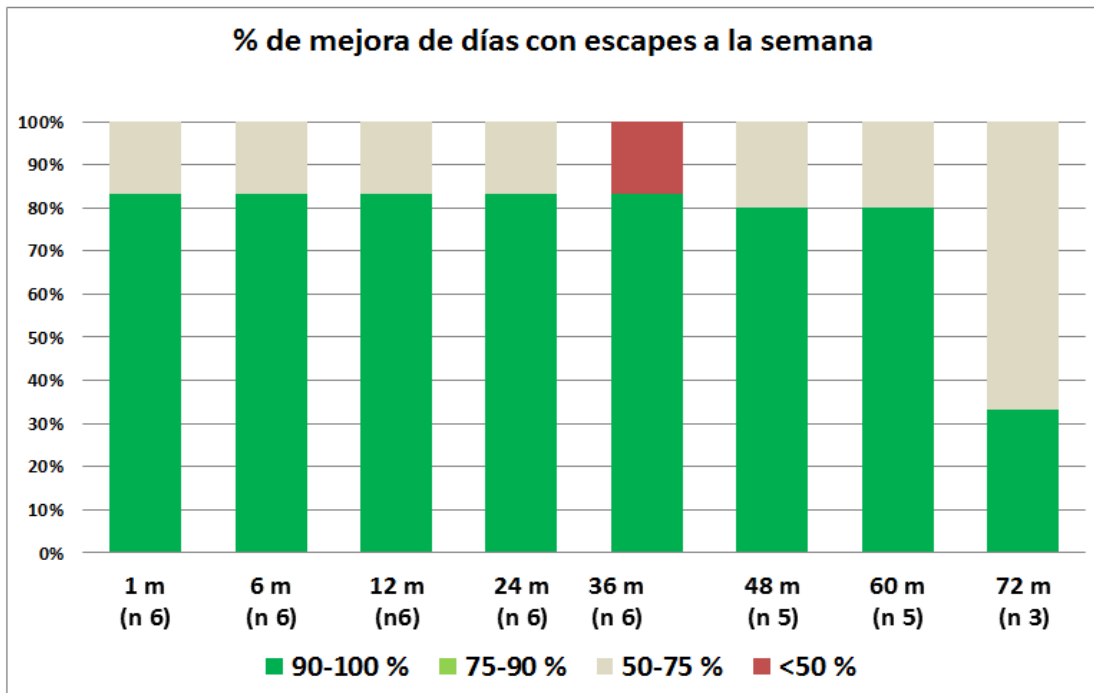


Gráfico 3.72 Incontinencia neurológica

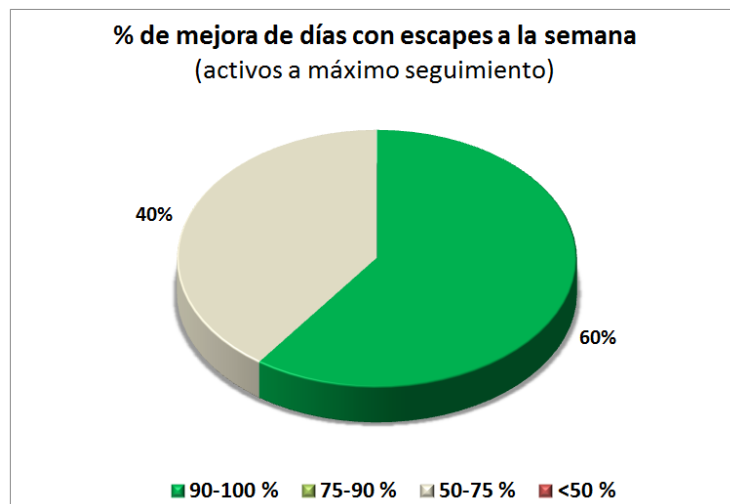


Gráfico 3.73 Incontinencia neurológica

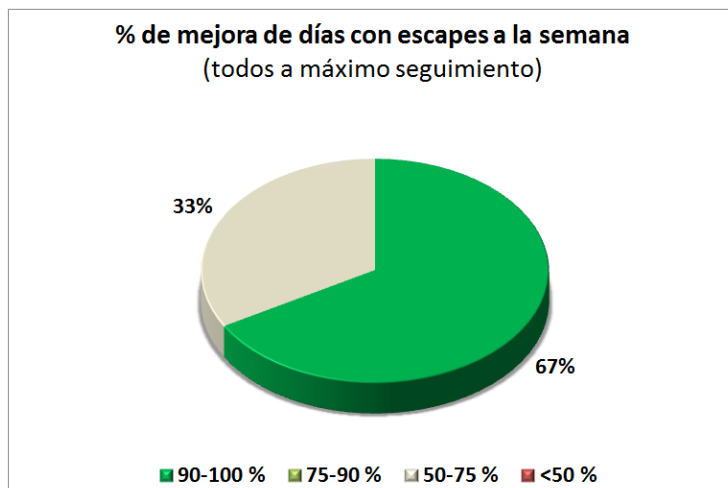


Gráfico 3.74 Incontinencia neurológica

Score de Incontinencia Wexner

También se ha encontrado una reducción significativa del score de Wexner, de una mediana de 16.5 puntos basal (rango 13-20), (media 17; ds 2.68), a una mediana de 5 (rango 4-15), media 6.83 (ds 4.26), ($p = 0.027$).

Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio (n 5) la mediana es de 7 puntos (rango 6-9), (media 7.2; ds 1.3), ($p = 0.043$) (Gráfico 3.75).

La reducción del score de Wexner, como puede verse en la tabla (Tabla 3.48) y el gráfico (Gráfico 3.76), se mantiene a lo largo del tiempo.

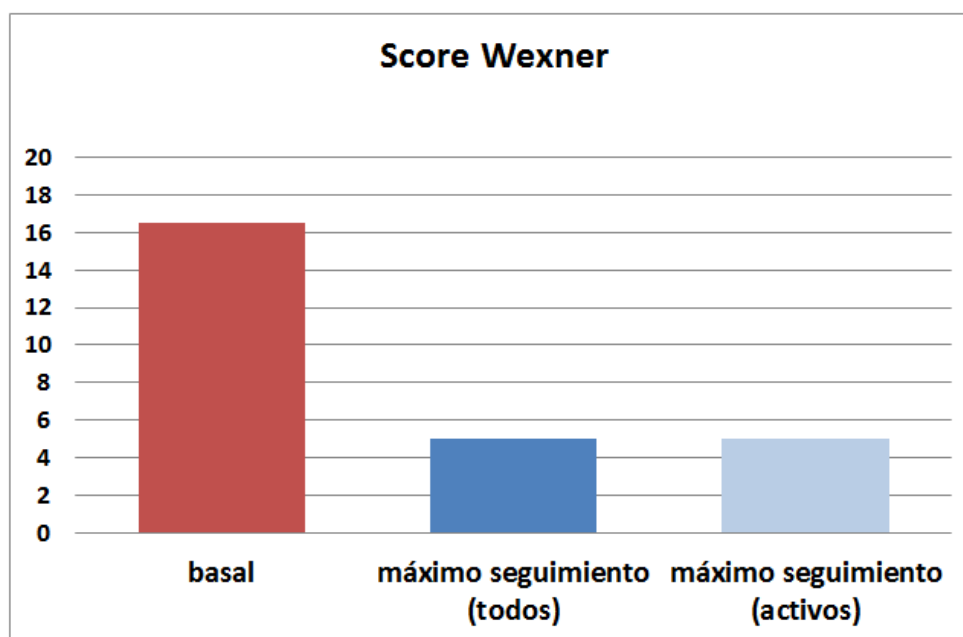


Gráfico 3.75 Incontinencia neurológica

Seguimiento (meses)	basal	1	6	12	24	36	48	60	72
Score Wexner	16.5	1.5	3.5	4	4	4	3	4	5
Número pacientes	6	6	6	6	6	6	5	5	3
significación estadística		Sig. 0.027	Sig. 0,028	Sig. 0.027	Sig. 0.028	Sig. 0.026	Sig. 0.042	Sig. 0.043	NS. 0.102

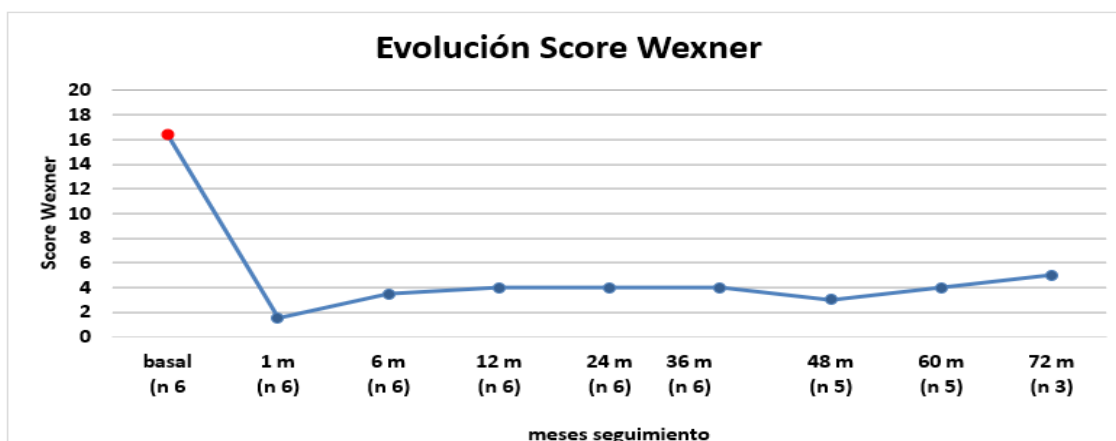


Gráfico 3.76 Incontinencia neurológica

CALIDAD DE VIDA

FIQL

El análisis del cuestionario de calidad vida FIQL en el grupo de incontinencia neurológica objetivó un aumento de las puntuaciones en las cuatro dimensiones del cuestionario, sin alcanzar diferencias estadísticamente significativas (Tabla 3.49; gráfico 3.77).

En el parámetro **depresión** de una mediana basal de 3 (1.8-3.6), media de 2.79 (ds 0.72) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.47 (2.57-4), media de 3.38 (ds 1.6), (p= 0.273)

En el parámetro **vergüenza** de una mediana basal de 1.66 (1-3), media de 1.93 (ds 0.86) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.33 (1-3.66), media de 2.93 (ds 1.11), (p=0.138)

En el parámetro **comportamiento** de una mediana basal de 1.6 (1.11-2.88), media de 1.78 (ds 0.67) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3 (1.1-3.67), media de 2.63 (ds 0.97), (p=0.08)

En el parámetro **modo de vida** de una mediana basal de 2 (1.3-3.88), media de 2.18 (ds 0.105) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.5 (1.5-3.9), media de 3.12 (ds 0.95), (p=0.138)

Si comparamos los valores de las cuatro dimensiones del cuestionario FIQL, de forma basal y a lo largo del tiempo de tratamiento, vemos que la mejora en las cuatro escalas se mantiene a lo largo del tiempo, los 60 primeros meses, siendo después más variable (Gráfico 3.78).

Tabla 3.49

	Basal	Máximo seguimiento (todos)	p
Depresión	3 (1.8-3.6); 2.79 (ds 0.72)	3.47 (2.57-4); 3.38 (ds 1.6)	NS. 0.273
Vergüenza	1.66 (1-3); 1.93 (ds 0.86)	3.33 (1-3.66); 2.93 (ds 1.11)	NS. 0.138
Comportamiento	1.6 (1.11-2.88); 1.78 (ds 0.67)	3 (1.1-3.67); 2.63 (ds 0.97)	NS. 0.08
Modo vida	2 (1.3-3.88); 2.18 (ds 1.05)	3.5 (1.5-3.9); 3.12 (ds 0.95)	NS. 0.138

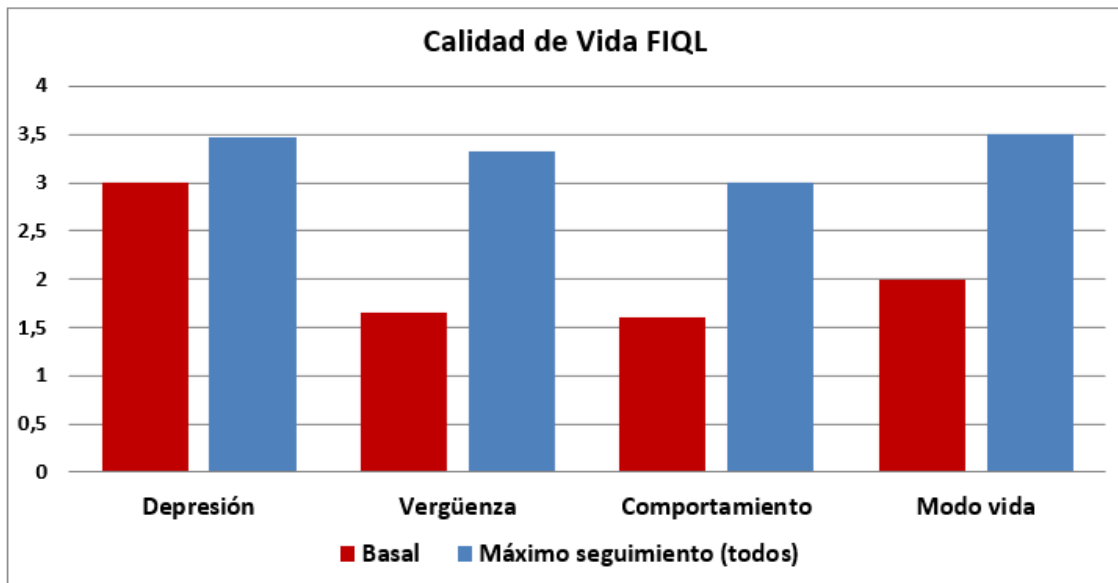


Gráfico 3.77 Incontinencia neurológica

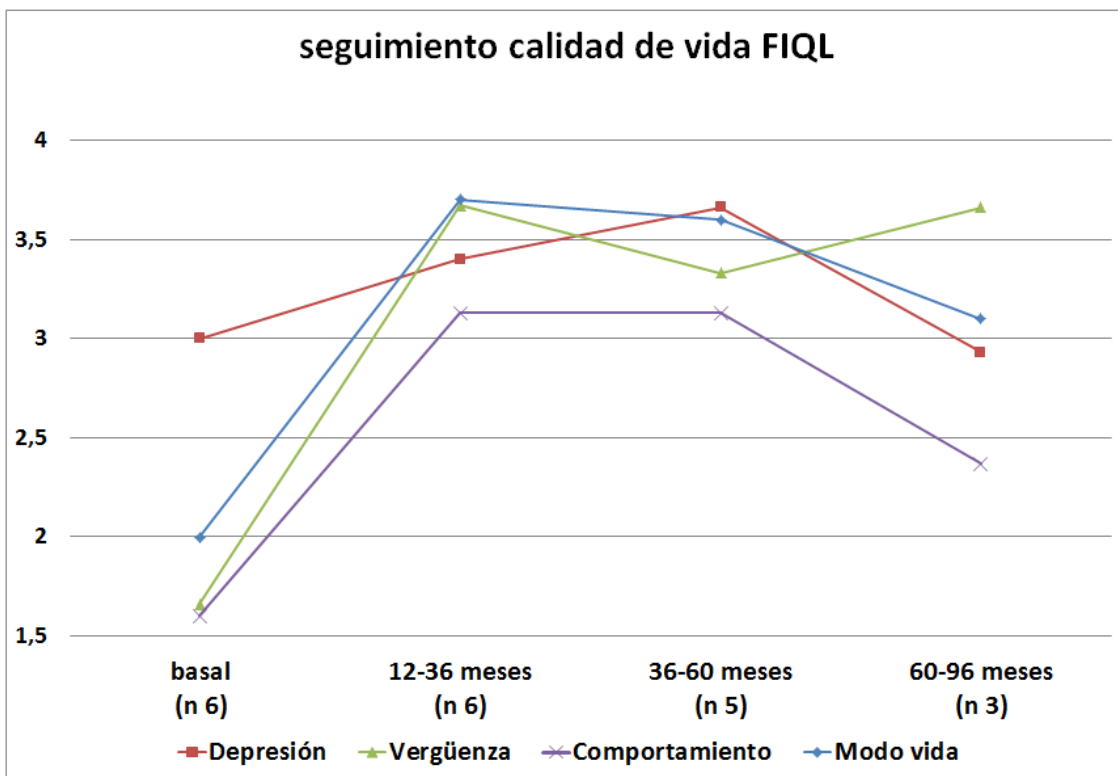


Gráfico 3.78 Incontinencia neurológica

EQ-5D

Escala Visual Analógica (EVA)

No se dispone de datos de la escala visual analógica (EVA) del cuestionario de calidad vida EQ-5D de una muestra con incontinencia neurológica no tratada, pero sí de una muestra ya tratada. En esta muestra la mediana del valor de la EVA es de 72.5 (75-80) y la media de 73.75 (ds 4.79).

Como puede verse en la tabla (Tabla 3.50) y el gráfico (Gráfico 3.79), el valor medio de la EVA de la muestra de incontinencia neurológica tratada con SNS es muy similar, incluso ligeramente superior, al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (70.37).

Tabla 3.50

	Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	Población general España
Escala Visual Analógica (EVA)	X	72.5 (75-80); 73.75 (ds 4.79)	70.37

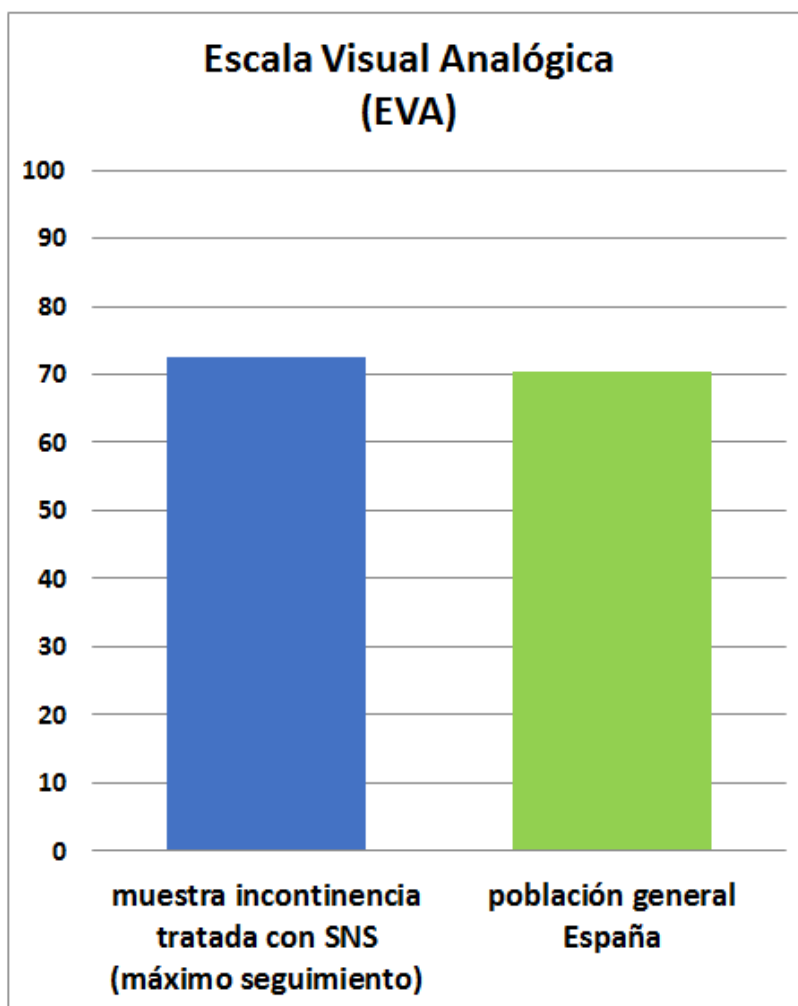


Gráfico 3.79 Incontinencia neurológica. Valores medios

Score Index EQ-5D

No se dispone de datos del score Index del cuestionario de calidad vida EQ-5D de una muestra con incontinencia neurológica no tratada, pero sí de una muestra ya tratada. En esta muestra la mediana del valor del score Index es de 81.9 (68-100) y la media de 82.98 (ds 15.21).

Como puede verse en la tabla (Tabla 3.51) y el gráfico (Gráfico 3.80), el valor medio del score Index de la muestra de incontinencia neurológica tratada con SNS se aproxima al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (85.7).

Tabla 3.51

	Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	Población general España
Score Index EQ-5D	X	81.9 (68-100); 82.98 (ds 15.21)	85.7

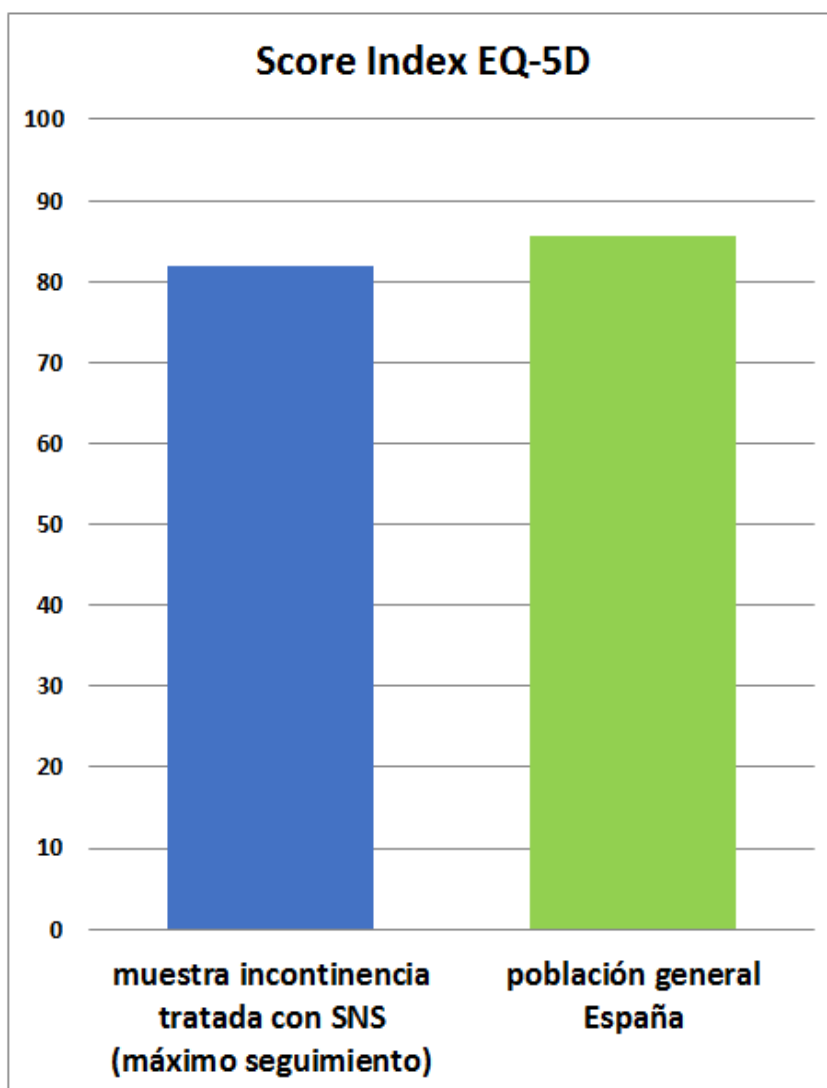


Gráfico 3.80 Incontinencia neurológica. Valores medios

Dimensiones (EQ-5D)

Al no disponer de datos de una muestra con incontinencia neurológica no tratada con la cual comparar no podemos valorar las diferencias de porcentaje de población que declara algún problema tras el tratamiento con SNS en las diferentes dimensiones del cuestionario. Si podemos reflejar las diferencias de esta muestra con los valores medios declarados en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España. En todas las dimensiones el porcentaje de población que declara problemas todavía es elevado a pesar de la mejora significativa de la continencia (Tabla 3.52; gráficos 3.81, 3.82).

En el grupo **movilidad**, el porcentaje de población que declara algún problema en la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento es del 50%, frente al 14.28% de la población española.

En el grupo **autocuidado**, el porcentaje de población que declara algún problema en la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento es del 25%, frente al 6.22% de la población española.

En el grupo **actividades cotidianas**, el porcentaje de población que declara algún problema en la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento es del 50%, frente al 11.14% de la población española.

En el grupo **dolor/malestar**, el porcentaje de población que declara algún problema en la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento es del 50%, frente al 25.45% de la población española.

En el grupo **ansiedad/depresión**, el porcentaje de población que declara algún problema en la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento es del 50%, frente al 15.03% de la población española.

	Movilidad	Autocuidado	Actividades cotidianas	Dolor / Malestar	Ansiedad / Depresión
Muestra incontinencia basal	X	X	X	X	X
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	50	25	50	50	50
Población general España	14.28	6.22	11.14	25.45	15.03



Gráfico 3.81 Incontinencia neurológica

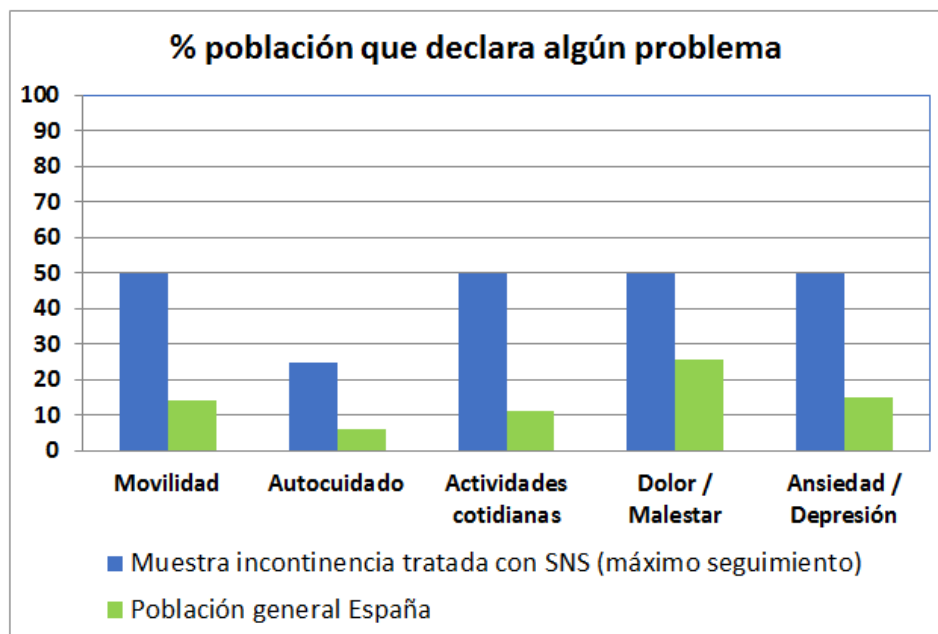


Gráfico 3.82 Incontinencia neurológica

A continuación, se muestra un conjunto de gráficos (Gráficos 3.83-3.95) que comparan los resultados funcionales y de calidad de vida según la etiología de la incontinencia.

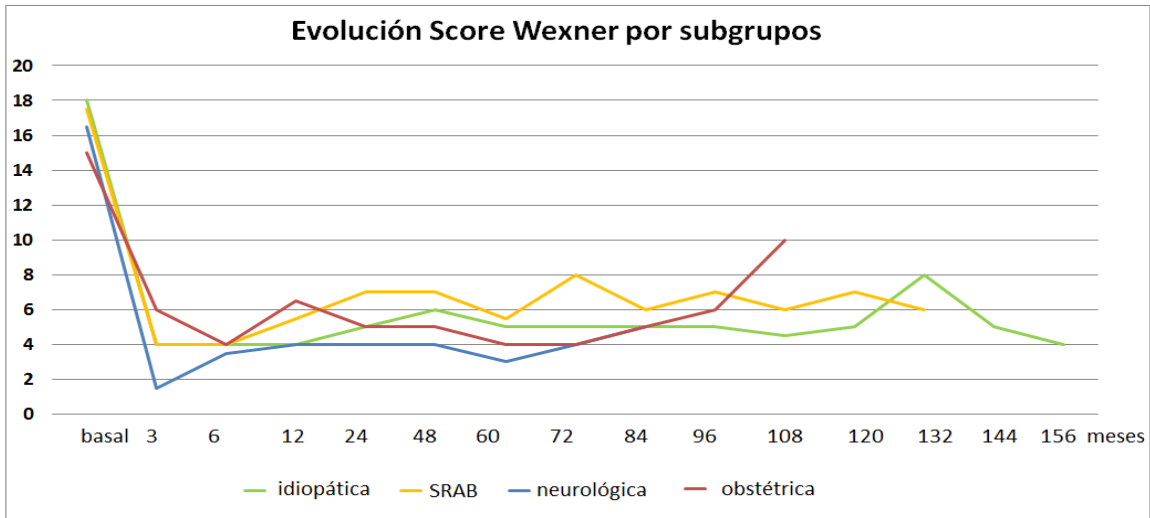


Gráfico 3.83

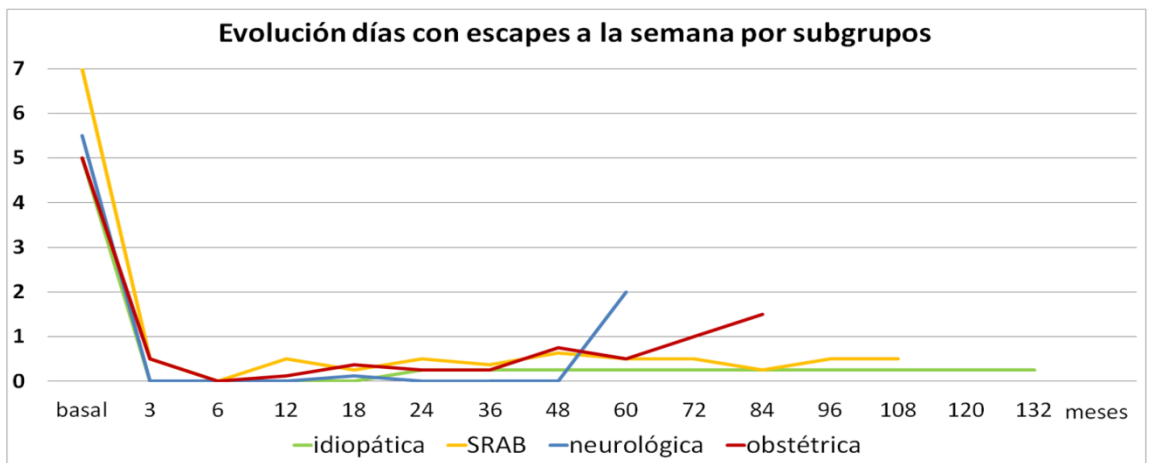


Gráfico 3.84

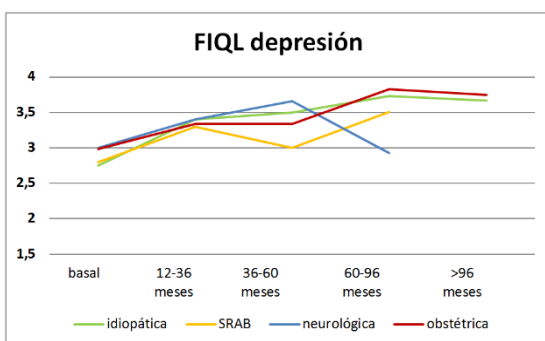


Gráfico 3.85

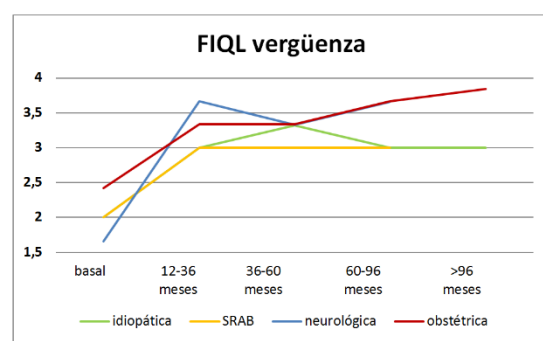


Gráfico 3.86

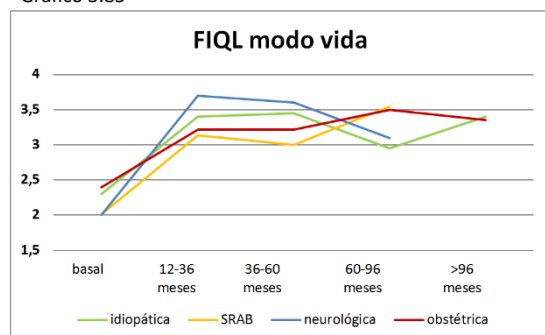


Gráfico 3.87

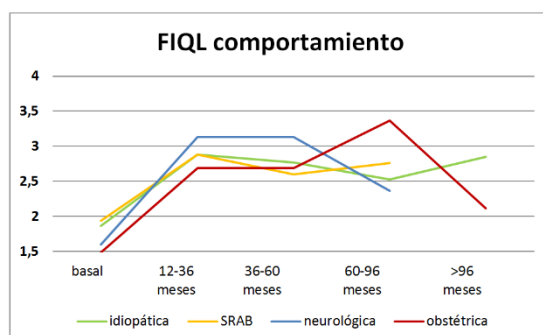


Gráfico 3.88

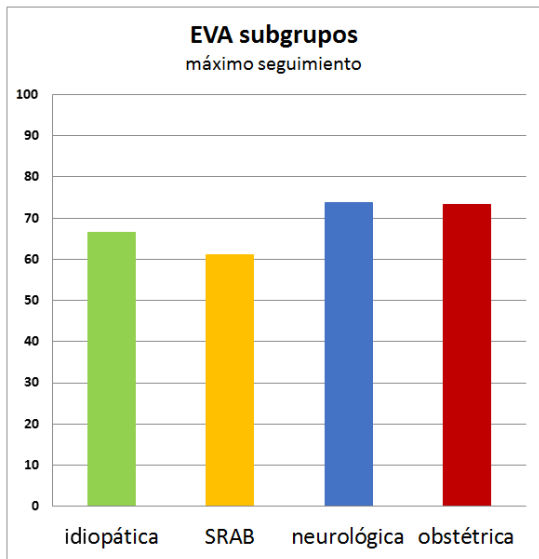


Gráfico 3.89

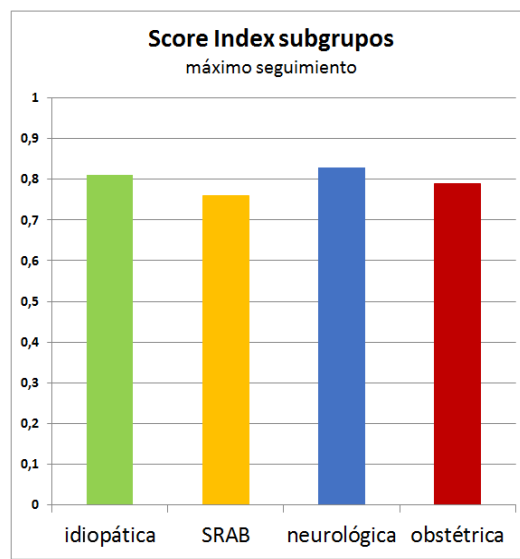


Gráfico 3.90

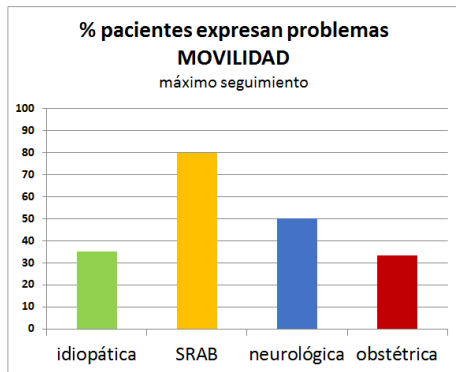


Gráfico 3.91

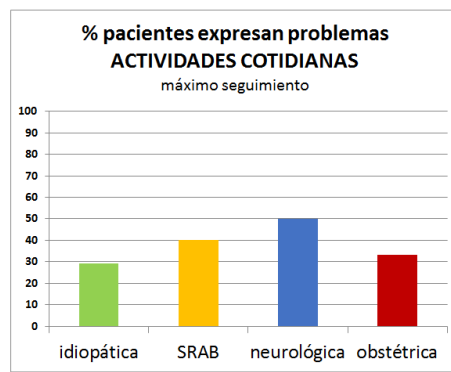


Gráfico 3.92

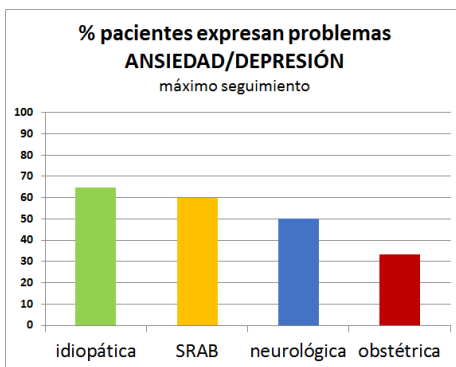


Gráfico 3.93

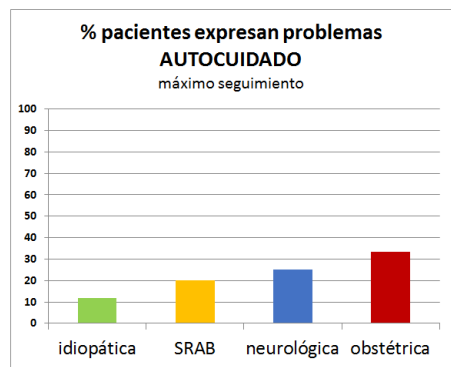


Gráfico 3.94

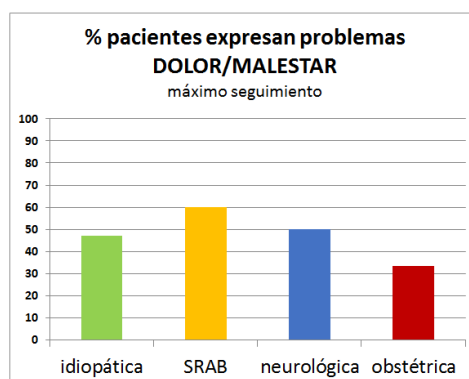


Gráfico 3.95

ANÁLISIS POR SUBGRUPOS

Edad

3.6.5 <70 AÑOS vs ≥70 AÑOS

Descripción de los grupos

< 70 años: El grupo incluye 60 pacientes, de los cuales 53 son mujeres (88.33%) y 7 hombres (11.67%). La mediana de edad de este grupo es de 58 años (27-69) y la media 55.73 años (ds 10.62). En este grupo 30 pacientes presentan incontinencia idiopática (50%), 11 pacientes incontinencia de causa obstétrica (18.33%), 8 secundaria a SRAB (13.33%), 6 miscelánea y 5 neurológica. El tiempo de evolución de su incontinencia ha sido de 36 meses (rango 9-312), media 55.63 meses (ds 59.77).

>/= 70 años: El grupo incluye 33 pacientes, de los cuales 20 son mujeres (60.61%) y 13 hombres (39.39%). La mediana de edad de este grupo es de 76 años (70-83) y la media 75.52 (ds 4.31). En este grupo 15 pacientes presentan incontinencia idiopática (45.45%), 13 pacientes incontinencia secundaria a SRAB (39.39%), 2 de causa obstétrica, 2 de causa neurológica y 1 miscelánea. El tiempo de evolución de su incontinencia ha sido de 48 meses (rango 18-144), media 60.4 meses (ds 38.28).

FASES DE LA TÉCNICA

Fases de estimulación aguda e implante temporal

En dos pacientes, un paciente de cada grupo, no se implantó el electrodo al no obtener respuesta sensitiva y/o motora en la estimulación aguda en quirófano. Por tanto, a efectos de evaluación de la respuesta de la fase de implante temporal se han incluido 91 pacientes.

< 70 años: En 42 casos (71.19 %) el resultado funcional se consideró favorable al cumplir los criterios establecidos de buena respuesta. En 17 casos no se obtuvo una buena respuesta funcional.

>/= 70 años: En 22 casos (68.75 %) el resultado funcional se consideró favorable al cumplir los criterios establecidos de buena respuesta. En 10 casos no se obtuvo una buena respuesta funcional.

En las siguientes tablas (Tablas 3.53 y 3.54) se muestra la respuesta funcional de los pacientes por grupos de edad en función de diferentes variables.

Tabla 3.53 < 70 años	Todos	Buena respuesta	Mala respuesta
Nº Pacientes evaluados	59	42 (71.19%)	17 (28.81%)
Sexo			
varones	7 (11.86%)	3 (42.86%)	4 (57.14%)
mujeres	52 (88.14%)	39 (75%)	13 (25%)
Edad (años)	55.53 (ds 10.59); 58 (27-69)	57 (ds 9.01); 58 (33-69)	51.88 (ds 13.35); 52 (27-69)
Tiempo evolución incontinencia (meses)	56.5 (ds 60.05); 36 (6-312)	45.69 (ds 42.4); 33 (6-204)	84.29 (ds 87.15); 44.5 (9-312)
Nº raíces estimuladas	2.24 (ds 1.02); 2 (1-4)	2.21 (ds 1.02); 2 (1-4)	2.29 (ds 1.05); 2 (1-4)
Raíz estimulada			
S3	47 (79.66%)	36 (76.59%)	11 (23.41%)
S4	12 (20.34%)	6 (50%)	6 (50%)
Respuesta (voltios)			
sensitiva	1.57 (ds 1.23); 1 (0.5-7)	1.56 (ds 1.3); 1 (0.5-7)	1.59 (ds 1.04); 1 (0.5-4)
motora	1.65 (ds 1.31); 1 (0.5-7)	1.53 (ds 1.28); 1 (0.5-7)	1.97 (ds 1.37); 2 (0.5-4.5)
Electrodo empleado			
monopolar	18 (30.51%)	12 (66.67%)	6 (33.33%)
tetrapolar	41 (69.49%)	30 (73.17%)	11(26.83%)
Duración screening (días)	18.55 (ds 4.32); 18 (12-40)	18.9 (ds 4.91); 19 (12-40)	17.76 (ds 2.41); 18 (14-23)
Tipo incontinencia			
Urgencia	37 (62.71%)	27	10
Pasiva	6 (10.17%)	4	2
Mixta	16 (27.12%)	11	5
Fecal + urinaria	13 (22.03%)	11	2
IMC			
<30	32 (54.24%)	21 (65.62%)	11 (34.38%)
>30 (obesidad)	27 (45.76%)	21 (77.78%)	6 (22.22%)
Ansiedad/depresión	25 (42.37%)	20 (80%)	5 (20%)
Polimedicación	12 (20.33%)	10 (83.33%)	2 (16.67%)
Pluripatología	19 (32.2%)	16 (84.21%)	3 (15.79%)

Tabla 3.54 > 70 años	Todos	Buena respuesta	Mala respuesta
Nº Pacientes evaluados	32	22 (68.75%)	10 (32.25%)
Sexo			
varones	12 (37.5%)	8 (66.67%)	4 (33.33%)
mujeres	20 (62.5%)	14 (70%)	6 (30%)
Edad (años)	75.38 (ds 4.3); 76 (70-83)	75.82 (ds 4.34); 76 (70-83)	74.4 (ds 4.27); 73 (70-83)
Tiempo evolución incontinencia (meses)	60.4 (ds 38.28); 48 (18-144)	60.94 (ds 38.98); 54 (24-144)	59.44 (ds 39.3); 48 (18-144)
Nº raíces estimuladas	2.66 (ds 1.12); 2 (1-5)	2.45 (ds 1.01); 2 (1-4)	3.1 (ds 1.29); 2.5 (2-5)
Raíz estimulada			
S3	22 (68.75%)	19 (86.36%)	3 (13.64%)
S4	10 (31.25%)	8 (80%)	2 (20%)
Respuesta (voltios)			
sensitiva	1.53 (ds 1.31); 1 (0.5-5.5)	1.16(ds 0.96); 0.8 (0.5-4)	2.3 (ds 1.65); 2 (0.5-4)
motora	1.53 (ds 1.32); 1 (0.5-5.5)	1.18 (ds 0.94); 0.9 (0.5-4)	2.33 (ds 1.75); 2 (0.5-4)
Electrodo empleado			
monopolar	4 (12.5%)	3 (75%)	1 (25%)
tetrapolar	28 (87.5%)	19 (67.86%)	9 (32.14%)
Duración screening (días)	20.45 (ds 5.96); 19 (13-36)	21.77 (ds 6.49); 20.5 (14-36)	17.22 (ds 2.44); 17 (13-20)
Tipo incontinencia			
Urgencia	22 (68.75%)	14 (63.64%)	8 (36.36%)
Pasiva	3 (9.38%)	3 (100%)	0 (0%)
Mixta	7 (21.87%)	5 (71.43%)	2 (28.57%)
Fecal + urinaria	4 (12.5%)	4 (100%)	0 (0%)
IMC			
<30	11 (34.38%)	5 (45.45%)	6 (54.54%)
>30 (obesidad)	21 (65.62%)	17 (80.95%)	4 (19.05%)
Ansiedad/depresión	13 (40.62%)	11 (84.61%)	2 (15.39%)
Polimedicación	14 (43.75%)	10 (71.43%)	4 (28.57%)
Pluripatología	19 (59.37%)	15 (78.95%)	4 (21.05%)

Fase de Implante definitivo

< 70 años: A 39 pacientes con buena respuesta funcional en la fase de prueba se les realizó un implante definitivo; 3 pacientes con buena respuesta lo rechazaron (2 por vivir en otra comunidad autónoma alejada de Navarra (grupo idiopática y miscelánea) y 1 por no deseo de tratamiento con SNS (grupo obstétrica))

> 70 años: A los 22 pacientes con buena respuesta funcional en la fase de prueba se les realizó un implante definitivo.

SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO DE IMPLANTES DEFINITIVOS

La mediana de seguimiento de todos los pacientes del grupo de menos de 70 años (n 39) es de 77 meses (rango 8-155), y la media 81.51 meses (ds 32.98). Si sólo tenemos en cuenta los pacientes con dispositivo activo a máximo seguimiento (n29), la mediana es de 78 meses (rango 38-155), y la media 88.76 meses (ds 28.15) (Gráfico 3.96).

La mediana de seguimiento de todos los pacientes del grupo de más de 70 años (n 22) es de 71 meses (rango 1-161), y la media 72 meses (ds 33.37). Si sólo tenemos en cuenta los pacientes con dispositivo activo a máximo seguimiento (n 13), la mediana es de 89 meses (rango 38-155), y la media 88.54 meses (ds 36.27) (Gráfico 3.97).

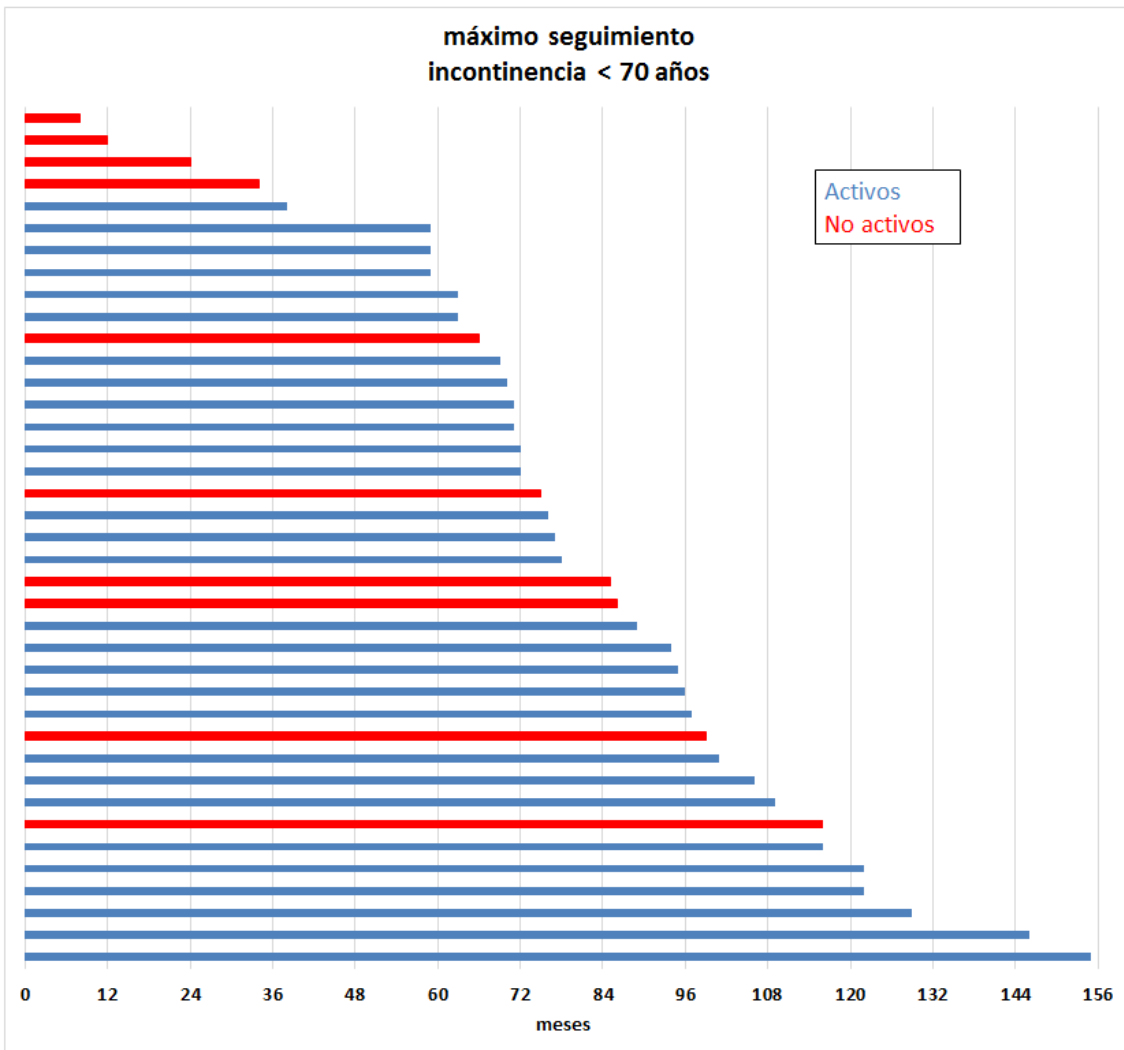


Gráfico 3.96

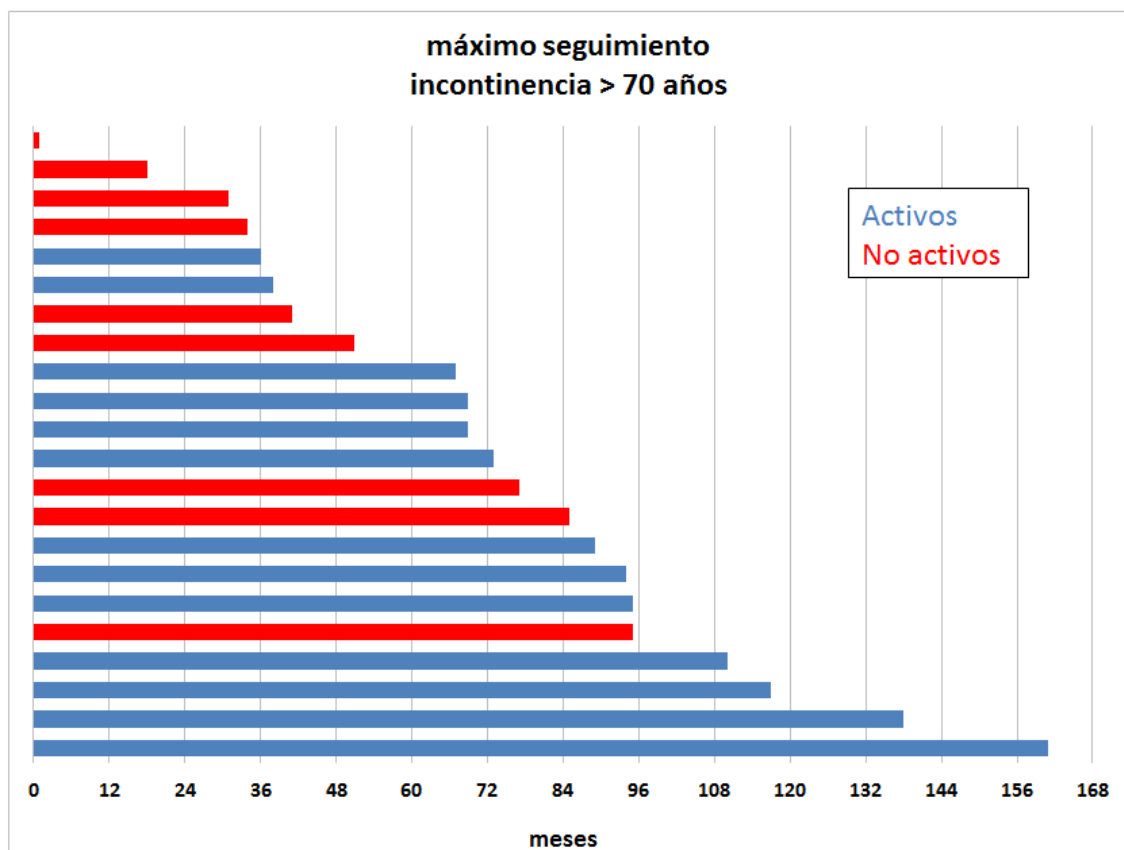


Gráfico 3.97

Pérdidas de seguimiento

Al finalizar el estudio, en el grupo de menos de 70 años, 10 pacientes no se encuentran activos. En 1 caso se debe a fallecimiento por neoplasia pulmonar (75 meses). En 2 casos se pierde el seguimiento por cambio de lugar de residencia a otra comunidad autónoma alejada de Navarra, a los 8 y 12 meses de seguimiento respectivamente. En 7 casos se debe a explante del dispositivo, 4 pacientes por dolor (24, 34, 86 y 99 meses respectivamente), 2 por pérdida importante de eficacia (66 y 116 meses respectivamente) y 1 caso por rotura de la conexión del electrodo en la intervención de sustitución del generador, decidiéndose de acuerdo con el paciente el explante del dispositivo, a los 88 meses de seguimiento (posteriormente se ofreció de nuevo la SNS, no incluyéndose sus resultados en este estudio) (Tabla 3.55).

Tabla 3.55 Causas de pérdida < 70 años	n	seguimiento (meses)
exitus	1	75
cambio residencia	2	8, 12
explante		
dolor	4	24,34,86,99
pérdida eficacia	2	66,116
rotura dispositivo	1	88

En el grupo de más de 70 años, 9 pacientes no se encuentran activos. En 3 casos se debe a fallecimiento por causas no relacionadas con la técnica: neoplasia gástrica (1 mes), sepsis abdominal (18 meses) y neoplasia pulmonar (41). En 4 casos se debe a edad avanzada y dificultad para realizar seguimiento en consulta: a los 83 años (34 meses), 87 años (51 meses), 88 años (77 meses), 82 años (85 meses). En 2 casos se debe a explante del dispositivo, 1 pacientes por dolor (95 meses), 1 por pérdida importante de eficacia (31 meses) (Tabla 3.56).

Tabla 3.56 Causas de pérdida > 70 años	n	seguimiento (meses)
exitus	3	1, 18, 41
edad avanzada	4	34, 51, 77, 85
explante		
dolor	1	95
pérdida eficacia	1	31

Recambio del generador

A máximo seguimiento, en el grupo de menos de 70 años se han realizado 14 intervenciones quirúrgicas para sustituir el generador por haberse agotado la batería.

En 1 caso no se ha sustituido el generador agotado debido a pérdida de eficacia. En otros 7 casos el generador tiene un nivel de batería bajo, definido en este estudio como un nivel de batería menor o igual al 10% del total (Tabla 3.57; gráfico 3.98).

No se ha observado en ningún caso que la eficacia de la técnica cambie tras la sustitución del generador; aquellos que presentaban buena función la mantienen similar.

Etiología incontinencia	Edad al implante (años)	Recambio generador (meses)	Cambios función tras recambio	Máximo seguimiento (meses)	Estado batería a máximo seguimiento	Perdidos seguimiento
Miscelánea	66			8		cambio residencia
Obstétrica	47			12		cambio residencia
Obstétrica	68			38	baja	
Miscelánea	49			34		explante
Neurológica	43			59	ok	
Neurológica	62			59	ok	
SRAB	58			59	ok	
Idiopática	62			63	ok	
Miscelánea	69			63	ok	
Idiopática	68			66		explante
Idiopática	45			69	ok	
Neurológica	56			70	ok	
Idiopática	50			71	ok	
Idiopática	54			71	ok	
Neurológica	50			72	ok	
Idiopática	58			72	baja	
SRAB	47	62	no	75		exitus
Idiopática	58			76	ok	
Idiopática	56	76	no	77	ok	
Idiopática	56			78	ok	
SRAB	58			86		explante
Idiopática	54	88	no	88		explante
SRAB	64	73	no	89	ok	
Idiopática	69	72	no	94	ok	
Obstétrica	64	69	no	95	ok	
Idiopática	55			96	baja	
Obstétrica	61	84	no	97	ok	
Idiopática	60			99		explante
Obstétrica	56	101	no	101	ok	
Idiopática	60			106	baja	
Idiopática	39	75	no	109	ok	
Idiopática	62			116	agotada	explante
Idiopática	66	84	no	116	ok	
Idiopática	66			122	baja	
Idiopática	60	117	no	122	ok	
Idiopática	64			129	baja	
Idiopática	66	36, 118	no	146	ok	
Idiopática	33	78	no	155	baja	

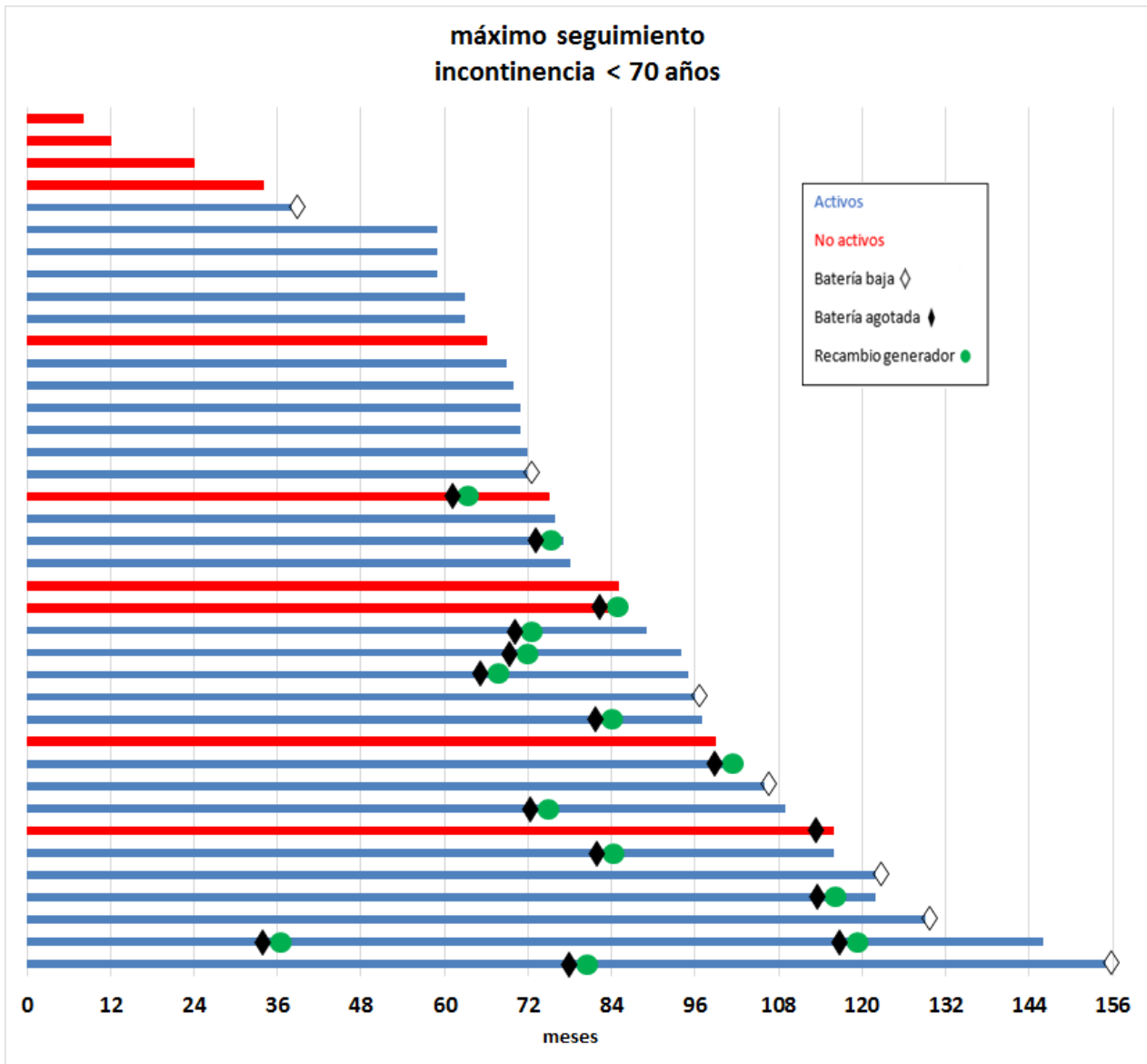


Gráfico 3.98

En el grupo de más de 70 años se han realizado 4 intervenciones quirúrgicas para sustituir el generador por haberse agotado la batería.

En 2 casos no se ha sustituido el generador agotado debido a pérdida de seguimiento por edad avanzada y un caso con recuperación de una continencia aceptable y no deseo de recambio manteniendo su seguimiento. En otros 4 casos el generador tiene un nivel de batería bajo, definido en este estudio como un nivel de batería menor o igual al 10% del total (Tabla 3.58; gráfico 3.99).

No se ha observado en ningún caso de ambos grupos que la eficacia de la técnica cambie tras la sustitución del generador; aquellos que presentaban buena función la mantienen similar.

Etiología incontinencia	Edad al implante (años)	Recambio generador (meses)	Cambios función tras recambio	Máximo seguimiento (meses)	Estado batería a máximo seguimiento	Perdidos seguimiento
Idiopática	77			1		exitus
SRAB	81			18		exitus
Idiopática	76			31		explante
Neurológica	80			34		edad avanzada
Idiopática	78			36	ok	
Idiopática	70			38	ok	
SRAB	78			41		exitus
Idiopática	83			51		edad avanzada
Neurológica	70			67	ok	
SRAB	80			69	ok	
SRAB	81			69	ok	
Idiopática	72			73	ok	
SRAB	82			77		edad avanzada
Idiopática	75			85	agotada	edad avanzada
Idiopática	71			89	baja	
Idiopática	78	68	no	94	baja	
Idiopática	72			95	agotada (68m)	
Idiopática	76			95		explante
Idiopática	71	100	no	110	ok	
SRAB	70	78	no	117	baja	
miscelánea	76			138	baja	
Idiopática	71	98	no	161	ok	

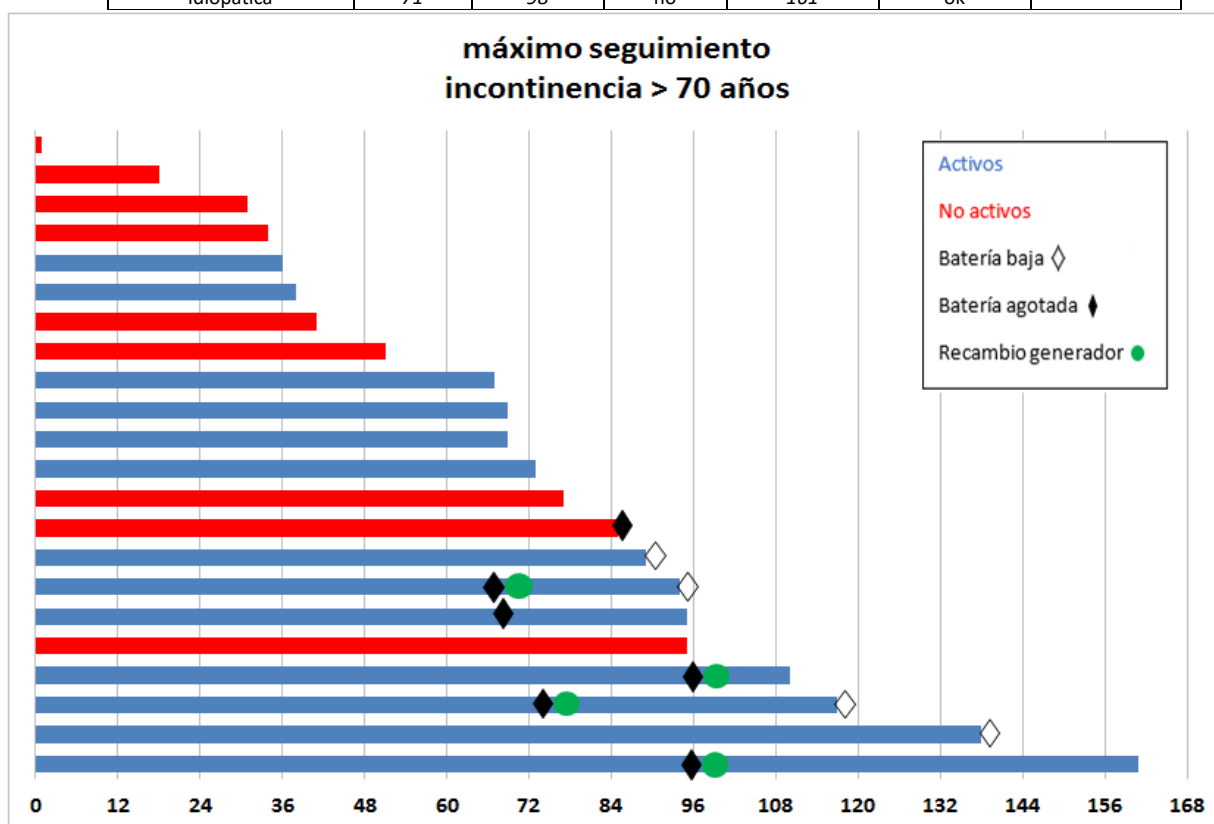


Gráfico 3.99

Análisis de supervivencia del generador hasta agotamiento

En el grupo de menos de 70 años, a lo largo del seguimiento del estudio, un total de 15 generadores han agotado completamente su batería. La vida media útil de los generadores (excluyendo pérdidas de seguimiento) debido al consumo de toda la batería ha sido de 80,87 meses (ds 20.24), mediana de 78 meses (36-117). Si incluimos además los generadores con batería baja (<10%), la vida media útil de la batería hasta que se agota o alcanza <10% del total es de 84.23 meses (ds 24.19), mediana de 80 meses (36-129).

Pero en el análisis de supervivencia debemos incluir a todos los pacientes de este grupo, independientemente de si han agotado o no su batería. Por tanto, incluyendo a todos los generadores estudiados, la vida media es de 96.31 meses (ds 5.18; IC 95% 88.17 – 106.46); mediana de 88 meses (IC 95% 71.02-104.98). La probabilidad de supervivencia individual a los 76 meses es del 75% (percentil 75) y a los 117 meses del 25% (percentil 25) (Gráfico 3.100).

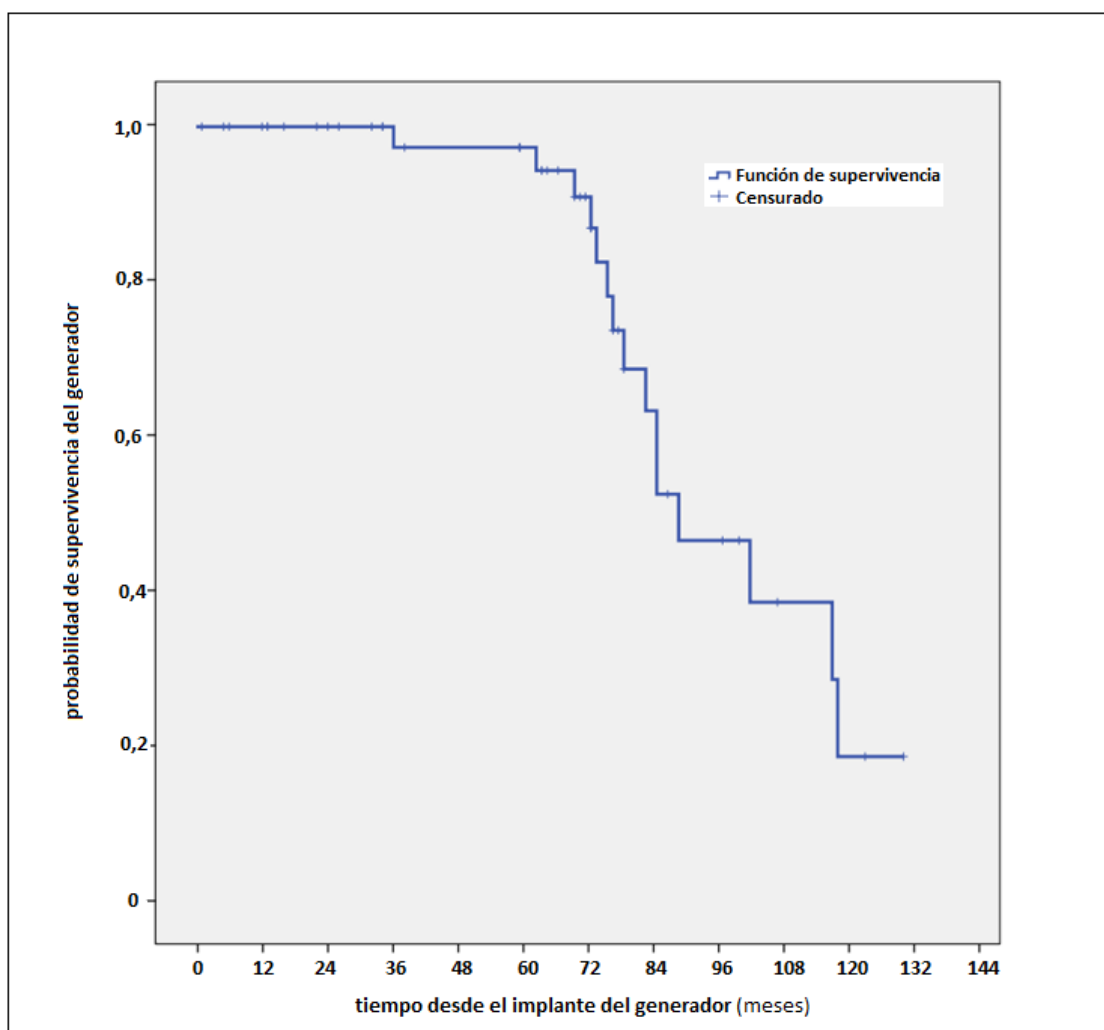


Gráfico 3.100 Curva supervivencia (grupo <70 años)

En el grupo de más de 70 años, a lo largo del seguimiento del estudio, un total de 6 generadores han agotado completamente su batería. La vida media útil de los generadores (excluyendo pérdidas de seguimiento) debido al consumo de toda la batería ha sido de 82.83 meses (ds 14.09), mediana de 81.5 meses (68-100). Si incluimos además los generadores con batería baja (<10%), la vida media útil de la batería hasta que se agota o alcanza <10% del total es de 78.9 meses (ds 31.75), mediana de 78.45 meses (26-138).

Pero en el análisis de supervivencia debemos incluir a todos los pacientes de este grupo, independientemente de si han agotado o no su batería. Por tanto, incluyendo a todos los generadores estudiados, la vida media es de 97.86 meses (ds 8.57; IC 95% 81.06 – 114.66); mediana de 98 meses (IC 95% 73.15 – 122.85). La probabilidad de supervivencia individual a los 78 meses es del 75% (percentil 75) y a los 100 meses del 25% (percentil 25) (Gráfico 3.101).

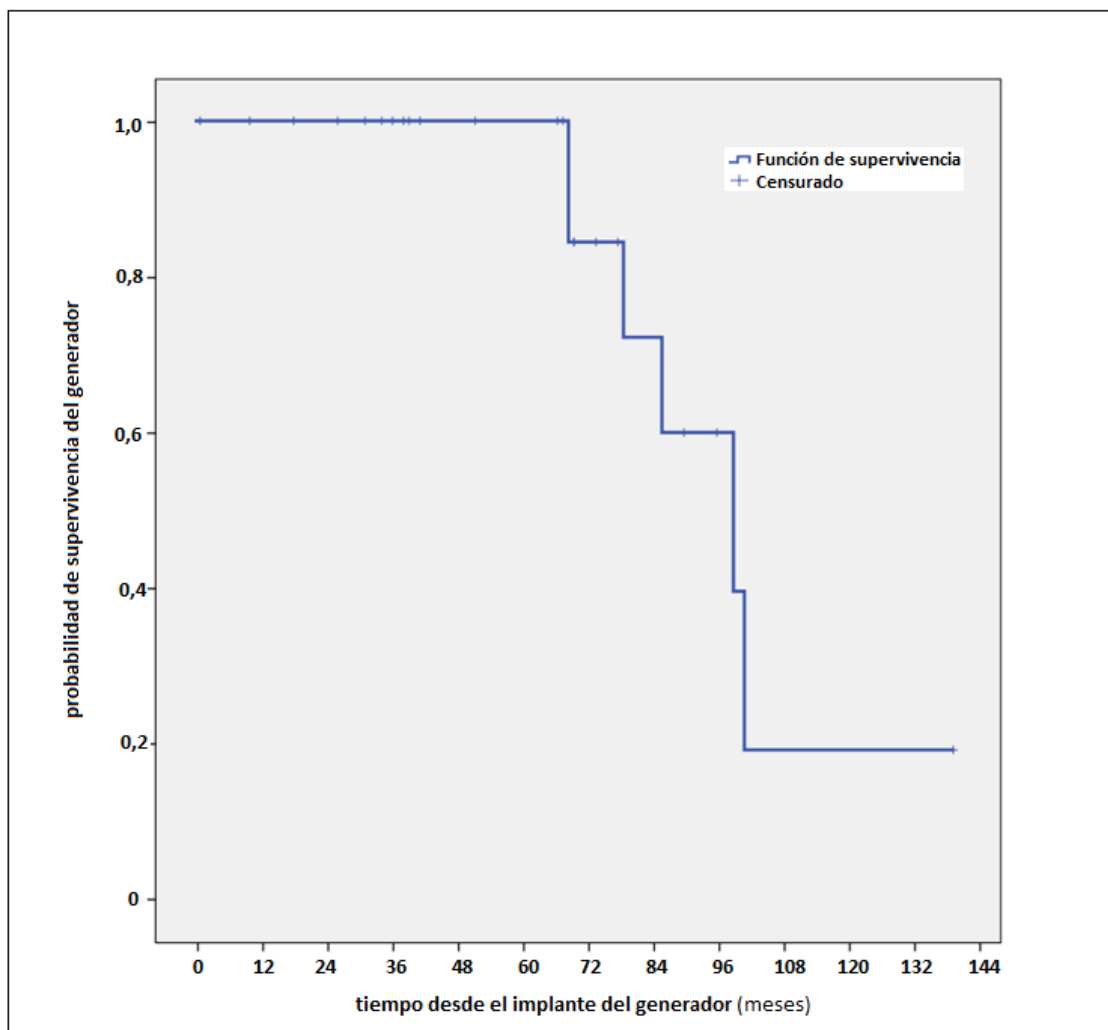


Gráfico 3.101 Curva supervivencia (grupo >70 años)

Ambos grupos son similares en cuanto a la supervivencia media del generador.

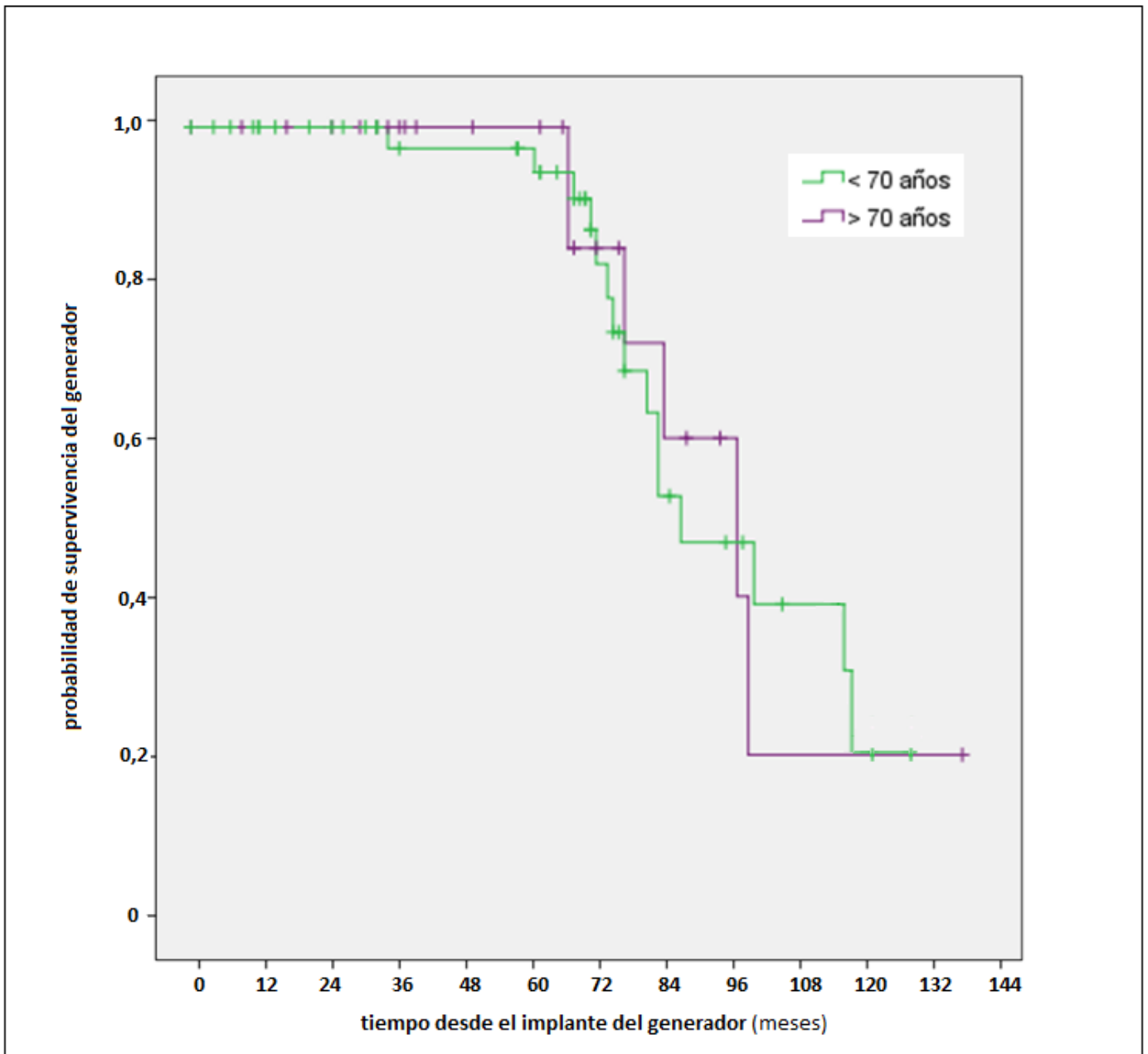


Gráfico 3.102 Curvas de supervivencia (grupo <70 años vs grupo >70 años)

RESULTADOS A MÁXIMO SEGUIMIENTO

RESULTADOS FUNCIONALES

Escapes de heces

En ambos grupos, al máximo seguimiento de todos los pacientes después del implante definitivo se ha encontrado una disminución significativa del número de días con escapes/semana (Tabla 3.59; gráficos 3.103, 3.104).

En el grupo de menos de 70 años de una mediana de 5 basal (rango 1-7), (media 4.79; ds 2.15), a una mediana de 0.25 (rango 0-5), (media 0.94; ds 1.35), ($p= 1.05 \times 10^{-6}$). En el grupo de más de 70 años de una mediana de 7 basal (rango 2-7), (media 5.32; ds 2.03), a una mediana de 0.88 (rango 0-7), (media 1.75; ds 2.19), ($p= 7.28 \times 10^{-6}$).

Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio, encontramos diferencias similares. En el grupo de menos de 70 años la mediana a máximo seguimiento es de 0.25 (rango 0-2), (media 0.56; ds 0.65), ($p= 0.00034$). En el grupo de más de 70 años a una mediana a máximo seguimiento es de 0.88 (rango 0-7), (media 1.67; ds 2.33), ($p= 0.0083$).

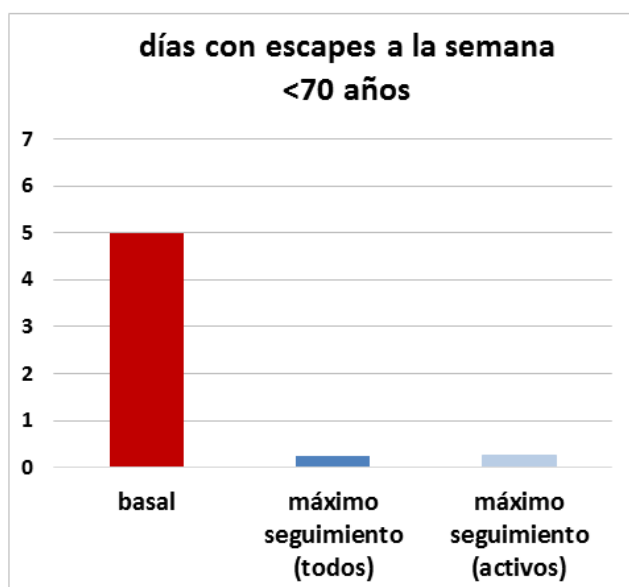


Gráfico 3.103

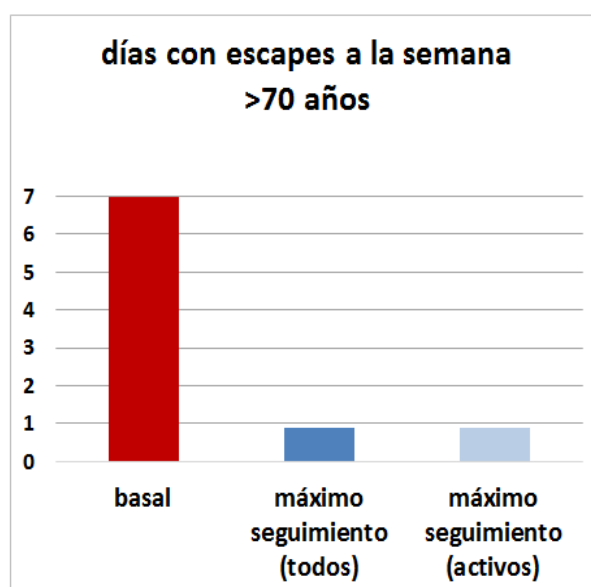


Gráfico 3.104

Al comparar los resultados de ambos grupos entre sí, vemos que tanto la mediana como la media de días con escapes en situación basal y a máximo seguimiento (todos los pacientes o sólo los activos) es mayor en el grupo de más de 70 años, pero estas diferencias no alcanzan significación estadística (respectivamente $p = 0.256$; $p= 0.149$; $p= 0.053$) (Tabla 3.59; gráfico 3.105).

Tabla 3.59
Días con escapes a la semana

	Basal	Máximo seguimiento (todos)	p	Máximo seguimiento (activos)	p
< 70 años	5 (1-7); 4.79 (ds 2.15)	0.25 (0-5); 0.94 (ds 1.35)	Sig.	0.25 (0-2); 0.56 (ds 0.65)	Sig.
> 70 años	7 (2-7); 5.32 (ds 2.03)	0.88 (0-7); 1.75 (ds 2.19)	Sig.	0.88 (0-7); 1.67 (ds 2.33)	Sig.
p	NS	NS		NS	

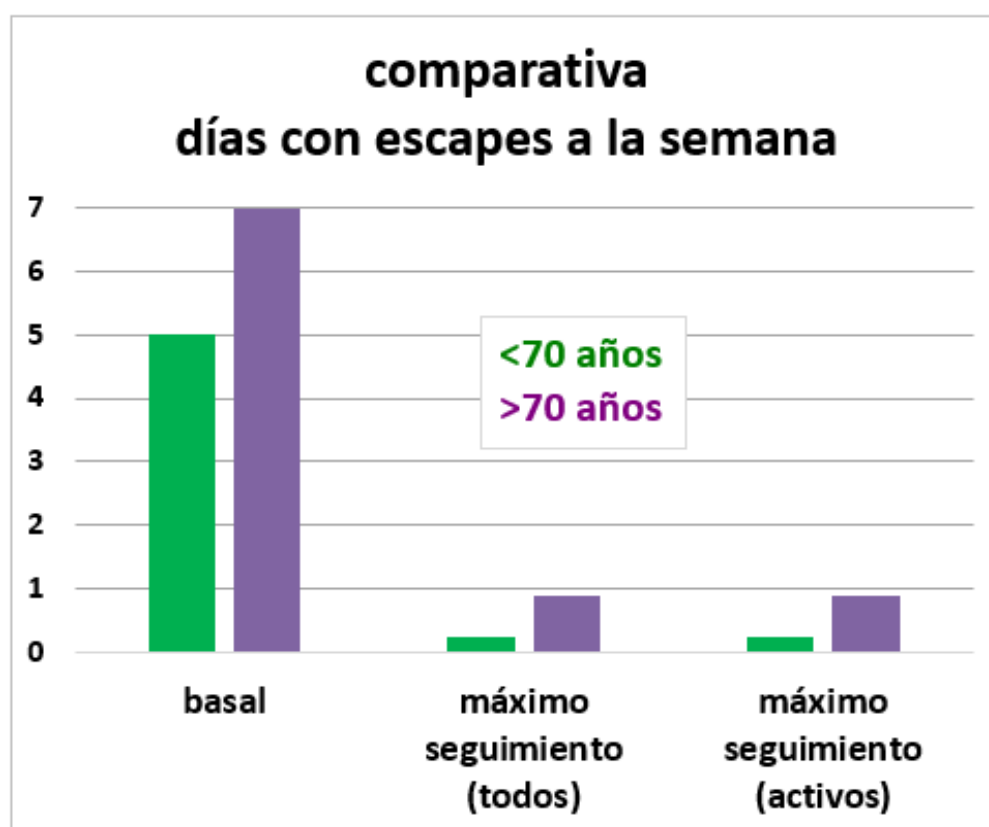


Gráfico 3.105

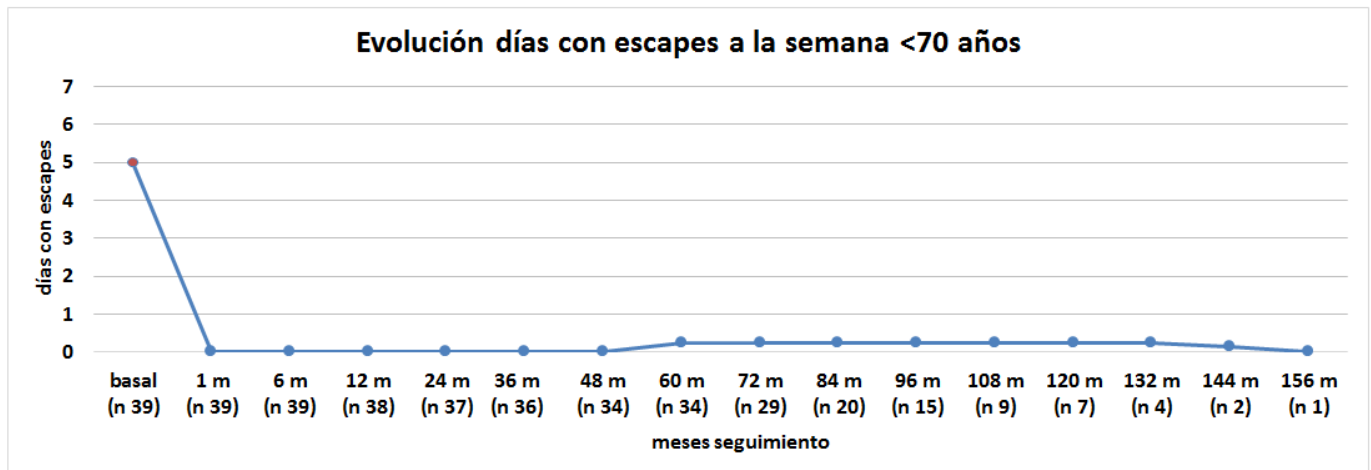
Desde el inicio de la terapia disminuyen de forma significativa en ambos grupos los días con escapes a la semana y se mantienen a lo largo del tiempo (Tablas 3.60, 3.61; gráficos 3.106, 3.107). Además, si comparamos los resultados a lo largo del tiempo entre ambos grupos tampoco obtenemos diferencias que alcancen la significación estadística. Únicamente en el mes 24 de seguimiento el grupo de menos de 70 años tiene un número de días con escapes significativamente menor que el de más de 70 años ($p=0.019$), aunque no representa una diferencia clínica relevante al ser en ambos casos cifras menores a un día a la semana con escapes. Los resultados son menos valorables a partir de los 8-9 años de seguimiento, debido a que son pocos los pacientes en cada grupo (Gráfico 3.108).

Tabla 3.60
Escapes
< 70 años

	Seguimiento (meses)															
	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	156
días escapes/semana	5	0	0	0	0	0	0	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.125	0
N. pacientes	39	39	39	38	37	36	34	34	29	20	15	9	7	4	2	1
Sig. estadística		Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. 0.012	NS 0.75	NS 0.68	NS 0.18	-

Tabla 3.61
Escapes
> 70 años

	Seguimiento (meses)															
	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	156
días escapes/semana	7	0.36	0	0	0.38	0.25	0.25	0.25	0.38	0.75	1.85	0.5	2.17	2	2	1
N. pacientes	22	22	21	21	20	20	15	14	14	9	6	4	3	2	2	1
Sig. estadística		Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. 0.012	Sig. 0.026	NS 0.068	NS 0.18	NS 0.18	NS 0.18	-



Gráficos 3.106 (superior), 3.107 (inferior)

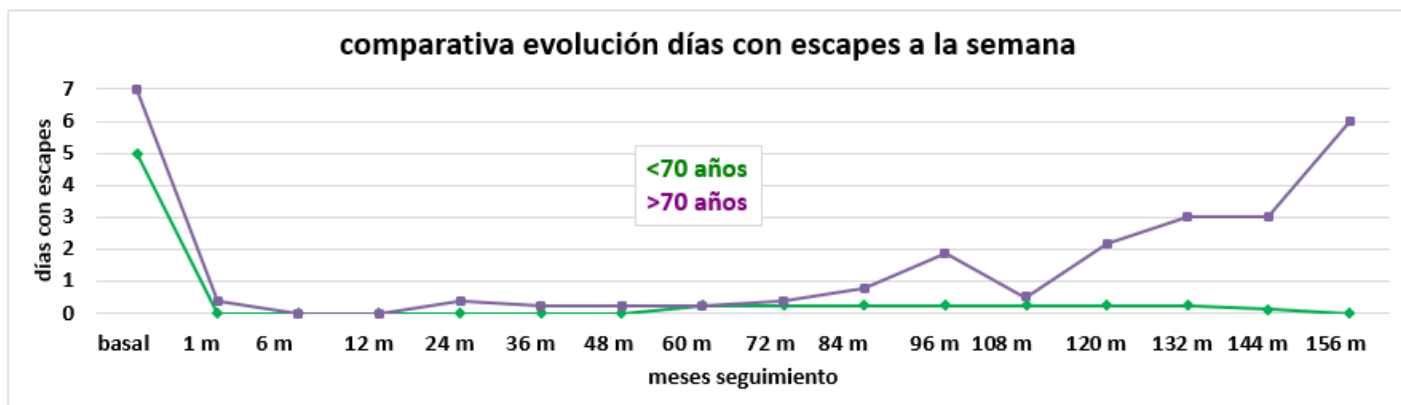


Gráfico 3.108

Respecto al porcentaje de mejora de días con escapes a la semana a máximo seguimiento teniendo en cuenta a todos los pacientes, se observan buenos resultados en ambos grupos, siendo mejores en el grupo de menos de 70 años (el 76.3% de pacientes mantiene una mejora entre el 75-100%) que en el de más de 70 años (cerca del 54.4%). Si solo tenemos en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento mejoran los resultados en ambos grupos en similar proporción, siendo mejores de nuevo en el grupo de menos de 70 años (el 82.7 % de pacientes mantiene una mejora del 90-100%) que en el de más de 70 años (62%) (Gráficos 3.109-3.114).

En el grupo de más de 70 años hay dos pacientes que se mantienen activas a máximo seguimiento que penalizan los resultados globales de su grupo ya que presentan un porcentaje de mejora menor al 50%. Una de ellas con incontinencia de etiología neurológica que sufre de diarreas crónicas desde los 24 meses de seguimiento (máximo seguimiento de 36 meses) y la otra paciente, la de mayor seguimiento del grupo, cuya incontinencia es de etiología idiopática que sufre diarreas por colitis colágena desde los 96 meses de seguimiento aproximadamente (máximo seguimiento 156 meses). Por tanto, si las obviásemos, los resultados serían similares.

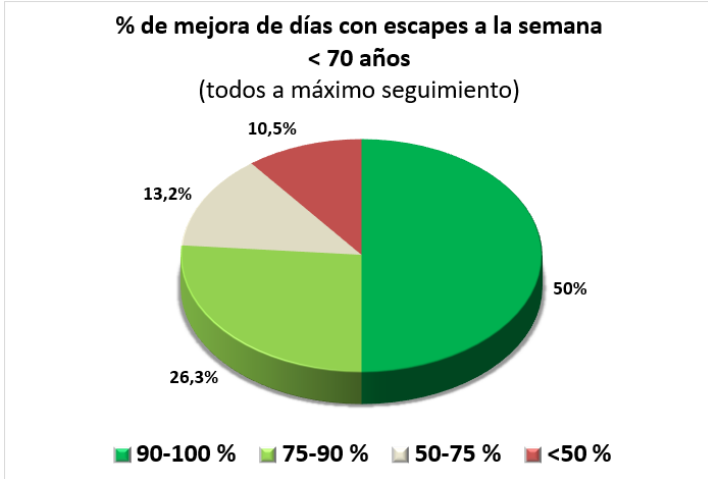


Gráfico 3.109

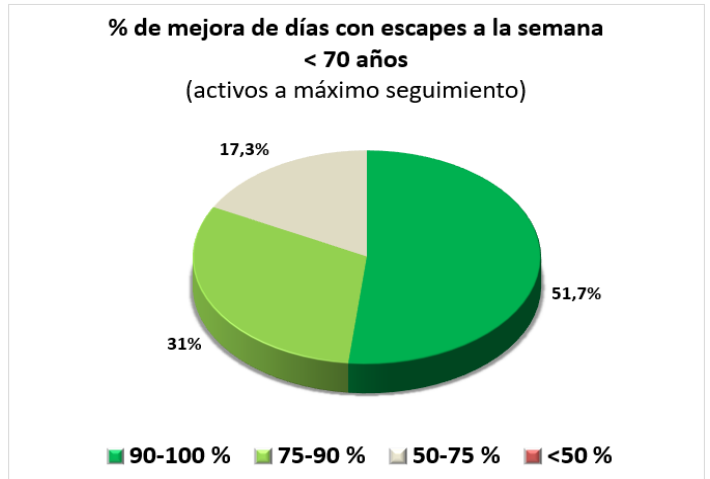


Gráfico 3.110

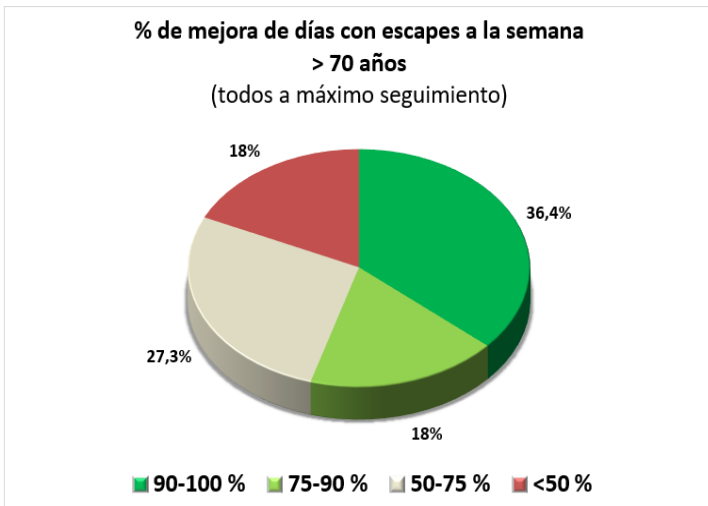


Gráfico 3.111



Gráfico 3.112

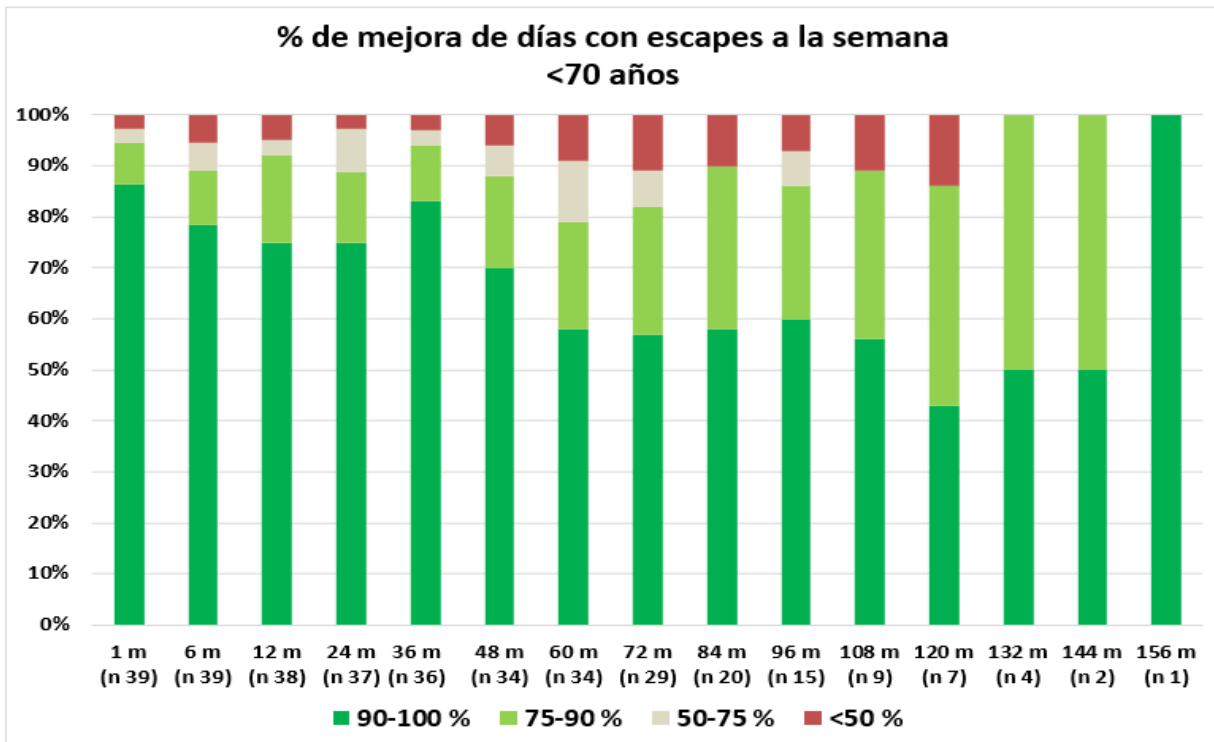


Gráfico 3.113

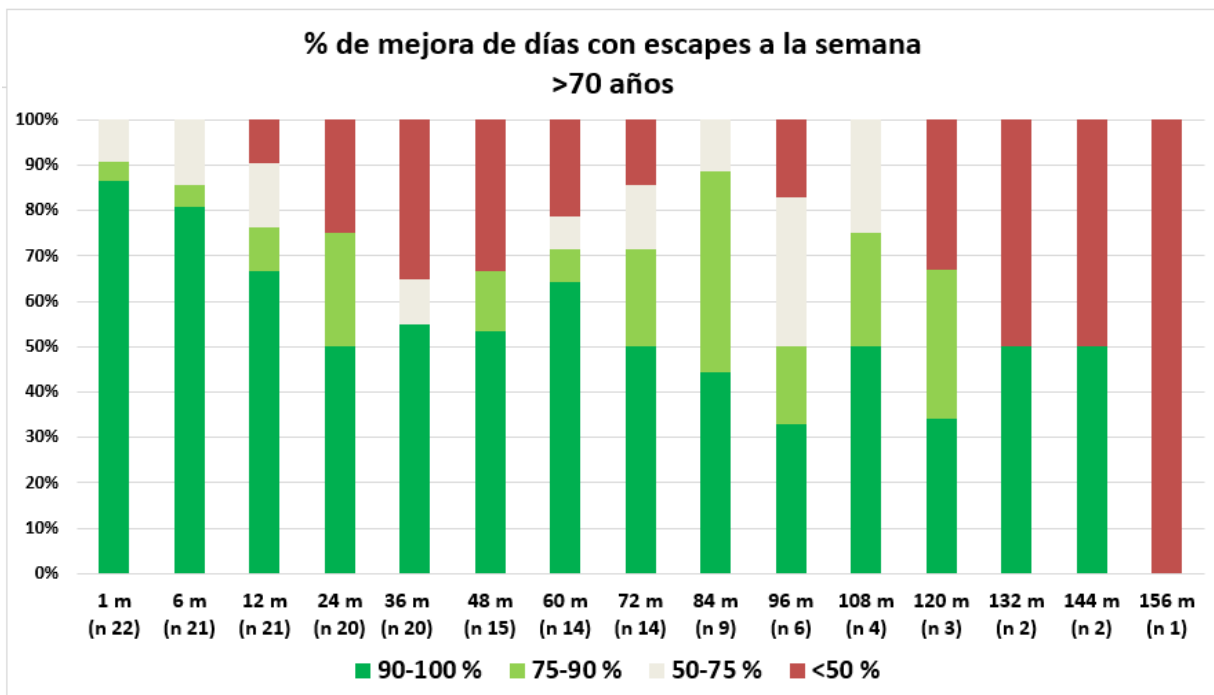


Gráfico 3.114

Score de Incontinencia Wexner

También se ha encontrado una reducción significativa del score de Wexner en ambos grupos de edad. En el grupo de menos de 70 años, de una mediana de 16.5 puntos basal (rango 11-20), (media 16.68; ds 2.71), a una mediana de 6 (rango 1-15), (media 6.42; ds 3.26), ($p= 7.51 \text{ E-}8$). En el grupo de más de 70 años, de una mediana de 18 (rango 11-20), (media 17.24; ds 2.81), a una mediana de 6 (rango 3-16), (media 7.9; ds 3.92), ($p= 0.000058$)

Si tenemos en cuenta únicamente los pacientes activos al final del estudio también encontramos una reducción significativa del score de Wexner. En el grupo de menos de 70 años, se obtiene una mediana de 6 (rango 1-15) (media 6.42; ds 3.08) ($p= 2.51 \text{ E-}6$); y en el grupo de más de 70 años una mediana de 7 (rango 5-16) (media 8.15; ds 3.39), ($p = 0.0018$) (Tabla 3.62; gráficos 3.115, 3.116).

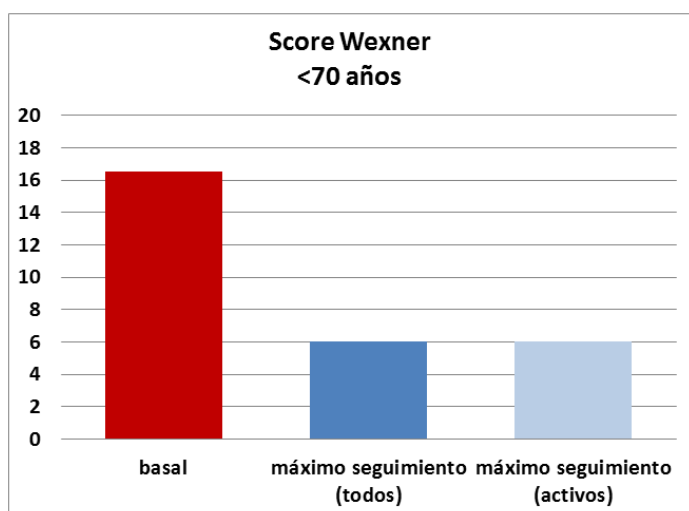


Gráfico 3.115

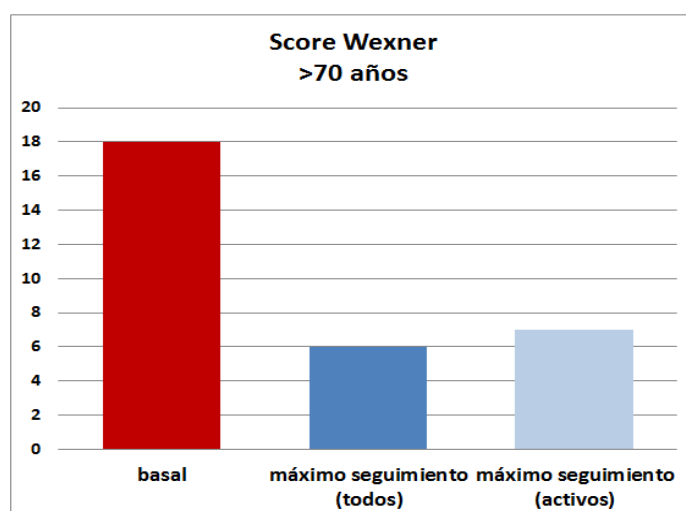


Gráfico 3.116

Al comparar los resultados de ambos grupos entre sí, vemos que la edad no influye, puesto que tanto la mediana como la media del score de Wexner basal y a máximo seguimiento (todos los pacientes o sólo los activos) es muy similar (respectivamente $p = 0.454$; $p= 0.202$; $p= 0.092$) (Tabla 3.62; gráfico 3.117).

Tabla 3.62 Score Incontinencia Wexner	Basal	Máximo seguimiento (todos)	p	Máximo seguimiento (activos)	p
< 70 años	16.5 (11-20), 16.68 (ds 2.71)	6 (1-15); 6.42 (ds 3.26)	Sig.	6 (1-15); 6.42 (ds 3.08)	Sig.
> 70 años	18 (11-20); 17.24 (ds 2.81)	6 (3-16); 7.9 (3.92)	Sig.	7 (5-16); 8.15 (ds 3.39)	Sig.
p	NS	NS		NS	

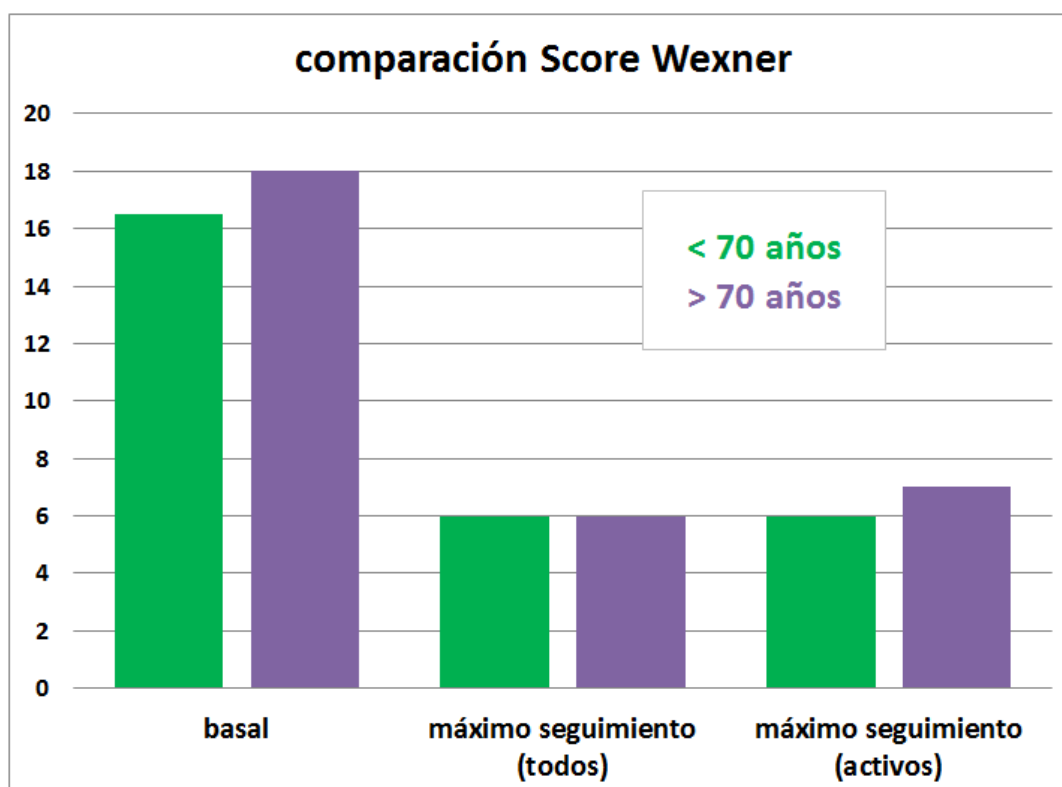


Gráfico 3.117

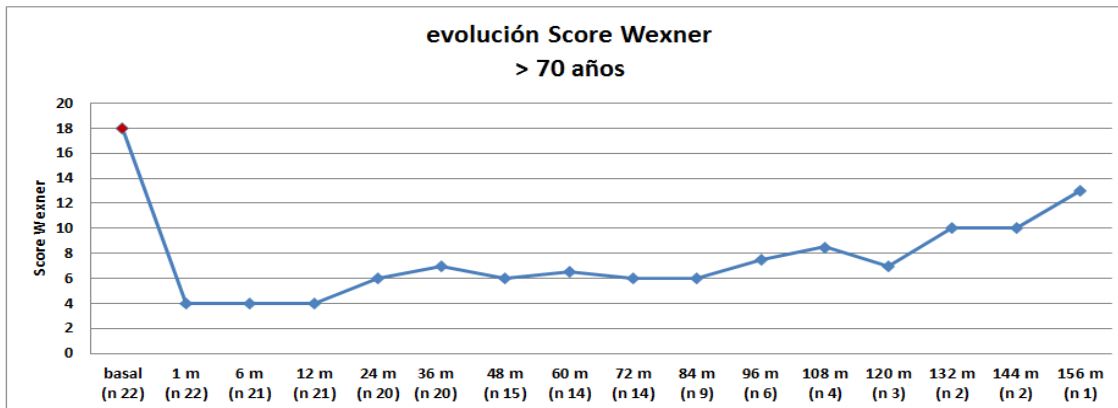
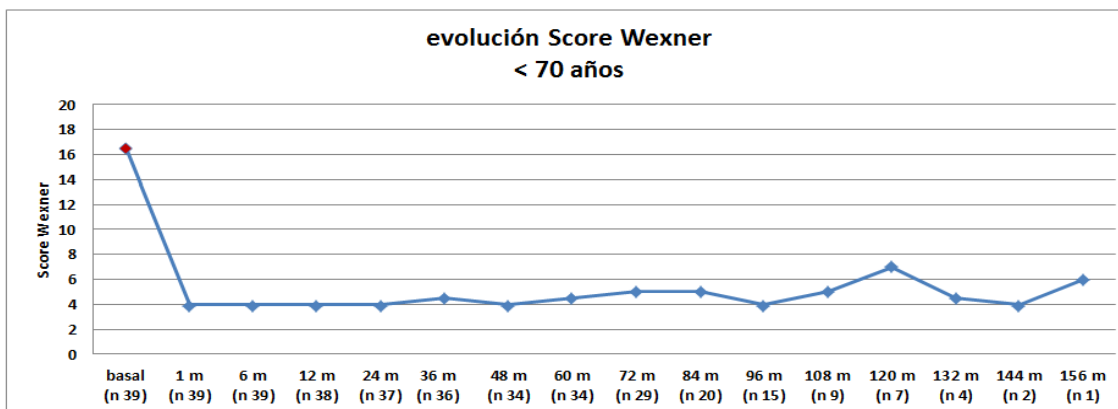
Desde el inicio de la terapia disminuyen de forma significativa en ambos grupos los valores del score de Wexner, y se mantienen a lo largo del tiempo, sin encontrar diferencias importantes entre ambos grupos, salvo que, a partir del primer año, el grupo de más de 70 años presenta valores 1 ó 2 puntos por encima que el grupo de menos de 70 años. Estas diferencias no son estadísticamente significativas, excepto en los meses 24 y 36 (respectivamente $p= 0.035$, $p= 0.039$). El número de pacientes que alcanzan seguimientos mayores de 8-9 años es pequeño, por lo que no podemos decir que las diferencias a mayor tiempo de evolución sean estadísticamente significativas (Tablas 3.63, 3.64; gráficos 3.118, 3.119, 3.120).

Tabla 3.63
Score Wexner
< 70 años

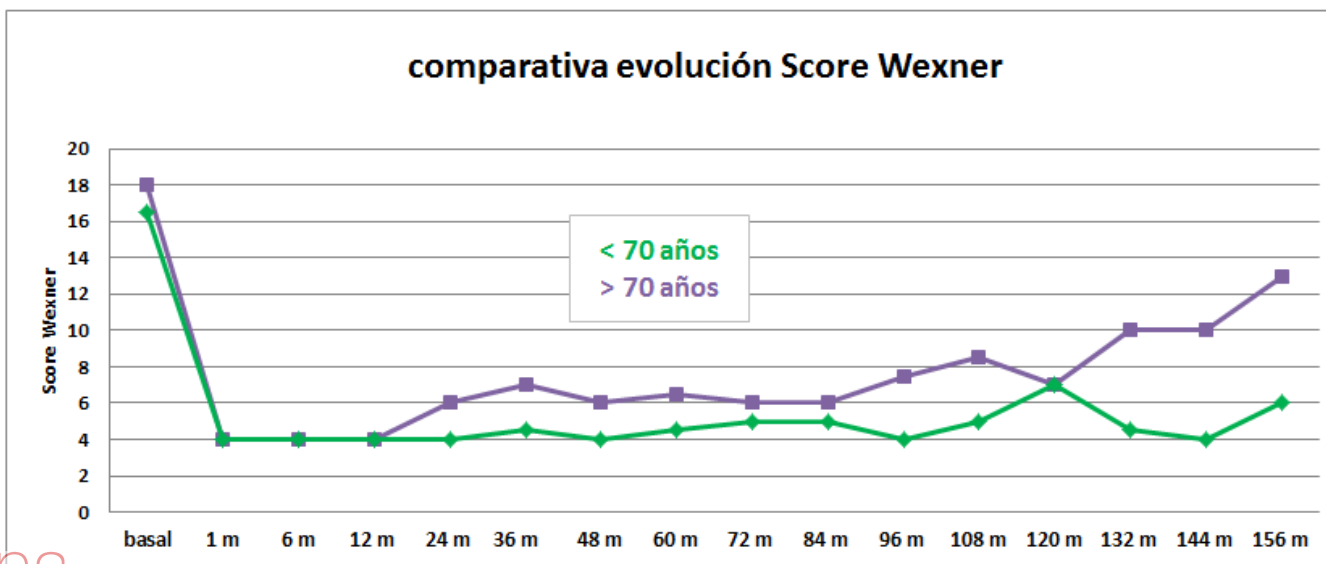
	Seguimiento (meses)															
	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	156
Score Wexner	16.5	4	4	4	4	4.5	4	4.5	5	5	4	5	7	4.5	4	6
Nº pacientes	39	39	39	38	37	36	34	34	29	20	15	9	7	4	2	1
Sig. estadística		Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. 0.012	Sig. 0.017	NS 0.066	NS 0.18	-

Tabla 3.64
Score Wexner
> 70 años

	Seguimiento (meses)															
	basal	1	6	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	156
Score Wexner	18	4	4	4	6	7	6	6.5	6	6	7.5	8.5	7	10	10	13
Nº pacientes	22	22	21	21	20	20	15	14	14	9	6	4	3	2	2	1
Sig. estadística		Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	Sig. <0.01	NS 0.068	NS 0.11	NS 0.18	NS 0.18	NS 0.18	-



Gráficos 3.118 (superior), 3.119 (inferior)



FIQL

El análisis del cuestionario de calidad vida FIQL objetivó un aumento significativo de las puntuaciones en las cuatro dimensiones del cuestionario en ambos grupos de edad a máximo seguimiento. El aumento es aún mayor si solo tenemos en cuenta los pacientes activos (Tablas 3.65, 3.66; gráficos 3.121,3.122).

En el parámetro **depresión:**

Grupo < 70 años: de una mediana basal de 2.8 (1.8-4), media de 2.87 (ds 0.61) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.45 (1.86-4.42), media de 3.3 (ds 0.70), ($p= 0.00602$).

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.67 (1.86-4.42), media de 3.35 (ds 0.75), ($p= 0.015$).

Grupo > 70 años: de una mediana basal de 2.4 (1.6-3.31), media de 2.43 (ds 0.56) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.43 (1.8-4.3), media de 3.36 (ds 0.75), ($p= 0.0031$).

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.57 (2.5-4.3), media de 3.48 (ds 0.61), ($p= 0.0093$).

En el parámetro **vergüenza:**

Grupo < 70 años: de una mediana basal de 2 (1-4), media de 2.21 (ds 0.58) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3 (1.66-4), media de 2.95 (ds 0.78), ($p=0.0012$).

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3 (1-4), media de 2.99 (ds 0.81), ($p= 0.00079$).

Grupo > 70 años: de una mediana basal de 2 (1-3), media de 1.85 (ds 0.6) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.99 (1.67-3.66), media de 2.88 (ds 0.71), ($p= 0.0097$).

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.33 (2-3.66), media de 3.02 (ds 0.71), ($p= 0.0076$).

En el parámetro **comportamiento:**

Grupo < 70 años: de una mediana basal de 1.6 (1-3.11), media de 1.78 (ds 0.64) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.55 (1.1-4), media de 2.59 (ds 0.81), ($p= 0.00011$).

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.55 (1.1-4), media de 2.68 (ds 0.81), ($p= 0.00011$).

Grupo > 70 años: de una mediana basal de 1.83 (1.11-3.33), media de 1.87 (ds 0.56) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.87 (1.25-3.5), media de 2.68 (ds 0.7), ($p= 0.012$).

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 2.88 (3.5-2.13), media de 2.88 (ds 0.44), ($p= 0.005$).

En el parámetro **modo de vida**:

Grupo < 70 años: de una mediana basal de 2.37 (1.1-4), media de 2.37 (ds 0.83) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.3 (1.5-4), media de 3.16 (ds 0.72), ($p= 0.00066$).

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.45 (1.5-4), media de 3.22 (ds 0.72), ($p= 0.00088$).

Grupo > 70 años: de una mediana basal de 2.3 (1.3-3.7), media de 2.38 (ds 0.7) se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.22 (1-4.8), media de 3.24 (ds 0.86), ($p= 0.012$).

Si solo se tienen en cuenta los pacientes activos a máximo seguimiento se obtiene a máximo seguimiento una mediana de 3.5 (3-4.8), media de 3.55 (ds 0.54), ($p 0.005$).

Tabla 3.65
FIQL <70 años

	Basal	Máximo seguimiento (todos)	p	Máximo seguimiento (activos)	p
Depresión	2.8 (1.8-4); 2.87 (ds 0.61)	3.45 (1.86-4.42); 3.3 (ds 0.7)	Sig.	3.67 (1.86-4,42); 3.35 (ds 0.75)	Sig.
Vergüenza	2 (1-4); 2.21 (ds 0.85)	3 (1.66-4); 2.95 (ds 0.78)	Sig.	3 (1-4); 2.99 (ds 0.81)	Sig.
Comportamiento	1.6 (1-3.11); 1.78 (ds 0.64)	2.55 (1.1-4); 2.59 (ds 0.81)	Sig.	2.55 (1.1-4); 2.68 (ds 0.81)	Sig.
Modo vida	2.37 (1.1-4); 2.37 (ds 0.83)	3.3 (1.5-4); 3.16 (ds 0.72)	Sig.	3.45 (1.5-4); 3.22 (ds 0.72)	Sig.

Tabla 3.66
FIQL >70 años

	Basal	Máximo seguimiento (todos)	p	Máximo seguimiento (activos)	p
Depresión	2.4 (1.6-3.31); 2.43 (ds 0.56)	3.43 (1.8-4.3); 3.36 (ds 0.75)	Sig.	3.57 (2.5-4.3); 3.48 (ds 0.61)	Sig.
Vergüenza	2 (1-3); 1.85 (ds 0.6)	2.99 (1.67-3.66); 2.88 (ds 0.71)	Sig.	3.33 (2-3.66); 3.02 (ds 0.71)	Sig.
Comportamiento	1.83 (1.11-3.33); 1.87 (ds 0.56)	2.87 (1.25-3.5); 2.68 (ds 0.7)	Sig.	2.88 (3.5-2.13); 2.88 (ds 0.44)	Sig.
Modo vida	2.3 (1.3-3.7); 2.38 (ds 0.70)	3.22 (1-4.8); 3.24 (ds 0.86)	Sig.	3.5 (3-4.8); 3.55 (ds 0.54)	Sig.

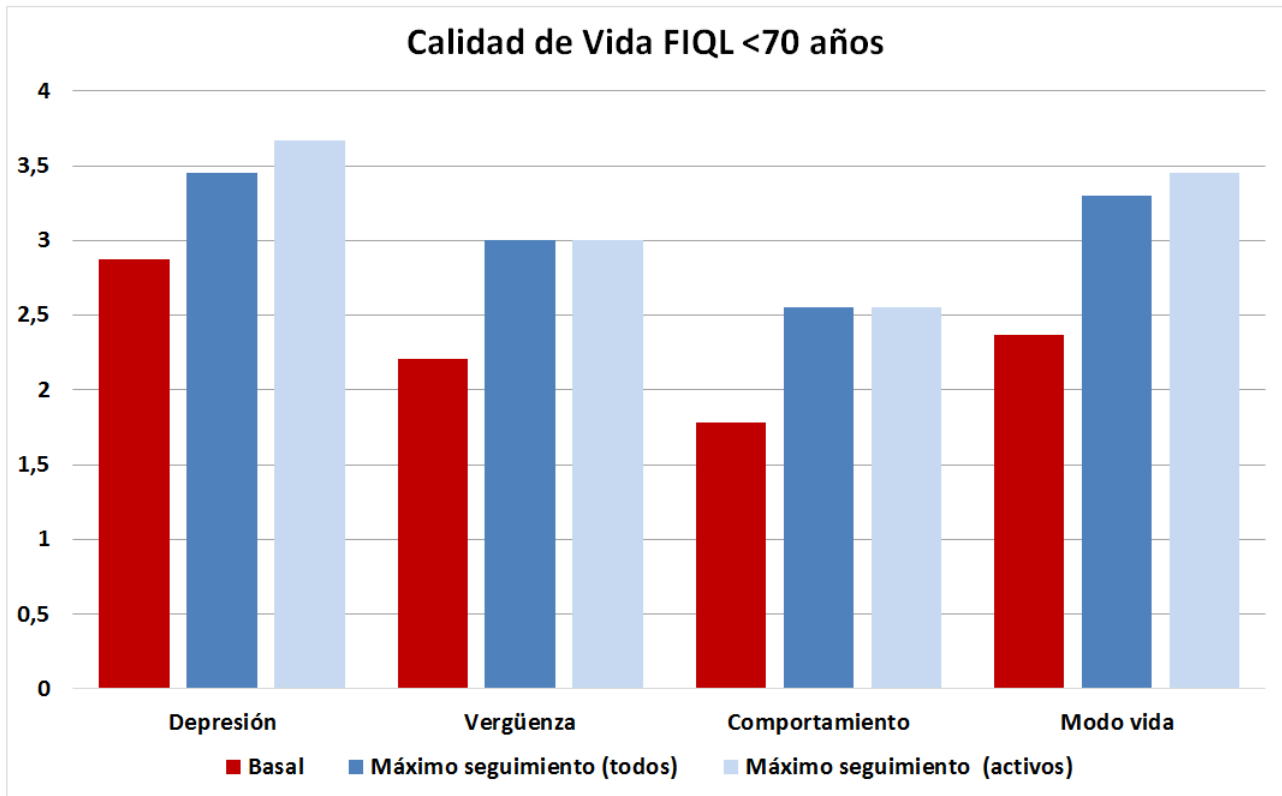


Gráfico 3.121

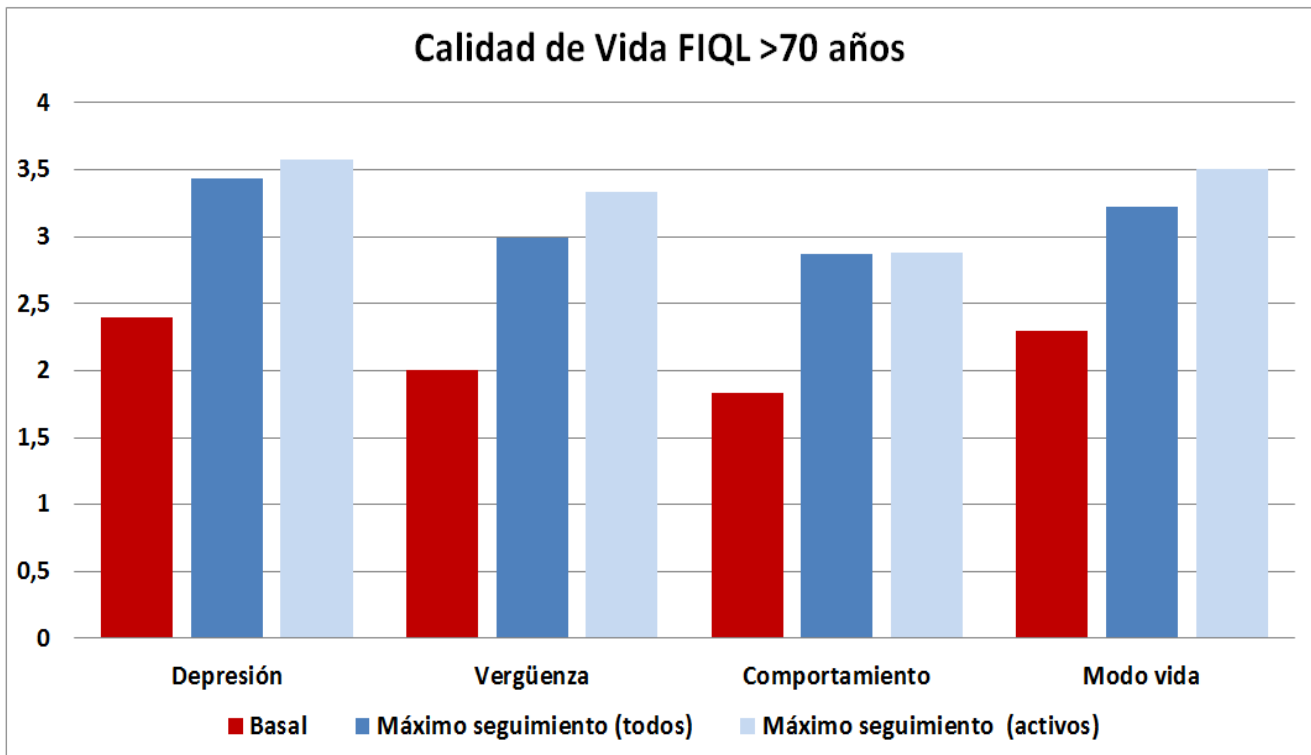


Gráfico 3.122

Desde el inicio de la terapia mejoran de forma significativa en ambos grupos los valores del cuestionario específico de calidad de vida FIQL en todas las dimensiones, y se mantienen a lo largo del tiempo. En el grupo de menos de 70 años, estas diferencias respecto a los valores basales se mantienen de forma estadísticamente significativa, en el grupo de más de 70 años, también se mantienen, pero en determinados momentos no alcanza la significación estadística, probablemente por el tamaño muestral pequeño del grupo (Tablas 3.67, 3.68; gráficos 3.123, 3.124).

Tabla 3.67
FIQL < 70 años

	Basal	12-36 meses	36-60 meses	60-96 meses	>96 meses
Depresión	2.8 (1.8-4); 2.87 (ds 0.61)	3.4 (1.84-4); 3.32 (ds 0.53)	3.37 (1.83-4); 3.18 (ds 0.7)	3.37 (2.4-4.28); 3.32 (ds 0.57)	3.83 (2.4-4.42); 3.54 (ds 0.66)
	p	Sig. 0.0027	NS 0.083	Sig. 0.0082	NS 0.075
Vergüenza	2 (1-4); 2.21 (ds 0.85)	3 (1-4); 3.05 (ds 0.76)	3 (1-4); 2.96 (ds 0.88)	3 (1-4); 3.05 (ds 0.78)	3 (2-4); 3.27 (0.61)
	p	Sig. 0.0012	Sig. 0.0004	Sig. 0.00072	Sig. 0.014
Comportamiento	1.6 (1-3.11); 1.78 (ds 0.64)	3 (1.11-4); 2.8 (ds 0.75)	2.83 (1.11-4); 2.56 (ds 0.91)	2.69 (1.11-4); 2.63 (ds 0.82)	2.55 (1.78-3.8); 2.77 (ds 0.67)
	p	Sig. 0.00015	Sig. 0.00036	Sig. 0.00018	Sig. 0.0033
Modo vida	2.37 (1.1-4); 2.37 (ds 0.83)	3.5 (1.11-4); 3.29 (ds 0.78)	3.47 (1.11-4); 3.13 (ds 0.83)	3.35 (1.5-4); 3.16 (ds 0.7)	3 (2-4); 3.19 (ds 0.64)
	p	Sig. 0.0011	Sig. 0.0022	Sig. 0.0011	Sig. 0.041

Tabla 3.68
FIQL > 70 años

	Basal	12-36 meses	36-60 meses	60-96 meses	>96 meses
Depresión	2.4 (1.6-3.31); 2.43 (ds 0.56)	3.17 (2-4.3); 3.24 (ds 0.69)	3.17 (2-4.3); 3.18 (ds 0.69)	3.8 (1.8-4.3); 3.51 (ds 0.78)	3.98 (3.28-4.2); 3.88 (ds 0.47)
	p	Sig. 0.041	NS 0.083	Sig. 0.0096	NS. 0.068
Vergüenza	2 (1-3); 1.85 (ds 0.6)	2.84 (1-4); 2.86 (ds 0.86)	2.67 (1-4); 2.66 (ds 0.85)	3.34 (1.67-3.66); 3.18 (ds 0.64)	3.32 (2.33-3.66); 3.16 (ds 0.57)
	p	Sig. 0.028	NS 0.066	Sig. 0.0047	NS 0.068
Comportamiento	1.83 (1.11-3.33); 1.87 (ds 0.56)	2.94(1.13-3.89); 2.67 (ds 0.91)	2.83 (1.13-3.67); 2.56 (ds 0.82)	3 (1.25-3.5); 2.7 (ds 0.75)	2.93 (2.13-3.5); 2.87 (ds 0.57)
	p	Sig. 0.047	NS 0.086	Sig. 0.012	NS 0.144
Modo vida	2.3 (1.3-3.7); 2.38 (ds 0.70)	3.17 (1.5-4); 3.10 (ds 0.82)	3.13 (1.5-4); 3.04 (ds 0.79)	3.55 (1-4.8); 3.38 (ds 0.93)	3.42 (3-4.8); 3.66 (ds 0.8)
	p	Sig. 0.047	Sig. 0.047	Sig. 0.0076	NS 0.068

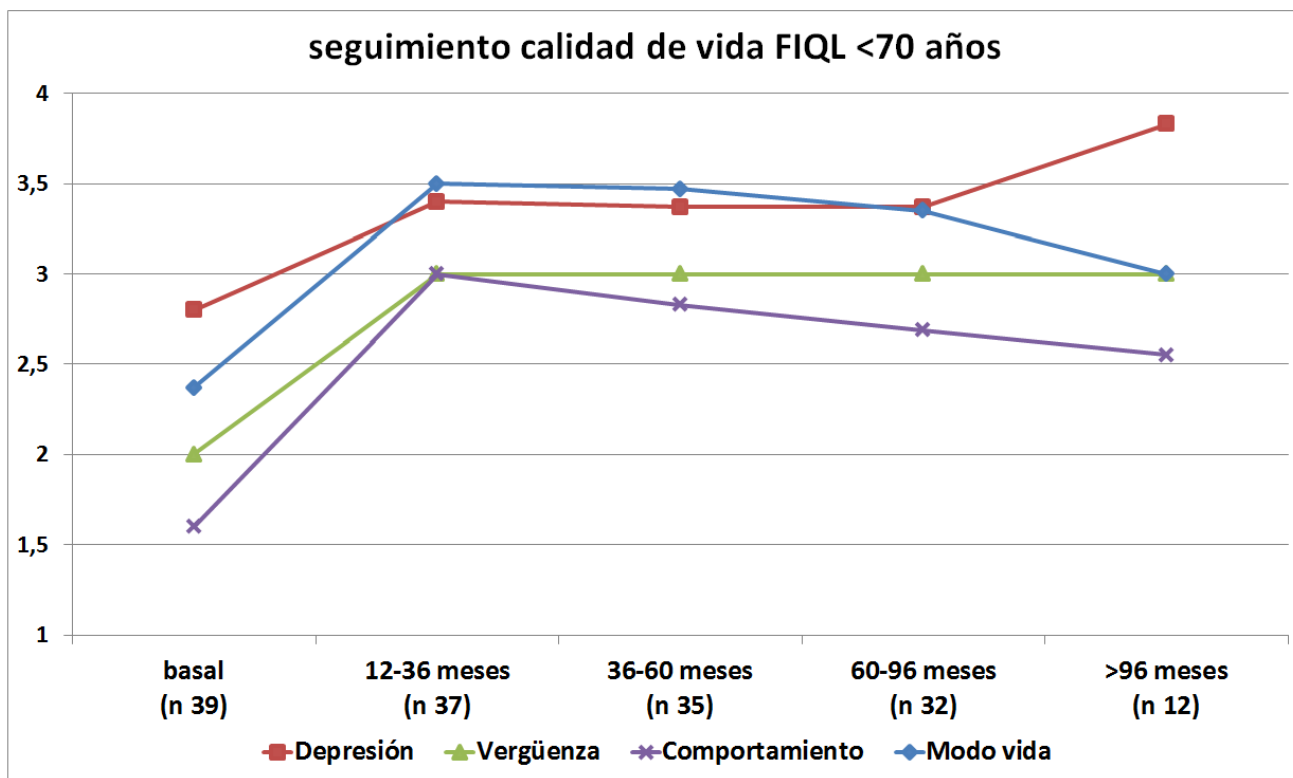


Gráfico 3.123

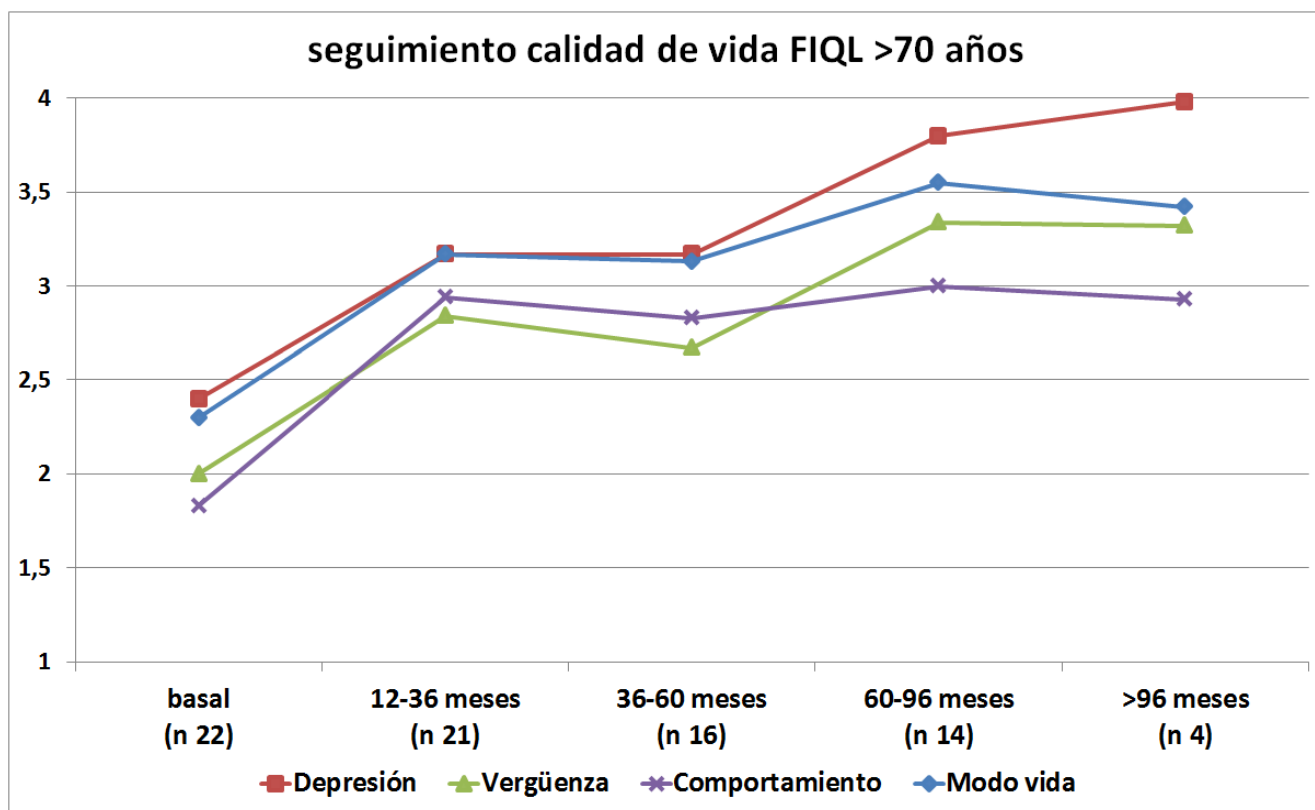


Gráfico 3.124

Si comparamos los valores de las cuatro dimensiones del cuestionario FIQL (de forma basal, a máximo seguimiento y a lo largo del tiempo de tratamiento), vemos que no existen diferencias estadísticamente significativas entre cada grupo de edad, salvo en la dimensión depresión, en la que sí hay diferencias ($p = 0.016$) (gráficos 3.125-3.132).

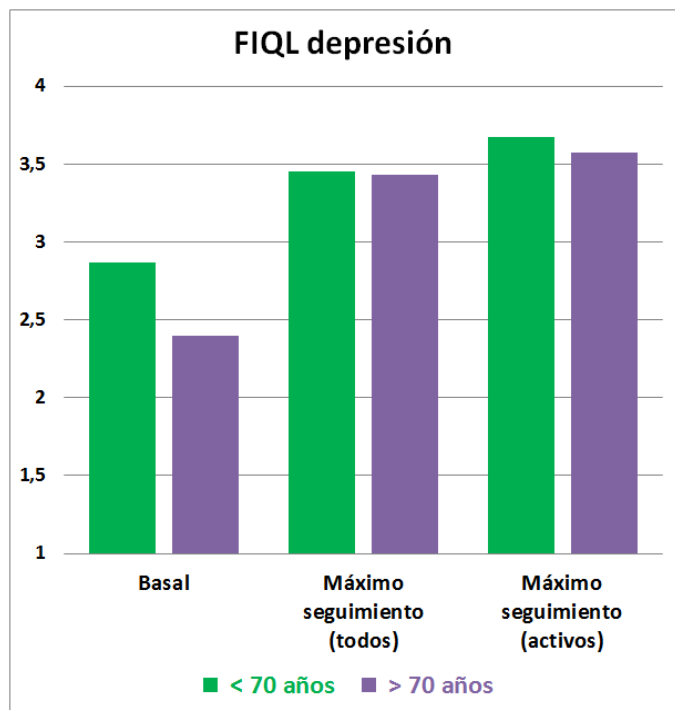


Gráfico 3.125

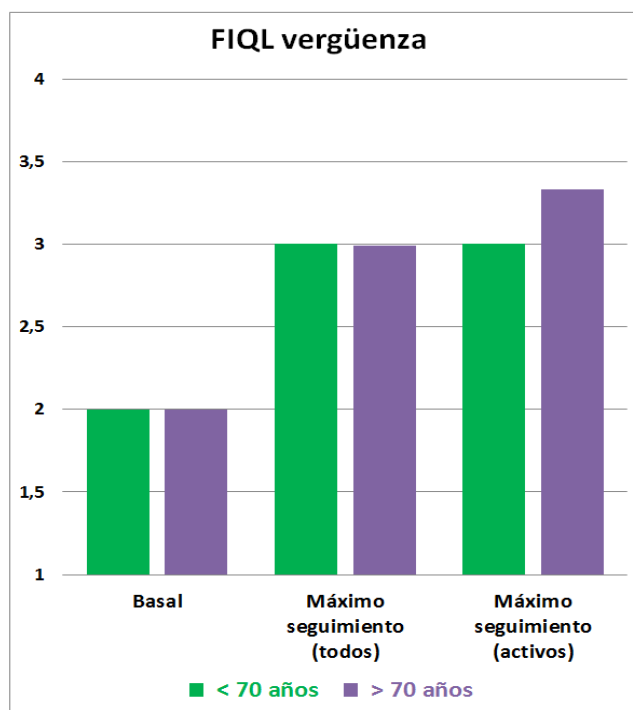


Gráfico 3.126

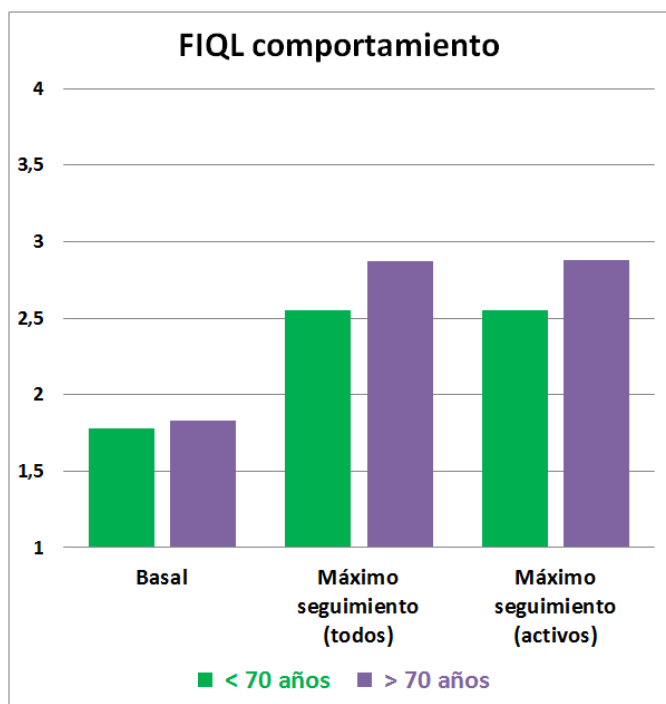


Gráfico 3.127

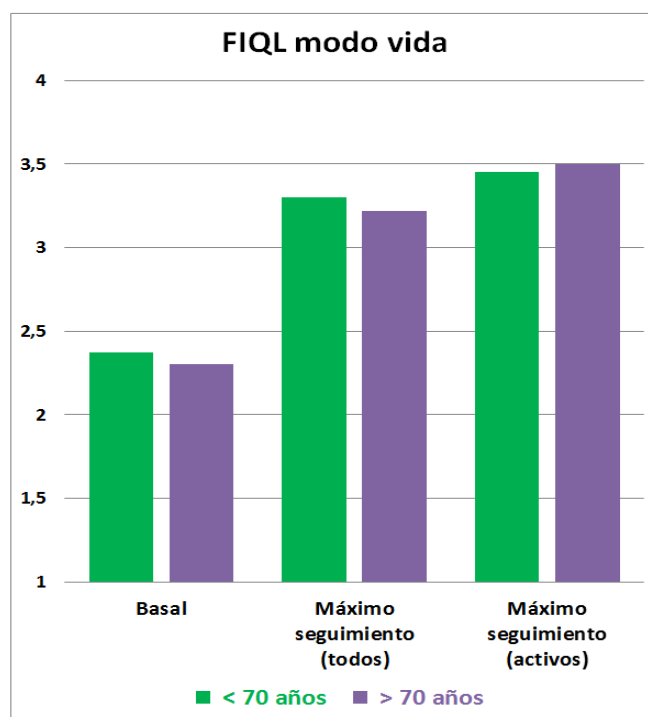


Gráfico 3.128

Gráfico 3.129

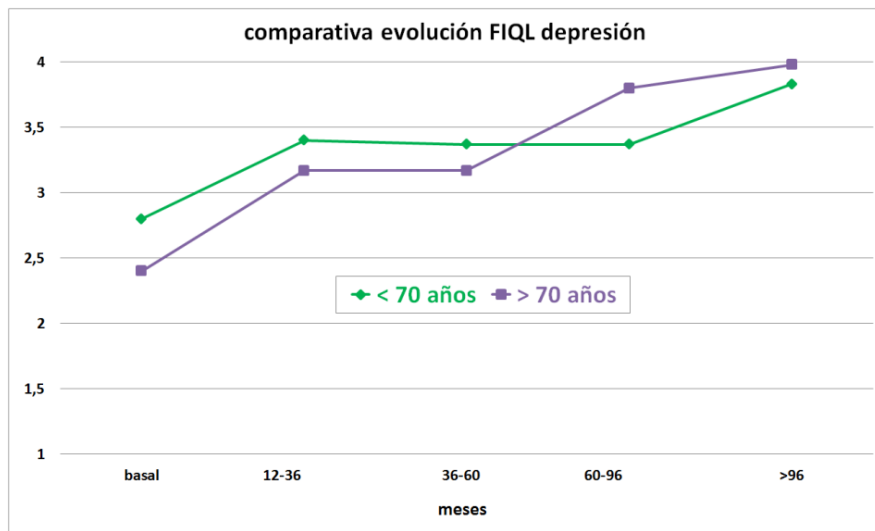


Gráfico 3.130

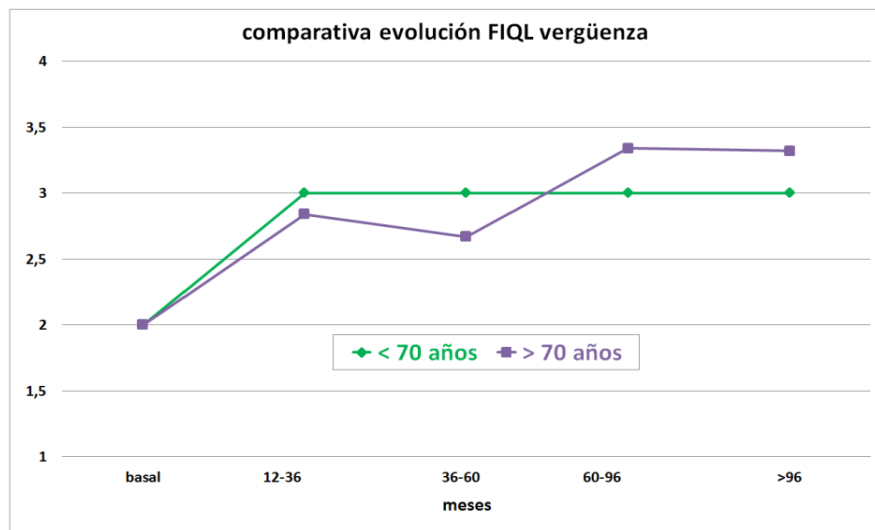


Gráfico 3.131

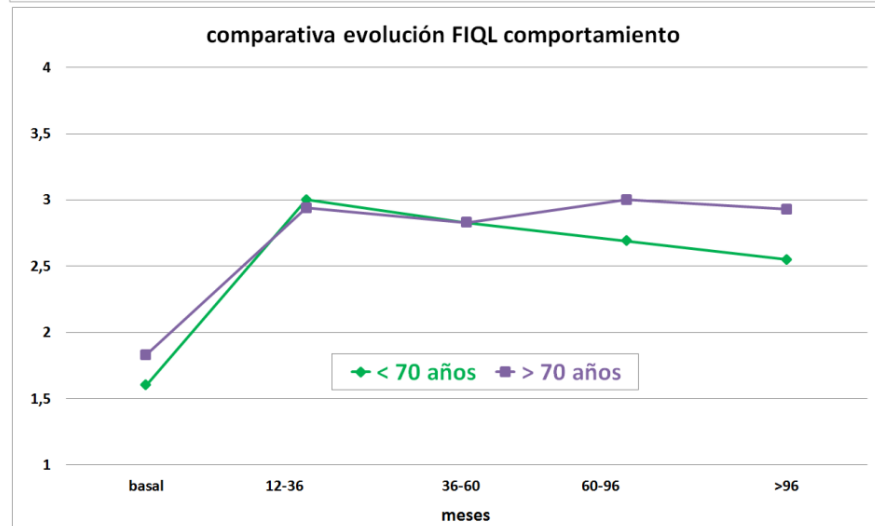
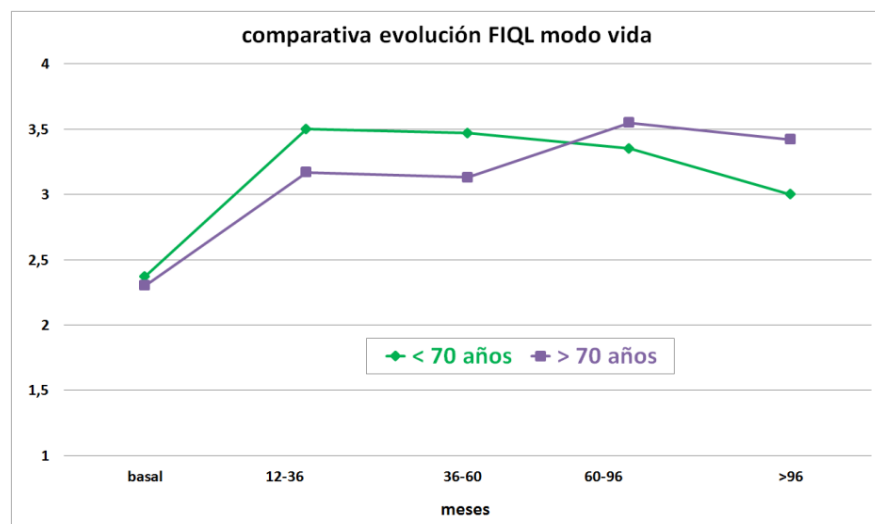


Gráfico 3.132



EQ-5D

Score Index EQ-5D

El análisis del score Index del cuestionario de calidad vida EQ-5D objetivó, en ambos grupos, un aumento de las puntuaciones entre la muestra de pacientes con incontinencia basal y la muestra de pacientes con incontinencia tratada con SNS a máximo seguimiento (Tabla 3.69; gráficos 3.133, 3.134).

Grupo < 70 años: De una mediana de la muestra basal de 69 (12.4-100), media 64.26 (ds 21.86) a una mediana en la muestra tratada con SNS de 93.2 (46.3-100), y una media de 86.58 (ds 16.8), (p=0.001).

Grupo > 70 años: De una mediana de la muestra basal de 79 (20.3-100), media 72.8 (ds 19.66) a una mediana en la muestra tratada con SNS de 81.3 (37.2-100), y una media de 76.13 (ds 18.68), (p=0.528).

Como puede verse en la tabla y el gráfico, el valor medio del score Index de la muestra de incontinencia tratada con SNS se aproxima al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (85.7). Este hecho es más destacado en el grupo de menos de 70 años, donde incluso el valor medio es ligeramente superior.

Si comparamos las muestras de pacientes en situación basal, se observa que el grupo de menos de 70 años obtiene valores del score Index más bajos, pero la diferencia respecto a los valores del grupo de mayor edad no alcanza la significación estadística (p = 0.067). Por el contrario, si comparamos los valores de ambos grupos de pacientes ya tratados con SNS, el grupo de menos de 70 años es el que muestra valores más altos, pero esta diferencia respecto al grupo de más de 70 años tampoco alcanza la significación estadística (p = 0.079) Tabla 3.69; gráfico 3.135).

Tabla 3.69
Score Index EQ-5D

	Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	p	Población general España
< 70 años	69 (12.4-100); 64.26 (ds 21.86)	93.2 (46.3-100); 86.58 (ds 16.8)	Sig.	85.7
> 70 años	79 (20.3-100); 72.8 (ds 19.66)	81.3 (37.2-100); 76.13 (ds 18.68)	NS	
p	NS	NS		

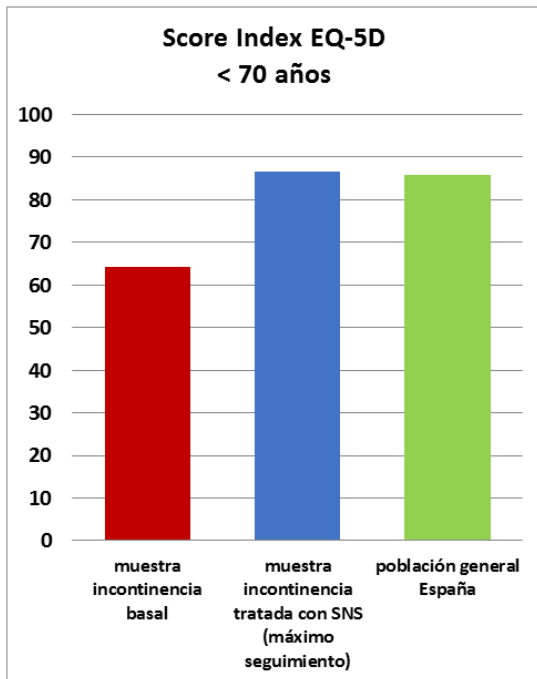


Gráfico 3.133

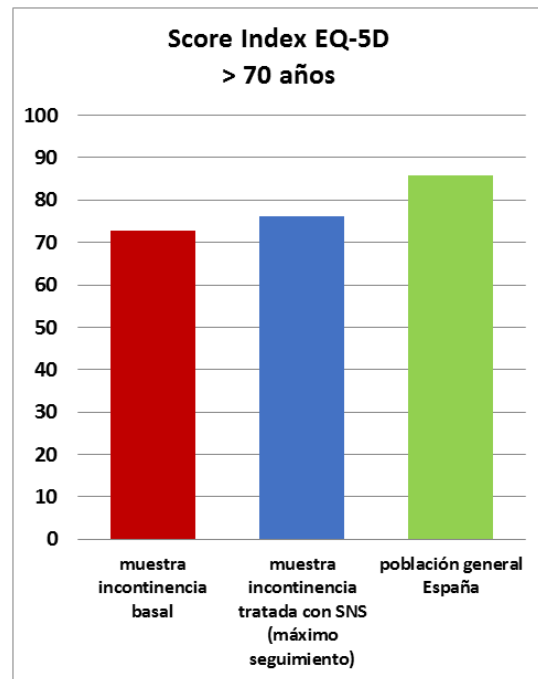


Gráfico 3.134

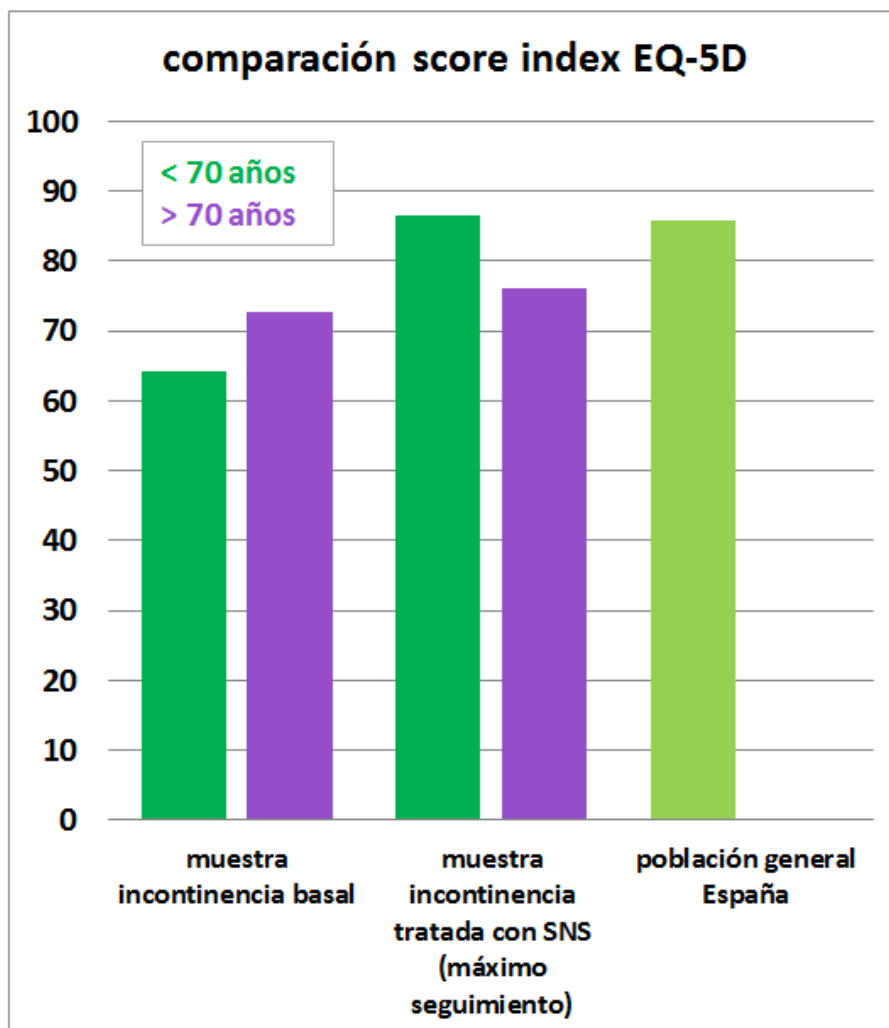


Gráfico 3.135

Escala Visual Analógica (EVA)

El análisis de la escala visual analógica (EVA) del cuestionario de calidad vida EQ-5D objetivó, en ambos grupos, un aumento significativo de las puntuaciones entre la muestra de pacientes con incontinencia basal y la muestra de pacientes con incontinencia tratada con SNS a máximo seguimiento.

Grupo < 70 años: De una mediana de la muestra basal de 57.5 (0-90), media 53.33 (ds 19.78) a una mediana en la muestra tratada con SNS de 70 (40-100), y una media de 70.4 (ds 18.41), ($p=0.006$).

Grupo > 70 años: De una mediana de la muestra basal de 50 (10-85), media 51.61 (ds 20.41) a una mediana en la muestra tratada con SNS de 60 (40-90), y una media de 60 (ds 16.38), ($p=0.048$).

Como puede verse en la tabla (Tabla 3.70) y los gráficos (Gráficos 3.136, 3.137), el valor medio de la escala visual analógica (EVA) de la muestra de incontinencia tratada con SNS se aproxima al valor medio declarado en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España (70.37). Este hecho es más destacado en el grupo de menos de 70 años, donde el valor medio es prácticamente idéntico.

Si comparamos las muestras de pacientes basalmente, en la muestra de menos de 70 años los valores de la escala visual analógica (EVA) son mayores, pero estas diferencias no alcanzan la significación estadística ($p = 0.74$). Del mismo modo, si comparamos ambas muestras de pacientes tratados con SNS, el grupo de menos de 70 años es el que muestra valores más altos, pero estas diferencias respecto al grupo de más de 70 años tampoco alcanzan la significación estadística ($p = 0.335$) (Tabla 3.70; gráfico 3.138).

	Muestra incontinencia basal	Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	P	Población general España
< 70 años	57.5 (0-90); 53.33 (ds 19.78)	70 (40-100); 70.4 (ds 18.41)	Sig.	70.37
> 70 años	50 (10-85); 51.61 (ds 20.41)	60 (40-90); 60 (ds 16.38)	Sig.	
p	NS	NS		

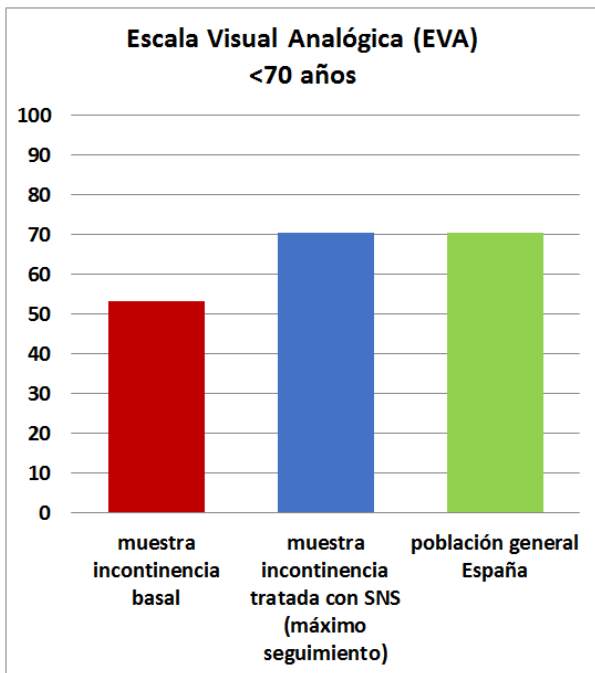


Gráfico 3.136

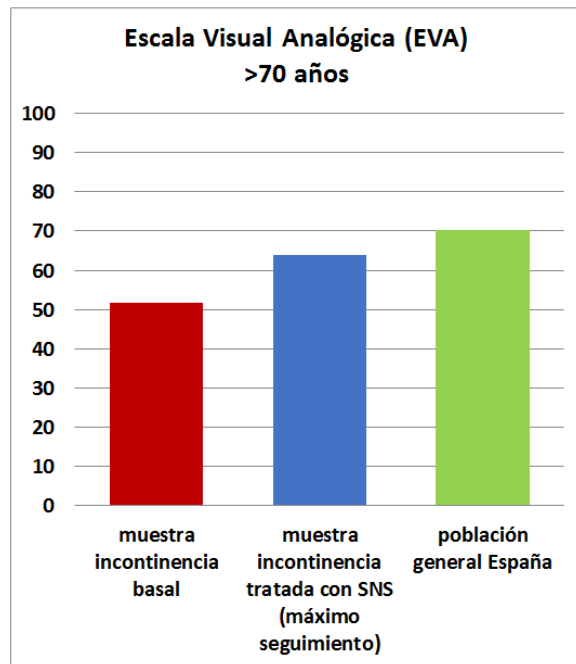


Gráfico 3.137

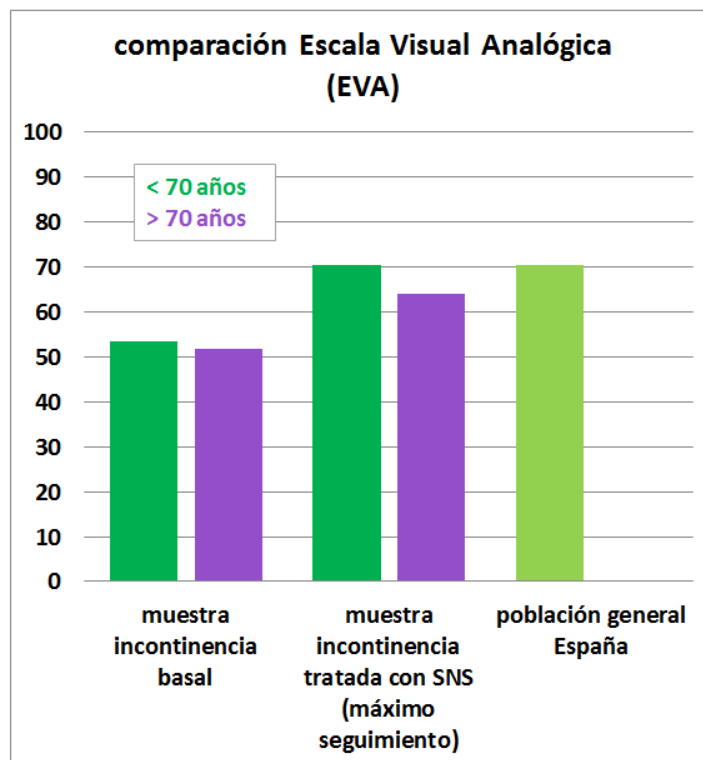


Gráfico 3.138

Dimensiones EQ-5D

Los resultados obtenidos en ambos grupos de pacientes es el siguiente (Tablas 3.71, 3.72; gráficos 3.139-3.142):

En el grupo **movilidad**:

Grupo < 70 años: las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (59.52%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (30.76%) no son estadísticamente significativas ($p=0.07$).

Grupo > 70 años: las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (46.42%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (55.55%) no son estadísticamente significativas ($p=0.546$).

En el grupo **autocuidado**:

Grupo < 70 años: las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (28.57%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (0%) son estadísticamente significativas ($p=0.029$).

Grupo > 70 años: las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (28.57%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (22.22%) no son estadísticamente significativas ($p=0.632$).

En el grupo **actividades cotidianas**:

Grupo < 70 años: las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (69.05%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (30.77%) son estadísticamente significativas ($p=0.014$).

Grupo > 70 años: las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (46.42%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (44.44%) no son estadísticamente significativas ($p=0.91$).

En el grupo **dolor/malestar**:

Grupo < 70 años: las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (83.33%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (38.46%) no son estadísticamente significativas ($p=0.002$).

Grupo > 70 años: las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (67.86%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (61.11%) no son estadísticamente significativas ($p=0.703$).

En el grupo **ansiedad/depresión**:

Grupo < 70 años: las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (83.33%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (38.46%) no son estadísticamente significativas ($p=0.02$).

Grupo > 70 años: las diferencias encontradas en el porcentaje de población que declara algún problema entre la muestra de pacientes con incontinencia basal (82.14%) y la muestra de incontinencia tratada a máximo seguimiento (72.22%) no son estadísticamente significativas ($p=0.426$).

La mejora general tras el tratamiento en las diferentes dimensiones, solamente refleja diferencias estadísticamente significativas en 4 de las 5 dimensiones únicamente del grupo de menos de 70 años; y en general aún quedan lejos de los valores medios declarados en las encuestas poblacionales a nivel nacional en España: movilidad (14.28%), autocuidado (6.22%), actividades cotidianas (11.14%), dolor/malestar (25.45%), ansiedad/depresión (15.03%).

Tabla 3.71
% población <70 años que declara algún problema

	Movilidad	Autocuidado	Actividades cotidianas	Dolor / Malestar	Ansiedad / Depresión
Muestra incontinencia basal	59.52	28.57	69.05	83.33	83.33
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	30.76	0	30.77	38.46	38.46
p	NS	Sig.	Sig.	Sig.	Sig.
Población general España	14.28	6.22	11.14	25.45	15.03

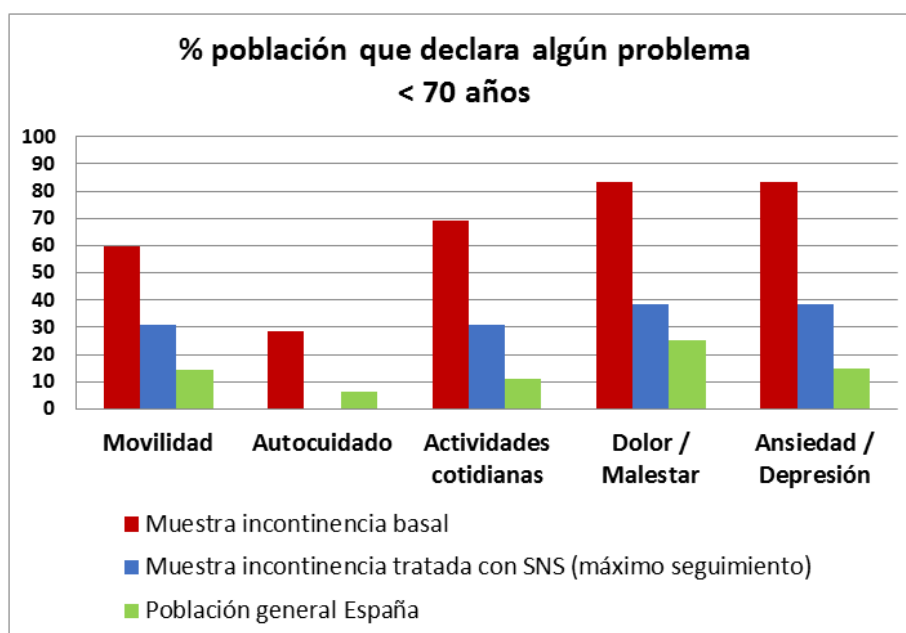


Gráfico 3.139

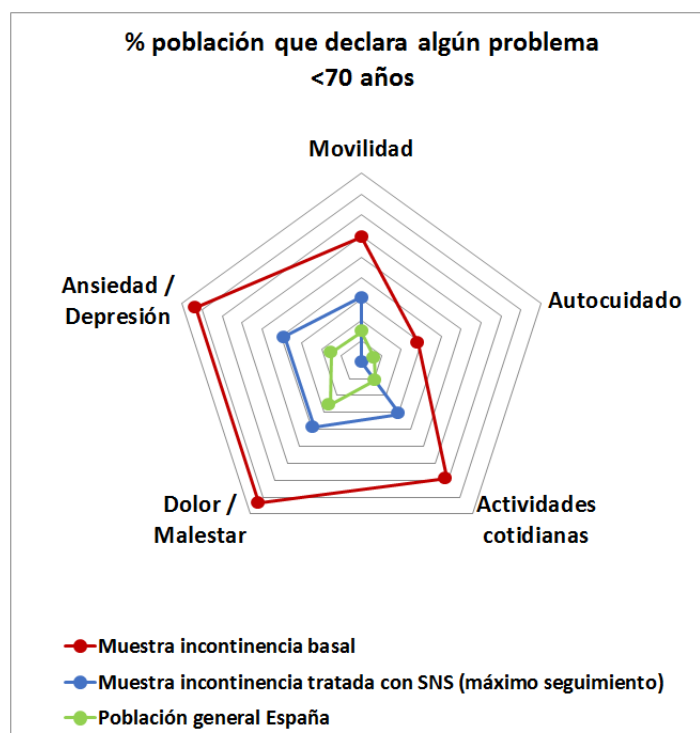


Gráfico 3.140

Tabla 3.72
% población >70 años que declara algún problema

	Movilidad	Autocuidado	Actividades cotidianas	Dolor / Malestar	Ansiedad / Depresión
Muestra incontinencia basal	46.42	28.57	46.42	67.86	82.14
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	55.55	22.22	44.44	61.11	72.22
p	NS	NS	NS	NS	NS
Población general España	14.28	6.22	11.14	25.45	15.03

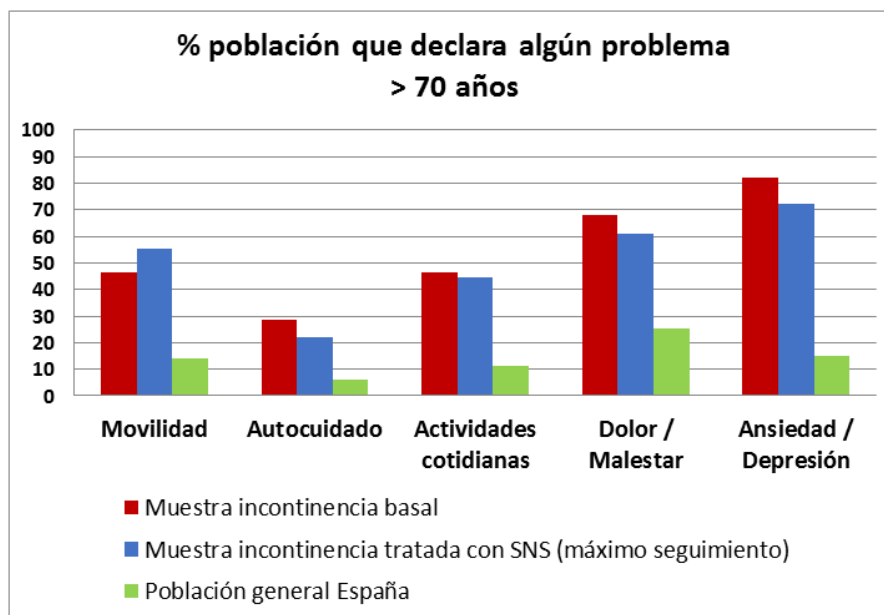


Gráfico 3.141

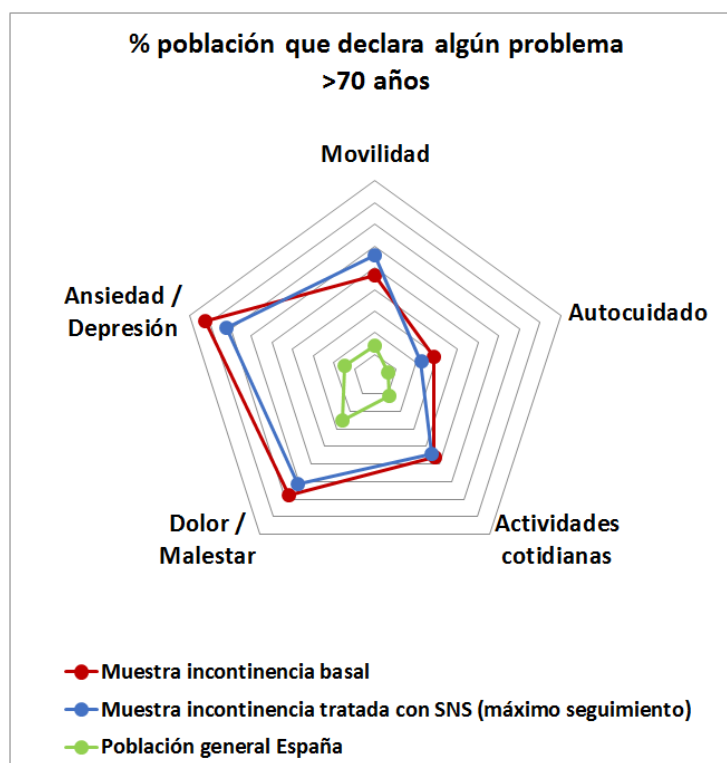


Gráfico 3.142

Si comparamos el porcentaje de población que declara algún problema en cada una de las cinco dimensiones del cuestionario y entre ambos grupos de edad, vemos que no existen diferencias estadísticamente significativas, ni en la muestra basal, ni en la muestra tratada (Tablas 3.73-3.77; gráficos 3.143-3.147).

Tabla 3.73

% población que declara problemas de MOVILIDAD

	<70 años	>70 años	P
Muestra incontinencia basal	59.52	46.42	NS 0.281
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	30.76	55.55	NS 0.171
Población general España	14.28		

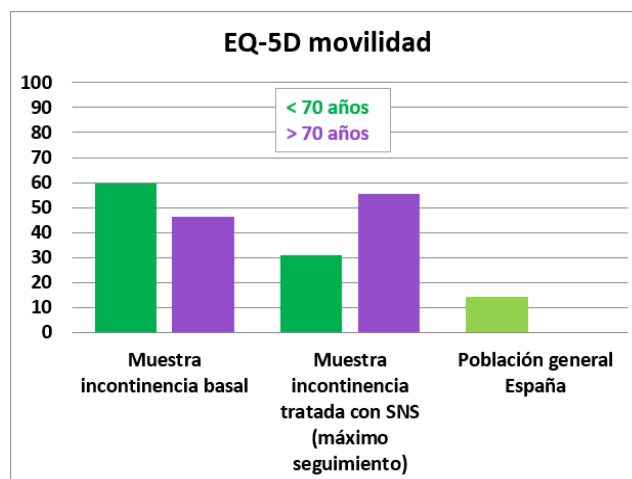


Gráfico 3.143

Tabla 3.74

% población que declara problemas de AUTOCUIDADO

	<70 años	>70 años	p
Muestra incontinencia basal	28.57	28.57	NS 1
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	0	22.22	NS 0.69
Población general España	6.22		

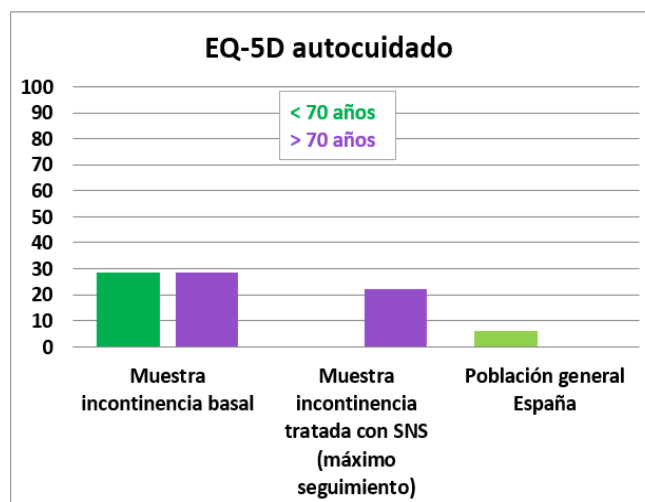


Gráfico 3.144

Tabla 3.75

% población que declara problemas en ACTIVIDADES COTIDIANAS

	<70 años	>70 años	p
Muestra incontinencia basal	69.05	46.42	NS 0.058
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	30.77	44.44	NS 0.44
Población general España	11.14		

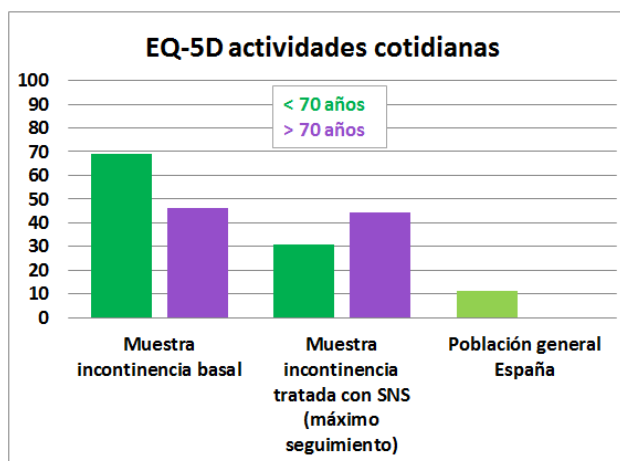


Gráfico 3.145

Tabla 3.76

% población que declara problemas de DOLOR / MALESTAR

	<70 años	>70 años	p
Muestra incontinencia basal	83.33	67.86	NS 0.131
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	38.46	61.11	NS 0.213
Población general España	25.45		

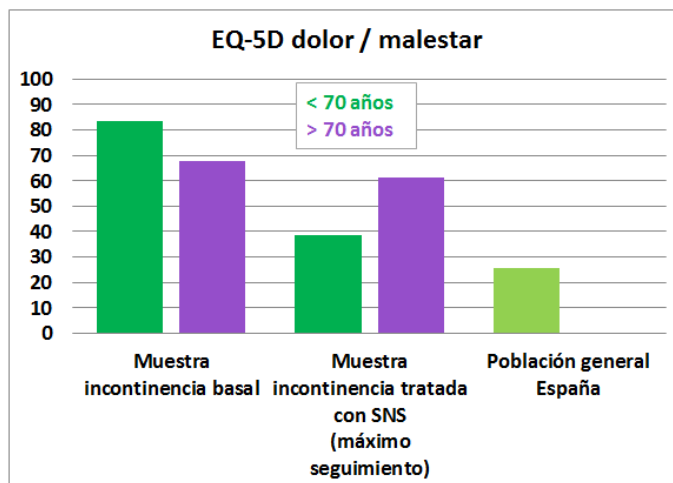


Gráfico 3.146

Tabla 3.77

% población que declara problemas en ANSIEDAD / DEPRESIÓN

	<70 años	>70 años	p
Muestra incontinencia basal	83.33	82.14	NS 0.897
Muestra incontinencia tratada con SNS (máximo seguimiento)	38.46	72.22	NS 0.06
Población general España	15.03		

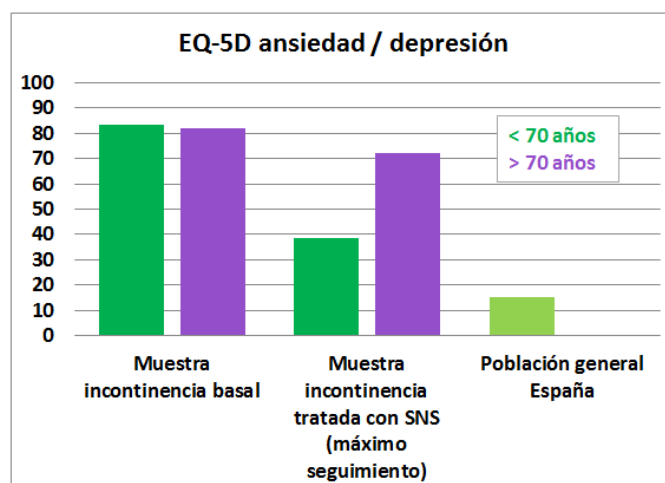


Gráfico 3.147

3.7 DISCUSIÓN

EFICACIA DE LA TÉCNICA

En los últimos quince años se han publicado numerosos trabajos acerca del tratamiento de la incontinencia fecal mediante neuroestimulación de raíces sacras (SNS). Concluyen que la SNS es una técnica mínimamente invasiva, con baja morbilidad y efectiva para el tratamiento de la incontinencia fecal en pacientes seleccionados. Inicialmente los estudios incluían pocos pacientes y los seguimientos no eran a largo plazo. Actualmente ya se dispone de trabajos que publican buenos resultados de esta terapia a corto y largo plazo, así como mejoría en las escalas de calidad de vida, en series amplias de pacientes.

En 2015 *The Cochrane Collaboration* ofrece la última revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados sobre la SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal. Concluye que puede mejorar la continencia en pacientes seleccionados, siendo necesarios estudios más rigurosos que proporcionen mayor evidencia [46]. La calidad de los estudios incluidos en esta revisión sistemática es moderada-baja, destacando 4 ensayos clínicos aleatorizados (Leroi et al. 2005 [50], Tjandra et al. 2008 [47], Thin et al. 2013 [48], Kahlke et al. 2015 [49]). Estos estudios mencionados tienen buena validez interna y moderado riesgo de sesgos, proporcionando un nivel de evidencia 1+ en la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* [46]. Analizan población adulta, generalmente mujeres, con seguimientos cortos (de 6 a 12 meses). Uno de ellos presenta un tamaño muestral de 60 pacientes incluidos para SNS [47], el resto no alcanzan los 35 pacientes [48-50]. También resulta interesante un estudio cuasiexperimental (Ratto et al. 2010) [51] con 33 meses de seguimiento, pero pocos pacientes incluidos, y varios estudios de series de casos, algunos multicéntricos (Altomare et al. 2009 [42], Mellgren et al. 2011 [43], Hull et al. 2013 [44] y Maeda et al. 2014) [45]); el primero con 60 pacientes y 6 años de seguimiento; y los dos últimos que incluyen al menos 100 pacientes con seguimientos de unos 5 años.

En los últimos años se han publicado otros tres trabajos (Altomare et al. 2015 [90], Janssen et al. 2017 [91], Widmann et al. 2019 [92]), con series amplias de pacientes y seguimientos a largo plazo. Resultan especialmente interesantes el registro multicéntrico europeo de Altomare y el trabajo de Janssen, que incluyen unos 300 implantes definitivos con una media de unos 7 años de seguimiento. Estos estudios confirman que tanto el efecto terapéutico como la mejora de calidad de vida se mantienen a largo plazo.

En concordancia con lo expuesto, nuestro trabajo presenta dos grandes fortalezas: por un lado,

contar con una muestra unicéntrica tan numerosa de pacientes con implante definitivo (en total 61 pacientes); y por otro, haber realizado un seguimiento medio de casi 7 años; 45 pacientes superan los 5 años de seguimiento, de los cuales el 80% permanecen activos al terminar el estudio.

Aunque no se conoce con claridad el mecanismo fisiológico de la neuromodulación, sí se ha comprobado que el beneficio clínico es atribuible a la SNS y no al efecto placebo, con estudios en los cuales se comparan resultados de eficacia en periodos de encendido y apagado del dispositivo [49,50]. Por otro lado, cada vez son más las indicaciones de la técnica, pudiendo ser una alternativa válida incluso en pacientes con lesión del esfínter externo sin esfinteroplastia previa [51]. En comparación con las medidas conservadoras, se ha objetivado el beneficio significativo de la SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal.

En cuanto a los criterios establecidos de buena respuesta, el más empleado es la reducción de al menos un 50 % de la frecuencia de episodios de incontinencia semanales. En nuestro estudio hemos aplicado la reducción de al menos un 50% de días a la semana con escapes [89], una medida aceptada, pero de uso menos extendido, quizás por ser un criterio más exigente que los episodios de incontinencia en sí mismos. Acorde a nuestra experiencia, el lograr días sin ningún escape tiene un valor añadido sobre el número bruto de escapes semanales evitados; proporcionando quizás una percepción de mayor satisfacción con la técnica. A modo de ejemplo, un paciente puede disminuir más de la mitad el número de escapes semanales, pero sufrir episodios de incontinencia todos los días, lo cual sigue mermando enormemente su calidad de vida.

En fase de prueba y a corto plazo, con seguimientos menores de 3 años, se describen tasas de buena respuesta con SNS en el 75-90% de los pacientes con implante definitivo [42-45, 47-51]. A medio plazo, entre 3 y 5 años, los resultados publicados muestran tasas de buena respuesta del 42-89% [42-45]. Finalmente, a largo plazo, los últimos estudios publicados ofrecen buenos resultados funcionales y de calidad de vida en el 53-89% de los pacientes [44, 90-92]. Nuestra tasa de buena respuesta inicial es del 70%, siendo 61 los implantes definitivos. A lo largo del seguimiento se explantan 3 dispositivos por pérdida de eficacia, por lo que a máximo seguimiento la tasa de buena respuesta es del 67%, cifras prácticamente superponibles al estudio multicéntrico europeo que describe buenos resultados a largo plazo del 71% [90]. Estos resultados suponen una disminución estadísticamente significativa de los escapes semanales, en nuestro caso expresado en reducción de días con escapes, de una mediana basal de 5.5 días a 0.5 días a la semana. Aunque se comentará en el apartado de análisis por subgrupos, el hecho de haber incluido un

criterio de buena respuesta más exigente, junto con el número elevado de pacientes con SRAB incluidos en nuestra serie, hace que la tasa de buena respuesta global sea más baja.

Es importante valorar, no sólo si los episodios de incontinencia disminuyen cumpliendo los criterios de buena respuesta, sino también, cuánto se acerca el paciente a una continencia perfecta. Algunos estudios publican cifras de continencia perfecta en el primer año del 47% de los pacientes con implante definitivo [47] del 40% a 3 años [43], 36% a 5 años [44], e incluso del 50% a 7 años en el registro europeo [90]. Nuestro trabajo obtiene a máximo seguimiento cifras entorno al 44% de pacientes con continencia perfecta entendida como reducción del 90-100% de días con escapes a la semana.

Los estudios publicados son muy heterogéneos en cuanto al grado de severidad de incontinencia de los pacientes incluidos, si tenemos en cuenta el número de escapes semanales que presentan antes del tratamiento. Por ejemplo, hay trabajos que publican únicamente de 3.5 a 11.4 episodios de incontinencia semanales antes del inicio de la SNS [42, 43, 45, 48, 50], mientras otros describen de 18 a 25.6 escapes [49,51]. A pesar de la variabilidad en la severidad basal medida en escapes, los resultados de los pacientes ya tratados son más homogéneos, oscilando entre 0.5 y 4.9 escapes a la semana a máximo seguimiento [42, 43, 45, 48-51].

El segundo parámetro empleado en nuestro trabajo para valorar la eficacia de la técnica es el score de severidad de incontinencia de Wexner o CCIS (*Cleveland Clinic Incontinence Score*), uno de los scores más empleados. Un estudio ha comprobado que el score de Wexner es el que más se correlaciona con la percepción subjetiva de la severidad de los síntomas tanto por parte de los pacientes, como también por parte de los médicos o investigadores. Por ello, recomienda el uso de esta escala frente a otros sistemas de puntuación de severidad de incontinencia [93]. Además, en dos estudios se ha objetivado que una puntuación en la escala de severidad de Wexner superior a 9 puntos, sería el punto de corte a partir del cual la incontinencia fecal afecta la calidad de vida [94, 95]. Por este motivo, dado que en nuestro estudio la mediana del score de Wexner es de 17 puntos (rango 11-20) antes de la SNS, consideramos que todos presentan una incontinencia grave. Nuestros resultados medidos con esta herramienta son equiparables a los del resto de estudios publicados. En nuestro análisis, partiendo de una mediana basal de 17 puntos, la SNS logra una mejora significativa obteniendo una mediana de 6 puntos a máximo seguimiento. En los estudios que hemos presentado anteriormente la puntuación basal es mayoritariamente 16 puntos (rango 15-16.2), y a máximo seguimiento con la terapia las puntuaciones se encuentran fundamentalmente en torno a 7-8 puntos (rango 1.2-10.4) [45, 47-50, 90, 92]. Un ejemplo es el reciente estudio multicéntrico europeo que describe una mejoría significativa del score de 16

puntos basales a 7 a máximo seguimiento con SNS [90].

De forma paralela a la mejora de la función defecatoria el uso de productos absorbentes como compresas o paños se ve reducido, tanto a corto, como a largo plazo [44, 47]. En el primer año pueden reducir su uso semanal hasta en un 41% [47]. Otro estudio describe que previamente al implante del dispositivo de SNS el 65% de los pacientes emplean este tipo de productos en todo momento, mientras que tras 5 años de seguimiento con el implante definitivo el uso continuo de estos productos se reduce al 37%. Además, un 30% de los pacientes afirma no usar nunca estos productos, frente al 3% que no lo hacían cuando eran incontinentes [44] En nuestro medio, una minoría de los pacientes con generador definitivo refieren el uso de productos absorbentes tipo compresa o pañal, y de éstos, muchas veces lo justifican por sufrir incontinencia urinaria. Se asume que los pacientes emplean pañal para paliar las pérdidas leves o moderadas que puedan sufrir durante el día. No se ha investigado en profundidad este detalle, pero en base a la opinión de cirujanos y enfermeras especializados en coloproctología estimamos que un 10% puede emplearlos de forma habitual (1 pañal/día), otro 20% de forma esporádica (1 pañal/semana) y un 70% nunca.

CALIDAD DE VIDA

Hoy día existe un interés creciente por incorporar medidas de resultados en términos de calidad de vida percibida por los propios pacientes y orientar el quehacer clínico [27]. Es relevante por tanto resaltar el gran impacto negativo en la calidad de vida que provoca la incontinencia fecal en los pacientes [29]. Los diferentes estudios han demostrado cómo el tratamiento con SNS mejora de forma significativa, no solo la función defecatoria, sino también, la calidad de vida [43, 44, 46- 48, 50, 73, 92, 96]. De hecho, los autores que validaron el cuestionario FIQL al español observaron una fuerte correlación entre éste y el score de severidad de Wexner [97].

La mayoría de estudios emplean como herramienta para medir la calidad de vida percibida en relación con la incontinencia fecal el cuestionario FIQL, y suele acompañarse a veces con algún cuestionario genérico, siendo los más habituales el SF-36 o EQ-5D. Los cuestionarios genéricos serán útiles en las evaluaciones económicas para calcular los años ajustados por calidad de vida (AVAC). El problema es que al no ser tan habitual el enfoque económico de la terapia con SNS, la presencia de cuestionarios genéricos de calidad de vida en este contexto es limitada. El EQ-5D se ideó como un índice de salud que combinara la cantidad y la calidad de vida y sirviera como medida de efectividad en la evaluación económica de las tecnologías sanitarias [26]. Para calcular los AVAC con el cuestionario SF-36 es necesario convertirlo al SF-6D, cuestionario de uso

minoritario, basándose en un modelo desarrollado por Brazier [77]. Por otro lado, como indica Bordeianou, el SF-36 y SF-6D se correlacionan pobremente con la severidad de la incontinencia cuando se compara con el cuestionario específico FIQL [76]. En cuanto al EQ-5D, no hay estudios sobre su correlación con la incontinencia fecal. Si comparamos el EQ-5D y SF-6D, se ha descrito un patrón habitual, consistente en que el EQ-5D tiende a generar mayores utilidades que el SF-6D entre aquellas personas con mejor salud, mientras que el SF-6D arroja utilidades superiores entre aquellos individuos con peor calidad de vida. Es decir, se habla de un “efecto-suelo” o incapacidad por parte del sistema clasificatorio SF-6D para describir los estados de salud más graves, que podía ser una limitación en estimar el estado de salud de pacientes con incontinencia fecal grave. En contraposición, el EQ-5D adolecería de un “efecto-techo” o insensibilidad para describir los estados de salud más leves, manifestado por el hecho de que con este instrumento mucha gente describe su estado de salud como “perfecto”. No obstante, tanto en nuestro estudio como en los publicados, los pacientes con mejoría significativa de la continencia no suelen describir su salud como perfecta. Para intentar subsanar los problemas en ambos cuestionarios, se abogó por añadir más niveles intermedios al EQ-5D, como en el más reciente EQ-5D-5L, empleado en nuestro estudio, o más niveles inferiores al SF-6D [27, 77, 96, 99]. Debido a sus características, el EQ-5D ha logrado una gran reputación por su sencillez, validez, fiabilidad, diseminación geográfica y elevado control de calidad de los protocolos de valoración y de las traducciones, y está siendo uno de los instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud más utilizado como medida de salud y como índice de salud [27].

En nuestro trabajo, por los motivos expuestos se ha considerado más adecuado emplear tanto el cuestionario específico FIQL, como el genérico EQ-5D.

En cuanto al cuestionario FIQL, se ha obtenido un aumento significativo en sus cuatro dimensiones. En la dimensión depresión, la mediana de mejora es de 0.7 puntos (de 2.8 puntos basales previo a tratamiento con SNS a 3.5 puntos); en la literatura se describen puntuaciones basales de 2.3-2.65, y puntuaciones con SNS de 2.8-3.5, siendo la mejora también estadísticamente significativa, de 0.5-0.9 puntos. En la dimensión vergüenza, la mediana de mejora es de 1 punto (de 2 puntos basales a 3 puntos con SNS); en los estudios se describen puntuaciones basales de 1.6-2.3, y puntuaciones con SNS de 2.75-2.9, siendo la mejora también estadísticamente significativa, de 0.45-1.3 puntos. En la dimensión comportamiento, la mediana de mejora es de 0.87 puntos (de 1.75 puntos basales a 2.62 puntos con SNS); en los estudios se describen puntuaciones basales de 1.4-1.9, y puntuaciones con SNS de 2.5-2.7, siendo la mejora también estadísticamente significativa, de 0.7-0.9 puntos. Por último, en la dimensión modo de

vida, la mediana de mejora es de 0.92 puntos (de 2.3 puntos basales a 3.22 puntos con SNS); en los estudios se describen puntuaciones basales de 2.3-2.5, y puntuaciones con SNS de 3.1-3.4, siendo la mejora también estadísticamente significativa, de 0.6-1.1 puntos [43, 44, 46, 47, 48, 50, 92]. Nuestros resultados son muy similares a los publicados. De la misma manera, esta calidad de vida medida con el FIQL se mantiene parecida a lo largo del tiempo.

Hasta el momento, como se ha comentado, hay muy pocos datos en la literatura sobre la calidad de vida percibida con el cuestionario EQ-5D en la incontinencia fecal y su relación con los diferentes tratamientos. En nuestro estudio, los valores de utilidad con EQ-5D Index en situación de incontinencia es 0.75, mientras que una vez tratada con SNS alcanza 0.84 puntos, siendo la media de incremento de 0.09. Por otro lado, hemos querido comparar los resultados con el valor mostrado en la última encuesta general de salud de la población española, para el rango de edad de nuestros pacientes, que es de unos 0.86 puntos [26]. Por tanto, nuestra muestra de pacientes tratados con SNS alcanza una calidad de vida percibida con el cuestionario EQ-5D casi igual a la de la población adulta de referencia de nuestro país. Nuestros resultados, son similares a los obtenidos por Thin et al., que a máximo seguimiento (6 meses) de 15 pacientes con implante definitivo, obtiene un incremento de 0.11 puntos [48]. Van Wunnik et al. en su estudio de coste-efectividad, describe una utilidad en situación de incontinencia fecal de 0.67 y tras SNS de 0.86, logrando un importante incremento de 0.19 puntos [73]. Un estudio de 2011, compara la calidad de vida de mujeres con incontinencia fecal y urinaria frente a otro grupo control. El valor del EQ-5D index en situación de incontinencia es de 0.66, siendo 0.82 en el grupo sin incontinencia. En cuanto a la EVA, no hay apenas diferencia, siendo 77 en pacientes con incontinencia y 79 en pacientes sin ella [100]. El único estudio que compara la EVA en pacientes con incontinencia fecal tratada con SNS es el de Soria-Aledo et al., que describe una puntuación en situación de incontinencia de 55.9 (ds 13) y a los 6 meses tras SNS de 63.1 (ds 13), aumentando 7.1 puntos [96]. Nuestros datos reflejan un incremento en la EVA mayor, de 20 puntos, pasando de una puntuación basal de 50 a 70 tras SNS. Al igual que con el EQ-5D index, nuestra muestra de pacientes tratados con SNS alcanza una calidad de vida percibida con la EVA casi igual a la de la población de referencia en nuestro país que es 70.37 puntos para el mismo grupo edad [26].

SEGURIDAD

El consenso de 2018 de la sociedad internacional de continencia [101] concluye que la SNS es una técnica mínimamente invasiva y eficaz para el tratamiento de la incontinencia fecal; puede tener complicaciones como infección, dolor o pérdida de eficacia, y necesitar de sesiones de

reprogramación o incluso revisión quirúrgica; siendo necesario en algunos casos explantar el dispositivo. De todos estos aspectos es necesario informar previamente a los pacientes.

Además, existen otros estudios de series de casos y revisiones sistemáticas que también coinciden al afirmar que la SNS, a corto y largo plazo, es una técnica segura y con baja morbilidad asociada (5-26%) [53] en comparación con otras alternativas más agresivas. El seguimiento de los pacientes con implante definitivo es un aspecto importante. Aunque no suelen presentar complicaciones graves, los posibles efectos adversos leves o moderados pueden requerir reprogramación o revisión quirúrgica del dispositivo, para su retirada definitiva o recolocación [53-58].

Un estudio subdivide los efectos adversos en dos grupos, según hagan referencia a aspectos fisiológicos del paciente (dolor, infección, parestesia, incontinencia urinaria, diarrea, hematoma, seroma), o bien, si están relacionados con aspectos técnicos del implante (pérdida o falta de sensación de estimulación, desplazamiento del electrodo, agotamiento o descarga de la batería, rotura del electrodo). La incidencia de los mismos es variable en la literatura [59]. En cuanto a los efectos adversos relacionados con aspectos técnicos del dispositivo, lo más habitual es el cambio indeseable o pérdida de sensación de estimulación y eficacia [44, 56, 57, 59]. Con menos frecuencia puede producirse desplazamiento del electrodo (2-9%), o en casos raros la rotura del electrodo, como en nuestra serie, donde se produjo la rotura de la conexión en una ocasión durante la intervención de recambio de generador. En nuestro trabajo, el agotamiento de la batería no se considera un efecto adverso como tal, sino algo propio de la evolución normal de la terapia.

Hull et al. [44] afirman en su reciente estudio multicéntrico con una serie de 120 pacientes, que la causa más común por la que es necesario realizar una revisión quirúrgica del dispositivo es el desplazamiento del mismo; la causa más habitual de recambio el agotamiento de la batería; y de explante definitivo la pérdida de eficacia. En nuestro estudio, el desplazamiento es algo muy poco frecuente y el dolor la causa más común responsable de explante del dispositivo. Por otro lado, el trabajo de Hull calcula que la probabilidad por cualquier causa de necesitar una revisión quirúrgica (recolocación, recambio o explante definitivo) del implante tras un año es de 12.8%, 24.1% tras 3 años y 35.6% tras 5 años, siendo éstas unas tasas aceptables. Estima que la probabilidad de explante definitivo por cualquier razón tras 1 año es del 3.4%, incrementándose al 19% tras 5 años [44]; en otras series publicadas el porcentaje de pacientes en los que esto ocurre oscila entre un 2.7-6.9% [56, 58]. En nuestro trabajo, se explantan en total 9 dispositivos, el 14.75%.

En nuestro estudio, a máximo seguimiento (mediana de 76 meses), cerca del 70% de los

implantes definitivos se encuentran activos. Las causas más importantes de abandono de SNS como se han expuesto son: dolor (8.2%), edad avanzada (6.5%), exitus por causas no relacionadas con la técnica ni la incontinencia (6.5%), pérdida de eficacia (4.91%).

Agotamiento batería

El tiempo de la batería es limitado, y deberá cambiarse tras varios años, dependiendo del tiempo que se mantenga encendido y de la amplitud de voltaje empleado [41, 43, 44, 56, 60]

Este aspecto es importante en la evaluación del coste, pero no siempre se incluye en las evaluaciones económicas. En nuestra serie un total de 21 generadores han agotado su batería, realizándose 18 intervenciones para su recambio. El recambio de generador ha sido una técnica segura y no ha provocado cambios en la eficacia de la técnica tras la intervención. La necesidad de recambio del generador debe advertirse al paciente cuando se inicia la terapia. El primer modelo de generador era el InterStim, que se sustituyó posteriormente por el modelo InterStim II; en nuestro centro este segundo modelo se comenzó a emplear en 2014, aunque hay trabajos que describen su uso desde 2008 [101]. Una diferencia importante entre ambos modelos es el menor tamaño del InterStim II, lo cual es una ventaja, aunque presenta el inconveniente de que su batería dura menos tiempo. Actualmente, el generador Interstim II es fabricado con una expectativa de vida media de 3 a 5 años, aunque se han observado períodos más largos con un uso del mismo que favorezca un menor consumo de energía. Son pocos trabajos los que analizan detalladamente la supervivencia del generador en función de la duración de la batería. Sin distinguir entre modelos, en el estudio de Le Foulter el generador tiene una vida media de 7.4 años [102]; Hetzer describe el recambio cada 7 años [69]; Duchalais reseña una mediana de 8.7 años, especificando que el 75% de los generadores InterStim se agotaron a los 7.2 años y los InterStim II a los 5 años [103]; un estudio reciente realizado en Suiza en 2019 describe una mediana de 6.2 años de duración de batería del InterStim II [92]; y en nuestro estudio los resultados son similares a los publicados, con una mediana de supervivencia de 8.2 años sin distinguir entre modelos.

Infeción

Es una complicación en general poco frecuente, con tasas publicadas del 2-11% [43, 45, 55-59, 101, 104]. Aunque faltan estudios al respecto, la prevención es fundamental. En un trabajo que recoge un consenso de expertos se coincide en emplear una técnica meticulosa con profilaxis antibiótica, la mayoría en cambio no emplea antibiótico postoperatorio y en pocos casos se

emplea impregnación del dispositivo en antibiótico [37]. En nuestro protocolo si se impregna el dispositivo en gentamicina previo a su colocación. En caso de producirse infección del sitio quirúrgico puede llegar a ser necesario el explante del dispositivo si no se resuelve con medidas más conservadoras. En nuestro estudio, no se ha registrado ningún caso de infección.

Dolor

La complicación más habitual tras el implante definitivo es el dolor, principalmente en la zona del estimulador o irradiado a pierna o vagina, con tasas variables según los estudios publicados, oscilando entre un 6% y 32% [42, 44, 55-59, 101, 105], siendo en nuestra serie un 21% del total de pacientes con implante definitivo. En ocasiones no es dolor sino parestesias, con tasas publicadas del 3-19% [43, 44, 55-59].

De nuevo, es importante la prevención empleando una técnica sistemática y meticulosa, fundamentalmente asegurando el implante del electrodo en optima posición y realizando un bolsillo subcutáneo pequeño para alojar el generador, de unos 3-4 cm lateral al sacro, 4-6 cm por debajo de la cresta ilíaca [106].

El manejo del dolor se realiza de forma escalonada. Inicialmente es recomendable adoptar medidas conservadoras como apagar el generador para comprobar si desaparece, y si es así reprogramar (cambiar polaridad, reducir amplitud, reducir anchura de pulso, estimulación cíclica), siendo efectivo según nuestro estudio en cerca de un tercio de pacientes. Si el dolor no desaparece suele indicarse cirugía de revisión, que incluye exéresis de cicatrices o mayoritariamente cambiar la localización del generador principalmente en el lado contralateral o en la pared abdominal [37, 60, 101]. En nuestro estudio, el 57% de los pacientes a los que se les cambia la localización del dispositivo resuelven el problema del dolor. Finalmente, el explante puede ser necesario, publicándose tasas del 22% [55], en nuestro caso el 38% de los que tienen dolor han requerido finalizar la técnica y explantar el dispositivo, que representa el 8.2% del total de pacientes con implante definitivo

Pérdida de eficacia

Puede ocurrir que un paciente con implante definitivo experimente un empeoramiento de su función defecatoria debido a la pérdida de eficacia de la técnica. En primer lugar, deben excluirse otras causas, comprobando que el dispositivo no se encuentre apagado, desconfigurado o sin batería. Por otro lado, puede coincidir con un periodo de alteración de la consistencia de las heces,

que dificulte la continencia. En nuestra experiencia, de los pacientes que expresan inicialmente pérdida de eficacia (31.1% del total), el 68% es debido a alguna de las causas anteriormente descritas, no directamente relacionada con la propia técnica. Por tanto, la tasa real de pérdida de eficacia en nuestra serie, descartando otras causas, es del 9.8%. Es una cifra ligeramente inferior a la publicada en diferentes estudios. El registro de la FDA (*Food and Drug Administration*) de 2016 publica una tasa del 16% [105]; la última revisión sistemática de la Cochrane publica una tasa del 10% en los primeros 5 años [46]; y el estudio multicéntrico europeo una tasa precoz del 12.9 % y tardía del 14.9% [90].

Una correcta realización de la técnica que consiga colocar el electrodo en óptima posición, una programación individualizada de los parámetros y obtener una buena sensación anoperineal se correlaciona con mejores resultados y puede prevenir en cierto grado la pérdida de [60, 106].

Cuando hay una pérdida de eficacia sin ninguna causa que lo justifique se indica la reprogramación como primera medida, que suele conseguir una mejoría clínica según la literatura de aproximadamente el 25% [58]. En nuestro trabajo el porcentaje de mejora con la reprogramación es del 50%. Si hay dos reprogramaciones fallidas se recomienda valorar la recolocación del electrodo [37]. Durante el primer año es habitual la necesidad de reprogramar el dispositivo para mejorar la eficacia, una media de 3 veces por paciente [47]. Finalmente, si no hay mejoría puede ser necesario el explante del dispositivo, publicándose tasas del 21.6% [91]. En nuestro estudio, el explante definitivo por no haber mejorado a pesar de reprogramación ocurre en un 4.9% de los pacientes con implante definitivo.

En general en la técnica SNS, y en especial si el paciente experimenta pérdida de eficacia, es importante abordar las expectativas del paciente con la terapia, ya que éstas pueden ser mayores con el tiempo, pero objetivamente el nivel de continencia es similar al que se logró a corto plazo [60]. Es aconsejable advertir e informar con franqueza antes de iniciar la técnica, advirtiendo que la SNS puede mejorar, pero o abolir la incontinencia [37]. En caso de pérdida de eficacia, poner el generador en “off” permite evaluar mejor el beneficio de la terapia [107]

ANÁLISIS POR SUBGRUPOS

En nuestro estudio se ha realizado un análisis de los resultados en diferentes subgrupos, pero en la literatura médica sólo es posible encontrar hasta el momento trabajos sobre la SNS en el síndrome de resección anterior baja (SRAB) y por grupos de edad. Como ha podido comprobarse en el apartado de resultados, el grupo de incontinencia idiopática es el más numeroso, incluyéndose además un importante número de pacientes con SRAB. Según nuestros resultados,

los grupos que mejores resultados obtienen en la fase de screening son el grupo idiopática (84.1%) y neurológica (85.71%); por el contrario, son peores en el grupo de SRAB (50%) y obstétrico (46.16%). Estos resultados sugieren que la etiología sí puede influir al menos en la tasa de buena respuesta en la fase de screening. En función del porcentaje de pacientes incluidos en la muestra de las diferentes etiologías pueden darse variaciones importantes en la tasa de buena respuesta. Nuestro estudio incluye un número inusualmente elevado de pacientes con SRAB, por lo que la tasa de buena respuesta global se ve penalizada. En cambio, en los pacientes con implante definitivo la etiología no parece tener tanta influencia en los resultados; a lo largo del tiempo y a máximo seguimiento se obtienen resultados funcionales similares en todos los grupos. Experimentan una mejora de los días con escapes a la semana y de las puntuaciones del score de Wexner, manteniéndose en el tiempo. En cuanto a los resultados de calidad de vida, los resultados son también similares con las diferentes herramientas de medida, el FIQL, score Index y EVA del EQ-5D. En cuanto al porcentaje de pacientes que expresan problemas en las diferentes dimensiones del EQ-5D, los resultados varían ligeramente entre los subgrupos, únicamente podría destacarse que los pacientes del grupo SRAB refieren más frecuentemente problemas de movilidad.

Edad

El objetivo de realizar subgrupos de edad marcando como límite de ambos los 70 años es comprobar si los resultados de la SNS son diferentes en pacientes de edad avanzada respecto a pacientes más jóvenes. No hay actualmente establecida una edad que defina a un paciente de edad avanzada. Hasta hace unos años, en la literatura médica solía considerarse anciano a una persona con una edad superior a los 65 años; pero más recientemente, es común establecer este límite en los 70 años, como en nuestro caso. Se ha preferido la cifra de 70 años, porque cada vez es más empleada en trabajos científicos, y porque creemos que es más acorde a la realidad de nuestro entorno, dado que las personas tienen mayor esperanza de vida y se está aumentando la edad en la cual se mantienen activas y desempeñando actividades laborales.

Únicamente hay dos artículos publicados que hacen referencia a la efectividad de la técnica SNS en pacientes con incontinencia fecal de edad avanzada. El primero, de 2011, analiza 30 pacientes mayores de 65 años, con un seguimiento de 3.6 años, y concluye que la SNS es una técnica efectiva [64]. El otro artículo, de 2019, compara 253 pacientes menores de 70 años frente a 99 mayores de 70 años, con un seguimiento de 3.4 años, concluyendo que el beneficio de la técnica es similar en ambos grupos de edad [108]. Nuestro estudio muestra unos resultados casi idénticos

en ambos grupos de edad, tanto en la tasa de respuesta en la fase de estimulación aguda como en la fase de estimulación temporal. Por otro lado, los resultados funcionales también son muy similares. En cuanto a la calidad de vida, en ambos grupos de edad se experimenta mejoría, pero el incremento experimentado con SNS es mayor en el grupo de menos de 70 años. En comparación con los estudios publicados, el seguimiento de nuestros pacientes es más largo en el tiempo. Podemos concluir también que la edad no es un factor que influya en los resultados, siendo por tanto una técnica válida en pacientes de edad más avanzada.

SRAB

Sufrir incontinencia fecal tras tratamiento con quimiorradioterapia neoadyuvante y resección anterior baja por cáncer de recto es un problema común.

Pueden emplearse muchos cuestionarios para evaluar la función defecatoria tras cirugía de cáncer de recto. El “LARS score” y el “*Memorial Sloan Kettering Cancer Bowel Function Instrument*” (MSKCC BFI) se consideran las mejores herramientas hoy en día para evaluar inicialmente la función defecatoria tras resección anterior baja de recto y comprender la complejidad y severidad de la situación, aunque a pesar de esto, el score de Wexner es el más empleado [109].

El tratamiento de los síntomas del síndrome de resección anterior baja (SRAB) comienza con medidas conservadoras, que incluyen cambios en la dieta, medicación, irrigación transanal, rehabilitación de suelo pélvico o biofeedback [110]. La SNS es una opción terapéutica si persisten los síntomas a pesar de los tratamientos de primera línea, especialmente indicada para tratar la incontinencia fecal. En los diferentes estudios prospectivos sobre la SNS y SRAB se ha comprobado que la mejora sintomática se mantiene a lo largo del tiempo. La eficacia de los nuevos potenciales tratamientos como la estimulación percutánea del nervio tibial posterior (PTNS), inyección de botox intra rectal o antagonistas del receptor de serotonina, aún no está clara. Puede sugerirse la colostomía definitiva como último escalón terapéutico si el SRAB severo se mantiene presente [110].

Un reciente meta-análisis apoya la utilidad de la SNS en el SRAB refractario a tratamiento médico [62, 111-120]. La revisión incluye 10 estudios, con un total de 94 pacientes incluidos en el screening, de los cuales 75 recibieron un implante definitivo (79.8%) [120]; en nuestro estudio, la tasa de buena respuesta es satisfactoria, pero algo inferior (58.6%). Consideramos que quizás esa tasa se aproxima más a la realidad, de hecho, la tasa de buena respuesta de los pacientes con incontinencia idiopática es del 84% (37/44). Una posible explicación para este resultado algo peor

puede ser el criterio de buena respuesta más exigente, como antes hemos explicado; por otra parte, la propia etiología de SRAB, con posible daño quirúrgico de la inervación del sistema autónomo sobre el recto, o la fibrosis secundaria a radioterapia. Un aspecto destacable del análisis de este subgrupo de pacientes es la mediana de seguimiento de 48 meses (rango 3-129), en comparación con la mediana general de los estudios de la revisión sistemática, que es de 18 meses (rango 12-34) [120]. Este aspecto, junto al tamaño muestral, proporciona mayor interés al estudio para evaluar los resultados funcionales de la SNS en SRAB a largo plazo. La mejora del score de Wexner es significativa, con una reducción media de 10.8 puntos, prácticamente la misma que el grupo de incontinencia idiopática. Además, se observa una reducción significativa del LARS score, una media de 22.1 puntos. Los resultados publicados son similares, con una reducción de ambos, score de Wexner o LARS score de 11.2 puntos y 17.9 puntos respectivamente [120]. Tras el agotamiento de la batería, los generadores se han remplazado de forma segura, sin cambios en la efectividad.

El impacto en la calidad de vida del número de deposiciones diarias y los escapes habitualmente es sobreestimado por los especialistas, sin embargo, los pacientes se sienten más afectados por la urgencia defecatoria y el clustering (deposiciones seguidas y agrupadas) [121]. Nuestro trabajo es comparable con los estudios publicados, mostrando una mejora de la calidad de vida en el SRAB tratado con SNS, al igual que en otras etiologías de incontinencia fecal [122]. Como es esperable, la calidad de vida objetivada con el FIQL y EQ-5D se correlaciona con la severidad [76, 123]. Nuestro estudio encuentra una mejora en todas las dimensiones en ambos cuestionarios tras SNS, y en concreto, el FIQL mantiene los buenos resultados a lo largo del tiempo. En cuanto al EQ-5D, las puntuaciones de las cinco dimensiones, especialmente en ansiedad o depresión, no son tan altas, probablemente por los condicionantes médicos y quirúrgicos del cáncer de recto. A pesar de esto, la media del score Index y EVA, se aproximan al valor medio declarado de la población española en las encuestas de salud [26].

BIBLIOGRAFÍA

[23] Ciriza C, Ruiz A, García F, Tomás E, Carneros JA, Muñoz T, Canga F, Castellano G. Calidad de vida en pacientes con incontinencia fecal y su relación con la gravedad de la misma Gastroenterología y Hepatología 2010;33(9): 621-628

[26] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos: EQ-5D- 5L. Serie Informes monográficos nº 3. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014.

- [27] Cabasés JM, El EQ-5D como medida de resultados en salud. *Gac. Sanit.* 2015;29(6):401-403
- [28] Roockwood TH. Fecal incontinence Quality of Life Scales. *Dis.Col.Rect.* 2000
- [29] Boirdeaneau, Roockwood. Does Faecal Incontinence scores correlate with quality of life. 2008. *Colorrectal Disease*
- [37] Maeda Y, O'Connell PR, Lehur PA, Matzel KE, Laurberg S. European SNS Bowel Study Group. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation: a European consensus statement. *Colorrectal Dis.* 2015 Apr;17(4): 074-87
- [41] Martelluci J. The technique of sacral nerve modulation. *Col Dis.* 2015; 17:88-94
- [42] Altomare DF, Ratto C, Ganio E, Lolli P, Masin A, Villani RD. Long-term outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2009; 52:11-7.
- [43] Mellgren A, Wexner S, Collier J, Devroede G, Lerew D, Madoff R, Hull T. Long-term Efficacy and Safety of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence. *DisColon Rectum* 2011;54(9):1065-1075
- [44] Hull T, Wexner S, Mellgren A, Devroede G, Madoff R, Stromberg K, Collier J. Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. 2013. *Dis Col Rect;* 56:234-245
- [45] Maeda Y, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Outcome of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence at 5 Years.2014. *Ann Surg;* 259:1126-1131
- [46] Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *Cochrane Database Systematic Reviews.* 2015 Aug 24;(8):CD004464
- [47] 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
- [48] Thin NN, Taylor SJC, Bremner SA, Emmanuel AV, Hounsome N, Williams NS, et al. Randomized Clinical trial of sacral versus percutaneous tibial nerve stimulation in patients with faecal incontinence. *British Journal of Surgery*2015; 102(4):349–58.
- [49] Kahlke V, Topic H, Peleikis HC, Jongen J. Sacral nerve modulation for fecal incontinence: results of a prospective single-center randomized crossover study. *Diseases of the Colon Rectum* 2015; 58: 235-40
- [50] Leroi AM, Parc Y, Lehur PA, Mion F, Barth X, Rullier E, et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a multicenter double-blind crossover study. *Ann Surg* 2005; Nov; 242(5):662-9.
- [51] Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, Doglietto GB. Sacral nerve stimulation is a valid approach in fecal incontinence due to sphincter lesions when compared to sphincter repair. *Dis Colon Rectum* 2010; 53(3):264-72
- [53] Tjandra JJ, Lim JF, Matzel K. Sacral nerve stimulation: an emerging treatment for faecal incontinence. *ANZ Journal of Surgery* 2004;74(12):1098–106

- [54] Jarret MED, Mowatt G, Glazener CMA, Fraser C, Nicholls RJ, Grant AM, Kamm MA. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. *British Journal of Surgery* 2004; 91: 1559–1569
- [55] Tan E, Ngo NT, Darzi A, Shenouda M, Tekkis PP. Meta-analysis: sacral nerve stimulation versus conservative therapy in the treatment of faecal incontinence. *Int. J Colorectal Dis* (2011) 26:275–294
- [56] Wexner SD, Collier JA, Devroede G, Hull T, McCallum R, Chan M, et al. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120 patient prospective multicenter study. *Ann Surg* 2010; 251(3):441-9
- [57] Faucheron JL, Voirin D, Badic B. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: causes of surgical revision from a series of 87 consecutive patients operated on in a single institution. *Dis Colon Rectum* 2010; 53(11):1501-7
- [58] Maeda Y, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Suboptimal outcome following sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2011; 98(1):140-7
- [59] Carrión C, Solans M, Aymerich M, Almazán C. La estimulación de raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia fecal: revisión de la eficacia y análisis de coste-efectividad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2014
- [60] Dudding TC, Hollingshead, Nichols RJ, Vaizey. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence optimizing outcome and managing complication. *Colorectal Dis*. 2011 Aug;13(8): e196-202
- [62] de Miguel M, Oteiza F, Ciga MA, Armendáriz P, Marzo J, Ortiz H. Sacral nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence following low anterior resection for rectal cancer. *Colorrectal Dis* 2011; 13:72-7
- [64] George AT, Kalmar K, Goncalves J, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Sacral nerve stimulation in the elderly. *Colorectal Dis* 2012; 14: 200–4
- [69] Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Lohlein F, Clavien PA, Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *BrJSurg*.2006;93:1411-1417
- [73] van Wunnik BPW, Visschers RGJ, van Asselt ADI, Baeten CGMI. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation for faecal incontinence in the Netherlands. *Colorrectal Disease*.2012.14:807-814
- [76] Bordeianou L, Rockwood T, Baxter N, Lowry A, Mellgren A, Parker S. Does incontinence severity correlate with quality of life? Prospective analysis of 502 consecutive patients. *Colorectal Dis*. 2008;10(3):273-9.
- [77] Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *Journal of Health Economics* 21 (2002) 271–292
- [89] Matzel KE, Kamm MA, Stösser M, Baeten CGMI, Christiansen J, Madoff R, Mellgren A, Nicholls RJ, Rius J, Rosen H. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. *Lancet* 2004; 363:1270-76

- [90] Altomare DF, Giuratrabocchetta S, Knowles CH, Muñoz Duyos A, Robert-Yap J, Matzel KE; European SNS Outcome Study Group. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2015 Mar;102(4):407-15
- [91] Janssen PT, Kuiper SZ, Stassen LP, Bouvy ND, Breukink SO, Melenhorst J- Fecal incontinence treated by sacral neuromodulation: Long-term follow-up of 325 patients. *Surgery*. 2017 Apr;161(4):1040-1048.
- [92] Widmann B, Galata C, Warschkow R, Beutner U, Ögredici Ö, Hetzer FH, Schmied BM, Post S, Marti L. Success and Complication Rates After Sacral Neuromodulation for Fecal Incontinence and Constipation: A Single-center Follow-up Study. *J Neurogastroenterol Motil*. 2019 Jan 31;25(1):159-170
- [93] Moo-Kyung Seong, Sung-II Jung, Tae-won Kim, Hee-Kyung Joh. Comparative analysis of summary scoring systems in measuring fecal incontinence. *Korean Surg Soc* 2011; 81:326-331
- [94] de Miguel Velasco M, Armendariz P, Ortiz H, Ciga M.A, Oteiza F, Marzo J. ¿Qué grado de severidad de incontinencia fecal afecta la calidad de vida? XXVI Congreso Nacional de Cirugía. *Cir Esp* 2006;80 Supl 1:123
- [95] Rothbarth J, Bemelman WA, Meijerink WJ, Stiggelbout AM, Zwinderman AH, Buyze-Westerweel ME, Delemarre JB. What is the impact of fecal incontinence on quality of life? *Dis Colon Rectum*. 2001 Jan; 44(1):67-71.
- [96] Soria Aledo V, Mengual Ballester M, Pellicer Franco E, et al. Mejora de la calidad de vida en los pacientes con incontinencia fecal tratados con estimulación de raíces sacras. *Cir Esp*. 2011;89 (9):581-587
- [97] Minguez M, Garrigues V, Soria MJ, Andreu M, Mearin F, Clave P. Adaptation to Spanish language and validation of the fecal incontinence quality of life scale. *Dis Colon Rectum* 2006; 49:490-499
- [98] Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen MF, Kind P, Parkin D, Bonnel G, Badia X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*; 20(10): 1727–1736.
- [99] Sturgis P, Thomas R, Purdon S, Bridgwood A, Dodd T. Comparative review and assessment of key health state measures of the general population. Department of Health 2001, UK.
- [100] Harvie HS, Arys LA, Saks EK, ET AL. Utility preference score measurement in women with fecal incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2011; 204: 72.e1-e6
- [101] Goldman HB, Lloyd JC, Noblett KL, Carey MP, Castaño Botero JC, Gajewski JB, Lehur PA, Hassouna MM, Matzel KE, Paquette IM, de Wachter S, Ehlert MJ, Chartier-Kastler E, Siegel SW. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. *NeuroUrol Urodyn*. 2018 Jun;37(5):1823-1848.
- [102] Le Foulher A; Duchalais E; Loong T-H; Baayen C; Wyart V; Kubis C; Meurette G; Lehur P.A. Long-Term Outcome Following Implanted Pulse Generator Change in Patients Treated with Sacral Nerve Modulation for Fecal Incontinence. *Neuromodulation*. 2018 Oct;21(7):694-699.

- [103] Duchalais E; Meurette G; Perrot B; Wyart V; Kubis C; Lehur P.A. Exhausted implanted pulse generator in sacral nerve stimulation for faecal incontinence: What next in daily practice for patients? *Int J Colorectal Dis* (2016) 31:439-44.
- [104] Noblett K, Benson K, Kreder K. Detailed analysis of adverse events and surgical interventions in a large prospective trial of sacral neuromodulation therapy for overactive bladder patients. *Neurourol Urodyn*. 2017; 36:1136–1139.
- [105] Bielefeldt K. Adverse events of sacral neuromodulation for fecal incontinence reported to the federal drug administration. *World J Gastrointest Pharmacol Ther*. 2016 May 6; 7(2): 294–305
- [106] Matzel KE, Chartier-Kastler E, Knowles CH, Lehur PA, Muñoz-Duyos A, Ratto C, Rydningen MB, Sørensen M, van Kerrebroeck P, de Wachter S. Sacral Neuromodulation: Standardized Electrode Placement Technique. *Neuromodulation*. 2017 Dec;20(8):816-824.
- [107] Maeda Y, Matzel K, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Postoperative issues of sacral nerve stimulation for fecal incontinence and constipation: a systematic literature review and treatment guideline. *Dis Colon Rectum*. 2011 Nov;54(11):1443-60
- [108] Mege D, Meurette G, Brochard C, Damon H, Lambrescak E, Faucheron JL, Wyart V, Lehur PA, Sielezneff I, Siproudhis L, Mion F, Etienney I, Houivet E, Bridoux V, Leroi AM. Sacral nerve modulation for faecal incontinence: influence of age on outcomes and complications. A multicentre study. *Colorectal Dis*. 2019 Sep;21(9):1058-1066.
- [109] Chen TY, Emmertsen KJ, Laurberg S. What are the best questionnaires to capture anorectal function after surgery in rectal cancer? *Curr Colorectal Cancer Rep* 2015; 11 (1):37-43
- [110] Dulskas A, Smolskas E, Kildusiene I, Samalavicius NE. Treatment possibilities for low anterior resection syndrome: a review of the literature. *Int J Colorectal Dis*. 2018 Mar;33(3):251-260
- [111] Eftaiha SM, Balachandran B, Marecik SJ, Mellgren A, Nordenstam J, Melich G, et al. Sacral nerve stimulation can be an effective treatment for low anterior resection syndrome. *Colorectal Disease*. 2017;19(10):927-33.
- [112] Mege D, Meurette G, Vitton V, Leroi AM, Bridoux V, Zerbib P, et al. Sacral nerve stimulation can alleviate symptoms of bowel dysfunction after colorectal resections. *Colorectal Disease*. 2017;19(8):756-63
- [113] Croese AD, Whiting S, Vangaveti VN, Ho YH. Using sacral nerve modulation to improve continence and quality of life in patients suffering from low anterior resection syndrome. *ANZ journal of surgery*. 2018;88(11): E787-e91.
- [114] D'Hondt M, Nuytens F, Kinget L, Decaestecker M, Borgers B, Parmentier I. Sacral neurostimulation for low anterior resection syndrome after radical resection for rectal cancer: evaluation of treatment with the LARS score. *Techniques in coloproctology*. 2017;21(4):301-7.
- [115]. Holzer B, Rosen HR, Zaglmaier W, Klug R, Beer B, Novi G, et al. Sacral nerve stimulation in patients after rectal resection—preliminary report. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2008;12(5):921-5.

- [116] Schwandner O. Sacral neuromodulation for fecal incontinence and “low anterior resection syndrome” following neoadjuvant therapy for rectal cancer. *International journal of colorectal disease*. 2013;28(5):665-9.
- [117] Ratto C, Grillo E, Parello A, Petrolino M, Costamagna G, Doglietto GB. Sacral neuromodulation in treatment of fecal incontinence following anterior resection and chemoradiation for rectal cancer. *Diseases of the colon & rectum*. 2005;48(5):1027-36.
- [118] Moya P, Arroyo A, Soriano-Irigaray L, Frangi A, Polo FC, Rico RC. Sacral nerve stimulation in patients with severe fecal incontinence after rectal resection. *Techniques in coloproctology*. 2012;16(3):263.
- [119] Matzel KE, Stadelmaier U, Bittorf B, Hohenfellner M, Hohenberger W. Bilateral sacral spinal nerve stimulation for fecal incontinence after low anterior rectum resection. *International journal of colorectal disease*. 2002;17(6):430-4.
- [120] Huang Y, Koh CE. Sacral nerve stimulation for bowel dysfunction following low anterior resection: a systematic review and meta-analysis. *Colorectal DIS*. 2019; doi: 10.1111/codi.14690.
- [121] Chen TY, Emmertsen KJ, Laurberg S. Bowel dysfunction after rectal cancer treatment: a study comparing the specialist’s versus patient’s perspective. *BMJ Open* 2014; 4(1): e003374
- [122] Ramage L, Qiu S, Kontovounisios C, Tekkis P, Rasheed S, Tan E. A systematic review of sacral nerve stimulation for low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis*. 2015 Sep;17(9):762-71
- [123] Emmertsen KJ, Laurberg S; Rectal Cancer Function Study Group. Impact of bowel dysfunction on quality of life after sphincter-preserving resection for rectal cancer. *Br J Surg* 2013; 100(10): 1377-1387

CAPÍTULO IV. ESTUDIO DE COSTES DEL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE

CAPÍTULO IV. ESTUDIO DE COSTES DEL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE

4.1 INTRODUCCIÓN.....pág.247

4.2 DESCRIPCIÓN DE COSTES MÉDICOS DIRECTOS.....pág.248

4.2.1 Pañales

4.2.2 Otros productos

4.2.3 Medicación

4.2.4 Atención sanitaria en consulta

4.3 DISCUSIÓN.....pág.262

BIBLIOGRAFIA.....pág.272

4.1 INTRODUCCIÓN

El tratamiento de primera línea habitual de la incontinencia fecal grave incluye desde modificaciones dietéticas, fármacos y/o biofeedback, hasta intervenciones quirúrgicas (esfinteroplastia, etc). Si fracasan se pueden plantear tres alternativas: SNS, colostomía definitiva o manejo conservador sintomático de la incontinencia (fármacos, pañales, etc).

Realizamos el análisis del coste de estas tres alternativas desde una perspectiva global, sin determinar sobre quien repercute el gasto, que en unos casos será el propio paciente y en otros casos el Servicio Navarro de Salud. El objetivo es calcular en cada modalidad de tratamiento el coste medio por paciente a lo largo del tiempo y conocer de forma detallada el coste de cada actividad o elemento del tratamiento. Se han empleado tarifas correspondientes al año 2018.

Se han proporcionado datos de la actividad clínica especializada a la Sección de Análisis del Coste del Servicio Navarro de Salud, quienes gracias a los sistemas de contabilidad analítica destinados al análisis de la gestión de costes clínicos han realizado una explotación detallada de la actividad realizada a cada uno de los pacientes atendidos asignando un coste a cada actividad.

Por otro lado, con ayuda de especialistas en Coloproctología del Servicio Navarro de Salud (cirujanos y enfermeras) se ha realizado una estimación media de la frecuencia de uso de algunos recursos sanitarios o de la cantidad de productos dispensados en farmacias. Para conocer el coste de los productos dispensados en farmacias se han empleado tarifas del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Obviamos el coste de la primera consulta con el cirujano especialista en Coloproctología, en la cual se decide entre las tres opciones de tratamiento.

En el caso de la evaluación de costes del tratamiento sintomático de la incontinencia fecal asume una situación de incontinencia fecal moderada/grave permanente y estable. Nuestro estudio analiza los costes del paciente ambulatorio, es decir, no se evalúan los costes de un paciente con el mismo grado de severidad de incontinencia ingresado en un centro hospitalario o institucionalizado.

Para determinar los costes médicos directos de esta alternativa se ha incluido los costes de medicación, productos absorbentes (pañales y empapadores de protección) y de la atención sanitaria en consultas de Atención Primaria (médico y enfermera). No contabilizamos gastos de otros productos como cremas, o gastos derivados del lavado de ropa o sábanas.

Para contabilizar los costes no médicos, tanto directos como indirectos, no disponemos de datos propios, emplearemos datos publicados al respecto que consideramos extrapolables [13].

4.2 DESCRIPCIÓN DE COSTES MÉDICOS DIRECTOS

4.2.1 PAÑALES

Los productos para incontinencia más empleados son pañales para adultos, que poseen gran capacidad de absorción (adecuados para incontinencias graves de orina y/o incontinencia fecal). Podemos diferenciar tres tipos de pañales de incontinencia para adultos (rectangulares, anatómicos y anatómicos elásticos) (Imagen 4.1) los cuales se subdividen en función de su capacidad de absorción en tres categorías (día, noche y supernoche). Los denominados pañales de día se emplean para pérdidas leves o moderadas en periodo diurno (600-900 ml); los pañales de noche para pérdidas leves o moderadas en periodo nocturno o abundantes en periodo diurno (900-1200 ml); los pañales supernoche se indican para pérdidas moderadas o abundantes en periodo nocturno (>1200 ml). Habitualmente los diferentes tipos de pañal se venden en cajas de 80 unidades.

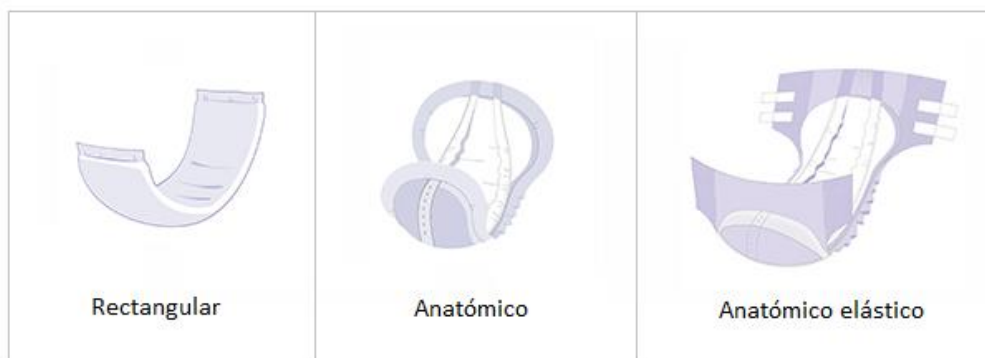


Imagen 4.1

RECTANGULARES

Los pañales para incontinencia rectangulares se indican para pacientes que deambulan y sufren pérdidas leves habitualmente de orina. Son compresas rectangulares de gran tamaño que pueden utilizarse con ropa interior ajustada o bien con prendas interiores de fijación.

El coste medio de los pañales rectangulares de día es 25.67€/caja, los pañales de noche 29.66 €/caja y los pañales de supernoche 40.9€/caja.

A continuación, se detallan los diferentes productos rectangulares que pueden prescribirse y sus correspondientes códigos nacionales y precios (Tabla 4.1).

Tabla 4.1 Pañales rectangulares			
modelo	código	nombre	€/80 unidades
día	483081	ABSOR 80U	23.23
	483701	LYSETTE 80U	24.22
	485607	ABS ECO 80U	24.38
	488213	ROCPAD 80U	25.7
	494377	FLUFSAN 80U	25.94
	454066	LINDOR 80U	25.94
	469163	ABS 80 U	25.95
	476481	ID EXPERT 80 U	25.95
	469072	FEBUS 80 U	25.95
	491092	INCOPACK 20X60 80U	25.95
	460451	INCOPACK 80 U	25.95
	472233	LILLE CLASSIC LINE 80U	25.95
	460790	LISUBEL 80 U	25.95
	480178	MOLINEA RECTANGULAR 80U	25.95
	459909	PRESTERIL 80 U	25.95
	476176	TENA RECTANGULAR 80U+4B	25.95
	468470	INDAS 80 U	25.95
	462937	ABS INSERT 80 U	25.95
	470104	ABS NORMAL 80 U	25.95
	463976	DEMAR 80 U	25.84
486340	EURON LET 80 U	25.95	
460303	SALUS FARMA 80 U	25.95	
467985	SERENITY 80 UNID	25.95	
noche	488239	ROCPAD 80U	29.66
Súper noche	400106	LINDOR MAXI 80U	38.29
	471615	INCOPACK ULTRA 80 U	43.51
	496620	INDAS PLUS 80U	43.51
	499970	FEBUS PLUS 80U	38.29

ANATÓMICOS

Los pañales para incontinencia anatómicos se indican también para personas ambulantes, con pérdidas leves, tanto de orina como fecal y pueden emplearse con prendas interiores ajustadas.

El coste medio de los pañales anatómicos de día es 30.03€/caja, los pañales de noche 42.93€/caja y los pañales de supernoche 50.57€/caja.

A continuación, se detallan los diferentes productos rectangulares que pueden prescribirse y sus correspondientes códigos nacionales (Tabla 4.2).

Tabla 4.2 Pañales anatómicos			
modelo	código	nombre	€/80 unidades
	400084	INCOPACK INICIA 80U	25.95
	496778	TENA NORMAL 80U	25.95
	484675	ABSOR 80U	27.93
	488221	ROCPAD 80U	27.93
	483669	LYSETTE 80U	28.43
	483404	ABS ECO 80U	29.27
	496141	SERENITY PANTS T. PEQUEÑA 80U	31.14
	473108	ABS PANTS T. EXTRA-GRANDE 80 U	31.14
	484196	MOLICARE SLIP ELASTICOS T. GRANDE 80U	31.14
	478321	INCOPACK PANTS T. MEDIA 80 U	31.14
	494385	ORLYS PANTS T. GRANDE 80U	31.14
	460261	INCOPACK 80U	31.14
	472241	LILLE SUPREME FORM 80U + 4 MALLAS	31.14
	472662	LINDOR 80U	31.14
	489278	LISUBEL 80U	31.14
día	470864	MOLICARE FORM 80 U	31.14
	472845	PRESTERIL 80 U	31.14
	459966	TENA 80U	31.14
	473066	ABS 80 U	31.14
	486316	SERENITY PANTS T. EXTRA-GRANDE 80U	31.14
	471425	INCOPACK PANTS T. PEQUEÑA 80 U	31.14
	484899	ABS CONFORT 80U	28.43
	478487	ABS PANTS T. MEDIANA 80U	31.14
	487249	EURON FORM T. PEQUEÑA 80U	31.14
	464008	FADI IA 1072 80 U	31.14
	476507	ID EXPERT FORM 80 U	31.14
	471243	INCOPACK PANTS T. GRANDE 80 U	31.14
	484162	MOLICARE FORM INICIAL 80U	25.95
	498832	SERENITY PANTS T. GRANDE 80U	28.02
	498824	SERENITY PANTS T. MEDIANA 80U	28.02
	482471	SERENITY 80U	31.14
	478487	ABS PANTS T. MEDIANA 80U	31.14

Tabla 4.2 Pañales anatómicos			
modelo	código	nombre	€/80 unidades
	488247	ROCPAD 80U	39.96
	485144	LYSETTE 80U	40.53
	483446	ABS ECO 80U	41.27
	496158	SERENITY PANTS T. PEQUEÑA 80U	43.91
	476523	ID EXPERT FORM 80 U	43.91
	478347	FEBUS 80U	43.91
	494393	FLUFSAN 80U	43.91
	460428	INCOPACK 80U	43.91
	472258	LILLE SUPREME FORM 80U + 4 MALLAS	43.91
	472670	LINDOR 80U	43.91
	470906	MOLICARE FORM 80 U	43.91
	471581	PRESTERIL 80 U + 4 SLIP	43.91
	464537	TENA 80 U	43.91
	478404	INDAS 80U	43.91
	469205	ABS 80 U	43.91
	482497	SERENITY 80U	43.91
	485995	ABS CONFORT 80U	40.28
noche	469452	ABS PANTS T. MEDIANA 80 U	43.91
	470112	ABS PANTS T. EXTRA-GRANDE 80 U	43.91
	476267	ABS PANTS T. GRANDE 80 U	43.91
	483123	ABSOR T. MEDIANA 80U	39.54
	483164	ABSOR T. PEQUEÑA 80U	42.51
	484717	ABSOR 80U	39.54
	486290	EURON FORM T. MEDIANA 80U	43.91
	471516	INCOPACK PANTS T. GRANDE 80 U	43.91
	471482	INCOPACK PANTS T. MEDIA 80 U	43.91
	471276	INCOPACK PANTS T. PEQUEÑA 80 U	43.91
	486324	SERENITY PANTS T. EXTRA-GRANDE 80U	43.91
	493015	SERENITY PANTS T. GRANDE 80U	38.64
	498840	SERENITY PANTS T. MEDIANA 80U	38.64
	497701	MOLIFORM CLASSIC PLUS 80U	43.91
	484220	NURSA 80U	43.91
	494419	ORLYS PANTS T. GRANDE 80U	43.91
	484220	NURSA 80U	43.91
	494419	ORLYS PANTS T. GRANDE 80U	43.91

Tabla 4.2 Pañales anatómicos			
modelo	código	nombre	€/80 unidades
	488270	ROCPAD 80U	44.49
	493965	INCOPACK PANTS T. PEQUEÑA 80 U	46.38
	483206	ABSOR T. GRANDE 80U	47.45
	483743	LYSETTE 80U	48.93
	483487	ABS ECO 80U	49.53
	496166	SERENITY PANTS T. PEQUEÑA 80U	52.7
	477356	ID EXPERT FORM 80 U	52.7
	460295	INCOPACK 80U	52.7
	472266	LILLE SUPREME FORM 80U + 4 MALLAS	52.7
	461186	LINDOR 80U	52.7
	471219	MOLICARE FORM 80 U	52.7
	467506	PRESTERIL 80 U + 4 S.	52.7
	462895	TENA 80 U	52.7
	478420	INDAS 80U	52.7
	482513	SERENITY 80U	52.7
	469460	ABS PANTS T. GRANDE 80 U	52.7
súper noche	476242	ABS PANTS T. MEDIANA 80 U	52.7
	484931	ABS CONFORT 80U	48.69
	470120	ABS PANTS T. EXTRA-GRANDE 80 U	52.7
	469247	ABS 80 U	52.7
	484758	ABSOR 80U	47.45
	482117	DEX 80U	52.7
	486308	EURON FORM T. GRANDE 80U	52.7
	494427	FLUFSAN T. MEDIANA 80U	43.91
	471540	INCOPACK PANTS T. MEDIA 80 U	52.7
	471573	INCOPACK PANTS T. GRANDE 80 U	52.7
	483743	LYSETTE 80U	48.93
	472266	LILLE SUPREME FORM 80U + 4 MALLAS	52.7
	498873	SERENITY PANTS T. MEDIANA 80U	43.91
	493031	SERENITY PANTS T. GRANDE 80U	46.37
	486332	SERENITY PANTS T. EXTRA-GRANDE 80U	52.7
	484253	NURSA 80U	52.7
	494435	ORLYS PANTS T. GRANDE 80U	52.7
	468025	PRESTERIL T MEDIANA 80 U	43.91

ANATÓMICOS ELÁSTICOS

Los pañales para incontinencia anatómicos elásticos se indican para personas ambulantes o encamadas con incontinencia media o grave. Disponen de sistemas de sujeción adhesivo que permiten abrirlos y cerrarlos varias veces sin tener que cambiar el pañal.

El coste medio de los pañales anatómicos elásticos de día es 31.11€/caja, los pañales de noche 42.99€/caja y los pañales de supernoche 50.77€/caja.

A continuación, se detallan los diferentes productos anatómicos elásticos que pueden prescribirse y sus correspondientes Códigos Nacionales (Tabla 4.3).

Tabla 4.3 Pañales anatómicos con elásticos			
modelo	código	nombre	€/80 unidades
día	489203	ROCPAD ELASTICOS TALLA MEDIANA 80U	30.89
	492132	ABS ELASTICOS T. MEDIANA 80U	31.14
	497735	AFFECTIVE ELASTICO T.MEDIA 80U	31.14
	493957	LISUBEL ELASTICOS T. GRANDE 80U	31
	489211	ROCPAD ELASTICOS TALLA GRANDE 80U	31.09
	492124	ABS ELASTICOS T. GRANDE 80U	31.14
	497743	AFFECTIVE EXPERIENCE ELASTICOS T.GRANDE 80U	31.14
	488619	ANAFORM ELASTICO TALLA GRANDE 80U	31.14
	497651	INCOPACK ELASTICO T. EXTRA-PEQUEÑA 80U	31.14
	471920	LILLE SUPREME FIT ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U	31.14
	474981	LYSETTE ELASTICOS TALLA GRANDE 80 U	31.14
	463356	MOLICARE SLIP ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U	31.14
	464875	TENA ELASTICO TALLA PEQUEÑA 80 U	31.14
	497693	MOLICARE SLIP ELASTICOS T. MEDIANA 80U	31.14
	478388	INCOPACK ELASTICO T. MEDIA 80U	31.14
	480087	INCOPACK ELASTICOS TALLA GRANDE 80U	31.14

Tabla 4.3 Pañales anatómicos con elásticos

modelo	código	nombre	€/80 unidades
noche	499111	TENA SLIPAD ELASTICO T.GRANDE 80U	43.91
	464065	TENA CONFIOAIR ELASTICO T. MEDIANA 80U	52.7
	484410	TENA ELASTICO TALLA MEDIANA 80U	52.7
	484857	TENA CONFIOAIR ELASTICO T. GRANDE 80U	52.7
	485060	ABS CONFORT ELASTICOS T. GRANDE 80U	49.03
	485029	ABS CONFORT ELASTICOS T. MEDIANA 80U	52.7
	485011	ABS CONFORT ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U	52.7
	470146	ABS ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U	52.7
	483362	ABS ELASTICOS T. MEDIANA 80U	52.7
	483560	ABS ECO ELASTICOS T. GRANDE 80U	49.53
	469320	ABS ELASTICO TALLA 3 80 U	52.7
	492116	ABS ELASTICOS T. EXTRA-GRANDE 80U	52.7
	498899	AFFECTIVE EXPERIENCE ELASTICOS T.GRANDE 80U	43.91
	498881	AFFECTIVE EXPERIENCE ELASTICOS T.MEDIANA 80U	43.91
	482109	DEX ELASTICOS T. GRANDE 80U	52.7
	482091	DEX ELASTICOS T. MEDIANA 80U	52.7
	484840	FADI-IA ELASTICOS T. MEDIANA 80U	43.91
	483040	ID EXPERT SLIP ELASTICO T. GRANDE 80U	52.7
	477372	ID EXPERT SLIP ELASTICO T. MEDIANA 80 U	52.7
	497784	ID SLIP ELASTICO T.GRANDE 80U	52.7
	497776	ID SLIP ELASTICO T.MEDIA 80U	52.7
	488486	INCOPACK ELASTICO T. MEDIANA 80U	52.7
	491944	INCOPACK NATURE ELASTICOS T. GRANDE 80U	46.38
	493981	INCOPACK NATURE ELASTICOS T. MEDIANA 80U	46.38
	478222	LILLE SUPREME FIT ELASTICOS T. SUPER GRANDE 60U	39.52
	472001	LILLE SUPREME FIT ELASTICOS T. GRANDE 80U	52.7
	462515	LINDOR ELASTICOS T. GRANDE 80U	52.7
	479501	LINDOR ELASTICOS T. MEDIANA 80U	52.7
	483826	LYSETTE ELASTICOS T. GRANDE 80U	48.93
	483784	LYSETTE ELASTICOS T. MEDIANA 80U	48.93
	482521	SERENITY ELASTICOS T. GRANDE 80U	52.7
	483875	SERENITY ELASTICOS T. MEDIANA 80U	52.7
	469445	MOLICARE SLIP ELASTICOS T. GRANDE 80U	52.7
	484402	MOLICARE SLIP ELASTICOS T. MEDIANA PLUS 80U	52.7
	484345	MOLICARE SLIP ELASTICOS T. MEDIANA 80U	52.7
	496356	MOLIFORM CLASSIC EXTRA 80U	52.7
	484378	NURSA ELASTICOS T. GRANDE 80U	52.7
	467944	PRESTERIL 80 UNID CON ELASTICOS T. GRANDE	52.7
	488288	ROCPAD ELASTICOS T. MEDIANA 80U	46.96
	488296	ROCPAD ELASTICOS T. GRANDE 80U	46.96
	496034	TENA FLEX CINTURON TALLA MEDIANA 80U	52.7
	489294	TENA FLEX CINTURON TALLA GRANDE 80U	52.7
	464891	TENA ELASTICO TALLA GRANDE 80 U	52.7
	480970	INCOPACK ELASTICO T. EXTRA-GRANDE 80U	52.7
	461715	INCOPACK ELAST T GRANDE 80 U	52.7

Tabla 4.3 Pañales anatómicos con elásticos

modelo	código	nombre	€/80 unidades
súper noche	488825	TENA ELASTICO TALLA GRANDE 80U	43.91
	464032	TENA CONFIOAIR ELASTICO T. GRANDE 80U	43.91
	494401	TENA CONFIOAIR ELASTICO T. MEDIANA 80U	43.91
	464883	TENA ELASTICO TALLA MEDIANA 80 U	43.91
	493080	TENA FLEX CINTURON TALLA GRANDE 80U	43.91
	486639	ABS CONFORT ELASTICOS T. GRANDE 80U	41.77
	488866	TENA FLEX CINTURON TALLA MEDIANA 80U	43.91
	486928	ABS CONFORT ELASTICOS T. MEDIANA 80U	41.03
	483883	ABS ECO ELASTICOS T. GRANDE 80U	42.01
	483529	ABS ECO ELASTICOS T. MEDIANA 80U	41.27
	469288	ABS ELASTICO TALLA 2 80 U	43.91
	494005	ABS ELASTICO T.GRANDE 80U	43.91
	470138	ABS ELASTICOS T. EXTRA-GRANDE 80U	43.91
	483321	ABS ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U	43.91
	484972	ABS NORMAL ELASTICOS T. GRANDE 80U	43.91
	498857	AFFECTIVE EXPERIENCE ELASTICOS T. MEDIANA 80U	38.64
	487496	ABSOR ELASTICOS T. GRANDE 80U	40.52
	498865	AFFECTIVE EXPERIENCE ELASTICOS T.GRANDE 80U	38.64
	477331	ANAFORM ELASTICO T. PEQUEÑA 80 U	43.91
	483008	ID EXPERT SLIP ELASTICO T. MEDIA 80U	43.91
	481788	ID EXPERT SLIP ELASTICO T.GRANDE 80U	43.91
	497768	ID SLIP ELASTICO T.GRANDE 80U	43.91
	497750	ID SLIP ELASTICO T.MEDIA 80U	43.91
	461681	INCOPACK ELAST T MED 80 U	43.91
	480954	INCOPACK ELASTICO T. EXTRA-GRANDE 80U	43.91
	489369	INCOPACK ELASTICO T. GRANDE 80U	43.91
	471458	INCOPACK ELASTICO T. PEQUEÑA 80 U	43.91
	471300	INCOPACK NATURE ELASTICOS T. MEDIANA 80 U	43.91
	471334	INCOPACK NATURE ELASTICOS T-GRANDE 80 U	43.91
	471961	LILLE SUPREME FIT ELASTICOS T. MEDIANA 80 U	43.91
	478206	LILLE SUPREME FIT ELASTICOS TALLA GRANDE 80U	43.91
	490748	LINDOR ELASTICOS T. GRANDE 80U	43.91
	462507	LINDOR ELASTICOS T. MEDIANA 80U	43.91
	462499	LINDOR ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U	43.91
	489260	LISUBEL ELASTICOS T. GRANDE 80U	39.8
	485227	LYSETTE ELASTICOS T. GRANDE 80U	40.53
	485185	LYSETTE ELASTICOS T. MEDIANA 80U	40.53
	482505	SERENITY ELASTICOS T. MEDIANA 80U	43.91
	490359	MOLICARE SLIP ELASTICOS T. GRANDE 80U	43.91
	463364	MOLICARE SLIP ELASTICOS T. MEDIANA 80U	43.91
	484287	MOLICARE SLIP ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U	43.91
	487173	NURSA ELASTICOS T. GRANDE 80U	43.91
	484311	NURSA ELASTICOS T. MEDIANA 80U	43.91
	486555	PRESTERIL ELASTICOS T. GRANDE 80U	43.91
	488262	ROCPAD ELASTICOS T. GRANDE 80U	39.96
	488254	ROCPAD ELASTICOS T. MEDIANA 80U	39.96

En nuestro medio, los pacientes valorados en consulta en la Unidad de Coloproctología con incontinencia fecal moderada/grave suelen emplear 3 productos de uso diurno/día (1095 productos de uso diurno/año), y 1 producto de uso nocturno/día (365 productos de uso nocturno/año). Se trata de pacientes ambulatorios, aunque algunos de edad más avanzada pueden encontrarse encamados.

En cuanto a productos indicados para uso diurno se pueden incluir: rectangulares de noche (29.66€/caja), anatómicos de día (30.03€/caja), anatómicos de noche (42.93€/caja), anatómicos elásticos de día (31.11€/caja), anatómicos elásticos de noche (42.99€/caja). El coste medio de este tipo de pañales sería de 35.34€/caja ($0.44\text{€/pañal} \times 1095 \text{pañales/año} = 481.8\text{€/año}$)

En cuanto a productos indicados para uso nocturno se pueden incluir: rectangulares de noche (29.27 €/caja), rectangulares de supernoche (40.9€/caja), anatómicos de noche (42.93€/caja), anatómicos de supernoche (50.57€/caja), anatómicos elásticos de noche (42.99€/caja), anatómicos elásticos de supernoche (50.77€/caja). La media de este tipo de pañales sería de 42.91€/caja ($0.54\text{€/pañal} \times 365 \text{pañales/año} = 197.1\text{€/año}$)

Si realizamos el cálculo de gasto en función de la media entre los anteriores resultados, diferenciando el producto diurno del nocturno, obtendríamos un gasto aproximado de 481.8€/año de productos diurnos y 197.1 €/año de productos nocturnos. El coste medio anual por paciente en pañales rondaría los 678.9 €.

4.2.2 OTROS PRODUCTOS

EMPAPADOR

Los pacientes suelen emplear empapadores (Imagen 4.2) de diferentes medidas (60x40cm, 60x60cm, 60x90cm) que colocan en la cama, sillones o sillas para proteger del ensuciamiento accidental que pueda producirse a pesar del pañal. Los empapadores pueden reutilizarse en múltiples ocasiones si no ha habido ensuciamiento. Estos productos se venden habitualmente en paquetes de 20-25 unidades con un coste medio de cada protector de unos 0.4€/unidad. Si calculamos un uso medio de un empapador nuevo cada 3-4 días, al cabo de un año se emplearán alrededor de 100 empapadores, por lo que el coste medio anual por paciente en empapadores rondaría los 40€.



Imagen 4.2

OBTURADOR ANAL

Existen dispositivos denominados obturadores anales (Imagen 4.3) que aseguran una continencia real durante el período de tiempo que está aplicado. Además de controlar el momento de la evacuación de las heces, mejora sensiblemente la imagen corporal debido a que es un producto discreto ya que pasa desapercibido. Por el contrario, los pacientes con bastante frecuencia no toleran este dispositivo o tienen problemas con su uso. Únicamente se indica para determinados pacientes, por tanto, en nuestro estudio no se incluye dentro de los costes médicos directos del tratamiento sintomático habitual. A continuación, mostramos el coste del obturador anal asociado a sus correspondientes códigos nacionales (Tabla 4.4).



Imagen 4.3

Tabla 4.4 Obturador anal			
código	empresa	nombre	€/20 unidades
4978674	Coloplast	Obturador anal 12 mm	34.29
4978759	Coloplast	Obturador anal 13 mm	34.29

IRRIGADOR TRANSANAL

Por último, existe otra opción terapéutica mediante sistemas de irrigación transanal (Imagen 4.4), mediante el cual se introduce agua en el intestino con una sonda rectal facilitando el vaciado del mismo de forma eficaz, ayudando a prevenir episodios de incontinencia durante un período estimado de dos días. Tampoco es un tratamiento de uso frecuente en nuestro medio, por lo que no se incluye en el estudio. A continuación, describimos los costes asociados (Tabla 4.5).



Imagen 4.4

Tabla 4.5 Sistema de irrigación transanal			
código	empresa	nombre	€/kit
307627.2	Coloplast	Peristeen sistema irrigación transanal	34.29

4.2.3 MEDICACIÓN

Dentro del primer escalón de tratamiento de la incontinencia fecal, además de diferentes medidas dietéticas, se incluye el uso de medicación (laxantes formadores de bolo fecal o antidiarreicos). Las recomendaciones de uso se basan habitualmente en guías fundamentadas en la experiencia y opiniones de expertos, que recomiendan el uso de fármacos de acuerdo a la ficha técnica autorizada por las autoridades sanitarias. La Fundación Asociación Española de Coloproctología (FAECP) avala un algoritmo en el año 2016 [123] que recomienda: Plantago Ovata (1 sobre/12h) y loperamida 1-3 comprimidos/día. Los pacientes recurren a ellos prácticamente a diario, por lo que a lo largo del año realizan un desembolso importante, pero conocer la cantidad exacta de medicación es difícil. Podría estimarse, en base a los costes asociados a estas medicaciones (Tablas 4.6 y 4.7), que un paciente con incontinencia moderada/grave a lo largo del año toma una media de un comprimido de loperamida diario (189.8€/año) y un sobre de Plantago Ovata diario (40.15€/año). En total, el coste medio anual por paciente en medicación alcanza los 229.95€.

Tabla 4.6 Loperamida			
Código	nombre	€	€/unidad
652663	diarfin 2mg 20 cápsulas	6.45	0.32
800417	fortasec 2 mg 20 cápsulas	8.95	0.45
963223	imodium 2 mg 12 cápsulas	7.45	0.62
968529	loperan 2mg 20 cápsulas	7.95	0.40
972166	lopestop 2 mg 20 cápsulas	6.1	0.31
981597	sindiar 2 mg 20 cápsulas	6.99	0.35
961896	salvacolina 2 mg 20 comprimidos	7.24	0.36
800433	fortasec flas 2 mg 12 liofilizados	9.94	0.83
718839	salvacolina flas 2 mg 6 comprimidos	6.26	1.04

Tabla 4.7 Plantago Ovata			
Código	nombre	€	€/unidad
656188	Plantago Ovata Cinfa 3.5 g 30 sobres	3.31	0.11
679726	Plantago Ovata Lainco 3.5 g 30 sobres	3.31	0.11
658578	Plantago Ovata Normon 3.5 g 30 sobres	3.31	0.11
673141	Plantago Ovata Madaus 3.5 g 30 sobres	3.31	0.11

4.2.4 ATENCIÓN SANITARIA EN CONSULTA

Debido a la incontinencia fecal y sus consecuencias, los pacientes solicitan atención sanitaria en Atención Primaria. Un paciente podría requerir de 5 visitas al médico, 5 visitas a la enfermera y 2 consultas no presenciales, es decir, una atención mensual. Los costes asociados a las diferentes consultas se reflejan en la tabla (Tabla 4.8).

Tabla 4.8 Costes de consultas en Atención Primaria

tipo de consulta		minutos por consulta	coste por minuto	coste por consulta
consulta médico	presencial	7.8	1.8	14.07
	no presencial	3.75	1.8	6.77
consulta enfermera		7.24	1.78	12.91

El coste medio por paciente de las consultas presenciales con el médico de Atención Primaria corresponde a (14.07 € x 5) 70.35 €/año y las consultas no presenciales (6.77€ x 2) 13.54 €/año.

El coste medio por paciente de las consultas con la enfermera de Atención Primaria corresponde a (12.91 € x 5) 64.55 €/año. El coste medio anual por paciente que solicita atención sanitaria alcanza los 148.44 €.

Sumando todos los costes médicos directos, el tratamiento sintomático de la incontinencia fecal moderada/grave en nuestro medio asciende a 1097.29€ por paciente y año (Tabla 4.9). En el gráfico (Gráfico 4.1) se refleja el porcentaje sobre el coste total que representa cada elemento que conforman los costes médicos directos del tratamiento sintomático de la incontinencia fecal grave.

Tabla 4.9 Costes médicos directos anuales por paciente (€)	
Pañales	678.9
Otros absorbentes	40
Medicación	229.95
Atención Sanitaria	148.44
total	1097.29

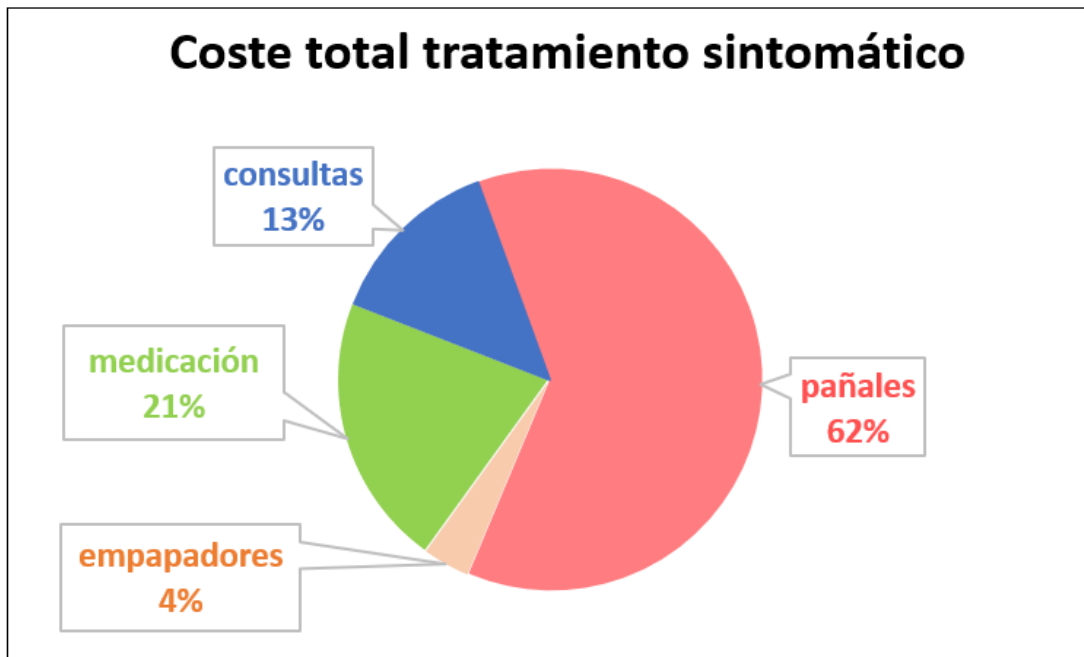


Gráfico 4.1

Con estos datos, si se fija el horizonte temporal en 10 años, el coste medio acumulado por paciente sería de 10972.9 € (Gráfico 4.2).

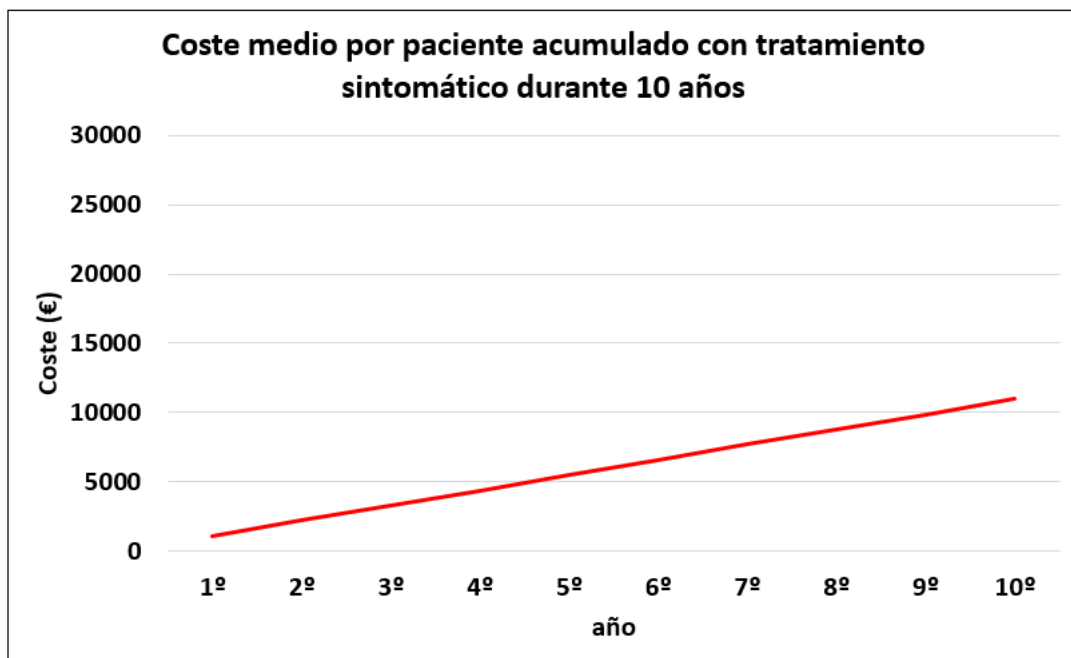


Gráfico 4.2

4.3 DISCUSIÓN

En Navarra, la prevalencia de incontinencia en población general sana alcanza el 7% para gases y 2% para heces líquidas. En población adulta cerca del 10% sufre algún grado de incontinencia, incrementándose con la edad, hasta un 25% en pacientes de edad avanzada [8]. En otros estudios las cifras de prevalencia en la población general son similares, con cifras cercanas al 50% en situaciones de institucionalización como en establecimientos geriátricos [28]. De hecho, la incontinencia fecal es la segunda causa más importante de institucionalización entre los ancianos [10] y se ha descrito como la primera causa de necesidad de institucionalización para cuidados de enfermería [11]. A pesar de estas cifras, resulta una patología infradiagnosticada, como refleja un estudio de 2010 sobre pacientes de atención primaria en EEUU, que concluye que sólo un 2.7% de los pacientes que sufren incontinencia fecal están diagnosticados [125]. Esta circunstancia ocurre, por un lado, porque los médicos no suelen preguntar activamente sobre los síntomas de la incontinencia fecal, y por otro, porque los pacientes sienten vergüenza y consideran erróneamente que los médicos no pueden ayudarles, solicitando ayuda tras haber sufrido el problema durante mucho tiempo y cuando el grado de severidad es mayor [125].

Los efectos de la incontinencia fecal pueden determinarse tanto en términos de deterioro de la calidad de vida como en costes económicos sociales e individuales [13, 14]. Los pacientes que padecen incontinencia fecal, especialmente en grado moderado y severo, habitualmente se sienten estresados y avergonzados por su condición, prefiriendo en ocasiones modificar hábitos de vida y sociales o gastar dinero en vez de solicitar ayuda profesional.

Los costes pueden ser causados por el uso de productos absorbentes para incontinencia (compresas, pañales, empapadores, etc.), cuidados de higiene, atención médica, absentismo laboral, etc.

Actualmente con una población cada vez más envejecida, el número de personas con incontinencia es previsible que aumente, y con ello la carga e impacto económico sobre los sistemas sanitarios y la sociedad. Un mejor conocimiento de estos costes es necesario para planificar, prevenir y manejar adecuadamente en el futuro esta patología [14].

A la hora de clasificar los costes existen dos grandes grupos, por un lado, costes directos, que pueden ser médicos o no, y se relacionan con la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y cuidados; y por otro lado, costes indirectos, relacionado principalmente con la pérdida de productividad debido a la enfermedad [13]. En las publicaciones médicas relacionadas con la incontinencia fecal generalmente hay poco consenso en cuanto a la forma de clasificar los

costes directos, incluyéndose determinados gastos como costes médicos en unas ocasiones y no médicos en otras.

Existen pocos estudios publicados que evalúen el impacto económico de la incontinencia fecal de manera global, o en particular en pacientes ambulatorios, como el caso de nuestro estudio. A continuación, los datos económicos serán reflejados en euros (€) habiendo convertido la divisa original al valor en euros del año del estudio.

Uno de los primeros estudios al respecto es el de Mellgren et al. [11] de 1999 en EEUU, que evalúa los costes a largo plazo en pacientes con incontinencia fecal secundario a lesiones obstétricas. Además de comparar los costes de diferentes pruebas diagnósticas, consultas y técnicas quirúrgicas, evalúa los costes en materiales absorbentes empleados por las pacientes en su situación de incontinencia previa y posterior a las intervenciones. En 1998, Adang et al. [74] en Holanda, también calcula los costes del manejo conservador de la incontinencia fecal incluyendo el coste de pañales, papel higiénico o dieta, dentro de un estudio de coste-efectividad de la graciloplastia dinámica. Más recientes son los estudios de Deutekom et al. [13], Dudding et al. [67], Xiao Xu et al. [14] o Patton et al. [124], que cuantifican los costes del tratamiento sintomático y utilización de recursos debido a la incontinencia fecal en pacientes ambulatorios. Es común el uso de cuestionarios postales, que evalúan una amplia serie de parámetros, como el grado y tipos de incontinencia, invalidez social, necesidad de materiales protectores o absorbentes, uso de medicación, y preguntas en torno al uso de recursos sanitarios, gastos personales o estatus laboral [13, 14]. Existe una herramienta llamada DBICI (*Dowel Bryant Incontinence Index*), un cuestionario que se ideó para conocer los costes médicos directos de la incontinencia urinaria e incluyen los costes de productos de uso personal básicos para la higiene, como pañales, toallitas, costes extras en lavandería y limpiadores [125]. El estudio australiano de Patton lo emplea en consulta con sus pacientes modificándolo ligeramente para añadir los costes en medicación (loperamida y agentes formadores de bolo fecal). Por otro lado, en este estudio dividen los costes en función de quién se hace cargo, el paciente, el estado o seguros privados, y relaciona los costes con el grado de severidad de incontinencia medida con el cuestionario *St Marks* [126]. Nuestro estudio se realiza en base a una estimación media de uso de recursos y materiales, analiza los costes médicos directos desde una perspectiva global, sin determinar sobre quien repercute el gasto, que en unos casos será el propio paciente y en otros casos el Servicio Navarro de Salud. El coste de los productos dispensados en farmacias es financiado parcial o totalmente, pero no es objeto del análisis de este trabajo. De hecho, la financiación de determinadas atenciones y productos dispensados es muy variable en los diferentes sistemas de salud de países occidentales.

Los costes médicos directos en pacientes con incontinencia fecal, como se ha descrito anteriormente, son aquellos secundarios a la atención sanitaria periódica en consultas médicas o de enfermería, así como por el consumo diario de productos absorbentes y medicación para el tratamiento y prevención de los síntomas y el seguimiento de su patología [13]. Por otro lado, pueden emplearse asociados a otros productos como tampones anales, sábanas, protectores de colchones, etc. También pueden formar parte de los costes directos el incremento en la lavandería o el deterioro de la ropa [13, 14, 127].

A pesar de la medicación y productos absorbentes, en ocasiones, la incontinencia conlleva problemas cutáneos como la dermatitis perianal, que desde el punto de vista económico genera gastos añadidos. Rohwer et al., en su trabajo de 2013, destaca que aproximadamente la mitad de los pacientes con incontinencia fecal no institucionalizados presentan estos problemas, siendo aún cifras mayores en pacientes institucionalizados. La dermatitis perianal obviamente se relaciona de forma directamente proporcional con el grado de incontinencia. Por todo ello, es importante el papel de la educación para la prevención y cuidados de estos pacientes por parte de la enfermera especializada, sobre todo en pacientes ambulatorios [128].

Nuestro estudio pone de manifiesto la importancia de los productos absorbentes, principalmente pañales, en el manejo sintomático de la incontinencia fecal grave; de hecho, supone dos tercios de los costes médicos directos de los pacientes ambulatorios en nuestro medio. Los pañales mitigan la angustia por los escapes y olores, ayudando a estas personas a desarrollar con confianza su vida diaria [33]. Por otro lado, son esenciales para personas dependientes, en domicilios o residencias, procurando dignidad, reduciendo la necesidad de cuidados y limpieza de sábanas, ropa, etc. [33]. Los pañales más empleados son desechables, aunque pueden ser lavables y reutilizables. Un estudio afirma que en el mercado existen pocos productos absorbentes diseñados específicamente para absorber heces, por lo que muchos pacientes deben solventar este inconveniente empleando productos diseñados para pérdidas urinarias o menstruales [129]. En nuestro medio, es cierto que hay productos de uso mixto, y parece que actualmente la industria cada vez más ofrece productos con mayor capacidad de absorción específicos para incontinencia fecal.

En varias publicaciones se evalúa y compara los diferentes productos absorbentes disponibles para los pacientes con incontinencia. En ellos se exponen la gran diversidad de diseños y las características y costes de los diferentes tipos de productos absorbentes más empleados, así como las diferentes circunstancias que influyen en las preferencias por unos u otros productos. La elección del producto depende de muchos factores; varía entre hombres y mujeres, en función de

la edad, según el grado de incontinencia y duración de los síntomas, consistencia de las deposiciones, patologías coexistentes, estilo de vida, según sea para uso diurno o nocturno, para realizar una actividad fija o que requiera mucha movilidad, uso en pacientes institucionalizados, fuera o no del domicilio, discreción, comodidad, alteraciones cutáneas, precios, accesibilidad al producto, etc [33, 129, 130, 131].

La mayoría de estudios coinciden en afirmar que los pacientes con mayor grado de severidad de incontinencia fecal, especialmente si se acompaña de incontinencia urinaria, son aquellos que asocian mayor gasto sanitario [13, 14, 126]. Un aspecto más controvertido es la frecuencia de utilización de recursos sanitarios (búsqueda de atención médica o empleo de productos absorbentes) de los pacientes con incontinencia fecal y su relación con factores como la edad, el sexo o el estatus socioeconómico. En cuanto a la búsqueda de atención sanitaria ya se ha comentado que en general es poco frecuente en relación a la cantidad de pacientes que padecen el problema, por lo que probablemente no se pueden sacar conclusiones generales. Un estudio encuentra menores costes médicos directos entre la población de mayor edad, quizás por una menor utilización de atención sanitaria [14]. Este estudio no incluye dentro de los costes médicos directos el gasto en productos absorbentes, por tanto, aunque quizás consulten menos, si se incluyera el gasto en pañales si se observaría que a mayor edad se incurre en mayor gasto. De hecho, varios estudios observan que las mujeres y personas mayores es más probable que empleen productos absorbentes, a diferencia de personas jóvenes y hombres en general [126, 129]. Las mujeres mayores representan el subgrupo más numeroso de pacientes, por lo que parece lógico que sean las que más productos emplean y probablemente tienden a consultar antes por este problema. Por otro lado, se ha observado que los pacientes más integrados en la sociedad, trabajadores en activo, probablemente más jóvenes, pueden ser más propensos a emplear productos absorbentes debido a la preocupación sobre el control del olor y no ven el coste en estos productos un factor negativo [129]. La formación de los pacientes sobre los tipos de productos absorbentes es importante. Por un lado, puede disminuir su vergüenza y aumentar su uso; y por otro lado, su opinión como usuario puede ayudar a la identificando características que podrían modificarse en dichos productos para mejorar su efectividad e idoneidad [129].

En nuestro trabajo, al igual que en el trabajo de Mellgren, se realiza una estimación diaria del uso de pañales, asumiendo una incontinencia estable a lo largo del tiempo. En el estudio de EEUU, con pacientes significativamente más jóvenes, se estima una media de 3 pañales diarios para aquellos que siempre emplean pañal, equiparable a los 4 pañales de nuestro estudio con una población de más edad, y el precio medio por pañal es prácticamente el mismo (0.4-0.6€/pañal). El

coste medio total por paciente en pañales es de 534€/año. Aunque no contabilizan las visitas de seguimiento, si estiman el coste en 67.2€/consulta [11], similar a los 60.53€/consulta con el cirujano en nuestro medio.

Adang, en 1998, estima unos costes anuales por paciente en pañales, papel higiénico y dieta de 734.1€ [74]. Hetzer, también en Holanda, emplea los datos de Adang y los contextualiza en el año 2005, calculando unos 779€ por paciente y año [69].

Un informe australiano de 2005 que compara el tratamiento de la incontinencia con SNS frente al manejo conservador, estima un gasto anual por paciente en pañales debido a incontinencia de unos 596€. Además, estima un gasto en loperamida de unos 112€/año [132].

Indinnimeo, en 2010, realiza un estudio coste-efectividad sobre el impacto económico de la introducción de la SNS como tratamiento de la incontinencia fecal en Italia donde calcula un gasto mensual en pañales de 38 € (456€/año) [71].

Deutekom, en su estudio de 2004 sobre pacientes ambulatorios en Holanda estima unos costes anuales directos e indirectos por paciente para el tratamiento conservador de la incontinencia fecal de 2169 € [13]. El inconveniente, como en la mayoría de trabajos que estudian pacientes ambulatorios, es que analiza los costes únicamente de los pacientes que buscan ayuda, suponiendo un sesgo de selección. En concreto, en cuanto a los costes directos por paciente (714€/año) los desglosa en consultas sanitarias y materiales. Calcula que un paciente consulta un promedio de 9 veces al año a su médico de cabecera (159€/año; 17.69€/consulta); al fisioterapeuta 8 veces al año (150€/año) y otras 4 consultas variadas (89€/año); no contabiliza las visitas al médico especialista (72.83€/consulta), ni visitas a la enfermera (33.04€/consulta). El trabajo de Deutekom omite voluntariamente las consultas con el médico especialista para no sobreestimar costes, lo que no permite cuantificar el número de visitas que un paciente realiza al año, pero las otras consultas que sí tiene en cuenta alcanzan las 21 visitas anuales, muy por encima de las 12 visitas estimadas en nuestro estudio. No obstante, aunque difícil de cuantificar, es destacable la coincidencia sobre el gran número de consultas que estos pacientes solicitan. Los costes de las diferentes consultas con el médico son comparables a los precios de nuestro entorno. En total, el coste medio de la atención sanitaria en consulta es de 398 €/año. El gasto en productos absorbentes es de 203 €/año (pañales 159€ y otros productos 44€); estima un uso de unos 400 pañales/año por paciente, sólo el 35% de los pacientes, cifras muy inferiores a las de nuestro estudio. El gasto en medicación de 119€/año también es inferior (51€ laxantes y 68€ anti-diarreicos), empleados por algo más de un tercio de los pacientes [13]. Por último, estima otros gastos desembolsados por el paciente: 38€/año en protectores de cama, 16€ productos para el

cuidado de la piel, 41€/año en ropa especial, 15€/año en material de limpieza, 36€/año en comida especial y otros 16€ en gastos variados [13].

Dudding, publica en 2008 una evaluación económica de la SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal donde estima los costes del tratamiento sintomático conservador. Incluye los costes directos derivados de consultas, medicación y pañales, además de los indirectos secundarios a la pérdida de productividad. Estima una consulta anual, siendo el coste de 254€ para la primera visita y las de seguimiento unos 128€. Asume la necesidad de un uso regular de medicación, calculando 8mg de loperamida diarios, ascendiendo el coste total a unos 88€ anuales. A pesar de que el consumo correspondería a 4 comprimidos diarios, el coste total es mucho menor que los cerca de 190€ estimados en nuestro trabajo con un comprimido diario, que debe explicarse por la diferencia de precios de dicha medicación. En cuanto al uso de pañales, estima que el paciente requiere un pañal para cada episodio de incontinencia, calculando únicamente 12 episodios de incontinencia por quincena. El coste por pañal de tipo superabsorbente grande y discreto es de unos 1.24€, que supone más del doble que el precio en nuestro entorno. Con estos datos, los cerca de 300 pañales anuales que emplean los pacientes con incontinencia suponen un coste anual de 387€ por paciente, cifra bastante inferior a la calculada por nosotros [68].

Dunivan et al. [125] en 2010, en su estudio sobre la prevalencia de incontinencia fecal y uso de recursos sanitarios en atención primaria en EEUU reporta, según datos de aseguradoras, que la media anual de costes médicos directos en pacientes con incontinencia fecal alcanza los 2397€. El autor no realiza un análisis de los costes; y advierte que la diferencia de costes, más alta en pacientes con incontinencia frente a los que no la sufren, puede explicarse por otras comorbilidades.

Xia Xu, en su estudio sobre el coste de la incontinencia fecal de 2012 en EEUU, estima una media de costes médicos directos por paciente de 1917.53€/año (mediana 958.36€/año), donde incluye los costes de las visitas médicas (media 416.43€/año; mediana 154€), medicación (media 349.6€/año; mediana 41.56€/año). También incluye otros gastos como test de laboratorio, hospitalización o cirugía en relación a la incontinencia fecal y atención sanitaria en domicilio [14]. Este trabajo, incluye y engloba el uso de pañales dentro de los costes directos no médicos denominándolo gastos en cuidados rutinarios, junto a gasto en lavandería y limpieza. Este subgrupo de gastos rutinarios obtiene unos gastos sorprendentemente bajos, una media de 163€/año (mediana 58.7€/año). La explicación a estos resultados, poco comparables a nuestro estudio es que la media de severidad de incontinencia medida con el cuestionario Wexner es de 9.8 puntos, mientras que en nuestro trabajo consideramos pacientes con incontinencia más grave.

Patton, en su reciente estudio en Australia de 2017 en pacientes ambulatorios, engloba dentro de los costes personales derivados de la incontinencia fecal las compresas o pañales, medicación (astringente o formadora de bolo fecal), gastos de lavandería y otros gastos adicionales como el papel higiénico extra). Este estudio estima que la mediana de gasto anual por paciente en su muestra de pacientes, cuya incontinencia es leve (índice *St Marks* 12), es de 294.74€; el mayor gasto observado es de 1890€ para casos de incontinencia fecal grave (índice *St Marks* 22). La mediana del gasto anual en pañales es de 68.5 € (0-840.3€); en medicación 20.9€ (0-1179.7€); lavandería 5.6€ (0-177€) y otros costes adicionales 17.5€ (0-1010€). En este estudio se observa que los hombres gastan menos en pañales y más en papel higiénico que las mujeres; el 64% de los pacientes reportan uso de medicación; y no hubo relación entre la edad y los costes, a pesar de que el grado de incontinencia era mayor en personas de más edad; y no encuentran relación con el estatus social ni situación laboral [126].

Como en otros estudios, se concluye que los costes aumentan de forma significativa en función de la severidad de los síntomas [13, 14, 126].

Aunque no es un objetivo de nuestro estudio, es importante destacar el impacto económico y la cantidad de recursos y tiempo necesario invertidos en el cuidado de pacientes institucionalizados con incontinencia, que queda reflejado en diferentes estudios y revisiones, que incluyen generalmente ambos tipos de incontinencia, urinaria y fecal. Uno de los primeros estudios es el de Borrie et al. [133] en 1992, que estudia los costes relacionados con la incontinencia fecal y urinaria en un centro de larga estancia londinense con pacientes ancianos, en el que tiene en cuenta el coste de personal, lavandería y materiales absorbentes y otros relacionados con la higiene, contabilizando un coste anual por paciente de 7382 €. Langbill et al. [134], en 2008, en su estudio sobre el impacto económico de la incontinencia fecal y nuevos métodos de manejo, calcula los gastos diarios (personal, material de cama, lavandería, productos absorbentes y de higiene) y el tiempo necesario por paciente para los cuidados y manejo de la incontinencia fecal con los medios tradicionales en enfermos hospitalizados de complejidad media y alta (Unidad de Cuidados Intensivos) en dos centros canadienses. Estima el gasto diario en un paciente de complejidad media entre 65.27€-89.58€, y un tiempo necesario por una persona de unos 174 minutos diarios. Por otro lado, en pacientes de alta complejidad calcula un gasto de unos 296.33€ y un tiempo empleado por dos personas de unos 190 minutos diarios cada una [134].

Miner et al. [135], en 2011, calcula unos gastos por año y paciente debido a la incontinencia fecal y urinaria en las residencias en torno a 6997€/año en Canadá y 4336€/año en EEUU. Palese et al. [136], también en 2011 realiza un estudio sobre el impacto de la aplicación de diferentes

medidas y productos absorbentes en personas institucionalizadas con incontinencia (urinaria y fecal). Estima un uso medio de 5.2 productos absorbentes al día, que supondría junto con productos de cuidado e higiene 1.79 €/día (653.35€/año); por otra parte, estima una media de 109 minutos diarios destinados a los cuidados y manejo de la incontinencia.

Se han publicado dos revisiones en la Cochrane sobre productos absorbentes para incontinencia urinaria moderada-grave e incontinencia fecal, que incluye mayoritariamente pacientes hospitalizados [33, 130]. Brazelli et al. [130] en su revisión de 2002, concluye que probablemente el uso de productos desechables supone un mayor coste, pero son más eficaces que los reutilizables y producen menos problemas cutáneos. También indica que probablemente los nuevos productos súper absorbentes realizan mejor su trabajo que el resto. Posteriormente, en la revisión de Fader et al. [33] de 2008, se indica que el uso de productos absorbentes variados, en función de las circunstancias, probablemente resulta más efectivo y menos costoso para el paciente que emplear sólo un tipo de producto. En su análisis de costes anuales calcula, en cuanto a productos desechables, al igual que en nuestro estudio un uso medio de tres productos durante el día y un producto durante la noche. Realiza un estudio exhaustivo de los costes de los diferentes productos absorbentes (pañales). En el caso de productos reutilizables (lavables) se estima que cada paciente tiene un stock de 12 productos de uso diurno y 6 de uso nocturno, pudiendo lavarse unas 270 veces cada uno antes de ser desechado. El coste anual por paciente (venta al por menor), de productos absorbentes es variable. En cuanto al uso diurno, el tipo de producto más económico, pero menos empleado, corresponde a pañales lavables con un coste alrededor de 136.5€/año. Los productos absorbentes de uso diurno más empleados en general (pañales anatómicos-elásticos) representan un coste de 662.5 €/año, los más caros analizados por la Cochrane, no de uso frecuente, alcanzan 1193.6€/año [33]. En cuanto al uso nocturno, el coste anual por paciente de pañales lavables podría rondar las 137€/año, los pañales anatómicos-elásticos más empleados unos 225€/año y los más caros analizados rondan 387€/año [33]. Si calculamos un coste anual aproximado, tanto de productos diurnos y nocturnos, con los tipos de pañales más empleados, ascendería a unos 887€/año, cifra algo superior a lo estimado en nuestro estudio.

En la revisión de 2002, se evalúa también el coste de la compra de cuatro tipos frecuentes de productos absorbentes. Además, en función de éstos, incluye el coste de la higiene y limpieza tras el recambio, tanto del paciente como de la ropa personal o de cama, y el coste del manejo de los problemas cutáneos piel. El coste total por paciente y año aproximado, considerando los aspectos anteriores rondaría los 6000-7000€. Los productos absorbentes (pañal empapador, pañal,

compresa...) representan un 7-14% del coste total (unos 500-800€), cifras de coste anual en estos productos similares a nuestro estudio. Los cuidados de la piel representarían un 2% aproximadamente del coste anual (unos 120-150€). El mayor porcentaje (85-90%), unos 5500-6500€, es consecuencia del coste de la higiene del paciente y la ropa tras cada cambio [130].

Tal es la importancia de la incontinencia en pacientes institucionalizados, que se han realizado diferentes estudios, principalmente dirigidos por enfermeras y auxiliares, sobre cómo mejorar los cuidados de estos pacientes, con el objetivo de disminuir el coste y el tiempo necesario de su atención. Varios estudios sugieren que la introducción y aplicación de programas específicos de intervención multidisciplinar (formación, uso de materiales específicos...) en el manejo de la incontinencia urinaria y fecal, a diferencia del manejo tradicional (recambio y lavado) en pacientes institucionalizados u hospitalizados reducen los costes directos asociados al consumo de productos absorbentes, reduce el impacto medioambiental que estos productos desechables generan y disminuye el tiempo necesario para los cuidados y manejos de la incontinencia por parte del personal de enfermería y auxiliar. Por otro lado, también pueden reducir el riesgo de complicaciones cutáneas asociadas a la incontinencia, como dermatitis, infecciones o úlceras [129, 133, 135].

Además de los costes médicos directos, que hemos descrito con detalle anteriormente, también deben tenerse en cuenta los costes directos no médicos, aunque comparativamente son muy inferiores. Consideramos costes directos no médicos aquellos asociados con viajes y tiempo empleado. Por ejemplo, para acudir a una consulta se suelen generar gastos en medios de transporte (taxi, autobús, coche, otros), y el paciente o su familia necesitan tiempo libre para la visita médica. Deutekom estima un coste medio de 1.02€ por visita a su centro sanitario habitual cercano y 4.03€ por una visita hospitalaria, unos 21 € anuales en transporte [13]. Dudding calcula un gasto de 4.4€/año en transporte público [67]. Xiao Xu, estima una media de 5.7€/año de gasto por paciente en transportes [14].

Finalmente, difíciles de cuantificar y muchas veces no considerados, encontramos los costes indirectos no médicos, que suponen también un impacto económico importante y permiten analizar el problema desde una perspectiva social. Principalmente se asocian con pérdidas de productividad. Debido a su enfermedad el paciente es menos productivo o eficiente en horas de trabajo, puede requerir ausentarse del mismo (permiso por enfermedad) con más frecuencia y/o necesitar mayor ayuda en el hogar por pérdida de productividad doméstica (costes en trabajo no remunerado) [13, 14]. De hecho, la pérdida de producción en trabajo no remunerado puede ser más importante que el remunerado, debido a que una gran mayoría de pacientes con esta

patología no tienen un trabajo remunerado, entendible debido a que la media de edad ronda los 60 años y principalmente son mujeres [13, 67]. Por lo tanto, estos costes están influenciados tanto por el estatus económico y social como por la edad [14]. En definitiva, aunque estos costes y el tiempo perdido por cualquier problema de salud son intangibles seguramente serán relevantes a la hora de tomar la decisión de aceptar ser sometido a un tratamiento, en ocasiones quirúrgico, para recuperar el bienestar [136]. Deutekom estima, en función de datos demográficos de empleo, sexo, sueldos, etc..., unos costes anuales indirectos no médicos secundarios a la pérdida de productividad de 1361€ [13]. Este trabajo, destaca que los costes indirectos no médicos representan una gran parte de los gastos, más de la mitad, en pacientes con incontinencia fecal [13]. Dudding, basándose en el estudio de Deutekom, calcula los costes indirectos en Reino Unido secundarios a pérdida de productividad en el trabajo y en casa. Estima que el 5.7% de los pacientes con empleo deben ausentarse del mismo por su enfermedad, y un 51.4% asume pérdida de eficiencia. Por otro lado, el 22% de los pacientes desempleados requieren ayuda no remunerada y el 18.6% ayuda remunerada para hacer tareas en el hogar. Calcula un coste debido a pérdida de productividad de unos 1331€/año.

Xiao Xu, estima una mediana anual por paciente de costes indirectos de 1262€ [14].

Únicamente dos trabajos contabilizan de forma global todos los costes (directos e indirectos) del manejo sintomático de la incontinencia fecal en pacientes ambulatorios. Por un lado, Deutekom concluye que el coste anual de un paciente asciende a unos 2169€/año y por otro, Xiao Xu calcula un promedio de 3349€/año por paciente (mediana 1299€/año) [14]. En este segundo estudio, se observa que la distribución de gasto no es homogénea, una pequeña proporción de pacientes (10%) incurren en gran cantidad de gastos (50% del total), frente a la mayoría que incurre en menores gastos [14]. Los dos estudios tienen un diseño similar, pero hay variación en cuanto a determinados tipos de gastos incluidos y el grado de severidad de incontinencia de las muestras analizadas también varía.

En conclusión, los diferentes estudios sobre los costes del tratamiento sintomático de la incontinencia fecal señalan que esta entidad implica un gran impacto económico, tanto en pacientes ambulatorios como institucionalizados. Por otro lado, es difícil de cuantificar y generalizar los resultados, ya que los estudios son muy heterogéneos y existen limitaciones a la hora de estudiar los costes de la incontinencia fecal. Otra limitación importante de estos estudios es que generalmente incluye sólo a aquellos pacientes que buscan atención para este problema, obteniendo un análisis parcial del problema. Al realizar análisis en base a cuestionarios, solamente disponemos de la información de los pacientes respondedores y se debe confiar en la veracidad y

validez de los mismos, pudiendo suponer otro sesgo. Una limitación más puede ser el hecho de que la mayoría de estudios son unicéntricos [13, 14].

En el futuro serán necesarios nuevos estudios, multicéntricos, con diseños adecuados y pormenorizados para conocer mejor los costes del tratamiento sintomático de los pacientes con incontinencia fecal. Un mayor conocimiento facilitará la toma de medidas que contribuyan a un manejo más eficiente de estos pacientes y a disminuir los costes asociados a esta patología.

BIBLIOGRAFÍA

[8] de Miguel M, Rodríguez JM, Ortiz H, Yárnoz MC, Marzo J, Artieda C. Prevalencia de las alteraciones de la función defecatoria en la población navarra. *Anales Sis San Navarra* 1999, 22 (3): 17-24

[10] Kamm MA. Fecal incontinence. *BMJ*.1998;316:528-36

[11] Mellgren A, Jensen LL, Zetterström JP, Wong WD, Hofmeister JH, Lowry AC. Long-term cost of fecal incontinence secondary to obstetric injuries. *Dis Colon Rectum*. 1999 Jul;42(7):857-65

[13] Deutekom M, Dobben AC, Dijkgraaf MG, Terra MP, Stoker J, Bossuyt PM. Costs of outpatients with fecal incontinence. *Scand J Gastroenterol*. 2005 May;40(5):552-8.

[14] Xu X, Menees SB, Zochowski MK, Fenner DE. Economic cost of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2012 May;55(5):586-98.

[33] Fader M, Cottenden AM, Getliffe K. Absorbent products for moderate-heavy urinary and/or faecal incontinence in women and men (Review). *The Cochrane Collaboration*. 2009

[67] Dudding TC, Meng Lee E, Faiz O, Parés D, Vaizey CJ, Mc Guire A, Kamm A. Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *BrJSurg*.2008;95:1155-1163

[69] Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Lohlein F, Clavien PA, Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *BrJSurg*.2006;93:1411-1417

[71] Indinnimeo M, Ratto C, Moschella CM, Fiore A, Brosa M, Giardina S, Econ D. Sacral neuromodulation for the treatment of fecal incontinence: analysis of cost-effectiveness. *Dis Colon Rectum*.2010;53:1661-1669

[75] Adang EMM, Engel GL, Rutten FFH, Geerdes BP, Baeten CGMI. Cost-Effectiveness of Dynamic Graciloplasty in Patients with Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum*, 1998. 41(6) 724-733

[124] Algoritmos en Coloproctología. F.de la Portilla. Madrid. 2016. ISBN: 978-84617-4614-9

[125] Dunivan GC, Heymen S, Palsson OS, von Korff M, Turner MJ, Melville JL, Whitehead WE. Fecal incontinence in primary care: prevalence, diagnosis, and health care utilization. *Am J Obstet Gynecol*. 2010 May;202(5): 493.e1-6

- [126] Patton V, Parkin K, Moore KH. A prospective “bottom up” study of the cost of faecal incontinence in ambulatory patients. *Neurology and Urodynamics*. 2018; 37:1672-1677
- [127] Dowell CJ, Bryant CM, Moore KH, Simons AM. Calculating the direct costs of urinary incontinence: a new test instrument. *BJU Int*. 1999 Apr;83(6):596-606
- [128] Rohwer K, Bliss DZ, Savik K. Continence Associated Dermatitis in Community-Dwelling Individuals with Fecal Incontinence. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2013 March; 40(2): 181–184.
- [129] Bliss DZ, Lewis J, Hasselman K, Savik K, Lowry A, Whitebird R, MSW. Use and Evaluation of Disposable Absorbent Products for Managing Fecal Incontinence by Community-Living People. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2011 May-Jun; 38(3): 289–297.
- [130] Brazzelli M, Shirran E, Vale L. Absorbent products for containing urinary and/or fecal incontinence in adults. *JWOCN*.2002.29:45-54
- [131] Fader M, Cottenden A, Getliffe K, Gage H, Clarke S, Jamieson K. Absorbent products for urinary/fecal incontinence: a comparative evaluation of key products designs. *Health Technology Assessment*. 2008. 12 (29)
- [132] Sacral nerve stimulation for faecal incontinence. Medical Services Advisory Commite. MSAC Application 1077, Assessment Report. 2005
- [133] Borrie MJ, Davidson HA. Incontinence in institutions: cost and contributing factors. *CMAJ*.1992.1:147 (3):322-8
- [134] Langill M, Yan S, Kommala D, Michenko M. A budget impact analysis comparing use of a modern fecal management system to traditional fecal management methods in two canadian hospitals. *Ostomy Wound Manage*. 2012 Dec;58(12):25-33
- [135] Miner PB. Economic and personal impact of fecal and urinary incontinence. *Gastroenterology*. 2004; 126: S8–S13
- [136] Palese A, Carniel G. The effects of a multi-intervention incontinence care program on clinical, economic, and environmental outcomes. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2011 Mar-Apr;38(2):177-83
- [137] Bastida JL, Oliva J, Antonanzas F, García-Altes A, Gisbert R, Mar J, Puig Junoy J. A proposed guideline for economic evaluation of health technologies. *Gac Sanit*, 2010, 24, pp. 154-70.

CAPÍTULO V. ESTUDIO DE COSTES DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL CON NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

CAPÍTULO V. ESTUDIO DE COSTES DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL CON NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

5.1 INTRODUCCIÓN.....pág.279

5.2 DESCRIPCIÓN DE COSTES MÉDICOS DIRECTOS.....pág.281

5.2.1 Intervenciones y atención en consultas sin situaciones adversas

5.2.2 Intervenciones y atención en consultas con situaciones adversas

5.2.3 Pañales

5.2.4 Resumen

5.3 DISCUSIÓN.....pág.292

BIBLIOGRAFIA.....pág.297

5.1 INTRODUCCIÓN

La evaluación de los costes médicos directos del tratamiento de la incontinencia fecal grave con SNS incluye los costes de las diferentes intervenciones quirúrgicas, de las consultas de seguimiento con el cirujano especialista en Coloproctología y el coste en material absorbente que algunos pacientes pueden emplear a pesar de la mejora de su función defecatoria. Los costes derivados de las intervenciones se han desglosado de forma pormenorizada en función del tiempo, por un lado, y por otro, en los diferentes elementos que generan coste: el personal (cirujano, anestesista, enfermería, auxiliares, celador, técnicos de radiología y limpieza), material de quirófano, prótesis empleadas y el coste de la estancia en la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria (UCMA). En las tablas siguientes se agruparán los costes en: prótesis, estancia en UCMA, cirujano, anestesista y enfermería, este último engloba a su vez el resto de gastos. Las intervenciones sin situaciones adversas se incluyen: implante del electrodo, implante del generador definitivo y recambio del generador. Las intervenciones con situaciones adversas incluyen: explante del electrodo por malos resultados funcionales o rechazo de implante del generador, reimplante del electrodo debido al desplazamiento del electrodo tras la primera intervención, cambio de localización del generador por dolor en zona de generador a pesar de reprogramación y finalmente intervención para explante del electrodo y generador por mala función defecatoria definitiva o dolor en zona de generador a pesar de cambio de localización.

El circuito de consultas incluye una visita la primera y segunda semana tras implante del electrodo; el primer y sexto mes tras implante del generador; el primer año y posteriormente consultas sucesivas de forma anual (Tabla 5.1). También se incluyen consultas derivadas de las intervenciones por situaciones adversas (Tabla 5.2).

En el análisis se incluyen los costes de los productos absorbentes (pañales) que los pacientes con generador definitivo implantado emplean, en muchas ocasiones por hábito y a pesar de tener una buena continencia.

En primer lugar, se describirán los costes de nuestra cohorte prospectiva estudiada a la que se le ha realizado la técnica de SNS entre 2002-2013, extendiendo el análisis hasta 2016.

Tabla 5.1 CIRCUITO SIN SITUACIONES ADVERSAS	
INTERVENCIONES	CONSULTAS
Implante electrodo temporal	1ª y 2ª semana
Implante generador definitivo	1º y 6º mes, 1º año y anualmente
Recambio generador	anualmente

Tabla 5.2 CIRCUITO CON SITUACIONES ADVERSAS	
INTERVENCIONES	CONSULTAS
Explante electrodo	-
Reimplante electrodo temporal	1ª y 2ª semana
Cambio localización generador	al mes
Explante generador y electrodo	-

5.2 DESCRIPCIÓN DE COSTES MÉDICOS DIRECTOS

5.2.1 INTERVENCIONES Y ATENCIÓN EN CONSULTAS SIN SITUACIONES ADVERSAS

A continuación, se describen en orden cronológico los costes derivados de las diferentes intervenciones y de la atención en consultas, sin situaciones adversas:

- Primera Intervención (implante electrodo + estimulador externo) (fase primera o test de estimulación aguda) (Tabla 5.3) (93 pacientes)

Tabla 5.3 IMPLANTE ELECTRODO Coste medio (€) y duración (minutos) por vector					
Quirófano 68 minutos				UCMA (Unidad Cirugía Mayor Ambulatoria) 201 minutos	
Prótesis	Cirujano	Anestesista	Enfermería y otros gastos		
Electrodo SNS	1948.7	99.55	92.87	805.8	134.45
Kit abordaje percutáneo	273.22				
TOTAL					3354.59

El coste derivado de la intervención de screening e implante del electrodo es de 3354.59€ por paciente, en total en nuestro estudio supone 311976.87€.

El coste derivado de una consulta de revisión con el cirujano (consulta en Atención Especializada) es de 60.53€ por paciente (Tabla 5.4).

Tabla 5.4 **Costes de consultas en Atención Especializada**

tipo de consulta		minutos por consulta	coste por minuto (€)	coste por consulta (€)
consulta médico	médico	14.6	2.57	37.5
	apoyo a consultas médicas	14.6	1.58	23.03
	total	14.6	4.15	60.53

- Consulta sucesiva, 1ª semana tras implante del electrodo (fase segunda de prueba temporal o de estimulación subcrónica): 60.53 € (Tabla 5.4) (91 pacientes)
- Consulta sucesiva, 2ª semana tras implante del electrodo (fase segunda de prueba temporal o de estimulación subcrónica): 60.53 € (91 pacientes)

En la consulta, tras un período de una 2-4 semanas del implante del electrodo se establece el éxito o fracaso del SNS en función de los criterios de buena respuesta de la fase de implante temporal. En nuestro estudio 64 pacientes presentan buena respuesta por lo que se les indica continuar con la segunda intervención.

- Segunda intervención (implante definitivo) (fase tercera de estimulación crónica) (Tabla 5.5) (61 pacientes)

Tabla 5.5 IMPLANTE GENERADOR DEFINITIVO Coste medio (€) y duración (<i>minutos</i>) por vector					
Quirófano <i>44 minutos</i>				UCMA (Unidad Cirugía Mayor Ambulatoria) <i>155 minutos</i>	
Prótesis	Cirujano	Anestesista	Enfermería y otros gastos		
Generador	7840.27	51.14	68.51	547.84	115.58
Programador	1067.4				
TOTAL					9690.74 €

El coste derivado de la intervención de implante del generador definitivo es de 9690.74€ por paciente, en total en nuestro estudio supone 591135.14€.

A continuación, se detallan las consultas sucesivas realizadas para el seguimiento de los pacientes tras el implante definitivo.

- Consulta sucesiva, 1º mes tras implante definitivo del generador durante la fase tercera de estimulación crónica: 60.53 € (61 pacientes)
- Consulta sucesiva, 6º mes tras implante definitivo del generador durante la fase tercera de estimulación crónica: 60.53 € (61 pacientes)
- Consulta sucesiva, 1º año tras implante definitivo del generador durante la fase tercera de estimulación crónica: 60.53 € (60 pacientes)
- Consultas sucesiva 2º año: 60.53 € (55 pacientes)
- Consultas sucesiva 3º año: 60.53 € (52 pacientes)
- Consultas sucesiva 4º año: 60.53 € (50 pacientes)
- Consultas sucesiva 5º año: 60.53 € (47 pacientes)
- Consultas sucesiva 6º año: 60.53 € (37 pacientes)
- Consultas sucesiva 7º año: 60.53 € (27 pacientes)
- Consultas sucesiva 8º año: 60.53 € (17 pacientes)
- Consultas sucesiva 9º año: 60.53 € (12 pacientes)
- Consultas sucesiva 10º año: 60.53 € (7 pacientes)

- Consultas sucesiva 11º año: 60.53 € (4 pacientes)
- Consultas sucesiva 12º año: 60.53 € (3 pacientes)
- Consultas sucesiva 13º año: 60.53 € (2 pacientes)

Se han realizado en total, sin situaciones adversas, 677 consultas con el cirujano. El coste derivado de todas las consultas es de 40978.81€.

A lo largo del seguimiento, en caso de agotamiento de la batería se indica recambio del generador.

- Intervención recambio de generador por agotamiento de la batería (Tabla 5.6) (18 pacientes)

Tabla 5.6 RECAMBIO GENERADOR				
Coste medio (€) y duración (minutos) por vector				
Quirófano 44 minutos				UCMA (Unidad Cirugía Mayor Ambulatoria) 154 minutos
Prótesis	Cirujano	Anestesista	Enfermería y otros gastos	
Generador	7840.27	44.19	67.2	571.42
				TOTAL
				8633.47 €

El coste derivado de la intervención de recambio del generador es de 8633.47€ por paciente, en total en nuestro estudio supone 155402.46€.

En el siguiente gráfico (Gráfico 5.1) se resumen los costes por proceso de la técnica SNS sin complicaciones a lo largo de 10 años, incluyendo el recambio de generador.

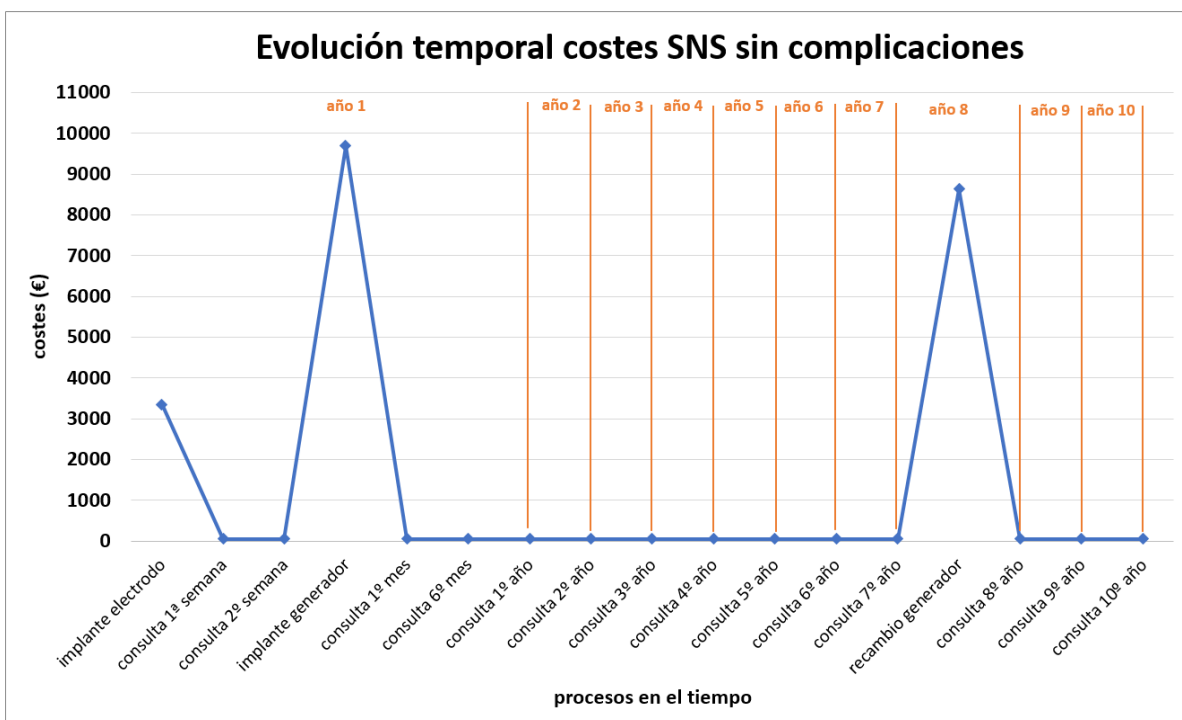


Gráfico 5.1

5.2.2 INTERVENCIONES Y ATENCIÓN EN CONSULTAS CON SITUACIONES ADVERSAS

A continuación, se describen los costes derivados de las diferentes intervenciones y de la atención en consultas en relación a las posibles situaciones adversas:

A) Malos resultados funcionales o rechazo de implante del generador

- Intervención explante electrodo (Tabla 5.7) (29 pacientes)

Tabla 5.7 EXPLANTE ELECTRODO Coste medio (€) y duración (<i>minutos</i>) por vector				
Quirófano <i>38 minutos</i>				UCMA (Unidad Cirugía Mayor Ambulatoria) <i>153 minutos</i>
Prótesis	Cirujano	Anestesista	Enfermería y otros gastos	
0	54.74	57.08	458.16	95.86
TOTAL				665.84 €

El coste derivado de la intervención para el explante del electrodo es de 665.84€ por paciente, en total en nuestro estudio supone 19309.36€.

B) Desplazamiento del electrodo tras la primera Intervención

- Intervención implante electrodo (fase primera o test de estimulación aguda) (Tabla 5.8) (3 pacientes)

Tabla 5.8 REIMPLANTE ELECTRODO Coste medio (€) y duración (<i>minutos</i>) por vector				
Quirófano <i>68 minutos</i>				UCMA (Unidad Cirugía Mayor Ambulatoria) <i>201 minutos</i>
Prótesis	Cirujano	Anestesista	Enfermería y otros gastos	
Electrodo SNS	1948.7	99.55	92.87	805.8
Kit abordaje percutáneo	273.22			134.45
TOTAL				3354.59 €

- Consulta sucesiva, 1ª semana tras implante del electrodo (fase segunda de prueba temporal o de estimulación subcrónica): 60.53 € (3 pacientes)
- Consulta sucesiva, 2ª semana tras implante del electrodo (fase segunda de prueba temporal o de estimulación subcrónica): 60.53 € (3 pacientes)

El coste derivado de la intervención para el reimplante del electrodo es de 3354.59€ por paciente, en total en nuestro estudio supone 10063.77€.

C) Dolor en zona de generador a pesar de reprogramación

- Intervención cambio de localización del generador (Tabla 5.9) (7 pacientes)

Tabla 5.9 CAMBIO LOCALIZACIÓN GENERADOR					
Coste medio (€) y duración (minutos) por vector					
Quirófano 53 minutos				UCMA (Unidad Cirugía Mayor Ambulatoria) 110 minutos	
Prótesis	Cirujano	Anestesista	Enfermería y otros gastos		
Cable extensión	564.86	82.46	89.66	737.5	74.1
TOTAL					1548.58

- Consulta sucesiva: 60.53 € (7 pacientes)

El coste derivado de la intervención para el cambio de localización del generador es de 1548.58€ por paciente, en total en nuestro estudio supone 10840.06€.

D) Mala función definitiva, dolor en zona de generador a pesar de cambio de localización

- Intervención explante de generador y electrodo (Tabla 5.10) (9 pacientes)

Tabla 5.10 EXPLANTE GENERADOR Y ELECTRODO					
Coste medio (€) y duración (minutos) por vector					
Quirófano 38 minutos				UCMA (Unidad Cirugía Mayor Ambulatoria) 315 minutos	
Prótesis	Cirujano	Anestesista	Enfermería y otros gastos		
0	51.01	55.87	481.14	190.65	
TOTAL					778.67 €

El coste derivado de la intervención de explante definitivo del generador y electrodo es de 778.67€ por paciente, en total en nuestro estudio supone 7008.03€.

Se han realizado en total, con situaciones adversas, 13 consultas con el cirujano. El coste derivado de todas las consultas con situaciones adversas es de 786.89€.

En el siguiente gráfico (Gráfico 5.2) se resumen los costes de la técnica SNS de forma esquemática, teniendo en cuenta las circunstancias ideales y las situaciones adversas.

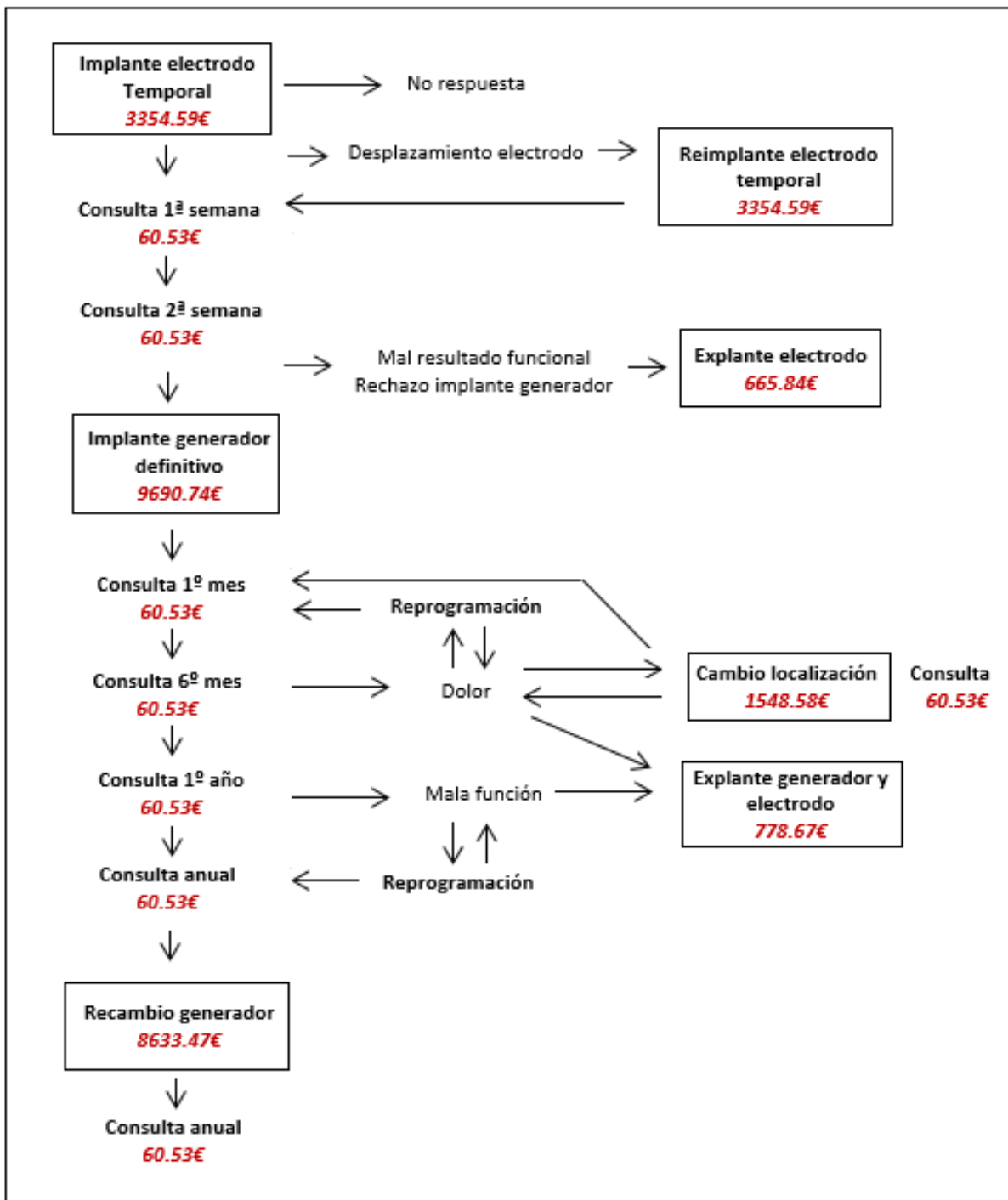


Gráfico 5.2

5.2.3 PAÑALES

En nuestro medio, una minoría de los pacientes con generador definitivo refiere el uso de productos absorbentes tipo compresa o pañal, y de éstos, muchas veces lo justifican por sufrir incontinencia urinaria. Para realizar los cálculos, se considera que un 10% refiere un uso habitual (1 pañal/día), otro 20% refiere un uso esporádico (1 pañal/semana) y un 70% no usa nunca. Se asume que los pacientes emplean pañal para paliar las pérdidas leves o moderadas que puedan sufrir durante el día. Por tanto, los tipos de pañal que emplean son rectangulares de día (25.67€/caja), anatómicos de día (30.03 €/caja), anatómicos elásticos de día (31.11€/caja). El coste medio por caja de 80 unidades es de 28.94€, y el coste medio por pañal de 0.36€. A continuación, se muestra el coste total en pañales durante los diferentes años de seguimiento del estudio:

- 1º año (61 pacientes): 2860.9 pañales; 1029.92€
- 2º año (55 pacientes): 2579.5 pañales; 928.62€
- 3º año (52 pacientes): 2438.8 pañales; 877.97€
- 4º año (50 pacientes): 2345 pañales; 844.2€
- 5º año (47 pacientes): 2204.3 pañales; 793.55€
- 6º año (37 pacientes): 1735.3 pañales; 624.71€
- 7º año (27 pacientes): 1266.3 pañales; 455.87€
- 8º año (17 pacientes): 797.3 pañales; 287.03€
- 9º año (12 pacientes): 562.8 pañales; 202.61€
- 10º año (7 pacientes): 328.3 pañales; 118.19€
- 11º año (4 pacientes): 187.6 pañales; 67.54€
- 12º año (3 pacientes): 140.7 pañales; 50.65 €
- 13º año (2 pacientes): 93.8 pañales; 33.77 €

El coste total acumulado de los 17540.6 pañales a lo largo del estudio es de 6314.62€.

5.2.4 RESUMEN

A continuación, se resume en tablas (Tablas 5.11, 5.12) y gráficos (Gráficos 5.3, 5.4, 5.5) los costes médicos totales del tratamiento de la incontinencia fecal grave con SNS de nuestra cohorte de pacientes.

Tabla 5.11 Resumen de costes de terapia SNS								
Intervención	pacientes	Costes intervenciones desglosados (€)						
		cirujano	anestesista	Enfermería y otros	prótesis	UCMA		
Implante electrodo temporal	93	9258.15	8636.91	74939.4	206638.56	12503.85	311976.87 €	28.21 %
Implante generador definitivo	61	3119.54	4179.11	33418.24	543367.9	7050.38	591135.1 €	53.46 %
Recambio generador	18	795.42	1209.6	10285.56	141124.86	1987.02	155402.46 €	14.05 %
Explante electrodo	29	1587.46	1655.32	13286.64	0	2779.94	19309.36 €	1.75 %
Reimplante electrodo temporal	3	298.65	278.61	2417.4	6665.76	403.35	10063.77 €	0.91 %
Cambio localización generador	7	577.22	627.62	5162.5	3954.02	518.7	10840.06 €	0.98 %
Explante generador y electrodo	9	459.09	502.83	4330.26	0	1715.85	7008.03 €	0.63 %
		16095.53 €	17090 €	143840 €	901751.07 €	26959.09 €	Total	
		1.45 %	1.55 %	13.01 %	81.55 %	2.44 %	1105735.69 €	

Costes desglosados intervenciones SNS

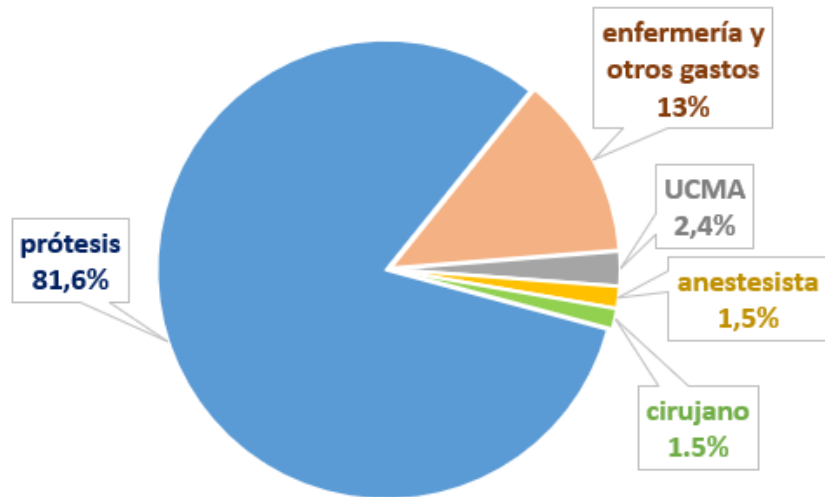


Gráfico 5.3

Costes Intervenciones SNS

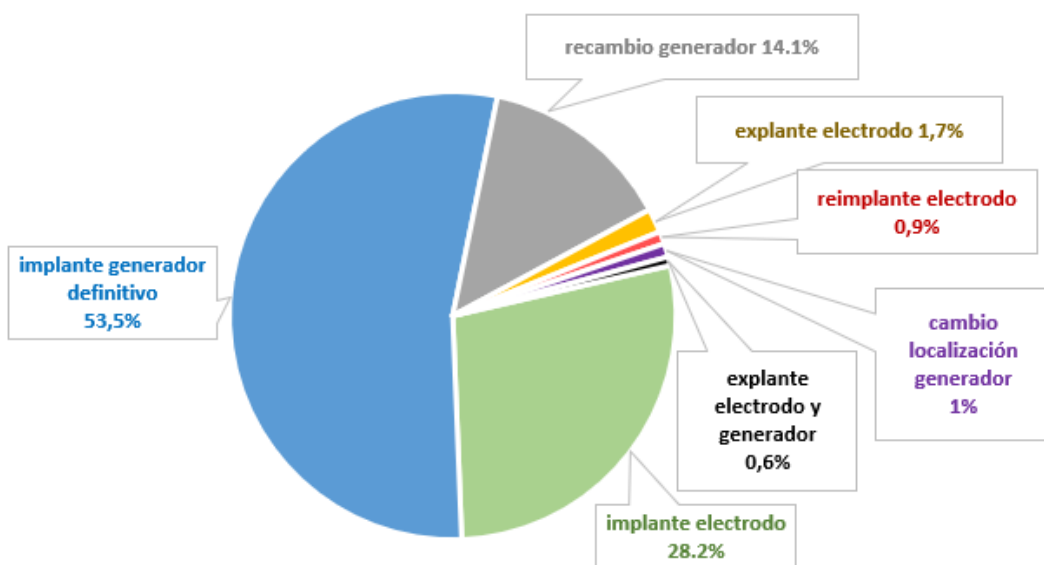


Gráfico 5.4

Tabla 5.12 Costes totales SNS		
Consultas Atención Especializada	Intervenciones	Pañales
690	221	17540.6
41765.7 €	1105735.69 €	6314.62 €
3.62 %	95.83 %	0.55 %

Total 1153816.01 €

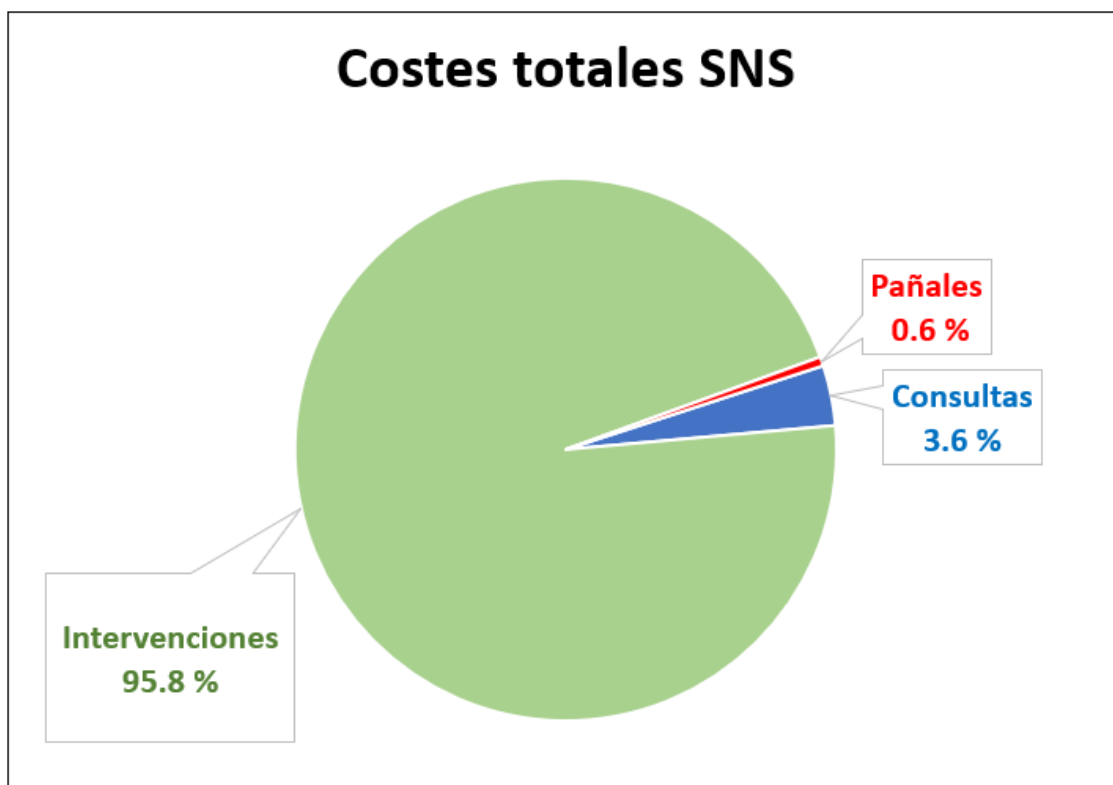


Gráfico 5.5

Con los datos de nuestra cohorte de pacientes, si se fija el horizonte temporal en 10 años, el coste medio acumulado por paciente sería de 17351.57 €. Si no se tuviera en cuenta los costes de las complicaciones (dolor y pérdida de función), el coste medio acumulado por paciente sería de 16831.10 € (Tabla 5.13; gráfico 5.6).

Tabla 5.13 Costes SNS en un horizonte temporal de 10 años		
Coste medio por paciente y año (€)	Sin complicaciones	Con complicaciones
1º	10235.65	10281.33
2º	77.41	131.96
3º	229.17	270.16
4º	77.09	108.97
5º	77.41	77.41
6º	862.28	915.17
7º	1854.4	1957.52
8º	672.83	747.4
9º	1228.54	1280.45
10º	1516.32	1581.21

Coste medio por paciente 16831.1 €/paciente 17351.57 €/paciente acumulado

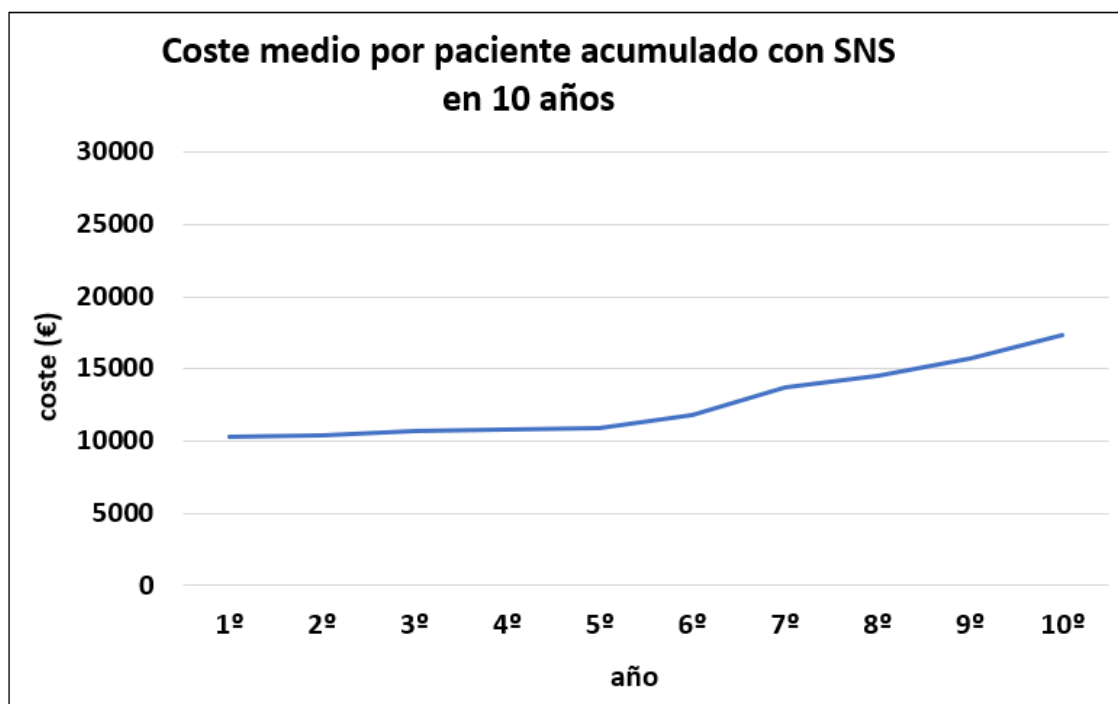


Gráfico 5.6

Costes de la SNS en un escenario ideal

El coste de un paciente con incontinencia fecal al que se le realiza la técnica SNS y que a lo largo de la historia natural de su enfermedad no sufriera ninguna situación adversa en relación a esta terapia podría considerarse el escenario ideal. En este caso, los costes procederían de las intervenciones, incluyendo el recambio de generador por agotamiento de la batería, consultas de seguimiento y no añadiríamos el uso productos absorbentes, que como hemos mencionado es minoritario.

En un horizonte temporal de 15 años el coste de un paciente sin situaciones adversas sería de 14195.4€ a los que habría que añadir 8633.47€ del recambio de generador en torno a los 8 años tras el inicio de la terapia, sumando en total 22828.87€. La media del coste por paciente y año es de 1426.8€.

5.3 DISCUSIÓN

Los estudios que pretenden evaluar los resultados clínicos y los costes de los diferentes tratamientos de la incontinencia fecal presentan limitaciones importantes como la dificultad de estandarizar procedimientos o realizar seguimientos a largo plazo, series de pocos pacientes y gran variación metodológica en las evaluaciones económicas [138]. A pesar de que la SNS es una técnica actualmente estandarizada, son pocos los estudios que evalúan su coste, y presentan las limitaciones mencionadas. Nuestro estudio analiza una serie relativamente amplia de pacientes en comparación con otros estudios similares y además el extenso seguimiento en el tiempo permite evaluar mejor los costes a largo plazo. El método de evaluación de los costes de nuestro estudio gracias a las recientes herramientas de gestión y contabilidad analítica es muy preciso y permite conocer de manera pormenorizada el origen de los costes.

La mayoría de estudios en los que se realiza una evaluación económica de la técnica de SNS, se realizan en el contexto de análisis de coste-efectividad y coste-utilidad [67-74].

Uno de los primeros trabajos sobre coste-efectividad de la SNS en incontinencia fecal es el informe realizado por el comité asesor de servicios médicos de Australia, que publicó en 2005 un análisis coste-efectividad sobre la SNS en comparación con el tratamiento conservador de la incontinencia fecal y realiza una revisión de la literatura. En cuanto a los costes de la SNS, el informe emplea datos económicos propios [132]. Describen únicamente los costes relacionados con la técnica en dos fases. La primera fase, tiene un valor de 1048€, dividido en el coste de los dispositivos (297€), costes del personal médico (328€), coste por uso de aparatos de imagen (16€)

y costes de hospitalización (407€). Desglosa los costes de los dispositivos de esta intervención en el kit de abordaje (223€) y electrodo de prueba de estimulación (74€). Por otro lado, la segunda intervención tiene un valor de 10466€, también dividido en el coste de los dispositivos (9893€), costes de personal médico (166€) y costes de hospitalización (407€). Los costes de los dispositivos de esta segunda intervención los desglosa en el electrodo definitivo “tined lead” (2429€), kit para introducir electrodo (301€), kit de extensión tetrapolar (1031€), generador definitivo InterStim (5284€) y agujas (74€). No incluye el coste de las consultas al considerarlo equiparable al del manejo conservador con el que compara la SNS [132].

Un año más tarde, se publica otro de los primeros estudios y más completos hasta el momento, el de Hetzer et al. [69] de 2006 en Suiza, donde se desglosan de forma similar a nuestro estudio los costes médicos directos de los pacientes, tanto en una situación ideal como real con complicaciones. Compara los costes acumulados de 5 años de tratamiento con SNS con los costes asociados con los tratamientos quirúrgicos alternativos como son la colostomía y la graciloplastia. Desglosa los costes directos de la SNS en dos fases (fase I: estimulación percutánea PNE e implante temporal; fase II: implante generador) y por otro lado evalúa costes de las complicaciones. Los resultados económicos no se alejan de los nuestros. Calcula el coste de la estancia menor de 12 horas en 128€, 640€ si requiere ingreso por cada 24h. Estima el coste medio ideal por paciente de la fase I en 2838€ (2360€ en material incluyendo el dispositivo (tined lead 1841€) y 476€ el resto de costes de la intervención (349€ anestesista)); aunque el coste medio por paciente real, teniendo en cuenta que algunos necesitan ingresar o tienen complicaciones, es de 4053€. Por otro lado, estima el coste medio ideal por paciente de la fase II en 8336€ (7536€ en material incluyendo los dispositivos (generador unilateral 6191€ y bilateral 11126€, programador 512€) y 800€ el resto de costes de la intervención (584€ anestesista)); aunque el coste medio por paciente real es de 11292€. En cuanto al coste de las complicaciones de la fase I, estima 2772.3€ para sustituir el electrodo por dolor o desplazamiento, 609.5€ el explante del electrodo; y en fase II, estima 965€ para explante del dispositivo y 2165.5€ para cirugía de revisión por seroma o dolor en zona del implante. En conclusión, el coste medio real total por paciente el primer año sería 15345€ mientras que en su curso ideal podrían ser 11974€, posteriormente se calcula un coste anual de 997€ con reemplazo de baterías cada 7 años. El coste estimado acumulado a los 10 años es cercano a los 20000€ [69].

En Reino Unido, Dudding et al. [67] publica en 2008 una evaluación económica de la SNS para el tratamiento de la incontinencia fecal. En el análisis de los costes médicos directos incluye los derivados de las intervenciones y las consultas, así como de varias complicaciones, empleando

precios basados en GRD (Grupos Relacionados con el Diagnóstico) de 2006. El hecho de emplear GRD tiene el inconveniente, como veremos también en otros trabajos, de ofrecer costes menos precisos e inespecíficos. La primera intervención de screening e implante temporal se realiza en régimen ambulatorio, mientras que el implante definitivo requiere dos días de ingreso, al igual que las intervenciones derivadas de la migración del electrodo, recolocación o explante definitivo. En cuanto a las consultas, la primera visita tiene un coste de unos 254€, mientras que las de seguimiento unos 128€. La primera intervención de estimulación aguda (*peripheral nerve evaluation* o PNE) tiene un coste total de 744€, donde 257€ corresponde a los dispositivos y 487€ a los costes del régimen ambulatorio de la intervención. Por otro lado, la intervención de implante definitivo tiene un coste de 12371€, donde los dispositivos suponen 11522€ y los costes derivados del ingreso 849€. En el coste de las complicaciones únicamente tiene en cuenta el hecho de realizarse en régimen de ingreso, sin especificar más, en cuyo caso están valoradas cada una en 849€; o bien sin ingreso resolviéndose en una consulta, en cuyo caso el coste es de 128€. A pesar de que el autor explica que los costes no son obtenidos de pacientes reales, sino estimados en base al consumo de recursos según su protocolo de actuación, no detalla el protocolo, especialmente de consultas, ni tampoco describe los diferentes costes derivados de los dispositivos o intervenciones; por tanto, resulta en un análisis de costes médicos directos pobre y muy poco concreto [67].

En nuestro medio, Brosa et al. [70] y Muñoz et al. [68] en 2008 realizan un estudio de coste-efectividad en el que comparan dos escenarios (con o sin SNS) teniendo en cuenta solamente costes médicos directos, que obtienen de bases de datos a nivel estatal. Cuando explican el modelo de decisión analítico calculan un coste de la estimulación percutánea (PNE) e implante temporal de 1483.98€ y 10718.9€ del implante definitivo, añadiendo 245.25€ del seguimiento los 6 primeros meses [70]. Los costes de la primera intervención (estimulación percutánea, PNE) son 456€ correspondientes al uso del quirófano (media de 57 minutos; 8€/minuto) a los que se le suman 397€ del coste de la prótesis y 96€ de los costes de hospitalización (media de 0.6 días; 160€/día), en total 949€. Por otro lado, los costes de la intervención del implante definitivo son 584€ del uso de quirófano (media de 73 minutos), 10178€ de la prótesis y 180€ de la hospitalización, en total 10942€ [68]. El coste de ambas intervenciones, sin tener en cuenta el coste de las consultas, asciende a 11891€ (85.6% intervención de implante definitivo) donde las prótesis suponen el 89% del total del coste [68]. En este estudio, a diferencia del nuestro y del de Hetzer, los costes directos se desglosan menos y no se tienen en cuenta aspectos como las consultas o costes derivados de las complicaciones, así como del recambio del generador,

posiblemente porque el seguimiento es más corto. A pesar de estas diferencias, la suma de ambas intervenciones se aproxima a nuestros resultados y se concluye al igual que en nuestro trabajo que las prótesis suponen más del 80% de los costes.

Posteriormente se publica el trabajo italiano de Indinnimeo et al. [71] en 2010, que realiza un estudio de coste-efectividad similar al de Muñoz y Brosa sobre el impacto económico de la introducción de la SNS como tratamiento de la incontinencia fecal en Italia teniendo en cuenta solo gastos médicos directos. La metodología para la obtención del coste es menos precisa, empleando cifras de costes basados en GRD. Los costes de la primera intervención (PNE) y del implante definitivo las valora en 6430€ cada una. Es un estudio pobre en detalles en el que únicamente permite comparar cifras totales del coste de ambas intervenciones y que tampoco tiene en cuenta las complicaciones o el recambio del generador, aspectos muy relevantes a tener en cuenta cuando se intenta calcular el impacto económico real de la introducción de una técnica nueva.

Leroi et al. [72], en 2011, estudia los resultados y analiza los costes de la SNS en incontinencia urinaria y fecal. Es uno de los estudios de costes de la SNS en incontinencia fecal con mayor tamaño muestral y con un buen nivel de detalle en el análisis de costes, en el que sí se tienen en cuenta aspectos como las consultas o complicaciones. Uno de los aspectos negativos es el escaso seguimiento en el tiempo, únicamente de 2 años. Cuando la SNS se indica para la incontinencia fecal, calcula un coste medio por paciente los dos primeros años tras el implante definitivo de unos 14973 €, que incluyen las dos intervenciones y 6 consultas de seguimiento. La evaluación previa a la intervención lo valora en 796€ por paciente, la primera intervención en 3937€, la segunda intervención en 8913 €, el primer año de seguimiento 805€ y el segundo 2013€. Desglosa los costes médicos directos en las dos intervenciones y consultas de seguimiento. En cuanto a la primera intervención en la que se coloca el electrodo tetrapolar el coste de los materiales incluyendo el dispositivo es 694.2€, los costes del quirófano 179.9€ y en caso de ingreso 2942.8€ ó 610.4€ si es dado de alta el mismo día. Por otro lado, en la segunda intervención de implante definitivo los materiales incluyendo el dispositivo tienen un coste de 5385€, los costes del quirófano 179.9€ y el ingreso 2942.8€. Calcula que los dispositivos suponen un 40% y la estancia hospitalaria un 52% del coste total respectivamente. En cuanto al seguimiento, el coste de la consulta es 25€ y en caso de ajuste del estimulador 52.1€. Por último, menciona el coste de dos complicaciones, la migración del electrodo estimando su coste en 179.9€ y el explante en 44.4€ [72]. Llama especial atención el menor coste de las prótesis en comparación con el resto de estudios.

Van Wunnik et al. [73], en 2012, también realiza un estudio de coste-efectividad, en este caso en Holanda. Presenta un trabajo que apenas da detalles de los costes a pesar de su elaborado modelo de decisión analítico, únicamente se puede extraer el dato que estima que la SNS tiene un coste de 16473€ por paciente.

Uno de los últimos trabajos publicados sobre el coste de la SNS es el estudio británico de coste-efectividad de Hounscome et al. [139] en 2018, en el que compara esta técnica con la estimulación percutánea del nervio tibial posterior. De forma similar a nuestro trabajo, realiza un exhaustivo análisis de los costes directos de la técnica, incluyendo las distintas intervenciones, consultas, medicación, tanto de la situación ideal como de las posibles complicaciones. A pesar de ser un artículo reciente tiene limitaciones, ya que reflejan costes de los años 2011-2013 y emplea costes relacionados con GRD poco específicos. El coste estimado para la fase de implante temporal es de 1931€ (incluyendo estudio previo de la incontinencia) y 14625€ el coste del implante definitivo. Calcula un coste total por paciente derivado de las complicaciones de la fase de implante temporal en función de la probabilidad de las mismas durante 5 años de 186.8€ y de la fase de implante definitivo de 1053.5€. El coste de la primera consulta con el cirujano la estima en 147.2€ y cada consulta sucesiva entre 111€ y 118€. El coste de la intervención de implante temporal es de 717.1€ (GRD: intervención de dolor intermedio, sin ingreso) a lo que se le añaden unos 273.7€ del dispositivo (electrodo y fuente de energía). En esta fase inicial, incluye los costes del estudio de la incontinencia (5 consultas previas a la intervención y una posterior, ecografía y fluoroscopia). Por otro lado, la intervención para el implante definitivo tiene un coste de 5109.5€ (GRD: inserción de neuroestimulador o de dispositivo de suministro de medicación intratecal, sin ingreso), a lo que debe añadirse 9278€ del coste de los dispositivos (programador 598.5€, generador 6823.9 €, electrodo "tined lead" 1616.2€ y kit de introducción de electrodo 239.4€) y el coste de una consulta preoperatoria y otra postoperatoria. En cuanto a las complicaciones, menciona los costes del desplazamiento del electrodo, cambio de localización del dispositivo, explante del generador o recambio del mismo entre otros, el problema es que únicamente suma los costes de los diferentes GRD junto al coste de la consulta o dispositivos en cada caso [139]. Por tanto, este trabajo aporta poco en relación a otros trabajos previos o al nuestro dónde los costes son más específicos.

Finalmente, aunque ya se ha mencionado, un aspecto importante en la evaluación del coste de la técnica es el recambio del generador por agotamiento de la batería. La necesidad de recambio del generador debe advertirse al paciente cuando se inicia la terapia. El primer modelo de generador era el InterStim, que se sustituyó posteriormente por el modelo InterStim II; en nuestro centro se comenzó a emplear en 2014, aunque hay trabajos que describen su uso desde 2008

[102]. Una diferencia importante entre ambos modelos es el menor tamaño del InterStim II. Actualmente, el generador Interstim II es fabricado con una expectativa de vida media de 3 a 5 años, menor que su predecesor, aunque se han observado períodos más largos con un uso que favorezca el menor consumo de energía. Son pocos trabajos los que analizan detalladamente la supervivencia del generador en función de la duración de la batería. Sin distinguir entre modelos, en el estudio de Le Foulter et al. [102] el generador tiene una vida media de 7.4 años; Hetzer et al. [69] calcula el recambio cada 7 años; Duchalais et al. [103] describe una mediana de 8.7 años, especificando que el 75% de los generadores InterStim se agotaron a los 7.2 años y los InterStim II a los 5 años; y en nuestro estudio los resultados son similares a los publicados, con una mediana de supervivencia de 8.2 años.

BIBLIOGRAFÍA

[67] Dudding TC, Meng Lee E, Faiz O, Parés D, Vaizey CJ, Mc Guire A, Kamm A. Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *BrJSurg*.2008;95:1155-1163

[68] Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Brosa M, Pando JA, Sitges-Serra A, Marco-Molina C. Clinical and cost effectiveness of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *British Journal of Surgery* 2008; 95: 1037–1043

[69] Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Lohlein F, Clavien PA, Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *BrJSurg*.2006;93:1411-1417

[70] Brosa M, Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Rodriguez JM, Serrano D, Gisbert R, Dziekan K, Segú JL. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation (SNM) with Interstim for fecal incontinence patients in Spain. *Current Medical Research and Opinion*;2008;24-3

[71] Indinnimeo M, Ratto C, Moschella CM, Fiore A, Brosa M, Giardina S, Econ D. Sacral neuromodulation for the treatment of fecal incontinence: analysis of cost-effectiveness. *Dis Colon Rectum*.2010;53:1661-1669

[72] Leroi AM, Lenne X, Dervaux B, Chartier-Kastler E, Mauroy B, Le Normand L, Grise P, Faucheron JL, Parc Y, et al. Outcome and cost analysis of sacral nerve modulation for treating urinary and/or fecal incontinence. *Annals of Surgery*.2011, 253(4):720-732

[73] van Wunnik BPW, Visschers RGJ, van Asselt ADI, Baeten CGMI. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation for faecal incontinence in the Netherlands. *Colorrectal Disease*.2012.14:807-814

[74] NHS, Centre for Evidence-Based Purchasing. Sacral nerves stimulation for faecal incontinence. Economic Report. CEP10057, 2010. 2012

- [102] Le Foulter A; Duchalais E; Loong T-H; Baayen C; Wyart V; Kubis C; Meurette G; Lehur P.A. Long-Term Outcome Following Implanted Pulse Generator Change in Patients Treated with Sacral Nerve Modulation for Fecal Incontinence. *Neuromodulation*. 2018 Oct;21(7):694-699.
- [103] Duchalais E; Meurette G; Perrot B; Wyart V; Kubis C; Lehur P.A. Exhausted implanted pulse generator in sacral nerve stimulation for faecal incontinence: What next in daily practice for patients? *Int J Colorectal Dis* (2016) 31:439-44.
- [132] Sacral nerve stimulation for faecal incontinence. Medical Services Advisory Committee. MSAC Application 1077, Assessment Report. 2005
- [138] Maloug AJ, Chambers MG, Kamm MA. Clinical and economic evaluation of surgical treatments for faecal incontinence. *British Journal of Surgery* 2001; 88: 1029–1036
- [139] Hounsome N, Roukas C. Cost-effectiveness of sacral nerve stimulation and percutaneous tibial nerve stimulation for faecal incontinence. *Ther Adv Gastroenterol*. 2018; 11:1-22

CAPÍTULO VI. ESTUDIO DE COSTES DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL CON COLOSTOMÍA DEFINITIVA

CAPÍTULO VI. ESTUDIO DE COSTES DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL CON COLOSTOMÍA DEFINITIVA

6.1 INTRODUCCIÓN.....pág.303

6.2 DESCRIPCIÓN DE COSTES MÉDICOS DIRECTOS.....pág.304

6.2.1 Sin complicaciones

6.2.1.1 Intervenciones y atención en consultas

6.2.1.2 Material habitual de ostomía

6.2.1.3 Accesorios de ostomía

6.2.2 Con complicaciones

6.2.2.1 Hernia paraestomal

6.2.2.2 Estenosis colostomía

6.2.2.3 Problemas cutáneos

6.2.3 Resumen

6.3 DISCUSIÓN.....pág.314

BIBLIOGRAFIA.....pág.322

6.1 INTRODUCCIÓN

La evaluación de los costes médicos directos del tratamiento de la incontinencia fecal moderada/grave con colostomía definitiva incluye los costes de la consulta preoperatoria con el anestesista, pruebas del estudio preoperatorio, consultas de seguimiento con el cirujano, enfermera estomoterapeuta, y en Atención Primaria tanto con el médico como la enfermera y el coste del material habitual de ostomía y accesorios. Aunque existen gran variedad de complicaciones, se han analizado los costes que generan algunas de ellas (hernia paraestomal, estenosis de colostomía y dermatitis irritativa periestomal). Los costes derivados de los ingresos e intervenciones se han desglosado de forma pormenorizada, por un lado, los costes de la planta de hospitalización y por otro, los costes de las intervenciones, analizando los elementos que generan coste, tanto en personal como en material.

El circuito de consultas incluye una visita preoperatoria con el cirujano, anestesista y enfermera estomoterapeuta; y tras la intervención una visita con el cirujano el primer mes, con la enfermera estomoterapeuta (1ª semana, mes y medio y 3 anuales) y en Atención Primaria una consulta anual con el médico y tres con la enfermera. También se incluyen consultas derivadas de las complicaciones.

Los datos se han obtenido de una serie de pacientes atendidos en el Servicio Navarro de Salud: pacientes intervenidos de forma programada de colostomía terminal (2), hernia paraestomal (3) y estenosis colostomía (1).

En cuanto al material de ostomía habitual y accesorios se ha realizado una estimación teniendo en cuenta las diferentes posibilidades de manejo que existen y los hábitos de los pacientes en nuestro medio.

6.2 DESCRIPCIÓN DE COSTES MÉDICOS DIRECTOS

6.2.1 SIN COMPLICACIONES

6.2.1.1 INTERVENCIONES Y ATENCIÓN EN CONSULTAS

A continuación, se describen en orden cronológico los costes derivados del ingreso para la intervención y de la atención en consultas, en ausencia de complicaciones (Tablas 6.1, 6.2, 6.3):

- Estudio preoperatorio: electrocardiograma 31€, radiografía de tórax 20.58€, analítica sanguínea 154.83€.
- Consulta Anestesia: 60.53€.
- Consulta enfermería especializada estomoterapeuta preoperatoria: 52.39€.
- Ingreso e intervención colostomía definitiva (aproximadamente 6 días de ingreso): 5724.4€
- Consulta de revisión en Cirugía Colorrectal: 60.53€.
- Consultas de seguimiento en enfermería especializada estomoterapeuta: 1ª semana tras el alta 52.39€; al mes y medio 52.39€; 3 consultas anuales 157.17€.
- Consultas Atención Primaria: 1 consulta anual con el médico 14.07€; 3 consultas anuales con enfermería 38.73€.

Tabla 6.1 COSTES DE INGRESO PROGRAMADO PARA COLOSTOMÍA TERMINAL										
planta hospitalización				quirófano						otros: laboratorio, Rx, fármacos, URPA
enfermería		cirujano		anestesta		enfermería		cirujano		
estancias	€	visitas	€	minutos	€	minutos	€	minutos	€	
5.8	1492.1	7.5	352.2	200	307.1	200	2391.7	240	412.1	116 €
1844.3 €				3110.9 €						

TOTAL 5071.2 €

Tabla 6.2 Costes de consultas en Atención Especializada

tipo de consulta		minutos por consulta	coste por minuto (€)	coste por consulta (€)
consulta médico	médico	14.6	2.57	37.5
	apoyo a consultas médicas	14.6	1.58	23.03
	total	14.6	4.15	60.53
consulta enfermera estomoterapeuta		33.2	1.57	52.39

Tabla 6.3 Costes de consultas en Atención Primaria

tipo de consulta		minutos por consulta	coste por minuto	coste por consulta
consulta médico	presencial	7.8	1.8	14.07
	no presencial	3.75	1.8	6.77
consulta enfermera		7.24	1.78	12.91

6.2.1.2 MATERIAL HABITUAL DE OSTOMÍA

Los pacientes ostomizados, y en especial los portadores de colostomía definitiva, tienen hoy en día gran variedad de dispositivos disponibles. Los dispositivos fundamentales son las bolsas de ostomía, de material plástico e impermeables, que recogen el material fecal. Podemos referirnos a dispositivos de una pieza o de dos-tres piezas. Las bolsas de una pieza disponen de una lámina adhesiva, son fáciles de colocar y retirar, y son más discretas. Los dispositivos de más piezas cuentan de una bolsa y de una placa o base adhesiva independiente, permitiendo la retirada de la bolsa manteniendo adherida la placa a la piel. Suelen indicarse en pacientes con piel sensible, ya que evita recambios frecuentes manteniendo el adhesivo más tiempo. También existen opciones de regular en cierta manera la frecuencia deposicional mediante sistemas de irrigación. En la irrigación se introduce agua a través del estoma para facilitar un vaciado completo del colon y así intentar diferir 24-48h la próxima deposición.

SIN IRRIGACIÓN

- Bolsas y placas:
 - 1 pieza (2.5 bolsas/día = 2.5 cajas/mes) = 66.99€/caja 30 unidades; 2009.7€/año
 - 2-3 piezas (2.5 bolsas/día = 2.5 cajas/mes) = 50.26€/caja 30 unidades; 1507.8€/año; láminas/bases/placas/discos para bolsas de 2-3 piezas: 21.38€ caja de 5 unidades (6 cajas/año); 128.28€/año; 1636.08€/año

La media entre ambos tipos de dispositivos (1 pieza y 2-3 piezas) sería 1822.89€/año

CON IRRIGACIÓN

- Sistema irrigación (3/año): 41.82€/kit; 125.46€
- Mangas (30 unidades/caja; 5 caja/año): 51.38€; 256.9€
- Obturador (10 unidades/caja; 12 cajas/año): 42.29€; 507.48€
- Bolsas cubre estoma (30 unidades; 12 cajas año): 58.63€/caja; 703.56€

Aproximadamente los costes del manejo del estoma con sistema de irrigación son de 1593.4€/año

El coste medio anual por paciente en material habitual de ostomía (con y sin irrigación) es 1708.14€.

A continuación, se detallan los diferentes productos de uso habitual para el manejo de la colostomía que pueden prescribirse y sus correspondientes códigos nacionales y precios (Tablas 6.4-6.10).

Tabla 6.4 Bolsas 1 pieza			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Hollister	Moderna Flex 2, bolsa cerrada 1 pieza, midi (550 ml) / maxi (700 ml), opaca/transparente, 13-55 mm, 30 bolsas	490417, 490425, 496091, 496133	67.64
Braun	Flexima, Flexima Active, bolsa cerrada, mini (220 ml) /midi (460 ml) / maxi (550-600 ml), transparente/opaca, 15-65mm, 30 bolsas	485318, 485235, 485243, 485300, 497032, 497024, 496968, 496950, 496943	66.01
Coloplast	Alterna Confort, bolsa cerrada 1 pieza, mini (220 ml) /midi (460 ml) / maxi (550-600 ml), flexible, transparente/opaca, 20-75 mm, 30 bolsas	485813, 485821, 485797, 492421, 485789, 492389, 492439, 485920, 492413, 485805, 485839	67.64
ConvaTec	Esteem bolsa cerrada 1 pieza, opaca/transparente, 20-70 mm, 30 bolsas	487561, 487611, 487538	67.64
Welland	Aurun bolsa cerrada 1 pieza, mini/midi/maxi, opaca 19-44mm, 30 bolsas	498956, 498949, 496463, 496471, 496489, 496521, 496539, 496554, 496596	66.01

Tabla 6.5 Bolsas 2-3 piezas			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Hollister	Conform 2, bolsa cerrada 2 piezas, midi (550ml)/maxi (700ml), opaca/transparente, 13-55 mm, 30 bolsas, 7 láminas	490102, 490136, 496315	50.11
Braun	Flexima 3S, maxi (660 ml), transparente/opaca, 15-65mm, 30 bolsas, 7 bases (estándar/convexa)	497230, 497271, 497313	55.12
Coloplast	Alterna Confort, bolsa cerrada 3 piezas, mini (220 ml) /midi (460 ml) / maxi (550-600 ml), transparente/opaca, 10-55 mm, 30 bolsas, 7 discos (plano/convex)	487934, 487991, 487967, 488015, 478032, 472977	56.76
Coloplast	Easiflex Confort , bolsa cerrada 2 piezas, midi, maxi, extra maxi, maxi ajustable, 10-68 mm, transparente/opaca, 30 bolsas, 7 discos (plano/convex)	497933, 498048, 498022, 497941, 498030, 498055, 497958, 98006, 400038, 400034	55.15
ConvaTec	Consecura Flexible bolsa cerrada 2 piezas, opaca/transparente, 35-70 mm, 30 bolsas y 7 apósitos	487454, 486035, 486043, 486050, 48068, 486076	55.12
ConvaTec	Colodress plus/flexible/convex bolsa cerrada 2 piezas, opaca/transparente, 32-70 mm, 30 bolsas y 7 apósitos	432203, 432211, 432229, 464545, 464578, 456897, 456921, 456939, 456954, 476408, 476432	50.11
ConvaTec	Esteem synergy bolsa cerrada 2 piezas, opaca/transparente, 35-61 mm, 30 bolsas	494161, 494179, 494187, 494138, 494203	29.45

Tabla 6.6 Lámina/base/disco/ apósito para bolsa de 2-3 piezas			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Hollister	Conform 2, lavable plana, 13-55 mm, 5 láminas	490680	18.64
Hollister	Conform 2, adhesiva plana, 13-55 mm, 5 láminas	400095	19.46
Braun	Base Flexima 3S (estándar/convexa), adhesiva sistema 2 piezas, 15-65 mm, 5 bases	497602, 497644	20.53
Coloplast	Discos Alterna Confort (plano/ convex), 10-68 mm, 5 unidades	489708, 469809, 477984, 480400,	18.67
Coloplast	Discos Easiflex Confort (plano/ convex), 10-68 mm, 5 unidades	496802, 495788	29.16
ConvaTec	apósito Consecura Flexible con aro recortable, 35-70 mm, 5 unidades	488304, 488312, 488320, 488338	21.41
ConvaTec	apósito Consecura Plus con aro recortable, 35-70 mm, 5 unidades	488130, 488148, 488155, 488163	20.53
ConvaTec	apósito Durahesive Convex con aro, 19-45 mm, 5 unidades	494732, 494740, 494757, 494781	19.46
ConvaTec	apósito Stomahesive en aro central, recortable, 32-70mm, 10x10cm/12,5x12,5cm 5 unidades	457085, 457093, 457101, 457119, 457127	19.46
ConvaTec	apósito Stomahesive en todo el apósito, recortable, 32-70 mm, 10x10cm, 5 unidades	431759, 431767, 431775, 431783	18.67
ConvaTec	apósito Stomahesive en todo el apósito, recortable, 70 mm, 12,5x12,5cm, 5 unidades	431809	29.16

Tabla 6.7 Sistema irrigador			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Hollister	Set irrigador: 1 bolsa de irrigación (1,5 L), 12 mangas de irrigación lavables (58 cm), 1 frasco de lubricante (118 ml), 1 cinturón ajustable, 1 pinza curva para mangas y 1 cepillo limpieza del cono	450395	41.82
Braun	set de irrigación: 1 bolsa contenedora, 1 tubuladora con regulador, 1 cono, 5 mangas con cierre, 1 base, 1 cinturón, 7 bolsas, 1 obturador	494914	41.82
Coloplast	Alterna sistema Irrigador: 1 bolsa, 1 válvula, 1 cono, 10 mangas, 1 cinturón, 1 base de cinturón, 1 neceser	463380	41.82

Tabla 6.8 Cubre estoma			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Hollister	cubre estoma adhesivo plano, opaca, 30-50 mm, 30 unidades	479394, 479378, 479386	53.12
Coloplast	cubre estoma Alterna mini-cap, 1 pieza, opaco, 20-55 mm, 30 bolsas	470476	67.64
Coloplast	cubre estoma Alterna mini-cap, 3 piezas, opaco, 10-45 mm, 30 bolsas y 7 discos	472993, 473009	55.12

Tabla 6.9 Obturador			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Coloplast	Alterna Conseal obturador con adhesivo, 20-45mm, 10 unidades	465799, 465815	42.29

Tabla 6.10 Mangas de irrigación			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Coloplast	mangas irrigación, 30 unidades	483248	23.06
Hollister	mangas irrigación, 30 unidades	476788	23.06
ConvaTec	mangas irrigación, 30 unidades	477539	23.06
Braun	mangas irrigación, 50 unidades	472639	33.56

6.2.1.3 ACCESORIOS DE OSTOMÍA

Los pacientes con colostomía, en su día a día, van a hacer uso de otros productos a los que denominamos accesorios, los cuales facilitan la colocación de las placas y bolsas, ayudan a evitar complicaciones locales y contribuyen a mejorar su confianza y seguridad, que en definitiva redonda en una mejor calidad de vida.

En nuestro medio, los pacientes suelen emplear a lo largo del año:

- Un cinturón ajustable: 3.11€/unidad
- 3 productos eliminador de adhesivo (toallitas o spray, 2/año): 19.78€/producto = 59.34€/año
- 3 productos protectores de piel o barrera (pasta, polvos, moldes) 16.17€/producto = 49.71€/año

El coste medio anual por paciente colostomizado en accesorios de ostomía puede alcanzar 112.16€

A continuación, se detallan los diferentes productos accesorios para el manejo de la colostomía que pueden prescribirse y sus correspondientes Códigos Nacionales y precios (Tablas 6.11-6.16).

Tabla 6.11 Cinturón			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Hollister	cinturón ajustable ostomia	434373	3.11
Braun	Stomacare cinturón	498907	3.11
Coloplast	Brava cinturón	447375	3.09
ConvaTec	cinturón ajustable Colodress	431734	3.11

Tabla 6.12 Eliminador adhesivo			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Hollister	toallita quita adhesivo, 50 unidades	226112	18.62
Hollister	spray quita adhesivo, 76 g	346718	24.44
Braun	quita adhesivo, 50 ml	167173	30.28
Coloplast	Brava toallita para eliminar adhesivo, 30 unidades	160863	16.5
Coloplast	Brava spray para eliminar adhesivo, 50 ml	160862	13.8
ConvaTec	Niltac Spray eliminador de adhesivo, 50 ml	169977	12.12
ConvaTec	Niltac Toallitas eliminador de adhesivo, 30 unidades	169978	13.13
Welland	Toallitas limpiadoras de adhesivo, 50 unidades	154866	23.5
Welland	Aerosol limpiador, 50ml	157277	25.61

Tabla 6.13 Protectores de piel			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Hollister	spray adhesivo adapt, 90 gr	346700	21.5
Hollister	pasta adapt karaya, 128g	450403	10.21
Hollister	polvos adapt regenerador, 28g	169581	7.1
Braun	Askina barrera cutánea, 28 ml	159404	13.62
Braun	superfiller, pasta protectora 60 g	499079	4.68
Coloplast	pasta protectora periestomal, 60 g	471201	4.68
Coloplast	crema barrera Conveen Protact para irritaciones leves, 100 g	250936	5.03
Coloplast	crema barrera Conveen Critic Barrier para irritaciones graves, 50 g	251959	7.37
Coloplast	película protectora Conveen Prep, 54 toallitas	331389	10.37
Coloplast	Brava toallitas limpiadoras, 15 unidades	183266	5.78
ConvaTec	Stomahesive polvo protector, 25 g	248161	8.38
ConvaTec	Sillesse spray protector cutáneo 50 ml	169976	15.15
ConvaTec	Sillesse toallitas protector cutáneo, 30 unidades	169981	17.17
Coloplast	Brava anillo moldeable para sellado del estoma, 30 anillos	160866, 160867	65.79
Coloplast	Brava resina moldeable para sellado del estoma. 10 unidades	488106	17.39
Coloplast	Brava crema barrera cutánea, 60 ml	160864	10.84
Coloplast	Brava placa autoadhesiva para mejor adherencia, 5 unidades	447318, 447326	33.54
Coloplast	Brava polvos para ostomía absorbente humedad, 25 g	158064	8.37
Coloplast	Brava toallitas barrera cutánea, 30 toallitas	160868	42.03
Coloplast	Brava spray barrera cutánea, 50 ml	160865	22.3

Tabla 6.14 Desodorante, filtro			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Hollister	desodorante-lubricador Adapt, 236 ml	159875	15.24
Coloplast	filtrador filtro para el olor, 20 unidades	458638	7.84
ConvaTec	Diamonds bolsitas gelificante de heces, 100 unidades	169980	22.22

Tabla 6.15 Densificadores de heces			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Braun	Ileogel +, gelificante de heces 60 unidades	400115	14.97

Tabla 6.16 Moldes, anillos			
Empresa	Descripción	Código Nacional	Coste (€)
Hollister	anillo barrera plano adapt, 10 unidades	494997	17.39
Hollister	anillos barrera convexos, 27-36 mm, 10 unidades	497891	17.39
ConvaTec	Anillo barrera moldeable Stomahesive Seal, 48 mm, 10 unidades	431825	16.95
ConvaTec	Stomahesive pasta protectora y de relleno 60 g	456798	4.68
Coloplast	Brava arco sujeción elástico, 20 unidades	176869	20.96
Welland	Aros Hyperseal moldeable, 10 unidades	496711	17.39
Welland	Hydroframe aros semicirculares hidrocoloides, 10 unidades	497859	10.46

6.2.2 CON COMPLICACIONES

6.2.2.1 HERNIA PARAESTOMAL

Se calcula que un 50% de los pacientes intervenidos de colostomía terminal desarrollan una hernia paraestomal. De éstos, cerca del 13% requieren cirugía con anestesia general e ingreso de aproximadamente una semana.

Los costes generados por esta complicación derivan del estudio preoperatorio, consultas e ingreso e intervención (Tabla 6.17). A continuación, se describen desglosados los costes:

- Estudio preoperatorio: electrocardiograma 31€, radiografía de tórax 20.58€, analítica sanguínea 154.83€.
- Consulta Anestesia: 60.53€
- Ingreso e intervención: 5842.2 €
- Consulta de revisión en Cirugía Colorrectal: 60.53€
- Consultas de seguimiento en enfermería especializada estomoterapeuta: 1ª semana tras el alta 52.39€ y al mes y medio 52.39€

Tabla 6.17 INGRESO PROGRAMADO PARA REPARACIÓN DE HERNIA PARAESTOMAL												
planta hospitalización				quirófano						otros: laboratorio, Rx, fármacos, URPA		
enfermería		cirujano		anestésista		enfermería		cirujano				prótesis (malla)
estancias	€	visitas	€	minutos	€	minutos	€	minutos	€			€
8	2076.7	10.7	511.1	131.7	194.8	131.7	1627.9	193.3	327	643.5	461.2€	
2587.8€				2793.2€								

TOTAL 5842.2€

El coste medio por paciente para la reparación de forma programada de una hernia paraestomal alcanza los 6274.45 €.

6.2.2.2 ESTENOSIS COLOSTOMÍA

Se calcula que un 10% de los pacientes intervenidos de colostomía terminal desarrollan una estenosis, de los cuales puede estar indicada su reparación quirúrgica en un 50%.

Los costes generados por esta complicación derivan del estudio preoperatorio, consultas e ingreso e intervención (Tabla 6.18). A continuación, se describen desglosados los costes:

- Estudio preoperatorio: electrocardiograma 31€, radiografía de tórax 20.58€, analítica sanguínea 154.83€.
- Consulta Anestesia: 60.53€
- Ingreso e intervención: 1638 €
- Consulta de revisión en Cirugía Colorrectal: 60.53€
- Consultas de seguimiento en enfermería especializada estomoterapeuta: 1ª semana tras el alta 52.39€; al mes y medio 52.39€;

Tabla 6.18 INGRESO PROGRAMADO PARA REMODELACIÓN DE ESTENOSIS DE COLOSTOMÍA										
planta hospitalización				quirófano						otros: laboratorio, Rx, fármacos, URPA
enfermería		cirujano		anestésista		enfermería		cirujano		
estancias	€	visitas	€	minutos	€	minutos	€	minutos	€	
3.2	825	5	235	35	54	35	419	10	17	88€
1060€				490€						

TOTAL 1638€

El coste medio por paciente para la remodelación quirúrgica de la estenosis de la colostomía alcanza los 2070.25€.

6.2.2.3 PROBLEMAS CUTÁNEOS

Estimamos que al menos la mitad de los pacientes pueden sufrir en algún momento problemas cutáneos irritativos por el material fecal, por el cambio frecuente de placa o por irritación ocasionada por los materiales empleados.

Los costes estimados de esta complicación derivan de la atención en consulta por la enfermera especialista y por los productos empleados para facilitar la curación de la dermatitis:

- 2 consultas en enfermería especializada estomoterapeuta: 104.78€;
- 1 producto protector de piel o barrera (pasta, polvos, moldes): 16.17€/producto

El coste medio por paciente para el tratamiento de cada episodio de dermatitis irritativa puede alcanzar 120.95 €.

6.2.3 RESUMEN

En un horizonte temporal de 10 años, el coste medio por paciente acumulado sin complicaciones es de 25858.59€. El coste el primer año asciende a 7568.86€ y posteriormente el coste medio anual es de 2032.19€. En la tabla (Tabla 6.19) y los gráficos (Gráfico 6.1, 6.2) se resumen y desglosan los costes por paciente a lo largo de 10 años sin complicaciones, reflejando el porcentaje que representa cada elemento sobre el total.

Tabla 6.19 COSTES VIA COLOSTOMÍA SIN COMPLICACIONES EN UN HORIZONTE DE 10 AÑOS				
Estudio preoperatorio	Consultas	Ingreso e intervención		Material habitual ostomía y accesorios
		Planta hospitalización y otros gastos	Quirófano	
206.41€	2377.93€	1960.3€	3110.9€	18203.05€
		5071.2€		
0.8%	9.2%	19.6%		70.4%

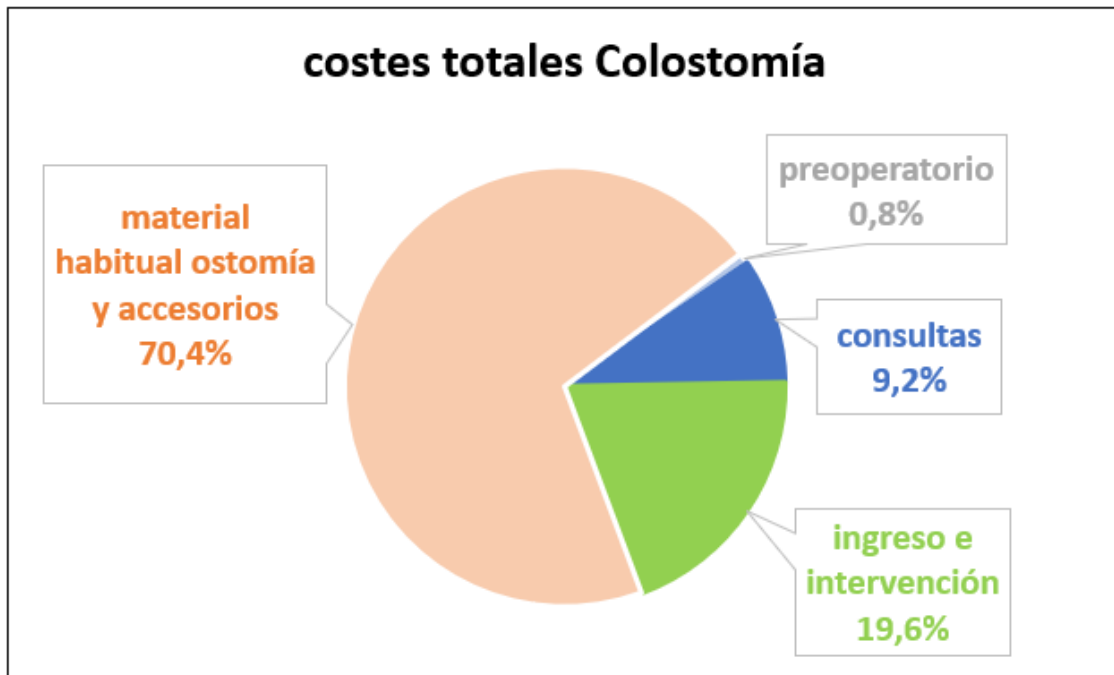


Gráfico 6.1

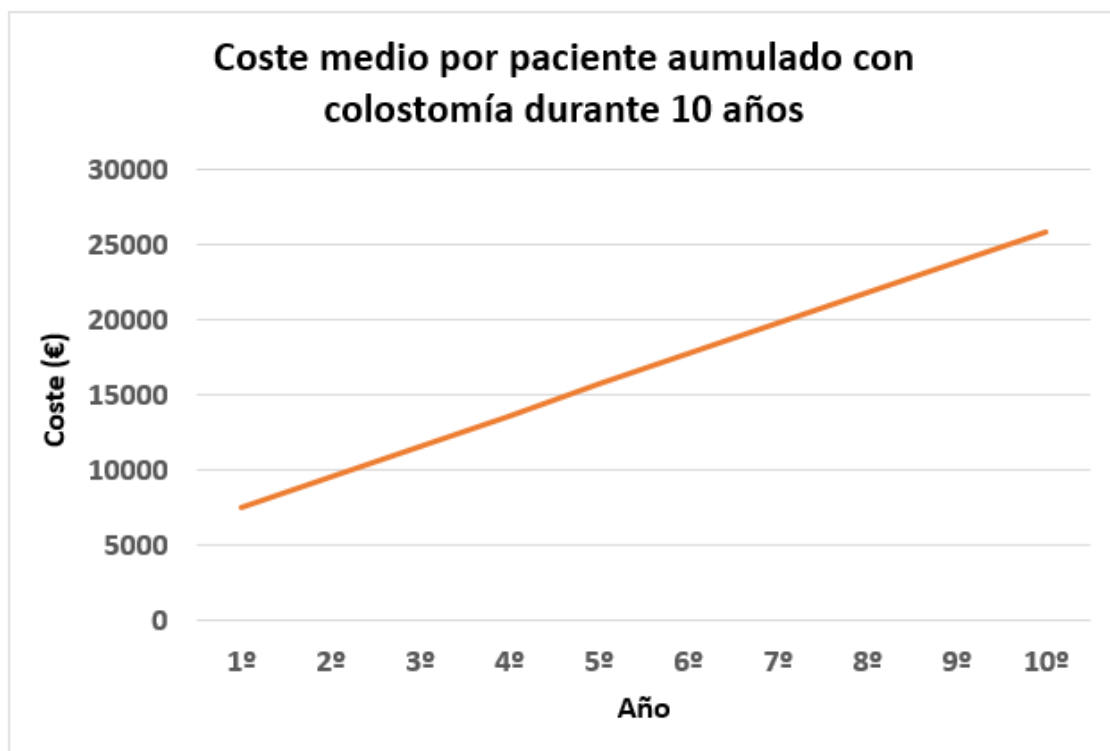
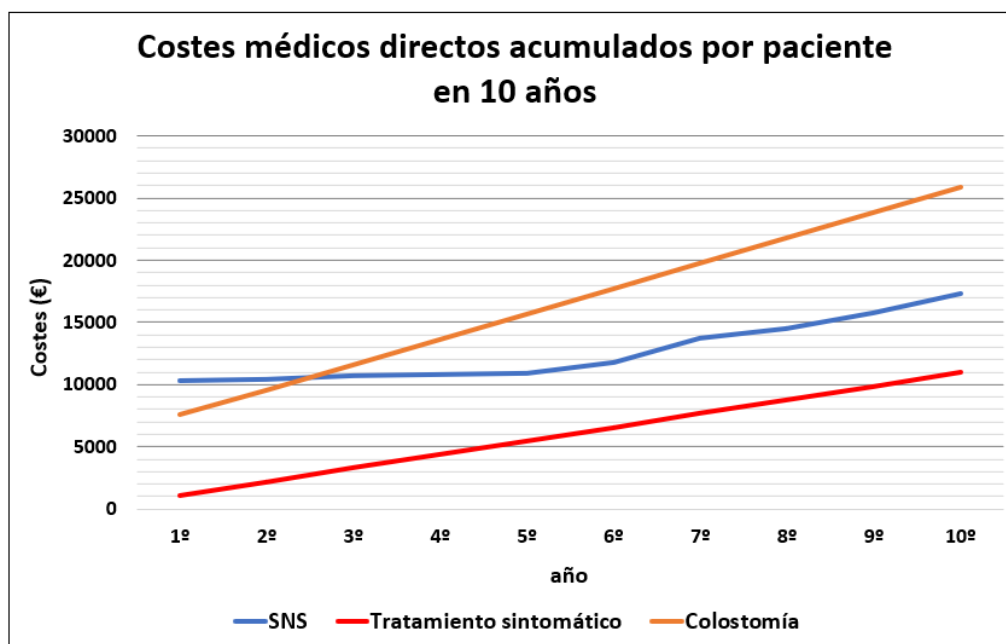


Gráfico 6.2

Si se tienen en cuenta las complicaciones mencionadas el coste medio por paciente acumulado durante 10 años sería de 26408.8 €

A continuación, se muestra un gráfico (Gráfico 6.3) que resume y compara los costes médicos directos acumulados por un paciente en 10 años con las tres opciones de manejo propuestas para la incontinencia fecal grave, cuando los tratamientos de primera línea han fracasado.



6.3 DISCUSIÓN

En las últimas décadas se ha producido un fuerte incremento de la esperanza de vida, y con él, han tomado mayor importancia el control de las patologías crónicas y degenerativas. Este hecho supone probablemente el reto más importante para los sistemas sanitarios. De hecho, el coste derivado de la atención a enfermos crónicos supone alrededor del 75% del gasto sanitario total [140].

La incontinencia fecal puede considerarse dentro de este grupo de patologías crónicas, cuyo coste como se ha visto en capítulos previos, supone un gran impacto en el gasto sanitario de nuestro entorno. En este contexto, la colostomía puede ser el último recurso terapéutico para pacientes con incontinencia fecal grave cuando otros tratamientos han fallado. Aunque la colostomía soluciona la incontinencia anal, no está exenta de otras consecuencias negativas: costes secundarios al cuidado del estoma, problemas psicológicos, disminución de la calidad de vida o complicaciones [70, 141].

Tradicionalmente, con anterioridad a la aparición de los nuevos sistemas de contabilidad analítica, se han empleado los GRDs (grupos relacionados con el diagnóstico) y su coste asociado para calcular el coste de este tipo de procedimientos. Presentan el inconveniente de que estos sistemas de codificación no siempre son lo suficientemente específicos o no indican si la intervención como en el caso de la colostomía es temporal o definitiva, programada o urgente [142].

La realización de una colostomía definitiva electiva sin complicaciones en nuestro medio (Sistema Navarro de Salud), implica un tiempo de ingreso estimado de 6-7 días. La tarifa en Navarra en los años 2011-2012 para el GRD 158 (intervenciones sobre ano y estoma sin complicaciones) es de 2627 € y para el GRD 157 (intervenciones sobre ano y estoma con complicaciones) es de 4750.81 €. En el País Vasco las tarifas en estos años son de 2054 € y 4207 € respectivamente. En nuestro trabajo, con la colaboración de la sección de contabilidad analítica y gestión del gasto del propio Servicio Navarro de Salud, se estima que el coste del ingreso para una colostomía definitiva sin complicaciones es de 5071.2 €, conociendo exactamente qué coste representa cada elemento del proceso asistencial.

Si analizamos la literatura médica, el contexto en el que se estudian los costes de la colostomía es en muchas ocasiones diferente al de la incontinencia fecal, por lo que puede suponer una limitación a la hora de sacar conclusiones. Son habituales los estudios de la colostomía en el contexto de la cirugía urgente de colon, más concretamente en pacientes con obstrucción tumoral, comparándola o no frente a otras alternativas terapéuticas. No obstante, existe algún trabajo que calcula los costes de la colostomía en el contexto de la incontinencia fecal. Por ejemplo, Brosa et al. [70] en su estudio realizado en Cataluña en 2008 estiman un coste inicial de la colostomía en 2346.81€ y a los 6 meses de 1572.2€, posteriormente un gasto mensual de 180.29€ que generaría un gasto de 2163.48€/año. Por otro lado, en el año 2007 en Reino Unido, Tan y Vaizey [36], realizan un estudio coste-efectividad comparando el esfínter artificial, la graciloplastia dinámica y la colostomía terminal como tratamientos de la incontinencia fecal cuando han fallado otras opciones incluyendo la SNS. En el caso de la colostomía, estiman un gasto medio el primer año de 10397.63€, y posteriormente un gasto anual 3439.17€. Indinnimeo et al. [71], en 2010, realiza un estudio coste-efectividad de la neuroestimulación de raíces sacras en el que lo compara con otras alternativas, valorando el coste de la colostomía en 4623.94€.

Adang et al. [74], en Holanda en 1998, realiza un estudio de coste-efectividad en el que compara la graciloplastia dinámica con la colostomía y el tratamiento conservador en incontinencia fecal. En el caso de la colostomía, con datos de 7 pacientes, estima un coste inicial

de la intervención de 3522.5€, y posteriormente un coste anual de 4066.87€. Hetzer et al. [69] en 2006 compara los costes médicos directos acumulados de 5 años de tratamiento con SNS con los costes asociados a los tratamientos quirúrgicos alternativos como son la colostomía y la graciloplastia. Emplea los datos del estudio de Adang y los transforma a valores del año 2005, concluyendo que realizar una colostomía costaría el primer año 14609 € y los años siguientes 5339€, con un coste acumulado a los 5 años de 33996€.

Nuestro estudio estima unas cifras intermedias a las de los dos últimos estudios y bastante aproximadas a la del estudio de Brosa e Indinnimeo con un gasto medio el primer año de 7568.86€ y posteriormente un gasto anual de 2030.27€. El coste derivado de la intervención en un horizonte temporal de 10 años supone según nuestros cálculos un 19.6% del total.

En otro contexto, Becker et al. [143] publica un estudio en Alemania en 1999 sobre los costes en relación al tratamiento (intervención y días de ingreso) de la realización de un estoma en 94 pacientes en único centro. El estudio tiene limitaciones para extrapolar datos en el tratamiento de la incontinencia fecal, porque la media de estancia es de 25 días y la etiología es muy variable; la mayoría son pacientes complejos por patología tumoral con una morbilidad del 26.6%. El total de costes suma 609651.45€, el 71% corresponde a costes de personal, el 22.2% suministros médicos y 6.3% a gastos de otros servicios hospitalarios. El coste medio por paciente es de 5347.82€. En cuanto a los productos empleados para el cuidado y mantenimiento del estoma suponen el 4.5% de todos los costes médicos, unos 60.5€ por paciente [143]. Más recientemente, un estudio inglés de 2011, en el que se compara el tratamiento de la neoplasia obstructiva de colon mediante stent o colostomía, calcula para esta segunda opción un coste de 23041.83€ con un ingreso medio de 15 días [145]. Otro estudio rumano de 2012 analiza los costes médicos totales de la colostomía izquierda en situación urgente (gastos preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios en el periodo de hospitalización), obteniendo un gasto medio por paciente de 1068.74€ [145].

Tan importante como una buena intervención quirúrgica es la enfermería especializada, ya que juega un papel clave en el manejo del estoma del paciente y su adaptación al mismo, así como aporte de apoyo emocional. Todo paciente al que se le realice un estoma debe acudir a una consulta preoperatoria para asesoramiento técnico sobre el autocuidado, contribuyendo a que se adapte mejor en el postoperatorio. Este asesoramiento que se inicia en el período preoperatorio contribuye a disminuir los días de ingreso y los costes económicos al facilitar que el paciente sea independiente en el cuidado de su estoma. Posteriormente describiremos varios estudios que ahondan en este hecho.

El paciente ostomizado debe acostumbrarse cuanto antes a su nueva condición física, y para

ello durante el ingreso debe aprender a manejar y cambiar las bolsas. Esto mejorará su adaptación y con ello disminuirá el impacto psicológico y las complicaciones [140]. Por otro lado, es necesario prestar atención al hecho de que en los últimos años los tiempos de ingreso cada vez más cortos dificultan la educación que el paciente debe recibir sobre el manejo del estoma [146]. Por este motivo, próxima al alta hospitalaria es fundamental confirmar la continuidad de sus cuidados en la consulta de estomaterapia [141]. En nuestro estudio se estiman cinco consultas el primer año y al menos tres anuales posteriormente. El seguimiento regular debe vigilar y puede prevenir la aparición de complicaciones tardías, mejorando la calidad de vida y reduciendo los costes económicos [141, 146, 147]. Una pobre adaptación al estoma se correlaciona con mayor incidencia de complicaciones [148]. Becker et al. en su estudio alemán en pacientes ostomizados refleja que el 89.3% de los pacientes consideran que la actuación de los estomoterapeutas es necesaria e imprescindible [143]. En el estudio realizado por Bradshaw et al. [149] en Reino Unido en 2008 se constata que aproximadamente el 49% de las 102000 colostomías que existen en ese momento son permanentes. Destaca también la importancia de asegurar tras el alta que el paciente sea capaz de autocuidárselo, conocer dónde adquirir los dispositivos y qué hacer si experimentan problemas. Un hecho común es que los pacientes que no han acudido a una consulta con una enfermera especializada emplean erróneamente los dispositivos y accesorios, y por otro lado presentan mayor número de problemas cutáneos [150]. Por otro lado, Skingley et al. en 2004 reporta un aspecto importante a tener en cuenta dado que no siempre es posible disponer de enfermería especializada. Muchos grupos de enfermeras no se sienten seguras en el cuidado del estoma y consideran muy numeroso el número de accesorios disponibles [151]. El cuidado también mejora cuando el personal de enfermería está adecuadamente formado y conoce las características del estoma, los precios de los materiales y qué material debe prescribirse [146].

La enfermería especializada se convierte en una referencia de atención sanitaria para consultar problemas y dudas, mientras que los que no disponen de enfermería especializada acuden a distintos tipos de servicios [140]. En nuestro entorno, un estudio multicéntrico realizado en España en 2013 por enfermería especializada en estomas analiza la relación coste-efectividad de la atención especializada en pacientes con estoma [140]. Se comparan dos muestras, en total unos 400 pacientes ostomizados, tanto de instituciones sanitarias en las que se cuenta con el seguimiento especializado tras la cirugía, como de pacientes en cuyo hospital no se cuenta con dicho seguimiento especializado. Se compara la evolución de la calidad de vida en los tres primeros meses y el coste derivado de la atención sanitaria requerida para solucionar dichas

complicaciones. De toda la población del estudio, un 51.6% de los pacientes tiene colostomía, la mayoría por enfermedad de base oncológica, siendo el 60% estomas permanentes. Durante los 3 primeros meses, los pacientes atendidos en centros con disponibilidad de enfermera estomoterapeuta, realizan una media de 4.9 visitas, con una duración de 26.2 minutos por visita [140]. El número de bolsas utilizadas por día es más regular en pacientes que han sido formados por estomoterapeutas frente a los que no, que incluso las aumentan con el paso del tiempo [140]. Recomienda que el Sistema Nacional de Salud proporcione y garantice el acceso a una atención de enfermería especializada a todos los pacientes que se sometan a un estoma. Esta recomendación se fundamenta en todas las variables observadas en ambos grupos de pacientes. Si se dispone de un seguimiento especializado, no sólo tendrán una mejor calidad de vida durante los tres primeros meses, sino que podrán resolver cualquier complicación a un menor coste para el sistema [140]. Concluye, al igual que la mayoría de estudios, que los pacientes con acceso a enfermería especializada mejoran más su calidad de vida, padecen menos complicaciones en el largo plazo, y esto supone un ahorro significativo para el sistema sanitario [140].

En el ámbito de la atención primaria, en nuestro estudio estimamos que el paciente puede requerir en relación a su colostomía, una consulta anual con el médico y unas tres consultas anuales con enfermería.

A pesar de su importancia el coste derivado de la atención sanitaria en consultas en nuestro estudio con un horizonte temporal de 10 años sólo supone 2377.93€ (237.8€/año), un 9.2% del total.

En nuestro estudio hemos comprobado que el material habitual de ostomía y los accesorios, son los elementos que mayor coste generan en un paciente colostomizado, representando en 10 años un 70.4% del total.

En relación a esto, los profesionales de la salud que atienden pacientes con estoma han sido conscientes en los últimos años del aumento significativo del número de dispositivos y de sus costes [146, 150, 152, 153]. Es un fenómeno generalizado en países occidentalizados debido al aumento de edad de la población, vidas más activas, demanda de mayor calidad de vida, innovación tecnológica constante y la facilidad de acceso que propician los sistemas de salud más abiertos o programas de seguros [146, 153, 154]. Un estudio belga critica que el mercado de productos relacionados con los estomas se caracteriza por la falta de transparencia y competitividad, copado por las grandes empresas en este sector [154]. La existencia de diferencias en los precios de estos materiales entre los diferentes países europeos refleja los importantes beneficios que consiguen y las deficiencias de los gobiernos para impedirlo [154]. En general, y en

España en particular, los precios se negocian y pactan entre las empresas y las farmacias o centros hospitalarios. En nuestro estudio describimos los diferentes productos disponibles y sus precios, siendo en muchos casos idéntico entre las diferentes empresas.

La elección de los dispositivos depende de los factores: el tipo de efluente (heces líquidas o heces sólidas) y el estado de la piel periestomal (normal, sensible o irritada). Los dispositivos pueden ser: colectores o continentes. Los colectores se utilizan para lograr una recogida cómoda y eficaz de las excrecciones intestinales (están formados por una parte adhesiva que se pega alrededor del estoma y una bolsa para recoger los productos de desecho). Los sistemas continentes se emplean para el control voluntario y el dominio del momento de evacuación de heces y aire (están indicados en colostomías descendentes y sigmoidostomías con heces sólidas y cierta regularidad en el débito; entre ellos tenemos el obturador e irrigador). Los sistemas colectores pueden ser cerrados (sellados en su parte inferior, siendo necesario cambiar de bolsa cada vez que se desee desechar las heces) o abiertos (el extremo inferior está abierto con lo que la bolsa se puede vaciar). Además pueden ser de una pieza (el adhesivo y la bolsa forman una sola pieza que se coloca directamente sobre la piel; permiten adherir el dispositivo directamente sobre la piel lo que permite que el dispositivo sea más discreto y cómodo) o de dos-piezas (el disco y la bolsa son dos elementos que se presentan por separado; la bolsa se adapta al disco a través de un aro de plástico; se utilizan a menudo por ser una alternativa para las personas que tienen una piel sensible y permiten realizar los cambios de manera rápida y eficaz sin ser tan agresivos con la piel).

En Inglaterra, ya en 1997 se prescribieron alrededor de 1.3 millones de artículos relacionados con el cuidado de estomas y se estima que cada año realizan alrededor de 21000 nuevos estomas (50% permanentes), con lo que la cifra de personas con estoma es muy elevada [155]. En concordancia con esos datos, han observado un aumento progresivo del gasto en material de ostomía; en 1997 el gasto estimado de productos es de unos 132 millones de euros, en 2000 de unos 152 millones de euros, en 2010 de unos 245 millones de euros y finalmente, en 2013 asciende a 290 millones de euros [146, 153, 155, 156]. El gasto por paciente y año en estos productos es variable, pero en Inglaterra se estima entre 1000€ y 3000€ [146, 150, 153]. En Dinamarca [157], en 2011, se calcula que 220€ sería el coste de un paciente con colostomía durante 7 semanas sin problemas cutáneos, unos 1640€ anuales. En un estudio brasileño [152] de 2005, estiman el gasto individual mensual del uso de dispositivos y adyuvantes en pacientes con colostomía en 103.83€, es decir, unos 1250 € y año. Observaron que el gasto aumenta ligeramente en estomas definitivos, disminuyendo con la experiencia del paciente.

El estudio realizado por la sociedad española de enfermería especializada en estomoterapia, en

su análisis del coste directo, contempla la atención sanitaria (visitas) y los materiales (bolsas, fármacos, etc.), de dos grupos de pacientes en los tres meses siguientes a la operación quirúrgica. Concluye que los pacientes que reciben atención de enfermería especializada en ostomía gastan un 70% menos en términos de visitas y utilización del sistema sanitario en el periodo analizado de 3 meses; tienen un coste medio directo de 525€ (218€ visitas y 307€ materiales), respecto a los 1016€ (674€ visitas y 342€ materiales) que gasta de media un paciente que no es atendido por un enfermero [140]. Este estudio emplea datos de la base de datos de costes sanitarios en España llamada SOIKOS (año 2010). En concreto, estiman el coste de la atención de enfermera de planta o especializada en 24.67€; visita con el médico de atención primaria 26.82€; visita con el médico especialista 49.78€; visita a urgencias 121.86€; ingreso hospitalario 427.26 €/día e intervención 4000€ [140].

En cuanto a los materiales accesorios como cremas, pastas, desodorantes y otros productos, algunos estudios concluyen que pueden suponer el 5-30% del coste relacionado con el cuidado del estoma [146, 153].

A pesar de la variabilidad de datos, consideramos que nuestros resultados son extrapolables a los disponibles en la literatura médica, con el valor añadido de disponer de datos específicos proporcionados por profesionales en gestión y análisis del gasto sanitario. De todo el material que necesita un paciente con colostomía, calculamos que el material habitual de ostomía supone un coste medio anual por paciente de unos 1708€ (93.8%) y el de accesorios unos 112€ anuales por paciente (6.2%).

Por último, en el cálculo de los costes de la colostomía, hay que prever gastos derivados de posibles complicaciones. Los pacientes pueden sufrir dos tipos de complicaciones: precoces (infección/absceso, dehiscencia de la unión mucocutánea, sangrado, necrosis, hundimiento, alteraciones hidroelectrolíticas, obstrucción intestinal) y tardías (estenosis, prolapso, hernia paraestomal, malposición). Se estima que la mitad de los pacientes con estoma intestinal van a tener complicaciones, aunque hay estudios que estiman tasas mayores [141]. El amplio rango dificulta precisar su incidencia debido a factores como la duración del seguimiento, definición de las complicaciones, tipo de estoma, tipo de cirugía (urgente o diferida) o enfermedad de base [158]. Un estudio calcula que las complicaciones precoces suponen aproximadamente un 39-82%, e implican reintervenciones en el 7% y mortalidad del 0,6-8% [140].

Según una revisión española de 2012 [141], la incidencia de hernia paraestomal se estima en un 53% sin el uso de mallas profilácticas y del 12.5% con malla. Un estudio de Canadá [160] en 2013 expone que la probabilidad media de hernia paraestomal sin malla profiláctica es de un 59%

durante el primer año de la intervención y del 9% durante los siguientes años; siendo más alta la probabilidad en los primeros 5 años. Estas probabilidades disminuyen con el uso de malla a un hasta un 19 % durante el primer año y 1% durante los años posteriores. Por otro lado, calculan que una vez desarrollada la hernia paraestomal la probabilidad de presentar síntomas es del 59%, de obstrucción de 18% (requiere intervención el 22%). Estiman una probabilidad de infección de la malla del 2.3% (requiere extracción de malla 45%). También expone que la probabilidad de requerir una intervención para tratar la hernia paraestomal en casos en los que no se colocó malla es del 23% [160]. En relación a los costes, valora en unos 619€ una malla de polipropileno con barrera de celulosa 15x15cm; 3415€ el coste de la intervención para reparar la hernia periestomal; 4988€ la operación para retirar la malla infectada; 1423€ el manejo conservador de la infección de malla; 2217€ el ingreso por obstrucción y 4467€ la intervención por obstrucción [159]. Concluye que la colocación profiláctica de malla es un procedimiento coste efectivo, y más costoso si se emplean mallas muy caras o existe infección grave [159]. En nuestro estudio el coste de la cirugía para reparar una hernia paraestomal es algo superior (5842€), con un precio de prótesis muy similar (643.2€); aunque nuestros datos tienen muchas limitaciones al provenir sólo de 3 pacientes.

Las complicaciones cutáneas (precozes o tardías) son la causa más habitual de atención en la consulta de estomoterapia [141]. Black et al. [153] estima que aproximadamente un tercio de los pacientes con colostomía presentarán problemas cutáneos. Oxenhan et al. [150] estima que en conjunto hasta el 72% de los pacientes con estoma valorados en consultas de enfermería especializada presentan problemas cutáneos, sobre todo dermatitis irritativa de contacto (77%). En el caso concreto de la colostomía, Meisner et al. [157] en Dinamarca en 2011, estima que alrededor del 40-60% de los pacientes tendrán complicaciones cutáneas, y que el coste de 7 semanas para su tratamiento, incluyendo bolsa y accesorios, suponen 244€ por paciente, con respecto a 220€ que sería el coste de un paciente con colostomía durante 7 semanas sin problemas cutáneos; supondría un coste adicional de unos 25€, variable en función de la gravedad del problema. En un estudio similar de 2012, pero para pacientes con estoma en general, Martins et al. [147] calcula que en Francia el coste de 7 semanas de tratamiento con problemas cutáneos oscila entre 155€ para problemas leves, a 186€ o incluso 372€ para problemas moderados y graves respectivamente. También, concluye que la prevención, el diagnóstico temprano y la implicación de la enfermera especializada puede ahorrar entre 10-40% de estos costes. Nuestro trabajo estima un coste medio por paciente para el tratamiento de cada episodio de dermatitis irritativa de unos 120€ incluyendo el coste de las consultas y productos empleados.

En el estudio español de estomoterapeutas, que incluye todo tipo de ostomías (51,6% colostomías), en el grupo de pacientes que disponían de estomoterapeuta, en los primeros 3 meses la complicación más común es la dermatitis (hasta el 49%), seguida por la retracción (hasta un 17.6% entre 1 y 3 meses) y dehiscencia (hasta el 11.2% en los primeros 15 días). Con menor frecuencia aparecen granulomas (hasta 13.7%), estenosis (hasta 9.1%), desgarro por puntos periestomales (hasta 5.6%), infección de la unión mucocutánea (hasta un 4.9%), hemorragia (hasta 4.7%), y otras complicaciones con menor frecuencia. Cuando se trata de resolver las complicaciones surgidas tras el alta hospitalaria, la gran mayoría de los pacientes de este estudio acuden a la enfermería especializada en ostomía y suelen resolverlos con productos accesorios para la ostomía, al igual que hemos considerado en nuestro estudio. En donde no se dispone de este tipo de atención, en los primeros 15 días los pacientes tienden a autogestionar la complicación, o bien, en primer lugar, acuden a la enfermería de planta de hospitalización y con menor frecuencia recurren a los servicios de urgencias, atención primaria o bien atención médica especializada [140]. La disponibilidad de enfermería especializada disminuye la duración media de las complicaciones y el número de ingresos [140].

En conclusión, a pesar de la variabilidad y dificultad para calcular el coste de esta opción terapéutica, nuestros resultados junto con el de los diferentes estudios analizados, ponen de manifiesto que se trata de la opción más costosa en términos económicos, a expensas del material habitual de ostomía principalmente. Se pone de manifiesto la importancia de la formación del personal sanitario y del paciente, y del papel clave que juega en este sentido la enfermería estomoterapeuta. En el futuro serán necesarios nuevos estudios, multicéntricos, con diseños adecuados y pormenorizados para conocer mejor los costes del tratamiento de los pacientes con incontinencia fecal mediante colostomía definitiva. Un mayor conocimiento facilitará la toma de medidas que contribuyan a un manejo más eficiente de estos pacientes y a disminuir los costes asociados a esta patología.

BIBLIOGRAFÍA

[36] Tan EK, Vaizey C, Cornish CJ, A. Darzi A, Tekkis PP. Surgical strategies for faecal incontinence – a decision analysis between dynamic graciloplasty, artificial bowel sphincter and end stoma. *Colorectal Disease*, 2007, 10, 577–586

[69] Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Lohlein F, Clavien PA, Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *BrJSurg*. 2006;93:1411-1417

- [70] Brosa M, Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Rodríguez JM, Serrano D, Gisbert R, Dziekan K, Segú JL. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation (SNM) with Interstim for fecal incontinence patients in Spain. *Current Medical Research and Opinion*;2008;24-3
- [71] Indinnimeo M, Ratto C, Moschella CM, Fiore A, Brosa M, Giardina S, Econ D. Sacral neuromodulation for the treatment of fecal incontinence: analysis of cost-effectiveness. *Dis Colon Rectum*.2010;53:1661-1669
- [75] Adang EMM, Engel GL, Rutten FFH, Geerdes BP, Baeten CGMI. Cost-Effectiveness of Dynamic Graciloplasty in Patients with Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum*, 1998. 41(6) 724-733
- [140] Estudio coste-efectividad Sociedad Española de Enfermería experta en Estomaterapia. ¿Es la enfermería española especializada en ostomía coste-efectiva? Silvina Cancio López, Cristina Coca, Manuel García Goñi, Ignacio Fdez de Larrinoa, Raquel Serrano Gómez. 2013
- [141] de Miguel M, Jiménez F, Parajó A. Estado actual de la prevención y tratamiento de las complicaciones de los estomas. *Revisión de conjunto. Cir.Esp*.2014, 92 ,3 149 165
- [142] Turnbull GB. Ostomy statistics: the \$64,000 question. *Ostomy Wound Manage*. 2003 Jun;49(6):22-3
- [143] Becker A, Schulten-Oberbörsch G, Beck U, Vestweber KH. Stoma Care Nurses: Good Value for Money? *World J. Surg*. 23, 638–643, 1999.
- [144] Varadarajulu S, Roy A, Lopes T, Drelichman ER, Kim M. Endoscopic stenting versus surgical colostomy for the management of malignant colonic obstruction comparison of hospital costs and clinical outcomes. *Surg.Endosc*. 2011.25:2203-2209
- [145] Savlovschi C, Serban D, Andreescu CV, Dascalu AM, Pantu H. Economic Analysis of Medical Management Applied for Left Colostomy.*Chirurgia*. 2013.Sept (5)108: 666-669
- [146] Black P. Stoma care nursing management: cost implications in community care. *Br J Community Nurs*. 2009 Aug;14(8):350, 352-5.
- [147] Martins L, Tavernelli K, Sansom W, Dahl K, Claessens I, Porrett T, Dissing B. Strategies to reduce treatment costs of peristomal skin complications. *Brit Journ Nurs*.2012,21 (22)
- [148] Bekkers MJ, van Knippenberg FC, van den Borne HW, Poen H, Bergsma J, van Berge Henegouwen GP. Psychosocial, adaptation to stoma surgery: a review. *J Behav Med* 1995; 18:1–31.
- [149] Bradshaw W, Collins B. Managing a colostomy or ileostomy in community nursing practice. *Br J Community Nurs*. 2008 Nov;13(11):514-8.
- [150] Oxenhan J. Reviewing prescription spending and accessory usage. *Brit Journ Nurs*. 2014,23 (5)
- [151] Skingley S. Changing practice: the role of the community stoma nurse. *Br J Nurs*. 2004 Jan 22-Feb 11;13(2):79-86.
- [152] Conceição VL, Amoroso C, Secoli SR. Adult ostomy patients in the city of Sao Paulo: a study of specialized equipment costs. *Rev Esc Enferm USP*. 2008; 42(2):249-55.

- [153] Black P. The role of accessory products in patients with a stoma. *Brit Journ Nurs.*2013, 22 (5)
- [154] Simoens S, Vanleene V, De Maré L, Moldenaers I, Debruyne H, Van den Steen D, Ramaekers D. Ostomy appliance prices in Europe. *J Med Econ.* 2009 Mar;12(1):17-24
- [155] Coloplast High impact actions stoma care. 2010
- [156] Fake J, Skipper G. Key messages in prescribing for stoma care. *Brit Journ Nurs.*2014,23 (17)
- [157] Meisner S, Lehur PA, Mran B, Martins L, Jemec GBE. Peristomal skin complications are common, expensive, and difficult to manage: a population-based cost modeling study. *PLoS ONE.* 2012. 7 (5): e37813
- [158] Salvadalena G. Incidence of complications of the stoma and peristomal skin among individuals with colostomy, ileostomy and urostomy. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2008; 35:596–607.
- [159] Shabbir J, Chaudhary BN, Dawson R. A systematic review on the use of prophylactic mesh during primary stoma formation to prevent parastomal hernia formation. *Colorectal Dis.* 2012; 14:931–6.
- [160] Lee L, Saleem A, Landry T, Latimer E, Chaudhury P, Feldman LS. Cost effectiveness of mesh profilaxys to prevent parastomal hernia in patients undergoing permanent colostomy for rectal cancer. *J Am Coll Surg.*2014;218:82-91

CAPÍTULO VII. ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE LA NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE

CAPÍTULO VII. ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE LA NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL GRAVE

7.1 INTRODUCCIÓN.....	pág. 329
7.2 MÉTODO.....	pág. 330
7.3 RESULTADOS MUESTRA GLOBAL.....	pág. 336
7.4 RESULTADOS SUBGRUPOS MUESTRA GLOBAL	pág. 346
7.4.1 Edad <70 años vs > 70 años	
7.4.2 Incontinencia idiopática	
7.4.3 Resección anterior baja de recto (SRAB)	
7.5 RESULTADOS MUESTRA CON IMPLANTE DEFINITIVO.....	pág. 371
7.6 RESULTADOS SUBGRUPOS CON IMPLANTE DEFINITIVO.....	pág. 379
7.6.1 Edad <70 años vs > 70 años	
7.6.2 Incontinencia idiopática	
7.6.3 Resección anterior baja de recto (SRAB)	
7.7 DISCUSIÓN.....	pág. 405
7.8 VALORACIÓN CRÍTICA DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	pág. 412
BIBLIOGRAFIA.....	pág. 416

7.1 INTRODUCCIÓN

La evaluación económica busca identificar qué intervenciones son prioritarias para maximizar el beneficio con los recursos disponibles, siendo la eficiencia el criterio habitual de priorización en sanidad [87].

En los capítulos anteriores se ha evaluado en medidas de efectividad y calidad de vida el tratamiento sintomático de la incontinencia fecal, la SNS y la colostomía definitiva como alternativas en el manejo de la incontinencia fecal moderada y grave cuando los tratamientos de primera línea conservadores fracasan. Por otro lado, también se han descrito y analizado los diferentes costes directos por proceso de cada una de las alternativas desde la perspectiva del Sistema Sanitario como proveedor en el marco de la asistencia sanitaria pública de Navarra. Los costes indirectos derivados de la pérdida de productividad se han obtenido de la literatura médica [13,14]. Con todos estos datos es posible realizar una evaluación económica en la que relacionemos los costes y la efectividad de las diferentes alternativas.

En la década de los años noventa se desarrolló un primer panel de expertos en evaluación económica que buscaba crear unas bases y recomendaciones para guiar a futuros investigadores en los análisis de coste-efectividad y facilitar la comparabilidad entre estudios. Recientemente, en 2016, un segundo panel de expertos ha reafirmado el primero y actualizado las recomendaciones metodológicas, ayudando a las autoridades sanitarias en la evaluación y elección de medidas de salud en las cuales merece la pena invertirse el dinero. Generalmente, los estudios económicos en salud adoptan la perspectiva del proveedor de servicios que habitualmente incluye costes médicos directos. Actualmente se recomienda incluir también una perspectiva social lo más amplia posible, que incluya todos los costes (médicos, no médicos, directos e indirectos) y beneficios, independientemente de a quién repercutan (las autoridades sanitarias, los pacientes o terceros como aseguradoras). Además, se ha acordado en este último panel que la pérdida de productividad se incluya dentro de los costes y no como pérdida de beneficio o efectividad [161, 162].

El objetivo de nuestra evaluación económica es analizar si el coste adicional para el Sistema Sanitario de la SNS está justificado en función de los beneficios que aporta en términos de efectividad incremental, desde las perspectivas del proveedor de servicios y social.

7.2 MÉTODO

Realizamos un análisis de coste-efectividad comparando los costes con los resultados utilizando indicadores de salud objetivos, como los días de escapes a la semana, score de severidad de incontinencia de Wexner, los valores del cuestionario de calidad de vida FIQL (*Fecal Incontinence Quality of Life*) y EQ-5D (score Index y EVA). Se emplea como índice de decisión la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER), calculado como el cociente entre el incremento en costes que supone una intervención y la ganancia en efectividad que proporciona respecto al programa con el que se compara [87, 163].

En la fórmula:

C₁= coste medio del tratamiento alternativo

C₀= coste medio del tratamiento control

E₁= efectividad media del tratamiento alternativo

E₀= efectividad media del tratamiento control

$$\text{ICER} = \frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

Se ha empleado un horizonte temporal amplio, fundamentado en la historia natural de la enfermedad de nuestra serie de pacientes, con seguimientos de más de 10 años, que ha permitido mostrar que la efectividad se mantiene en el tiempo y además incluir posibles costes futuros, hecho que se recomienda en las evaluaciones económicas [161,162]. En nuestro estudio, por un lado, se ha adoptado una visión lo más conservadora posible, y por ello no se han considerado los costes para el Sistema Sanitario (coste 0€) en un escenario sin SNS, entendiéndose que el Sistema no incurre en costes adicionales si el paciente con incontinencia fecal no es sometido a esta técnica. Por otro lado, si se han considerado en el mismo escenario los costes que supone la propia incontinencia y su tratamiento sintomático; incluyendo finalmente los costes indirectos para adoptar una perspectiva social. Tanto para el grupo control (tratamiento sintomático), como para el grupo con el que se compara de pacientes de SNS con implante definitivo (pacientes con mejoría de la continencia >50% en fase de implante temporal), en todos los casos se ha empleado la media de costes y efectividad por paciente y año. Se ha seguido el criterio de análisis por intención a tratar, por tanto, en el caso de no disponer de datos de algún paciente se ha decidido aplicar para éstos el valor medio del grupo. El método se ha aplicado a un modelo que denominamos global y posteriormente se ha aplicado el mismo modelo para las diferentes etiologías de incontinencia y grupos de edad.

El valor del ICER por sí mismo no motiva una decisión, sino que es necesario relativizar ese valor

respecto a un umbral o valor máximo aceptable a pagar por unidad adicional de beneficio. En España, hasta el momento, no se ha definido oficialmente dicho umbral. En el año 2002, el artículo publicado por Sacristán et al. [88] concluye que un posible umbral de eficiencia en el sistema sanitario español puede ser 30000€ /AVAC. Este ha sido el umbral más empleado como referencia en nuestro entorno en los últimos años. En 2017, Vallejo et al. [164] ha estimado que el umbral de coste-efectividad en el sistema sanitario español podría ser algo inferior, oscilando entre 22000€ y 25000€ por AVAC. Sacristán et al [165], publica en 2020 un nuevo artículo que intenta actualizar esta cuestión y responder a la pregunta de qué es una intervención sanitaria eficiente en España en 2020. Sostiene que debería establecerse un sistema flexible de doble umbral que permita facilitar la gradualidad de las decisiones relativizando la importancia del valor del ICER. En este sentido, cuando el valor del ICER se sitúe entre ambos umbrales entrarían en juego factores no relacionados con la eficiencia, tales como el impacto presupuestario, la asequibilidad, equidad, gravedad de la enfermedad, disponibilidad de alternativas, fases terminales de la enfermedad y otros factores contextuales. Concluye que en España puede ser razonable utilizar unos valores de referencia comprendidos entre los 25000 y los 60000€/AVAC, considerándose eficientes las intervenciones cuyo ICER sea inferior a 25000€/AVAC e ineficientes por encima de 60000€/AVAC. En otros países, como Canadá [166], EEUU [167] o Reino Unido [168] en base a diferentes estudios se han planteando cifras actualizadas al año 2000 en torno a los 50000 dólares o libras/AVAC. Se observa en los últimos años una tendencia a elevar el valor del umbral superior [169]. Otra referencia que suele emplearse es la propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyas cifras se asemejan a las propuestas por la mayoría de países, basada en el coste de los años de vida ajustados por discapacidad, estableciendo que el valor razonable del AVAC estaría entre una y tres veces el valor del producto interior bruto (PIB) per cápita de cada país [170]. En base a los datos del Instituto Nacional de Estadística, en 2018, el PIB per cápita en España fue de 25900€ [171], y en 2020 puede llegar a 30000€ [172]. Por tanto, según el método de la OMS, en España el rango podría situarse en 25000-75000€/AVAC ó 30000-90000€/AVAC [165].

Se encuentra actualmente establecido que los AVAC (Años de Vida Ajustados por Calidad o en inglés Quality Adjusted Life Years, QALY) son la mejor herramienta de medida de salud en términos utilidad, es decir, de años de vida en buena salud [161,162]. Es una medida del estado de salud que asigna un peso en cada periodo del tiempo, en función de la calidad de vida de este periodo, donde el peso 1 corresponde a la salud perfecta y 0 a un estado de salud equivalente a la muerte. Esta combinación de años y calidad de vida se basa en la deseabilidad relativa (preferencias, utilidades de los individuos) de los diferentes resultados [87]. Los AVAC permiten

realizar un estudio de coste-utilidad, y se han calculado a partir de los resultados obtenidos con el EQ-5D, que permite obtener un valor o índice (score Index) entre 0 y 1. Dado que este cuestionario se ha introducido recientemente en nuestra práctica clínica, no se dispone en este estudio de valores de EQ-5D para cada paciente previo al tratamiento en situación basal y con posterioridad al mismo. Para los cálculos basales se han empleado datos de una nueva muestra de pacientes de las mismas características con incontinencia fecal y se han comparado con los datos de la muestra de pacientes tratados con SNS e implante definitivo a máximo seguimiento. De forma conservadora, se ha tomado el valor de utilidad a máximo seguimiento como valor al inicio del seguimiento de la muestra tratada.

Para el cálculo incremental de los AVAC, se ha medido la diferencia en el perfil de calidad de vida empleando la fórmula del área bajo la curva, con las siguientes consideraciones: suponiendo que los pacientes en situación basal mantienen la misma puntuación en el tiempo, así como que la puntuación de los pacientes tratados se mantiene también a lo largo del tiempo, desde el primer momento en que se implanta el generador definitivo

En las evaluaciones económicas existe un grado de incertidumbre debido a que tanto los costes como los resultados de un tratamiento nunca se conocen con total exactitud. Esta incertidumbre afecta al proceso de decisión inherente a cualquier evaluación económica de intervenciones sanitarias y son muchas las causas. De la fiabilidad y validez de la información empleada en el análisis de la evaluación depende la credibilidad de sus resultados [173]. Los expertos en evaluación económica recomiendan estudiar e incluir esta incertidumbre, si es posible mediante análisis de sensibilidad probabilístico [161,162]. Nuestro estudio dispone de valores individuales que recogen la historia natural de la enfermedad incluyendo las situaciones adversas, su incertidumbre se aborda con un análisis de sensibilidad probabilístico de la estimación de la ratio coste-efectividad, que valora cómo se ven afectados los resultados cuando se modifican las estimaciones realizadas, principalmente variando la disposición a pagar por AVAC [168, 169]. Las herramientas que se emplean en este estudio son las elipses de confianza al 50, 75 y 95% y las curvas de aceptabilidad (CEAC) (Gráfico 7.1c) que de forma clara representan los resultados y permiten analizarlos de forma intuitiva [174, 175]. Las elipses de confianza (Gráfico 7.1b) son un buen método paramétrico para el cálculo del intervalo de confianza (IC) del ICER, y representan gráficamente los resultados en el plano coste-efectividad (Gráfico 7.1a), cuyo eje de abscisas mide la efectividad y el de ordenadas los costes, siendo la pendiente de la recta que une cualquier punto de la elipse con el origen de coordenadas el ICER. La amplitud de las elipses varía según las covarianzas. Si se trazan dos rectas que partan del origen de coordenadas y abarquen la elipse,

obtenemos los límites superior e inferior del IC del 95%; cuanto menos divergentes menor incertidumbre [173, 176]. Las CEAC, como complemento a las elipses, son derivadas de la distribución conjunta del coste incremental y la efectividad incremental. Las CEAC se obtienen de la modificación en el eje de abscisas del valor monetario máximo que se esté dispuesto a pagar por AVAC y muestra en el eje ordenadas la probabilidad de que el tratamiento sea coste efectivo para ese valor umbral. El umbral que ofrece un 50% de probabilidad de ser coste efectivo nos muestra una aproximación al valor mediano del ICER [176]. Por otro lado, para la interpretación de las CEAC se añade el concepto de Beneficio Neto Incremental (*Incremental Net Benefit*, INB).

$$INB = k * \beta_1 - \alpha_1$$

En esta fórmula:

K es la disposición a pagar asociada a variaciones en la variable efectividad.

B1 representa la variable aleatoria asociada a la efectividad incremental.

A1 representa la variable aleatoria asociada al coste incremental.

El INB es por tanto una variable aleatoria, que en este caso sigue una distribución normal y sus fuentes de incertidumbre son las medias, varianzas (desviaciones típicas) y correlación del coste incremental y la efectividad incremental [177].

El INB depende de k, con lo que varía en función de su valor, sin embargo, k no posee incertidumbre, ya que se analiza mediante un rango de valores que se establece, y un umbral que debería fijar quien esté legitimado para ello, normalmente el decisor sanitario. En nuestro estudio, la determinación de los umbrales de coste-efectividad está basada en el valor clásico propuesto para España por Sacristán et al [88] de 30000€/AVAC; y por los propuestos recientemente por Vallejo et al. [164] y Sacristán et al. [165], de 25000€/AVAC el umbral inferior y 60000€/AVAC el umbral superior. En el análisis de los resultados tomaremos dichas referencias para valorar si la SNS es una técnica coste efectiva. Dicho esto, lo que se muestra en la gráfica de la curva de aceptabilidad (CEAC) es la probabilidad de un $INB > 0$ y también su complementario $INB < 0$, dado que $p(INB > 0) = 1 - p(INB < 0)$.

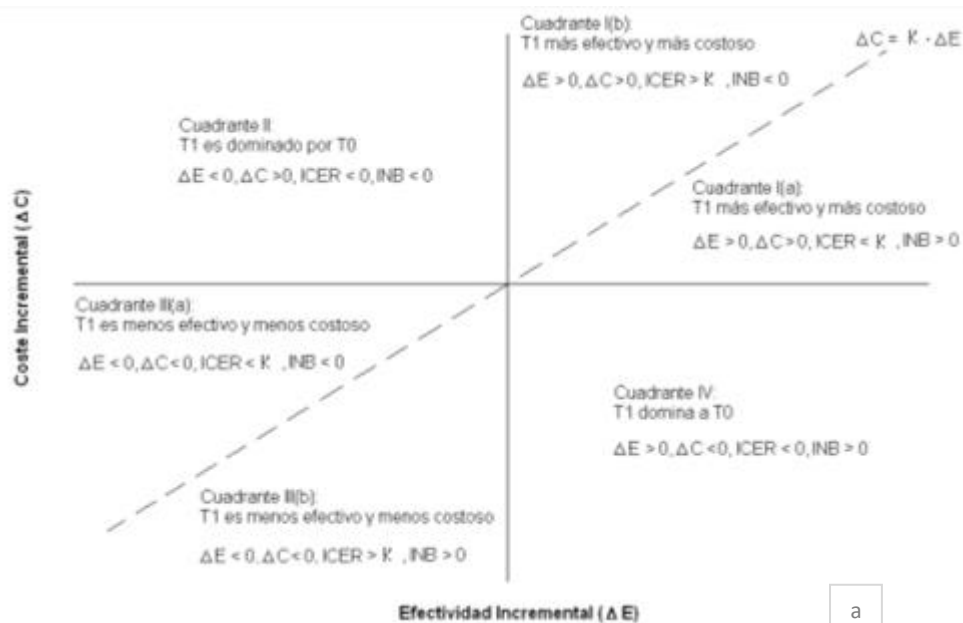
Fenwick *et al.* [178] analiza los distintos escenarios que pueden darse en el plano coste-efectividad cuando se evalúa una intervención e identifican las CEAC en cada escenario.

En cuanto a la consideración de la diferente distribución temporal de los costes y efectos, los expertos recomiendan aplicar a los cálculos una tasa de descuento tanto para costes como efectos futuros [161, 162]. Se ha valorado la preferencia temporal de recibir un beneficio antes o incurrir en un coste más tarde como una ventaja. Para comparar el tratamiento con SNS respecto al

tratamiento sintomático de la incontinencia ajustando según el diferencial temporal, los costes y efectos futuros se descuentan de los valores actuales. Sobre la inflación de los costes, se asume que todos los costes estudiados van a sufrir una tasa de inflación igual. Se ha decidido no aplicar la inflación a ningún coste futuro y aplicar una tasa de descuento anual más pequeña, que en nuestro estudio es del 3% [87]. Se mostrarán los costes y efectos en su forma no descontada y posteriormente aplicando el descuento.

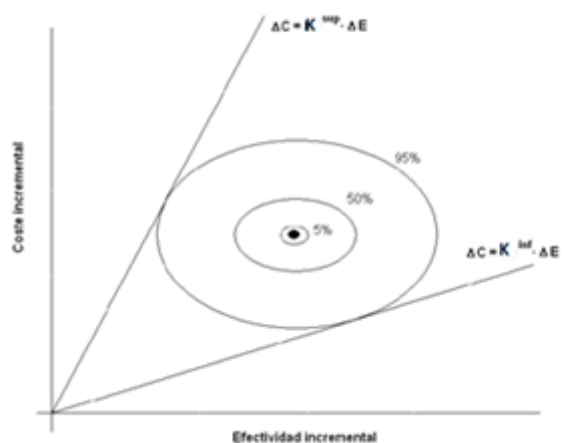
El modelo global empleado para la estimación se expresa mediante la siguiente forma funcional: $\text{Costes } i = \alpha_0 + \alpha_1 \text{ SNS} + u_{1i}$; para los costes, y $\text{EQ-5D } i = \beta_0 + \beta_1 \text{ SNS} + u_{2i}$; para la efectividad, α_0 es la variable asociada a los costes antes de la SNS; $\alpha_1 \text{ SNS}$ es la variable asociada al incremento de coste tras la SNS; β_0 es la variable asociada a la efectividad antes de la SNS y $\beta_1 \text{ SNS}$ es la variable asociada al incremento de efectividad tras la SNS. El modelo se subdivide en función de las variables asociadas a la efectividad [179].

PLANO COSTE-EFECTIVIDAD



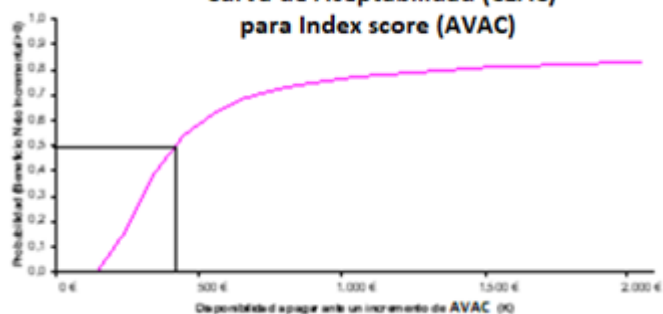
a

ELIPSE DE CONFIANZA



b

Curva de Aceptabilidad (CEAC) para Index score (AVAC)



c

ΔE = incremento de efectividad

ΔC = incremento de coste

K = coste que está dispuesto a asumir el decisor por incrementar la efectividad en una unidad

INB = beneficio neto incremental

Gráfico 7.1 a) plano coste-efectividad; b) elipse de confianza; c) curva de aceptabilidad (CEAC)

7.3 RESULTADOS MUESTRA GLOBAL

El análisis de coste-efectividad y coste-utilidad incluye a los 93 pacientes que inician la técnica SNS. La historia clínica natural de estos pacientes a lo largo de los años que dura nuestro estudio es la que fija el horizonte temporal. La muestra control hipotética con la que es comparada denominada “incontinencia” tiene el mismo número de pacientes y mismos tiempos de seguimiento. Un factor que infuye en gran medida en el resultado del ICER es el hecho de incluir en el análisis a aquellos pacientes en los cuales no se realiza el implante definitivo del generador por mala respuesta en la fase de screening y la proporción que representen dentro de la muestra. Su inclusión influye disminuyendo el coste y la efectividad media por paciente y año de la muestra. El coste disminuye al incurrirse en menos gastos, y la efectividad al equipararse a la efectividad basal de su incontinencia. El incremento de efectividad se ve afectado en mayor medida que el de coste proporcionalmente, por lo que el ICER tendrá valores más altos que el calculado si incluyéramos sólo pacientes con implante definitivo. Por este motivo, para apreciar este efecto sobre el ICER, se realizará posteriormente el análisis incluyendo sólo pacientes con implante definitivo. En nuestra muestra, 2 pacientes no obtienen respuesta en la estimulación aguda, 27 pacientes presentan mala respuesta en la fase de estimulación temporal, 3 no desean el implante definitivo a pesar de buena respuesta y a 61 se les realiza el implante del generador. Por otro lado, la propia efectividad de la técnica en los pacientes con implante definitivo, o el coste de las complicaciones influirá en el valor final del ICER.

En las siguientes tablas (Tablas 7.1, 7.2, 7.3) se expone, tanto para costes como para cada medida de efectividad y utilidad los valores medios por paciente, sin aplicar tasa de descuento y posteriormente aplicando una tasa del 3%. En el caso de los costes, recogemos ambas perspectivas, la del proveedor o financiador (Sistema Navarro de Salud) y la social, obteniendo el coste medio por paciente y año. El gráfico (Gráfico 7.2) muestra el área correspondiente al incremento de AVAC, calculados con el EQ-5D index, que resulta de la diferencia de los AVAC con SNS respecto a los AVAC en situación de incontinencia.

Tabla 7.1

MUESTRA GLOBAL <i>COSTE MEDIO</i> <i>paciente y año (€)</i>	Perspectiva proveedor		Perspectiva social	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Incontinencia	1097.29	1031.88	2408.79	2188.61
SNS	3543.52	3513.35	3543.52	3513.35

Tabla 7.2

MUESTRA GLOBAL <i>EFFECTIVIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Días con escapes	4.96	4.64	2.04	1.99
Wexner	17.03	15.89	9.16	8.81
FIQL depresión	2.73	2.56	3.12	2.85
FIQL vergüenza	2.06	1.93	2.68	2.45
FIQL comportamiento	1.8	1.69	2.37	1.99
FIQL modo de vida	2.35	2.20	2.89	2.65

Tabla 7.3

MUESTRA GLOBAL <i>UTILIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
EQ-5D EVA	54.02	50.63	64.67	60.43
EQ-5D INDEX	0.68	0.63	0.77	0.72

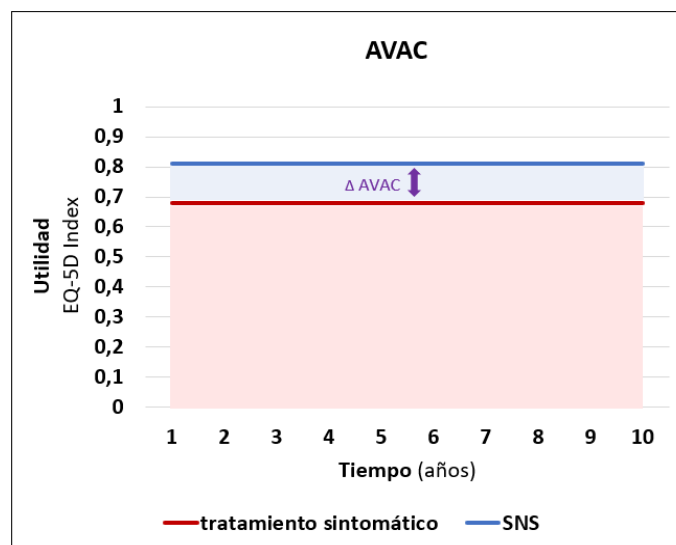


Gráfico 7.2. Representación teórica del incremento de AVAC entre ambos tratamientos, asumiendo valores estables de calidad de vida en el tiempo

Las siguientes tablas muestran en cada escenario los cálculos de la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER), calculado como el cociente entre el incremento en costes que supone la SNS respecto al tratamiento sintomático de la incontinencia y la ganancia en efectividad que proporciona la técnica. Un hecho que podría considerarse inusual es la obtención en muchas de las tablas de valores del ICER mayores tras aplicar la tasa de descuento. Esta circunstancia, que se

repetirá en los diferentes análisis de resultados, se produce debido a que en esos casos el incremento de costes es mayor en valores descontados que en valores no descontados, mientras que el incremento de efectividad siempre es menor en valores descontados. La clave está en la diferente magnitud y distribución de los costes de las muestras comparadas. En la muestra tratada con SNS los costes están al principio y son mayores, por lo que la tasa de descuento les afecta menos en proporción; por el contrario, la muestra denominada incontinencia presenta costes distribuidos de forma homogénea a lo largo del tiempo, por lo que la tasa de descuento les afecta más en proporción. Por esto, al realizar la comparativa disminuye más, en media, la muestra incontinencia y la diferencia final aumenta. Otra manera de expresarlo es que el tratamiento sintomático de la incontinencia tiene más costes asociados a futuro que la SNS en proporción.

Por otro lado, se obtienen mejores ICER desde la perspectiva social, explicado por el aumento de costes del tratamiento sintomático de la incontinencia, que reduce de forma significativa el incremento de costes, siendo los incrementos en efectividad los mismos.

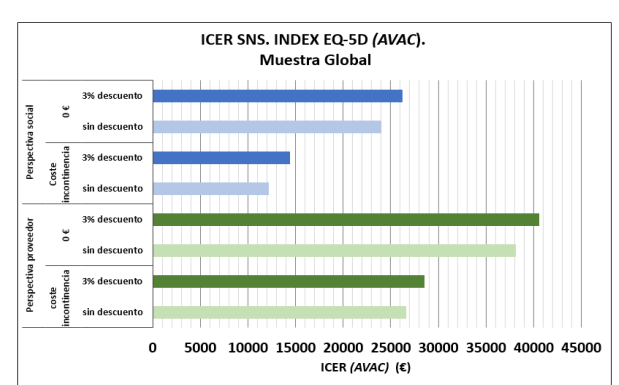
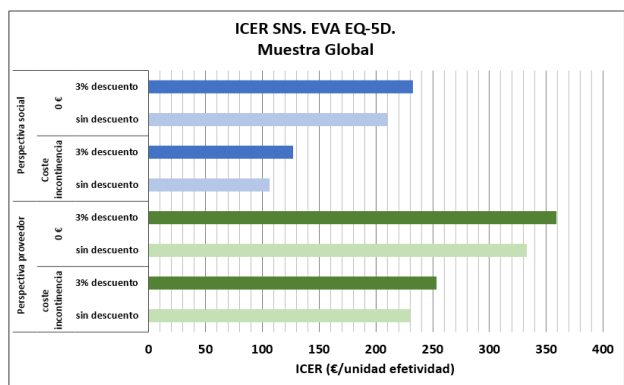
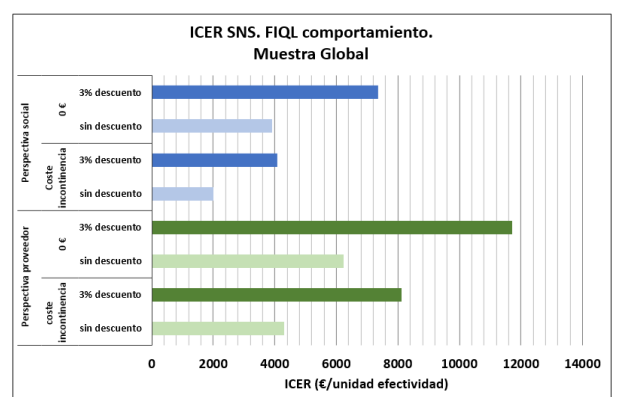
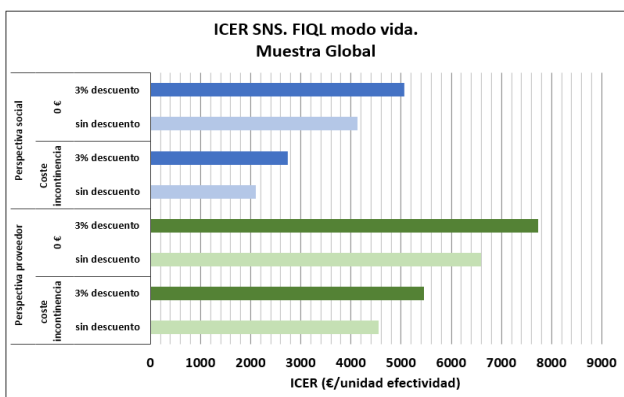
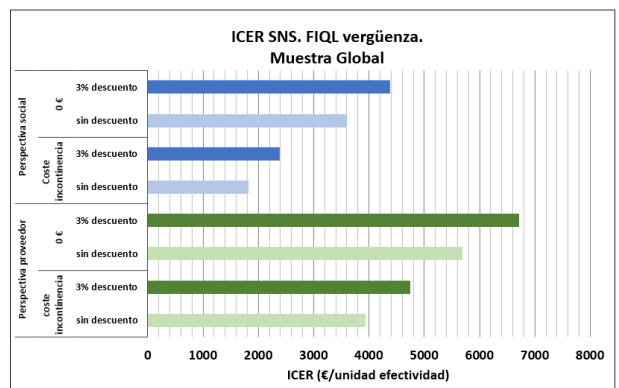
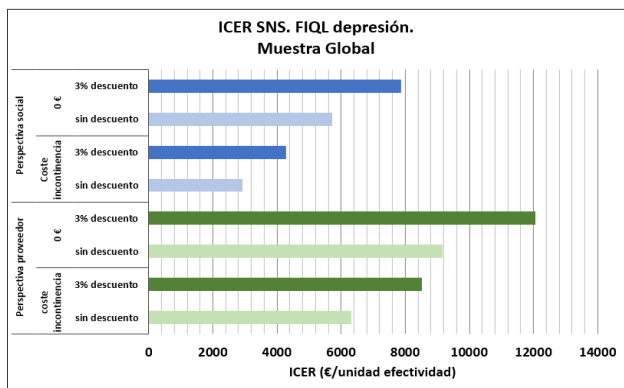
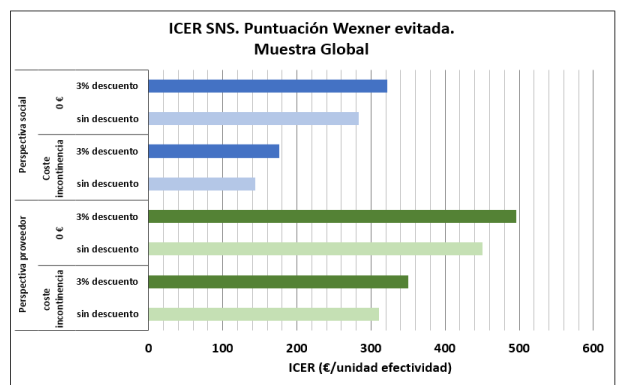
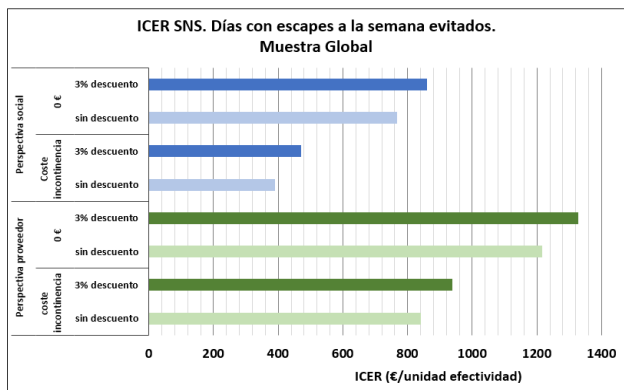
El escenario que más se aproxima a la realidad es aquel que tiene en cuenta el coste de la incontinencia. En este escenario, y aplicando una tasa de descuento, el ICER calculado con el EQ-5D index es de 14413.1€/AVAC desde la perspectiva social y 28522.76€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Así, tomando como referencia el umbral clásico de 30000€/AVAC o empleando una metodología de doble umbral de 25000 a 60000€/AVAC, que facilita la gradualidad de las decisiones, nuestros resultados son inferiores o se aproximan al umbral inferior de disponibilidad a pagar, considerando la SNS una técnica con alta probabilidad coste-efectiva. Desde el punto de vista más actual, en el caso de la perspectiva del proveedor puede ser apropiado valorar otros factores contextuales. Si consideráramos el escenario más conservador en el cual el tratamiento sintomático de la incontinencia no implicara coste, siendo el incremento de coste el mayor posible, los valores del ICER son lógicamente más elevados; 26207.36€/AVAC desde la perspectiva social y 40574.55€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Ambos pueden considerarse resultados favorables al estar también próximos a los umbrales inferiores y lejos aún del umbral superior. Si extrapolamos los resultados de la EVA del EQ-5D a una escala de 0 a 1 para calcular el ICER con AVAC, vemos que son algo inferiores a los calculados con el score index. Por tanto, con la EVA, la SNS resulta más coste efectiva. Los resultados del ICER con el resto de variables se recogen en las tablas (Tablas 7.4-7.7). Al emplear el FIQL, se puede ver como los incrementos más discretos logrados por la SNS en la dimensión depresión y comportamiento, implican valores mayores del ICER respecto a las otras dos dimensiones vergüenza y modo de vida. Se ha resumido de forma gráfica (Conjunto de gráficos 7.3) todos los resultados del ICER en cada escenario posible.

Tabla 7.4 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
<i>muestra global</i> Coste incontinencia incluido	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	2446.23 (ds 212.24)	2.91 (ds 0.33)	840.63	2481.48 (ds 213.96)	2.64 (ds 0.32)	937.82
Puntuación Wexner evitada	2446.23 (ds 212.24)	7.87 (ds 0.69)	310.83	2481.48 (ds 213.96)	7.08 (ds 0.71)	350.49
FIQL depresión	2446.23 (ds 212.24)	0.39 (ds 0.09)	6321.01	2481.48 (ds 213.96)	0.29 (ds 0.08)	8509.88
FIQL vergüenza	2446.23 (ds 212.24)	0.62 (ds 0.11)	3932.85	2481.48 (ds 213.96)	0.52 (ds 0.1)	4743.98
FIQL comportamiento	2446.23 (ds 212.24)	0.57 (ds 0.1)	4299.17	2481.48 (ds 213.96)	0.3 (ds 0.08)	8122.68
FIQL modo de vida	2446.23 (ds 212.24)	0.54 (ds 0.11)	4546.9	2481.48 (ds 213.96)	0.45 (ds 0.1)	5462.21
EQ-5D EVA	2446.23 (ds 212.24)	10.64 (ds 2.59)	229.91	2481.48 (ds 213.96)	9.8 (2.46)	253.16
EQ-5D INDEX	2446.23 (ds 212.24)	0.092 (ds 0.028)	26589.46	2481.48 (ds 213.96)	0.087 (0.027)	28522.76

Tabla 7.5 PERSPECTIVA SOCIAL						
<i>muestra global</i> Coste incontinencia incluido	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1134.73 (ds 212.25)	2.91 (ds 0.33)	389.23	1248.16 (214.28)	2.65 (ds 0.32)	471.63
Puntuación Wexner evitada	1134.73 (ds 212.25)	7.87 (ds 0.69)	144.17	1248.16 (214.28)	7.08 (ds 0.71)	176.27
FIQL depresión	1134.73 (ds 212.25)	0.39 (ds 0.09)	2931.68	1248.16 (214.28)	0.29 (ds 0.08)	4280.38
FIQL vergüenza	1134.73 (ds 212.25)	0.62 (ds 0.11)	1824.39	1248.16 (214.28)	0.52 (ds 0.01)	2386.16
FIQL comportamiento	1134.73 (ds 212.25)	0.57 (ds 0.1)	1993.48	1248.16 (214.28)	0.31 (0.08)	4085.35
FIQL modo de vida	1134.73 (ds 212.25)	0.52 (ds 0.11)	2110.68	1248.16 (214.28)	0.45 (ds 0.1)	2747.44
EQ-5D EVA	1134.73 (ds 212.25)	10.64 (ds 2.59)	106.61	1248.16 (214.28)	9.8 (ds 2.46)	127.34
EQ-5D INDEX	1134.73 (ds 212.25)	0.093 (ds 0.03)	12222.19	1248.16 (214.28)	0.086 (0.026)	14413.1

Tabla 7.6 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
<i>muestra global</i> Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	3543.52 (ds 212.25)	2.74 (ds 0.34)	1215.49	3513.35 (ds 213.87)	2.65 (ds 0.32)	1327.55
Puntuación Wexner evitada	3543.52 (ds 212.25)	7.87 (ds 0.69)	450.21	3513.35 (ds 213.87)	6.62 (ds 0.73)	496.16
FIQL depresión	3543.52 (ds 212.25)	0.39 (ds 0.09)	9155.01	3513.35 (ds 213.87)	0.29 (ds 0.08)	12048.24
FIQL vergüenza	3543.52 (ds 212.25)	0.62 (ds 0.11)	5697.19	3513.35 (ds 213.87)	0.52 (ds 0.22)	6717.69
FIQL comportamiento	3543.52 (ds 212.25)	0.57 (ds 0.1)	6225.22	3513.35 (ds 213.87)	0.31 (ds 0.1)	11711.17
FIQL modo de vida	3543.52 (ds 212.25)	0.54 (ds 0.11)	6591.2	3513.35 (ds 213.87)	0.45 (ds 0.1)	7738.66
EQ-5D EVA	3543.52 (ds 212.25)	10.64 (ds 2.59)	332.93	3513.35 (ds 213.87)	9.8 (ds 2.45)	358.51
EQ-5D INDEX	3543.52 (ds 212.25)	0.093 (ds 0.03)	38167.29	3513.35 (ds 213.87)	0.08 (ds 0.03)	40574.55

Tabla 7.7 PERSPECTIVA SOCIAL						
<i>muestra global</i> Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	2232.02 (ds 212.25)	2.91 (ds 0.33)	767.02	2280.04 (ds 213.99)	2.65 (ds 0.32)	860.39
Puntuación Wexner evitada	2232.02 (ds 212.25)	7.87 (ds 0.69)	283.61	2280.04 (ds 213.99)	7.08 (ds 0.71)	322.04
FIQL depresión	2232.02 (ds 212.25)	0.39 (ds 0.09)	5723.13	2280.04 (ds 213.99)	0.29 (ds 0.08)	7862.21
FIQL vergüenza	2232.02 (ds 212.25)	0.62 (ds 0.11)	3600.03	2280.04 (ds 213.99)	0.52 (ds 0.1)	4384.69
FIQL comportamiento	2232.02 (ds 212.25)	0.57 (ds 0.1)	3915.82	2280.04 (ds 213.99)	0.31 (ds 0.08)	7354.97
FIQL modo de vida	2232.02 (ds 212.25)	0.54 (ds 0.11)	4133.37	2280.04 (ds 213.99)	0.45 (ds 0.1)	5066.76
EQ-5D EVA	2232.02 (ds 212.25)	10.64 (ds 2.59)	209.78	2280.04 (ds 213.99)	9.8 (ds 2.46)	232.66
EQ-5D INDEX	2232.02 (ds 212.25)	0.093 (ds 0.029)	24000.22	2280.04 (ds 213.99)	0.087 (ds 0.027)	26207.36



Conjunto de gráficos 7.3

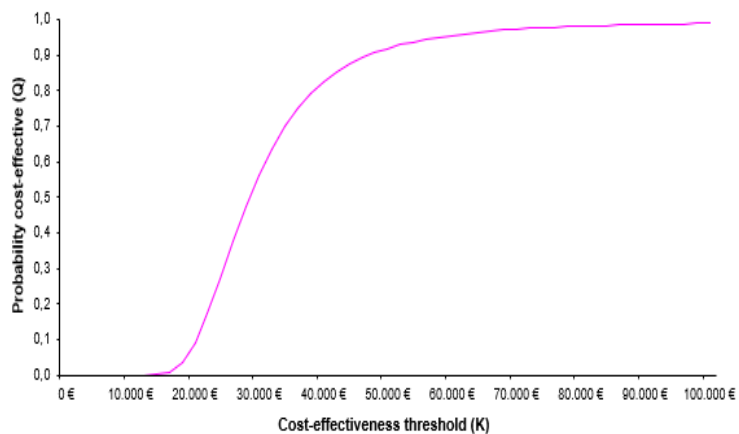
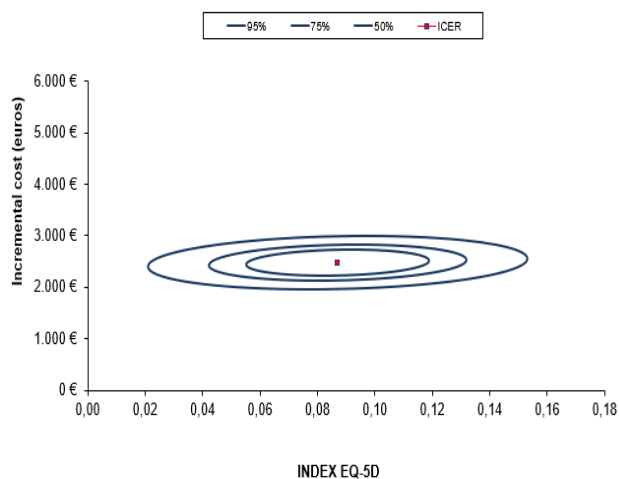
Para estudiar la incertidumbre se ha realizado un análisis de sensibilidad de la estimación de la ratio coste-efectividad con elipses de confianza al 50, 75 y 95% y curvas de aceptabilidad (CEAC). Analizamos los resultados de estas herramientas en el caso del EQ-5D index como medida de efectividad (Conjunto de gráficos 7.4).

Las elipses de confianza se encuentran en el plano I del plano coste-efectividad, que implica que la SNS es una técnica más efectiva y más costosa que el tratamiento sintomático de la incontinencia. Estas muestran como el ICER es menor desde la perspectiva social. Por otro lado, si valoramos la divergencia de dos líneas rectas que partan del origen de coordenadas y abarquen los límites superior e inferior del IC del 95% podemos considerar el grado de incertidumbre, mayor desde la perspectiva del proveedor.

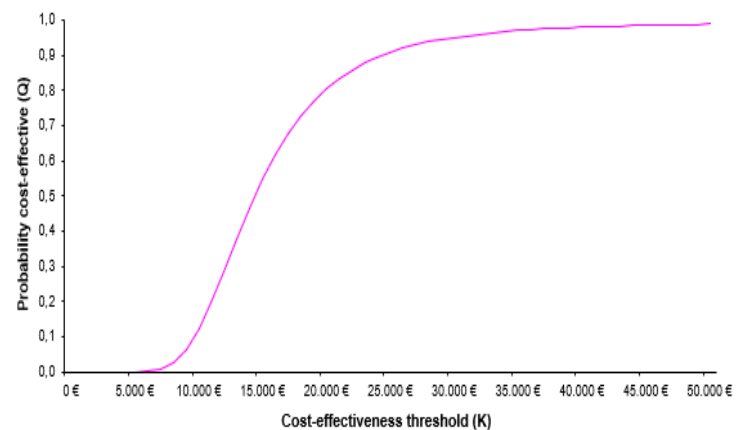
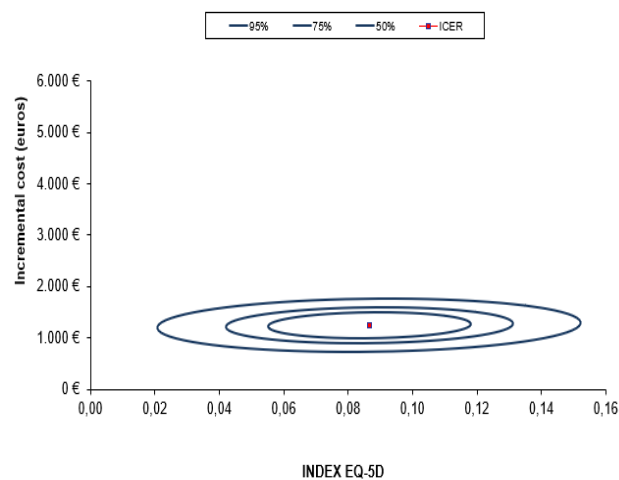
Se muestran junto a la elipse las curvas de aceptabilidad (CEAC) obtenidas de la modificación en el eje de abscisas del umbral de máximo coste por unidad de efectividad que se esté dispuesto a pagar. El umbral que ofrece un 50% de probabilidad de ser coste efectivo nos muestra una aproximación al valor del ICER. Las CEAC nos señalan que la incertidumbre desde la perspectiva social es pequeña, donde el 90-95% de las simulaciones está por debajo del umbral inferior de 25000€/AVAC o 30000€/AVAC respectivamente. En cambio, desde la perspectiva del proveedor la incertidumbre es mayor, ya que únicamente cerca del 30% de las simulaciones está por debajo del umbral inferior de coste-efectividad de 25000€/AVAC y el 50% cuando el umbral es 30000€/AVAC. No obstante, el 95% de las simulaciones se encuentran por debajo del umbral superior de 60000€/AVAC. Se muestran posteriormente las elipses de confianza obtenidas para el ICER de cada variable y la CEAC habiendo empleado la EVA (Conjunto de gráficos 7.5a, 7.5b).

Gráficos ICER (AVAC) Muestra global. Coste incontinencia incluido. Con descuento

Perspectiva PROVEEDOR

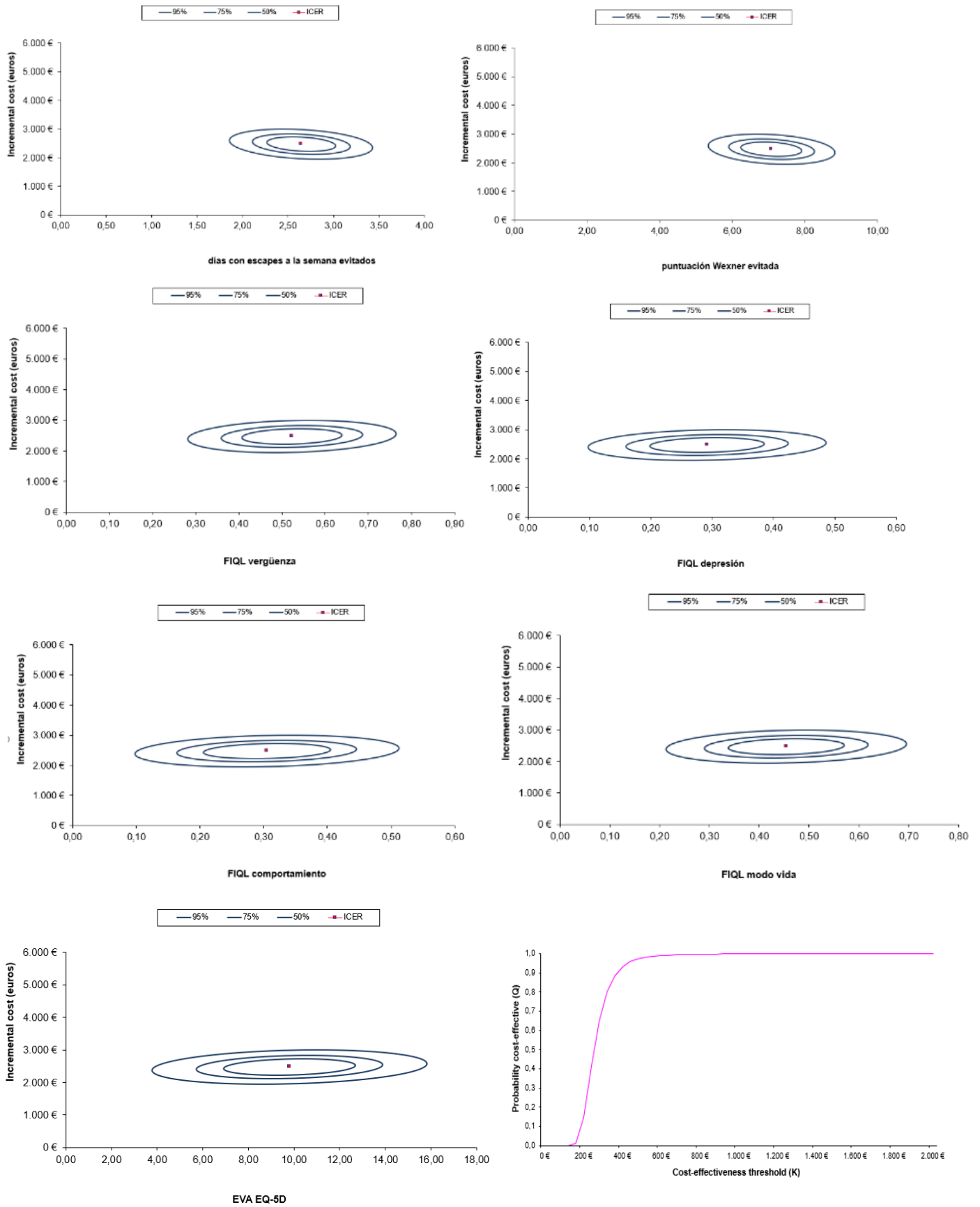


Perspectiva SOCIAL



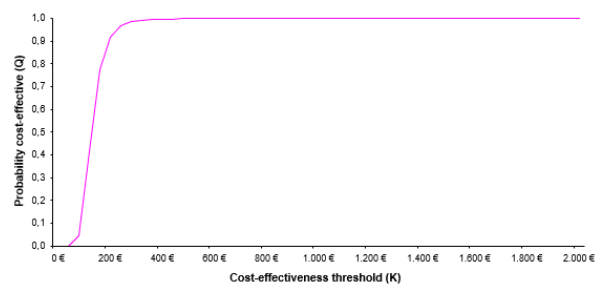
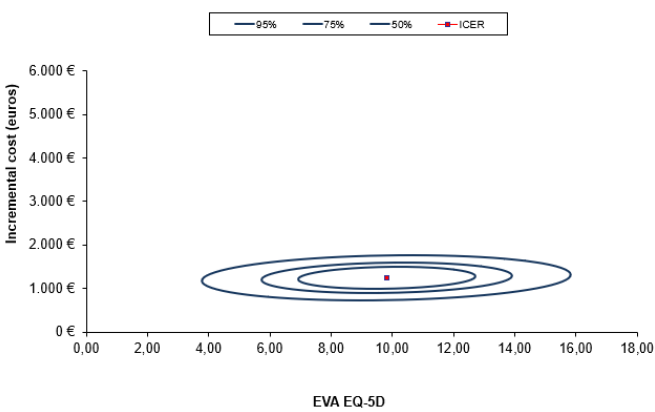
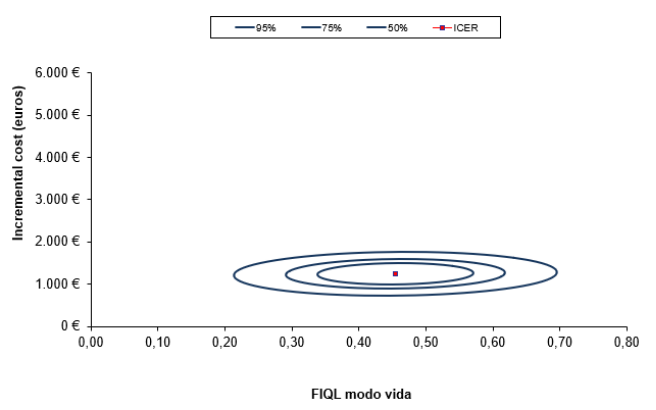
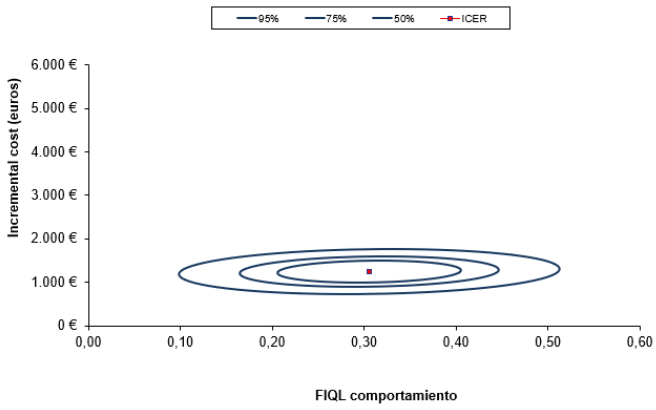
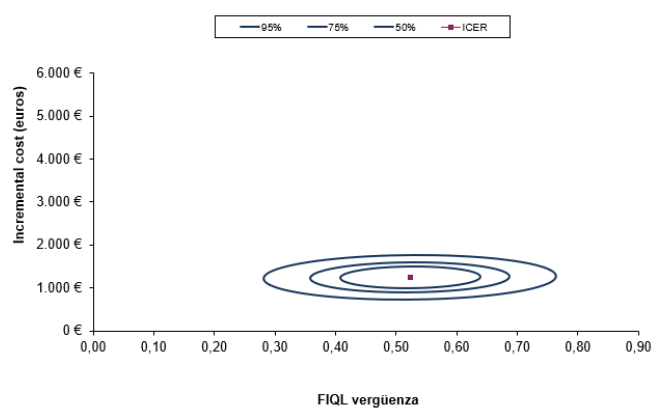
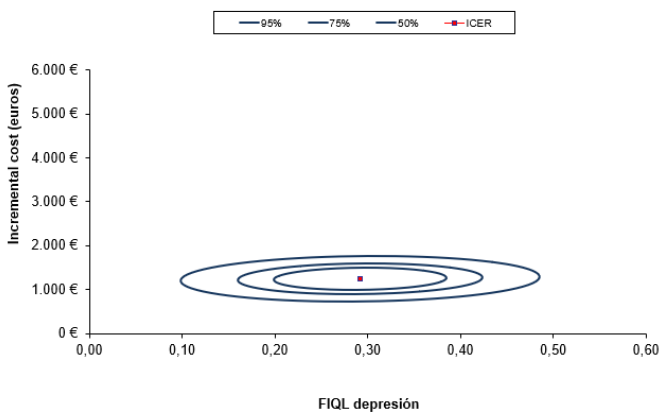
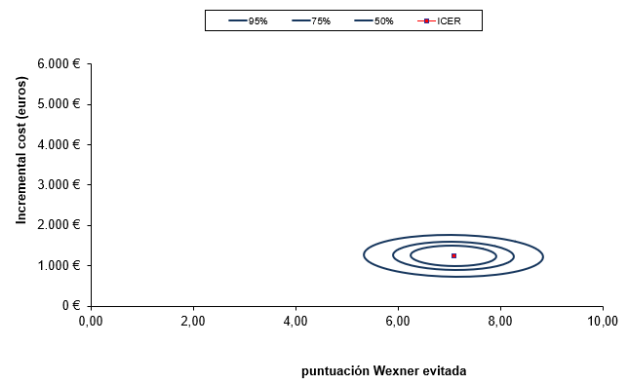
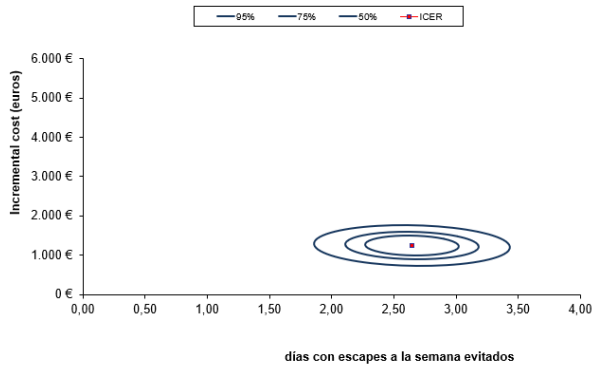
Conjunto de gráficos 7.4

Perspectiva PROVEEDOR



Conjunto de gráficos 7.5a

Perspectiva SOCIAL



7.4 RESULTADOS SUBGRUPOS MUESTRA GLOBAL

7.4.1 EDAD: <70 AÑOS vs > 70 AÑOS

El análisis de coste-efectividad y coste-utilidad incluye a los a los 93 pacientes que inician la técnica SNS, en este caso divididos en dos grupos según la edad. El grupo de menos de 70 años incluye 60 pacientes, mientras que el grupo de más de 70 años incluye 33 pacientes.

La muestra de control denominada “incontinencia” con la que es comparada cada grupo tiene el mismo número de pacientes y mismos tiempos de seguimiento. En las siguientes tablas (Tabla 7.8-7.13) se expone, para cada grupo de edad por separado, tanto para costes como para cada medida de efectividad y utilidad los valores medios por paciente, sin aplicar tasa de descuento del 3% y posteriormente aplicada. En el caso de los costes, recogemos ambas perspectivas, la del proveedor o financiador (Sistema Navarro de Salud) y la social, obteniendo el coste medio por paciente y año.

Las diferencias entre ambos grupos, como se ha explicado en el apartado anterior, vendrán determinadas principalmente por el porcentaje de pacientes en los cuales se realiza implante definitivo, la eficacia de la SNS una vez implantado y los eventos que puedan incrementar los costes. La proporción de pacientes con implante definitivo es prácticamente la misma en ambos grupos; en el grupo de menos de 70 años se realizan 39 implantes definitivos (65%) y en el de más de 70 años a 22 (66.7%). Por otro lado, existen diferencias, aunque no estadísticamente significativas, en cuanto a los resultados de efectividad tras el implante definitivo según el grupo de edad. Las puntuaciones del score de severidad de incontinencia de Wexner son mayores en el grupo de más edad, tanto en situación de incontinencia como en situación de tratamiento con SNS. Ocurre lo mismo en cuanto a los días con escapes a la semana, los datos son algo peores en el grupo de más edad. De forma similar, los resultados con el cuestionario genérico EQ-5D muestran valores inferiores de calidad de vida en los pacientes de mayor edad. Por el contrario, con el cuestionario específico FIQL no por tener mayor edad se obtienen peores resultados en calidad de vida percibida. Estas diferencias por sí mismas no afectan al ICER, sino el incremento de las mismas. En cuanto a los incrementos de efectividad y utilidad, son similares en ambos grupos de edad en todos los parámetros, excepto en la dimensión depresión del FIQL y el score index. En el caso de la dimensión depresión, el incremento obtenido en el grupo de más de 70 años es más del doble que en el otro grupo, provocando un ICER tan dispar entre ambos grupos, en este caso a favor del grupo de más edad. En cuanto al score Index, ocurre lo mismo, pero beneficiando al

grupo de menor edad, debido a que el incremento con este parámetro es el doble en pacientes más jóvenes.

Si hacemos referencia a los costes de la SNS, se puede apreciar como el coste medio obtenido por paciente y año es superior, en unos 274€, en la muestra de más de 70 años respecto a los de menor edad. Este hecho no es secundario a que hayan existido mayores situaciones adversas en este grupo y por ello se haya generado más coste. De hecho, el número de explantes y recambios, es mayor en el grupo de menor edad. Se explica por los diferentes tamaños de las muestras. El grupo de pacientes jóvenes casi dobla en número al de los mayores, por lo que los valores extremos afectan más al cálculo de la media en el grupo de pacientes mayores. En el grupo de más de 70 años, aproximadamente un 33% de los pacientes tiene un seguimiento corto, de unos 36 meses, en comparación con el otro grupo de edad, donde apenas el 15% de la muestra tiene un seguimiento tan corto. El hecho de que la técnica SNS genere el mayor porcentaje de costes en el primer año, penaliza al grupo de más de 70 años, por el menor tamaño de su muestra y por los seguimientos cortos de un porcentaje elevado de pacientes. Si los grupos fueran más numerosos, el resultado de los costes de la SNS habría sido muy similar. Estas diferencias obtenidas en los costes en ambos grupos van a influir mucho en el cálculo del ICER cuando los incrementos de efectividad sean pequeños.

Tabla 7.8

MUESTRA <70 AÑOS <i>COSTE MEDIO</i> <i>paciente y año (€)</i>	Perspectiva proveedor		Perspectiva social	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Incontinencia	1097.29	1029.88	2408.79	2260.81
SNS	3449.3	3415.01	3449.3	3415.01

Tabla 7.9

MUESTRA >70 AÑOS <i>COSTE MEDIO</i> <i>paciente y año (€)</i>	Perspectiva proveedor		Perspectiva social	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Incontinencia	1097.29	1035.44	2408.79	2273.02
SNS	3711.97	3689.17	3711.97	3689.17

Tabla 7.10

MUESTRA <70 AÑOS <i>EFFECTIVIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Días con escapes	4.98	4.67	2.02	1.98
Wexner	16.93	15.78	8.75	8.41
FIQL depresión	2.83	2.65	3.09	2.84
FIQL vergüenza	2.13	1.99	2.71	2.47
FIQL comportamiento	1.78	1.67	2.35	2.01
FIQL modo de vida	2.33	2.18	2.85	2.61

Tabla 7.11

MUESTRA >70 AÑOS <i>EFFECTIVIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Días con escapes	4.91	4.57	2.08	2.01
Wexner	17.21	16.09	9.88	9.52
FIQL depresión	2.56	2.41	3.18	2.88
FIQL vergüenza	1.93	1.82	2.64	2.41
FIQL comportamiento	1.84	1.73	2.42	1.96
FIQL modo de vida	2.38	2.23	2.95	2.72

Tabla 7.12

MUESTRA <70 AÑOS <i>UTILIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
EQ-5D EVA	55.42	51.78	66.37	61.79
EQ-5D INDEX	0.67	0.62	0.79	0.73

Tabla 7.13

MUESTRA >70 AÑOS <i>UTILIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
EQ-5D EVA	51.52	48.57	61.62	57.99
EQ-5D INDEX	0.69	0.64	0.74	0.7

Las siguientes tablas (Tablas 7.14-7.21) y gráficos (Conjunto de gráficos 7.6) muestran en cada escenario los cálculos de la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER). Siendo la efectividad y los costes similares independientemente de la edad, lo lógico es que tanto el incremento de costes y efectividad sea muy similar también en ambos grupos, obteniendo valores parecidos de ICER. Sin embargo, como hemos explicado previamente, hay limitaciones tanto en el cálculo de la efectividad como en el del cálculo del coste medio por paciente. La influencia de la diferencia de costes entre ambos grupos en el cálculo del ICER se muestra perfectamente en el FIQL, donde a pesar de un mismo incremento, se obtienen valores del ICER muy diferentes. Del mismo modo, tanto en la dimensión depresión del FIQL como en el score Index del EQ 5D, se comprueba como afecta en el cálculo del ICER incrementos tan diferentes en la efectividad. Si obviáramos estos casos, en el resto de parámetros los resultados tienen diferencias muy pequeñas a favor del grupo de menos de 70 años. Por otro lado, en general en ambos grupos, como ocurre en la muestra global, se puede apreciar que desde la perspectiva del proveedor y tras aplicar la tasa de descuento los resultados del ICER son superiores.

El escenario que más se aproxima a la realidad es aquel que tiene en cuenta el coste de la incontinencia. En este escenario, y aplicando una tasa de descuento, el ICER desde la perspectiva del proveedor en el grupo de menos de 70 años calculado con el score index es de 22715.52€/AVAC frente a los 50070.38 €/AVAC en el grupo de más de 70 años. Desde la perspectiva social, el ICER en el grupo de pacientes más jóvenes es de 10992.38€/AVAC y 26734.94€/AVAC en el grupo de pacientes mayores. Así, tomando como referencia el umbral clásico de 30000€/AVAC o el doble umbral de 25000 a 60000€/AVAC, los resultados son inferiores o se aproximan al umbral inferior de disponibilidad a pagar excepto desde la perspectiva del proveedor en los pacientes de más edad. Por tanto, excepto en el escenario mencionado, se puede considerar a la SNS una técnica con alta probabilidad coste-efectiva. Desde el punto de vista más actual, en el caso de la perspectiva del proveedor, especialmente en mayores de 70 años, puede ser apropiado valorar otros factores contextuales. No obstante, si se emplea la EVA, la SNS se muestra como una técnica más coste-efectiva en los pacientes de más de 70 años. Si consideráramos el escenario más conservador en el cual el tratamiento sintomático de la incontinencia no implicara coste, siendo el incremento de coste el mayor posible, los valores del ICER son lógicamente más elevados; en el grupo de menos de 70 años resulta una técnica coste efectiva desde ambas perspectivas; en cambio en el grupo de más de 70 años se supera el umbral superior desde la perspectiva del proveedor y se encuentra entre ambos umbrales desde la perspectiva social. Los resultados del ICER con el resto de variables se recogen en las tablas.

Tabla 7.14 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
< 70 años	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Coste incontinencia incluido						
Días con escapes a la semana evitados	2352.01 (ds 249.33)	2.96 (ds 0.42)	794.6	2385.13 (ds 251.53)	2.7 (ds 0.42)	883.38
Puntuación Wexner evitada	2352.01 (ds 249.33)	8.18 (ds 0.87)	287.53	2385.13 (ds 251.53)	7.36 (ds 0.89)	324.07
FIQL depresión	2352.01 (ds 249.33)	0.26 (ds 0.11)	9046.19	2385.13 (ds 251.53)	0.19 (ds 0.1)	12553.32
FIQL vergüenza	2352.01 (ds 249.33)	0.58 (ds 0.15)	4055.19	2385.13 (ds 251.53)	0.48 (0.13)	4969.02
FIQL comportamiento	2352.01 (ds 249.33)	0.56 (ds 0.13)	4200.02	2385.13 (ds 251.53)	0.34 (ds 0.11)	7015.09
FIQL modo de vida	2352.01 (ds 249.33)	0.52 (ds 0.14)	4523.1	2385.13 (ds 251.53)	0.43 (ds 0.13)	5546.81
EQ-5D EVA	2352.01 (ds 249.33)	10.94 (ds 3.23)	214.99	2385.13 (ds 251.53)	10.01 (ds 3.03)	238.27
EQ-5D INDEX	2352.01 (ds 249.33)	0.116 (ds 0.036)	20275.95	2385.13 (ds 251.53)	0.105 (ds 0.033)	22715.52

Tabla 7.15 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
>70 años	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Coste incontinencia incluido						
Días con escapes a la semana evitados	2614.68 (ds 392.83)	2.83 (ds 0.53)	923.92	2653.73 (ds 395.47)	2.56 (ds 0.5)	1036.61
Puntuación Wexner evitada	2614.68 (ds 392.83)	7.32 (ds 1.16)	357.2	2653.73 (ds 395.47)	6.57 (ds 1.19)	403.92
FIQL depresión	2614.68 (ds 392.83)	0.62 (ds 0.14)	4217.23	2653.73 (ds 395.47)	0.48 (ds 0.13)	5528.6
FIQL vergüenza	2614.68 (ds 392.83)	0.7 (ds 0.17)	3735.26	2653.73 (ds 395.47)	0.59 (ds 0.15)	4497.85
FIQL comportamiento	2614.68 (ds 392.83)	0.58 (ds 0.15)	4508.07	2653.73 (ds 395.47)	0.23 (ds 0.14)	11537.96
FIQL modo de vida	2614.68 (ds 392.83)	0.57 (ds 0.18)	4587.16	2653.73 (ds 395.47)	0.49 (ds 0.15)	5415.78
EQ-5D EVA	2614.68 (ds 392.83)	10.1 (ds 4.33)	258.88	2653.73 (ds 395.47)	9.42 (ds 4.2)	281.71
EQ-5D INDEX	2614.68 (ds 392.83)	0.052 (ds 0.049)	50282.31	2653.73 (ds 395.47)	0.053 (ds 0.047)	50070.38

Tabla 7.16 PERSPECTIVA SOCIAL						
< 70 años	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1040.51 (ds 249.33)	2.97 (ds 0.42)	350.34	1154.2 (ds 251.97)	2.7 (ds 0.42)	427.48
Puntuación Wexner evitada	1040.51 (ds 249.33)	8.18 (ds 0.87)	127.2	1154.2 (ds 251.97)	7.36 (ds 0.89)	156.82
FIQL depresión	1040.51 (ds 249.33)	0.26 (ds 0.11)	4001.96	1154.2 (ds 251.97)	0.19 (ds 0.1)	6074.74
FIQL vergüenza	1040.51 (ds 249.33)	0.58 (ds 0.15)	1793.98	1154.2 (ds 251.97)	0.48 (ds 0.13)	2404.58
FIQL comportamiento	1040.51 (ds 249.33)	0.56 (ds 0.13)	1858.05	1154.2 (ds 251.97)	0.35 (ds 0.11)	3297.71
FIQL modo de vida	1040.51 (ds 249.33)	0.52 (ds 0.14)	2000.98	1154.2 (ds 251.97)	0.43 (ds 0.13)	2684.19
EQ-5D EVA	1040.51 (ds 249.33)	10.94 (ds 3.23)	95.11	1154.2 (ds 251.97)	10.01 (ds 3.03)	115.3
EQ-5D INDEX	1040.51 (ds 249.33)	0.116 (ds 0.036)	8969.91	1154.2 (ds 251.97)	0.105 (ds 0.033)	10992.38

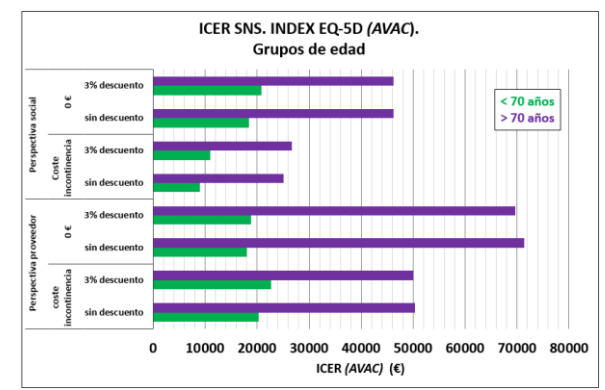
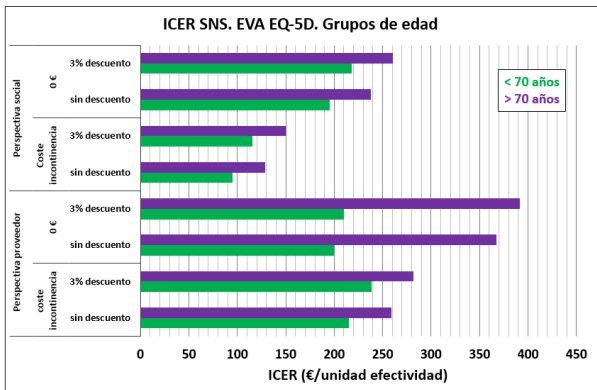
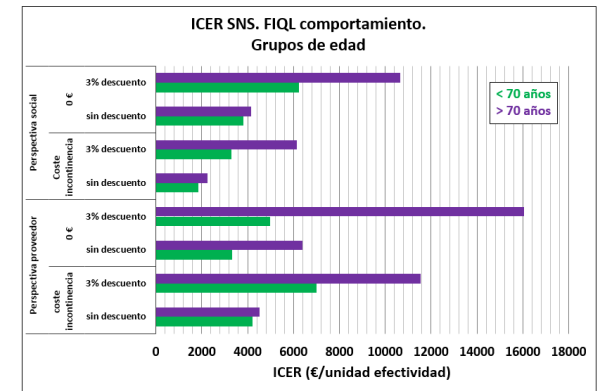
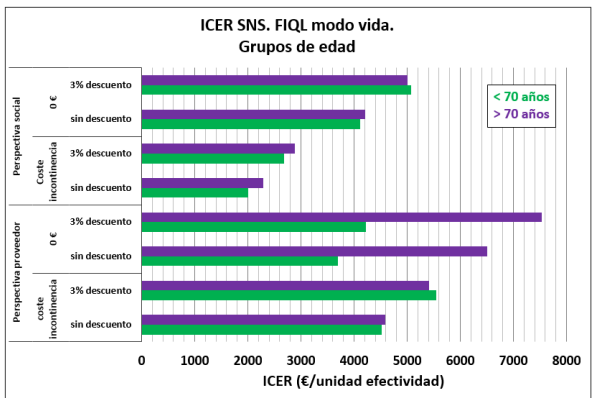
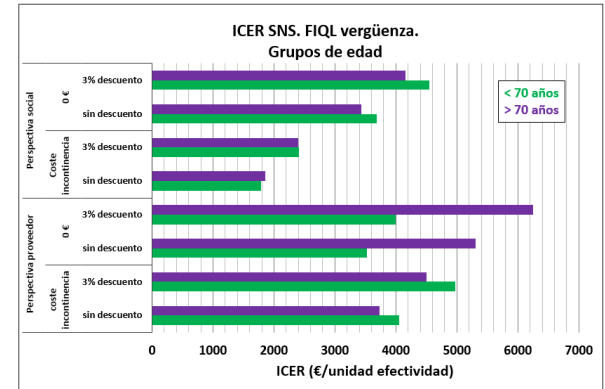
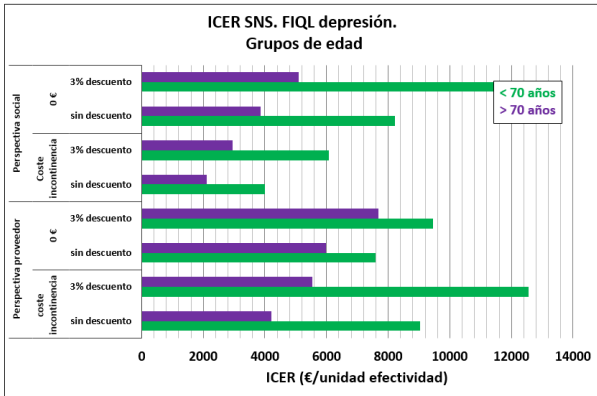
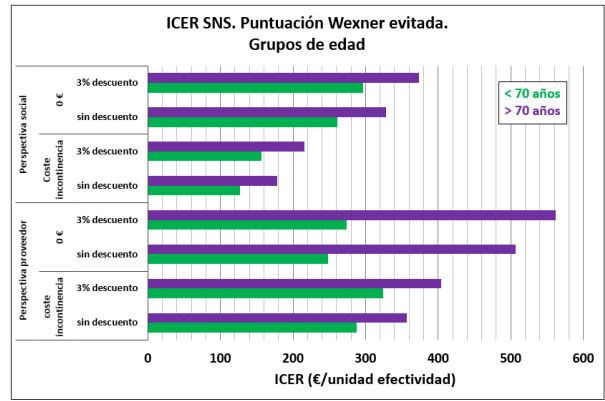
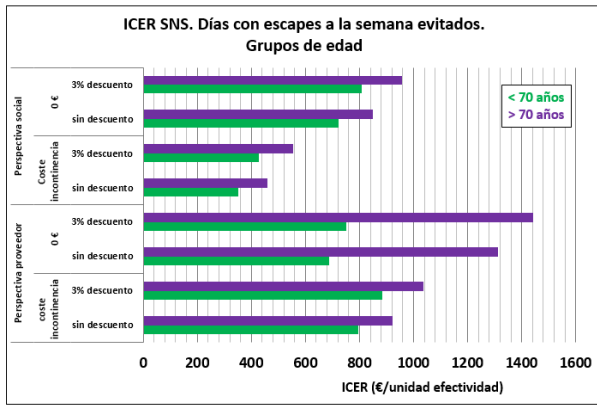
Tabla 7.17 PERSPECTIVA SOCIAL						
>70 años	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1303.18 (ds 392.83)	2.83 (ds 0.53)	460.49	1416.15 (ds 395.94)	2.56 (ds 0.5)	553.18
Puntuación Wexner evitada	1303.18 (ds 392.83)	7.32 (ds 1.16)	178.03	1416.15 (ds 395.94)	6.57 (ds 1.19)	215.55
FIQL depresión	1303.18 (ds 392.83)	0.62 (ds 0.14)	2101.9	1416.15 (ds 395.94)	0.48 (ds 0.13)	2950.31
FIQL vergüenza	1303.18 (ds 392.83)	0.7 (ds 0.17)	1861.69	1416.15 (ds 395.94)	0.59 (ds 0.15)	2400.25
FIQL comportamiento	1303.18 (ds 392.83)	0.58 (ds 0.15)	2246.86	1416.15 (ds 395.94)	0.23 (ds 0.14)	6157.17
FIQL modo de vida	1303.18 (ds 392.83)	0.57 (ds 0.18)	2286.28	1416.15 (ds 395.94)	0.49 (ds 0.15)	2890.1
EQ-5D EVA	1303.18 (ds 392.83)	10.1 (ds 4.33)	129.03	1416.15 (ds 395.94)	9.42 (ds 4.2)	150.33
EQ-5D INDEX	1303.18 (ds 392.83)	0.052 (ds 0.049)	25061.15	1416.15 (ds 395.94)	0.053 (ds 0.047)	26734.94

Tabla 7.18 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
< 70 años Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	3449.3 (ds 249.33)	2.97 (ds 0.42)	688.95	3415.01 (ds 251.41)	2.7 (ds 0.42)	751.58
Puntuación Wexner evitada	3449.3 (ds 249.33)	8.18 (ds 0.87)	248.21	3415.01 (ds 251.41)	7.36 (ds 0.89)	274.29
FIQL depresión	3449.3 (ds 249.33)	0.26 (ds 0.11)	7596.58	3415.01 (ds 251.41)	0.19 (ds 0.1)	9444.87
FIQL vergüenza	3449.3 (ds 249.33)	0.58 (ds 0.15)	3520.37	3415.01 (ds 251.41)	0.48 (ds 0.13)	3990.79
FIQL comportamiento	3449.3 (ds 249.33)	0.56 (ds 0.13)	3318.05	3415.01 (ds 251.41)	0.35 (ds 0.11)	4970.98
FIQL modo de vida	3449.3 (ds 249.33)	0.52 (ds 0.14)	3700.9	3415.01 (ds 251.41)	0.43 (ds 0.13)	4229.04
EQ-5D EVA	3449.3 (ds 249.33)	10.94 (ds 3.23)	199.91	3415.01 (ds 251.41)	10.01 (ds 3.03)	210.2
EQ-5D INDEX	3449.3 (ds 249.33)	0.116 (ds 0.036)	18041.88	3415.01 (ds 251.41)	0.105 (ds 0.033)	18889.73

Tabla 7.19 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
>70 años Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	3711.97 (ds 392.83)	2.83 (ds 0.53)	1311.65	3689.17 (ds 395.35)	2.56 (ds 0.5)	1441.08
Puntuación Wexner evitada	3711.97 (ds 392.83)	7.32 (ds 1.16)	507.1	3689.17 (ds 395.35)	6.57 (ds 1.19)	561.52
FIQL depresión	3711.97 (ds 392.83)	0.62 (ds 0.14)	5987.05	3689.17 (ds 395.35)	0.48 (ds 0.13)	7685.77
FIQL vergüenza	3711.97 (ds 392.83)	0.7 (ds 0.17)	5302.81	3689.17 (ds 395.35)	0.59 (ds 0.15)	6252.83
FIQL comportamiento	3711.97 (ds 392.83)	0.58 (ds 0.15)	6399.95	3689.17 (ds 395.35)	0.23 (ds 0.14)	16039.87
FIQL modo de vida	3711.97 (ds 392.83)	0.57 (ds 0.18)	6512.23	3689.17 (ds 395.35)	0.49 (ds 0.15)	7528.92
EQ-5D EVA	3711.97 (ds 392.83)	10.1 (ds 4.33)	367.52	3689.17 (ds 395.35)	9.42 (ds 4.2)	391.63
EQ-5D INDEX	3711.97 (ds 392.83)	0.052 (ds 0.049)	71384.04	3689.17 (ds 395.35)	0.053 (ds 0.047)	69606.98

Tabla 7.20 PERSPECTIVA SOCIAL						
< 70 años Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	2137.8 (ds 249.33)	2.96 (ds 0.42)	722.23	2184.08 (ds 251.58)	2.7 (ds 0.42)	808.92
Puntuación Wexner evitada	2137.8 (ds 249.33)	8.18 (ds 0.87)	261.34	2184.08 (ds 251.58)	7.36 (ds 0.89)	296.75
FIQL depresión	2137.8 (ds 249.33)	0.26 (ds 0.11)	8222.31	2184.08 (ds 251.58)	0.19 (ds 0.1)	11495.16
FIQL vergüenza	2137.8 (ds 249.33)	0.58 (ds 0.15)	3685.86	2184.08 (ds 251.58)	0.48 (ds 0.13)	4550.17
FIQL comportamiento	2137.8 (ds 249.33)	0.56 (ds 0.13)	3817.5	2184.08 (ds 251.58)	0.35 (ds 0.11)	6240.23
FIQL modo de vida	2137.8 (ds 249.33)	0.52 (ds 0.14)	4111.15	2184.08 (ds 251.58)	0.43 (ds 0.13)	5079.26
EQ-5D EVA	2137.8 (ds 249.33)	10.94 (ds 3.23)	195.41	2184.08 (ds 251.58)	10.01 (ds 3.03)	218.19
EQ-5D INDEX	2137.8 (ds 249.33)	0.116 (ds 0.036)	18429.31	2184.08 (ds 251.58)	0.105 (ds 0.033)	20800.76

Tabla 7.21 PERSPECTIVA SOCIAL						
>70 años Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	2400.47 (ds 392.83)	2.83 (ds 0.53)	848.22	2451.59 (ds 395.52)	2.56 (ds 0.5)	957.65
Puntuación Wexner evitada	2400.47 (ds 392.83)	7.32 (ds 1.16)	327.93	2451.59 (ds 395.52)	6.57 (ds 1.19)	373.15
FIQL depresión	2400.47 (ds 392.83)	0.62 (ds 0.14)	3871.73	2451.59 (ds 395.52)	0.48 (ds 0.13)	5107.48
FIQL vergüenza	2400.47 (ds 392.83)	0.7 (ds 0.17)	3429.24	2451.59 (ds 395.52)	0.59 (ds 0.15)	4155.24
FIQL comportamiento	2400.47 (ds 392.83)	0.58 (ds 0.15)	4138.74	2451.59 (ds 395.52)	0.23 (ds 0.14)	10659.09
FIQL modo de vida	2400.47 (ds 392.83)	0.57 (ds 0.18)	4211.35	2451.59 (ds 395.52)	0.49 (ds 0.15)	5003.24
EQ-5D EVA	2400.47 (ds 392.83)	10.1 (ds 4.33)	237.67	2451.59 (ds 395.52)	9.42 (ds 4.2)	260.25
EQ-5D INDEX	2400.47 (ds 392.83)	0.052 (ds 0.049)	46162.88	2451.59 (ds 395.52)	0.053 (ds 0.047)	46256.42

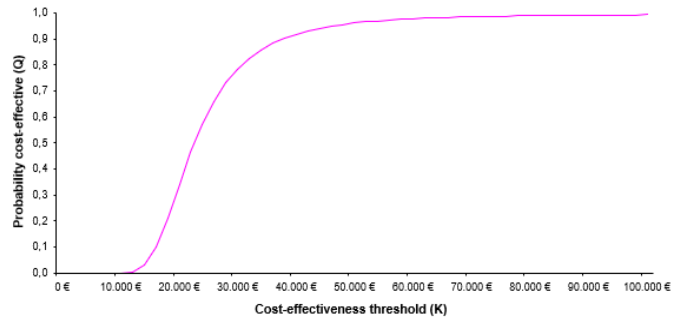
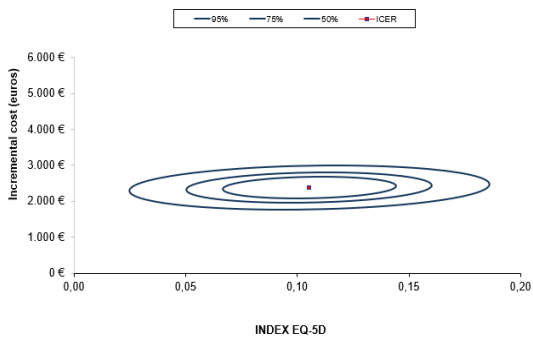


Conjunto de gráficos 7.6

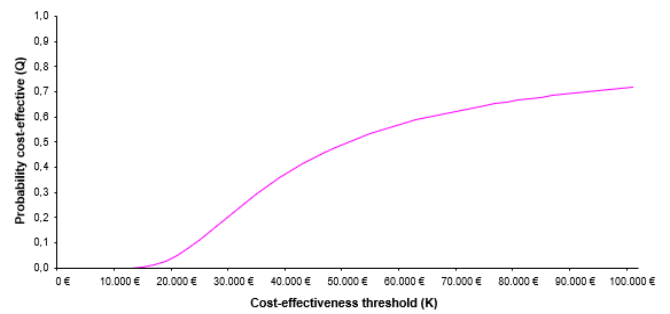
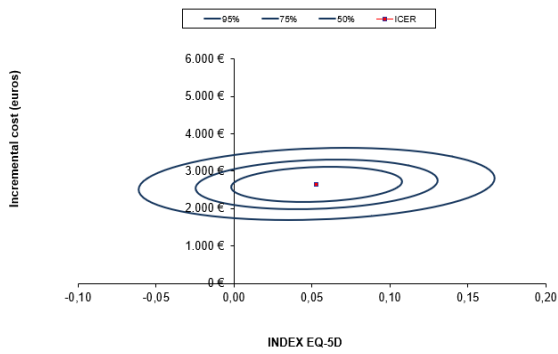
Para estudiar la incertidumbre se ha realizado un análisis de sensibilidad de la estimación de la ratio coste-efectividad con elipses de confianza al 50, 75 y 95% y curvas de aceptabilidad (CEAC), empleando el EQ-5D index como medida de efectividad (Conjunto de gráficos 7.7). Las elipses de confianza se encuentran en el plano I del plano coste-efectividad. Las CEAC son muy diferentes entre ambos grupos, nos señalan que la incertidumbre es menor en el grupo de menos de 70 años respecto al de más de 70 años. La probabilidad de que la SNS sea más coste-efectiva se da en pacientes más jóvenes y desde la perspectiva social. Desde la perspectiva social, en menores de 70 años cerca del 90% de las simulaciones tienen un ICER menor al umbral de 25000€/AVAC; en cambio, cerca del 40% en mayores de 70 años. Desde la perspectiva del proveedor, en menores de 70 años más del 60% de las simulaciones tienen un ICER menor al umbral inferior; y en mayores de 70 años únicamente un 10%.

Gráficos ICER (AVAC) Edad. Coste incontinencia incluido. Con descuento

Perspectiva PROVEEDOR

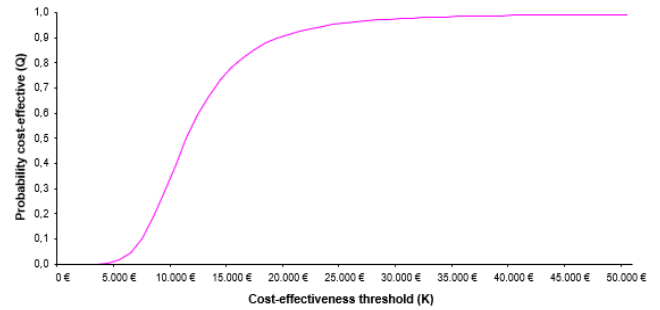
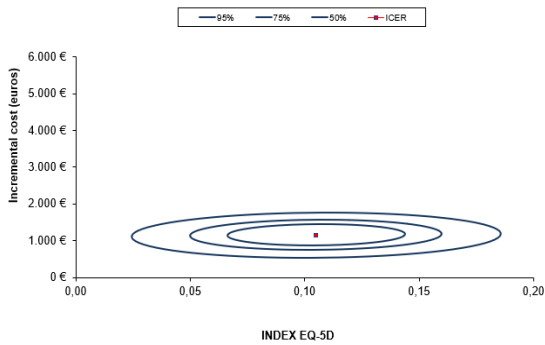


< 70 años

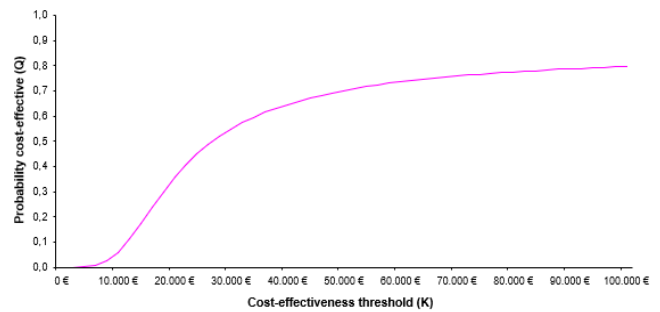
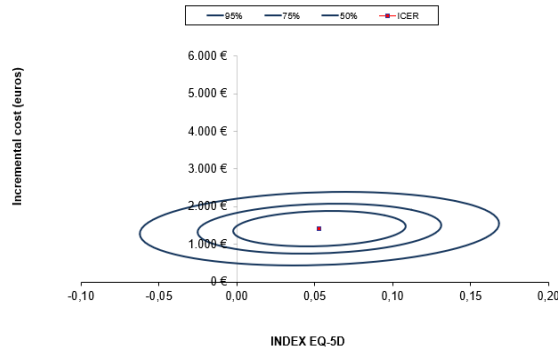


> 70 años

Perspectiva SOCIAL



< 70 años



> 70 años

Conjunto de gráficos 7.7

7.4.2 IDIOPÁTICA

El análisis de coste-efectividad y coste-utilidad incluye a los 45 pacientes con incontinencia idiopática que inician la técnica SNS. Este grupo de pacientes supone cerca del 50% de todos los pacientes del estudio y tiene un tamaño muestral relativamente numeroso, lo que ofrece más validez y consistencia de los resultados, a la hora de valorar la influencia de la etiología en la eficacia de la técnica. La historia clínica natural de estos pacientes a lo largo de los años que dura nuestro estudio es la que fija el horizonte temporal. La muestra control hipotética con la que es comparada denominada “incontinencia” tiene el mismo número de pacientes y mismos tiempos de seguimiento. En las tablas (Tabla 7.22-7.24) se expone, tanto para costes como para cada medida de efectividad y utilidad los valores medios por paciente, sin aplicar tasa de descuento del 3% y posteriormente aplicada. En el caso de los costes, recogemos ambas perspectivas, la del proveedor (Sistema Navarro de Salud) y la social, obteniendo el coste medio por paciente y año.

Como se ha explicado previamente, los factores que más influyen en el resultado final del ICER son el porcentaje de pacientes en los cuales se realiza implante definitivo, la eficacia de la SNS una vez implantado y los eventos que puedan incrementar los costes. La proporción de pacientes con implante definitivo es del 80%, la más alta en comparación con el resto de grupos y con la propia muestra global, lo cual influirá en un menor ICER respecto a los otros análisis. Cuanto más se aproxime al 100%, más coste efectivo será el tratamiento con SNS. Los resultados de efectividad de los pacientes con implante definitivo son muy similares respecto a la muestra global.

En este grupo, el coste medio por paciente y año de los pacientes tratados con SNS es unos 332€ menor al coste de la muestra global. Este hecho se explica porque, a pesar de incurrir en costes similares, el tiempo de seguimiento es más largo, una mediana de 11 meses más que la muestra global.

Tabla 7.22

MUESTRA IDIOPÁTICA <i>COSTE MEDIO</i> <i>paciente y año (€)</i>	Perspectiva proveedor		Perspectiva social	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Incontinencia	1097.29	1015.82	2408.79	2215.63
SNS	3217.64	3181.49	3217.64	3181.49

Tabla 7.23

MUESTRA IDIOPÁTICA <i>EFFECTIVIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Días con escapes	4.75	4.34	1.44	1.37
Wexner	16.9	15.41	7.63	7.17
FIQL depresión	2.7	2.48	3.22	2.88
FIQL vergüenza	2.06	1.89	2.83	2.57
FIQL comportamiento	1.88	1.72	2.5	2
FIQL modo de vida	2.4	2.2	3.03	2.75

Tabla 7.24

MUESTRA IDIOPÁTICA <i>UTILIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
EQ-5D EVA	53.41	48.86	65.65	60.12
EQ-5D INDEX	0.7	0.64	0.79	0.72

Las siguientes tablas (Tablas 7.25-7.28) y gráficos (Conjunto de gráficos 7.8) muestran en cada escenario los cálculos de la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER). Los resultados del ICER tras aplicar tasa de descuento son superiores, al igual que desde la perspectiva del proveedor. En el cálculo del ICER de este subgrupo, en comparación con los otros análisis, el incremento de costes es menor, con un incremento de efectividad algo mayor, por lo que en general obtendrá los mejores resultados.

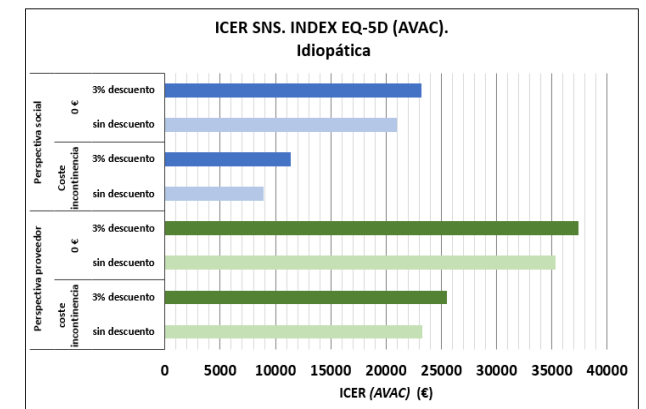
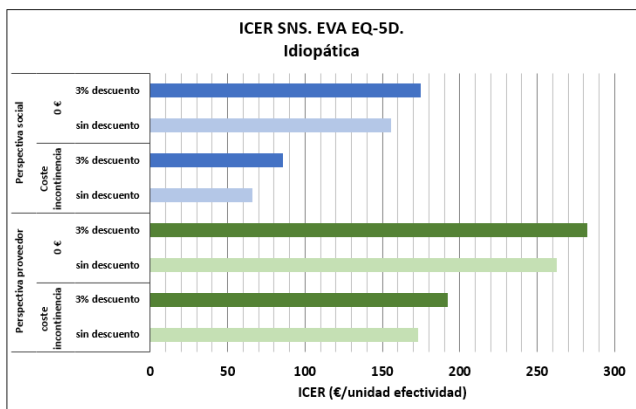
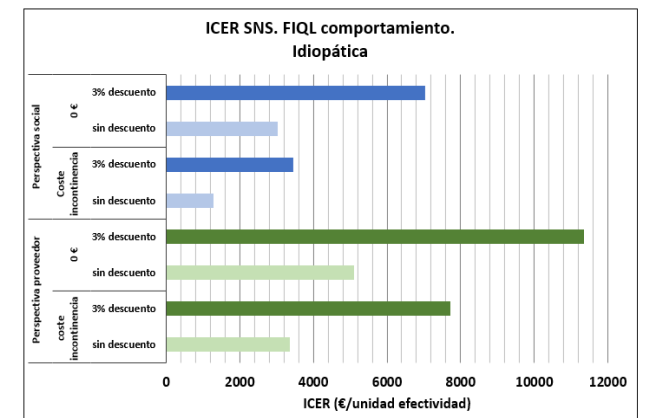
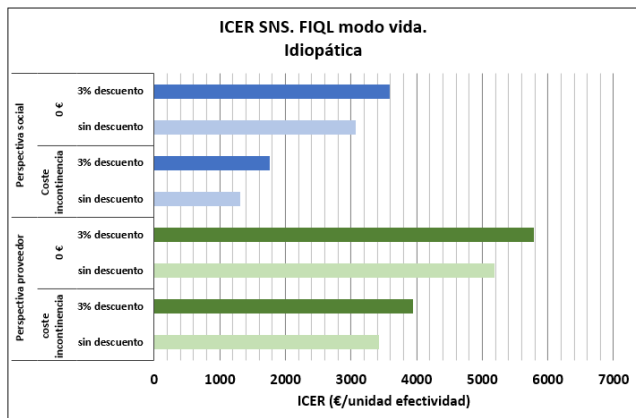
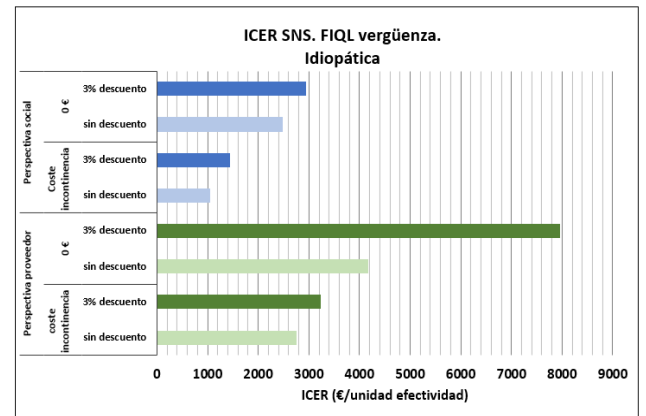
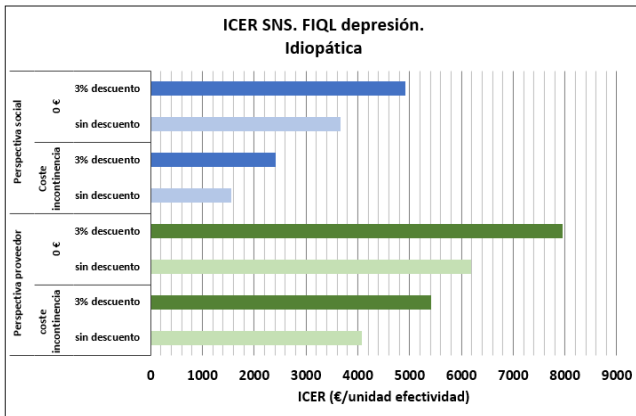
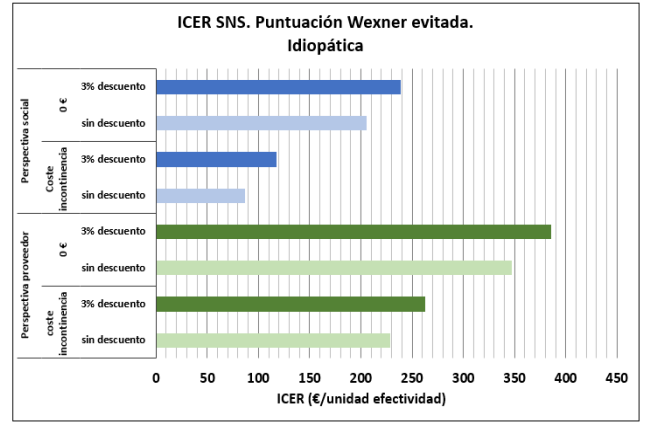
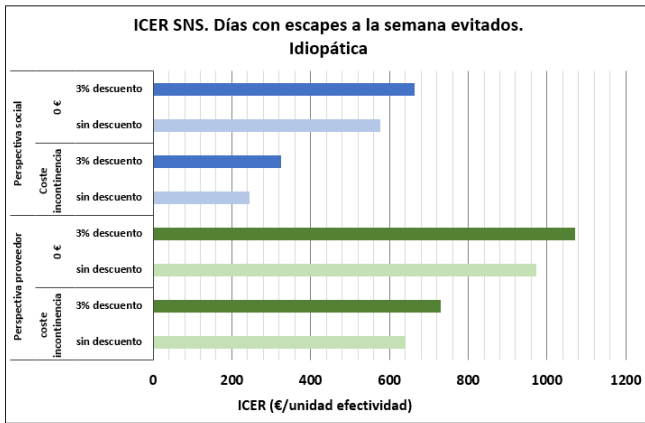
El escenario que más se aproxima a la realidad es aquel que tiene en cuenta el coste de la incontinencia. En este escenario, y aplicando una tasa de descuento, el ICER calculado con el EQ-5D index es de 11363.06€/AVAC desde la perspectiva social y 25478.47€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Así, tomando como referencia el umbral clásico de 30000€/AVAC o empleando una metodología de doble umbral de 25000 a 60000€/AVAC, nuestros resultados son inferiores o se aproximan al umbral inferior de disponibilidad a pagar, considerando la SNS una técnica con alta probabilidad coste-efectiva. Si consideráramos el escenario más conservador en el cual el tratamiento sintomático de la incontinencia no implicara coste, siendo el incremento de coste el mayor posible, los valores del ICER son lógicamente más elevados; 26207.36€/AVAC desde la perspectiva social y 40574.55€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Ambos pueden considerarse resultados favorables al estar también próximos a los umbrales inferiores y lejos aún del umbral superior. Si se emplean los valores de la EVA del EQ-5D para el cálculo del ICER la técnica resulta más coste efectiva. Los cálculos del ICER con el resto de variables se recogen en las tablas (Tablas 7.4-7.7).

Tabla 7.25 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
<i>Idiopática</i> Coste incontinencia incluido	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	2120.35 (ds 399.86)	3.31 (ds 0.43)	640.59	2165.67 (ds 342.16)	2.97 (ds 0.41)	729.18
Puntuación Wexner evitada	2120.35 (ds 399.86)	9.27 (ds 0.94)	228.73	2165.67 (ds 342.16)	8.24 (ds 0.95)	262.82
FIQL depresión	2120.35 (ds 399.86)	0.52 (ds 0.12)	4077.6	2165.67 (ds 342.16)	0.4 (ds 0.11)	5414.18
FIQL vergüenza	2120.35 (ds 399.86)	0.77 (ds 0.16)	2753.7	2165.67 (ds 342.16)	0.67 (ds 0.13)	3232.34
FIQL comportamiento	2120.35 (ds 399.86)	0.63 (ds 0.15)	3365.63	2165.67 (ds 342.16)	0.28 (ds 0.12)	7734.54
FIQL modo de vida	2120.35 (ds 399.86)	0.62 (ds 0.16)	3419.92	2165.67 (ds 342.16)	0.55 (ds 0.14)	3937.58
EQ-5D EVA	2120.35 (ds 399.86)	12.24 (ds 3.65)	173.23	2165.67 (ds 342.16)	11.26 (ds 3.35)	192.33
EQ-5D INDEX	2120.35 (ds 399.86)	0.091 (ds 0.036)	23300.55	2165.67 (ds 342.16)	0.085 (ds 0.032)	25478.47

Tabla 7.26 PERSPECTIVA SOCIAL						
<i>Idiopática</i> Coste incontinencia incluido	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	808.85 (ds 399.86)	3.31 (ds 0.43)	244.37	965.86 (ds 342.55)	2.97 (ds 0.41)	325.21
Puntuación Wexner evitada	808.85 (ds 399.86)	9.27 (ds 0.94)	87.25	965.86 (ds 342.55)	8.24 (ds 0.95)	117.22
FIQL depresión	808.85 (ds 399.86)	0.52 (ds 0.12)	1555.48	965.86 (ds 342.55)	0.4 (ds 0.11)	2414.65
FIQL vergüenza	808.85 (ds 399.86)	0.77 (ds 0.16)	1050.45	965.86 (ds 342.55)	0.67 (ds 0.13)	1441.58
FIQL comportamiento	808.85 (ds 399.86)	0.63 (ds 0.15)	1283.89	965.86 (ds 342.55)	0.28 (ds 0.12)	3449.5
FIQL modo de vida	808.85 (ds 399.86)	0.62 (ds 0.16)	1304.6	965.86 (ds 342.55)	0.55 (ds 0.14)	1756.11
EQ-5D EVA	808.85 (ds 399.86)	12.24 (ds 3.65)	66.08	965.86 (ds 342.55)	11.26 (ds 3.35)	85.78
EQ-5D INDEX	808.85 (ds 399.86)	0.091 (ds 0.036)	8888.46	965.86 (ds 342.55)	0.085 (ds 0.032)	11363.06

Tabla 7.27 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
Idiopática Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	3217.64 (ds 399.86)	3.31 (ds 0.43)	972.1	3181.49 (ds 342.04)	2.97 (ds 0.41)	1071.21
Puntuación Wexner evitada	3217.64 (ds 399.86)	9.27 (ds 0.94)	347.1	3181.49 (ds 342.04)	8.24 (ds 0.95)	386.1
FIQL depresión	3217.64 (ds 399.86)	0.52 (ds 0.12)	6187.77	3181.49 (ds 342.04)	0.4 (ds 0.11)	7953.73
FIQL vergüenza	3217.64 (ds 399.86)	0.77 (ds 0.16)	4178.75	3181.49 (ds 342.04)	0.67 (ds 0.13)	4748.49
FIQL comportamiento	3217.64 (ds 399.86)	0.63 (ds 0.15)	5107.37	3181.49 (ds 342.04)	0.28 (ds 0.12)	11362.46
FIQL modo de vida	3217.64 (ds 399.86)	0.62 (ds 0.16)	5189.74	3181.49 (ds 342.04)	0.55 (ds 0.14)	5784.53
EQ-5D EVA	3217.64 (ds 399.86)	12.24 (ds 3.65)	262.88	3181.49 (ds 342.04)	11.26 (ds 3.35)	282.55
EQ-5D INDEX	3217.64 (ds 399.86)	0.091 (ds 0.036)	35358.68	3181.49 (ds 342.04)	0.085 (ds 0.032)	37429.29

Tabla 7.28 PERSPECTIVA SOCIAL						
Idiopática Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1906.14 (ds 339.86)	3.31 (ds 0.43)	575.87	1970.06 (ds 342.17)	2.97 (ds 0.41)	663.32
Puntuación Wexner evitada	1906.14 (ds 339.86)	9.27 (ds 0.94)	205.62	1970.06 (ds 342.17)	8.24 (ds 0.95)	239.08
FIQL depresión	1906.14 (ds 339.86)	0.52 (ds 0.12)	3665.65	1970.06 (ds 342.17)	0.4 (ds 0.11)	4925.15
FIQL vergüenza	1906.14 (ds 339.86)	0.77 (ds 0.16)	2475.51	1970.06 (ds 342.17)	0.67 (ds 0.13)	2940.39
FIQL comportamiento	1906.14 (ds 339.86)	0.63 (ds 0.15)	3025.62	1970.06 (ds 342.17)	0.28 (ds 0.12)	7035.93
FIQL modo de vida	1906.14 (ds 339.86)	0.62 (ds 0.16)	3074.42	1970.06 (ds 342.17)	0.55 (ds 0.14)	3581.93
EQ-5D EVA	1906.14 (ds 339.86)	12.24 (ds 3.65)	155.73	1970.06 (ds 342.17)	11.26 (ds 3.35)	174.96
EQ-5D INDEX	1906.14 (ds 339.86)	0.091 (ds 0.036)	20946.59	1970.06 (ds 342.17)	0.085 (ds 0.032)	23177.18

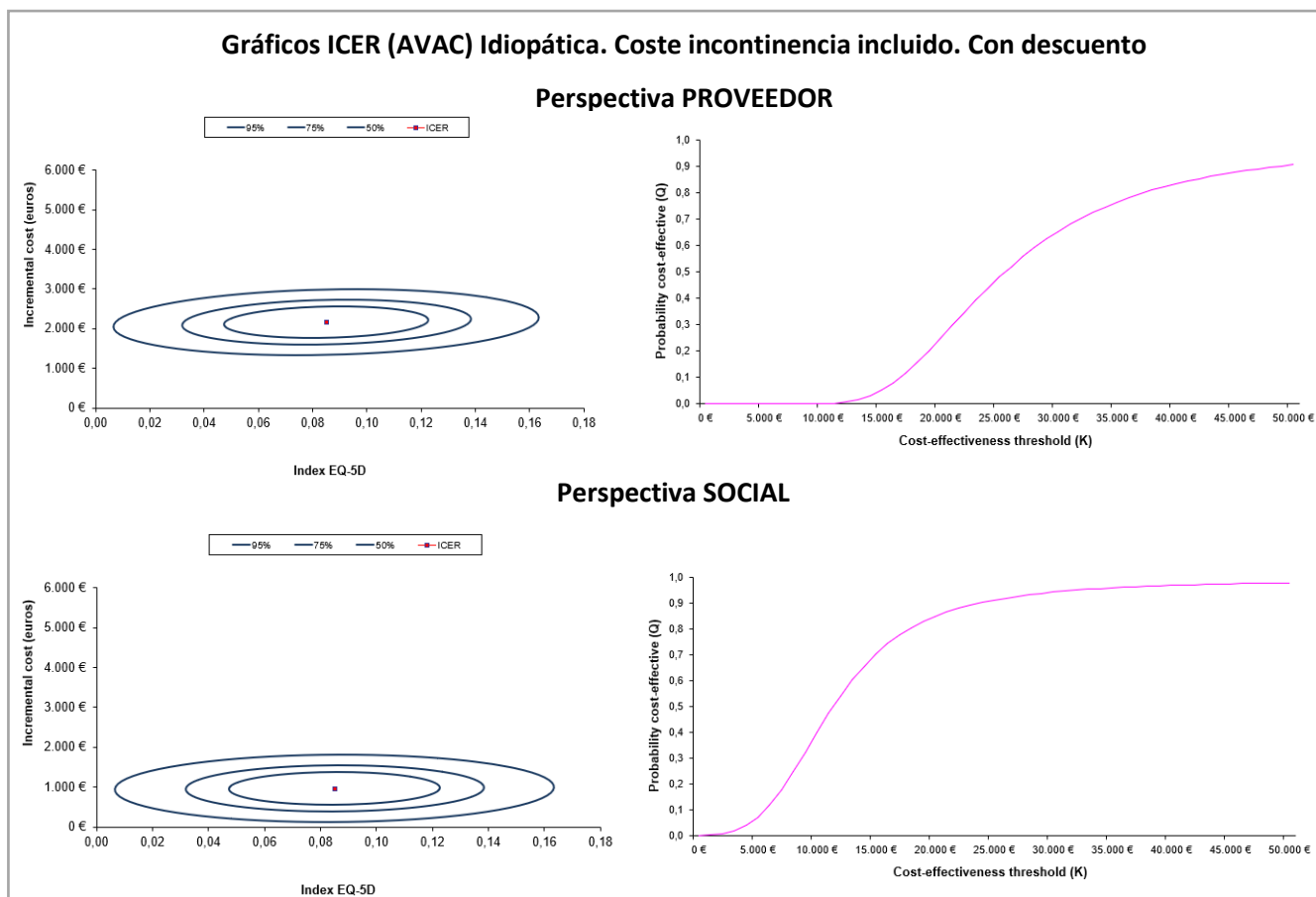


Conjunto de gráficos 7.8

Para estudiar la incertidumbre se ha realizado un análisis de sensibilidad de la estimación de la ratio coste-efectividad con elipses de confianza al 50, 75 y 95% y curvas de aceptabilidad (CEAC), empleando el EQ-5D index como medida de efectividad (Conjunto de gráficos 7.9).

Las elipses de confianza se encuentran en el plano I del plano coste-efectividad, que implica que la SNS es una técnica más efectiva y más costosa que el tratamiento sintomático de la incontinencia. Estas muestran como el ICER es menor desde la perspectiva social. Por otro lado, si valoramos la divergencia de dos líneas rectas que partan del origen de coordenadas y abarquen los límites superior e inferior del IC del 95% podemos considerar el grado de incertidumbre, algo mayor desde la perspectiva del proveedor.

Se muestran las curvas de aceptabilidad (CEAC) obtenidas de la modificación en el eje de abscisas del umbral de máximo coste por unidad de efectividad que se esté dispuesto a pagar. Las CEAC nos señalan que la incertidumbre desde la perspectiva social es pequeña, donde el 90-95% de las simulaciones está por debajo del umbral inferior de 25000€/AVAC o 30000€/AVAC respectivamente. En cambio, desde la perspectiva del proveedor la incertidumbre es mayor, ya que únicamente cerca del 50% de las simulaciones está por debajo del umbral inferior de coste-efectividad de 25000€/AVAC y el 65% cuando el umbral es 30000€/AVAC. No obstante, el 90% de las simulaciones se encuentran por debajo del umbral superior de 60000€/AVAC.



Conjunto de gráficos 7.9

7.4.3 RESECCIÓN ANTERIOR BAJA DE CÁNCER DE RECTO (SRAB)

El análisis de coste-efectividad y coste-utilidad incluye a los 21 pacientes con incontinencia secundaria a resección anterior baja de recto que inician la técnica SNS. La historia clínica natural de estos pacientes a lo largo de los años que dura nuestro estudio es la que fija el horizonte temporal. La muestra control hipotética con la que es comparada denominada “incontinencia” tiene el mismo número de pacientes y mismos tiempos de seguimiento. En las siguientes tablas (Tablas 7.29-7.31) se expone, tanto para costes como para cada medida de efectividad y utilidad los valores medios por paciente, sin aplicar tasa de descuento del 3% y posteriormente aplicada. En el caso de los costes, recogemos ambas perspectivas, la del proveedor o financiador (Sistema Navarro de Salud) y la social, obteniendo el coste medio por paciente y año.

Como se ha explicado previamente, los factores que más influyen en el resultado final del ICER son el porcentaje de pacientes en los cuales se realiza implante definitivo, la eficacia de la SNS una vez implantado y los eventos que puedan incrementar los costes. La proporción de pacientes con implante definitivo es del 48%, baja en comparación con el resto de muestras analizadas, lo cual influirá en un mayor ICER respecto a los otros análisis. Los resultados de efectividad de los pacientes con implante definitivo son muy similares respecto a la muestra global.

En este grupo, también el coste medio por paciente y año de los pacientes tratados con SNS es casi idéntico, unos 79€ mayor al coste de la muestra global.

Tabla 7.29

MUESTRA SRAB <i>COSTE MEDIO</i> <i>paciente y año (€)</i>	Perspectiva proveedor		Perspectiva social	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Incontinencia	1097.29	1052.76	2408.79	2311.05
SNS	3619.49	3592.64	3619.49	3592.64

Tabla 7.30

MUESTRA SRAB <i>EFFECTIVIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Días con escapes	5.05	4.8	2.95	2.91
Wexner	17.1	16.29	12.03	11.77
FIQL depresión	2.83	2.71	3.1	2.93
FIQL vergüenza	2.05	1.96	2.47	2.28
FIQL comportamiento	1.76	1.68	2.22	1.93
FIQL modo de vida	2.27	2.17	2.72	2.53

Tabla 7.31

MUESTRA SRAB <i>UTILIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
EQ-5D EVA	52.62	50.86	63.17	60.58
EQ-5D INDEX	0.63	0.6	0.72	0.69

Las siguientes tablas (Tablas 7.32-7.35) y gráficos (Conjunto de gráficos 7.10) muestran en cada escenario los cálculos de la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER). Los resultados del ICER tras aplicar tasa de descuento son superiores, al igual que desde la perspectiva del proveedor. Si los comparamos con la muestra global, los ICER son mayores, porque a pesar de presentar incrementos de costes similares, el incremento de efectividad es menor.

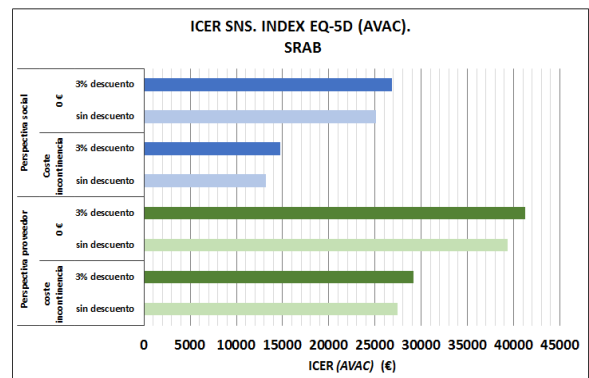
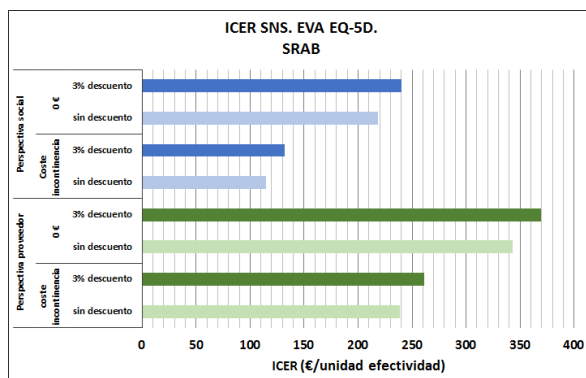
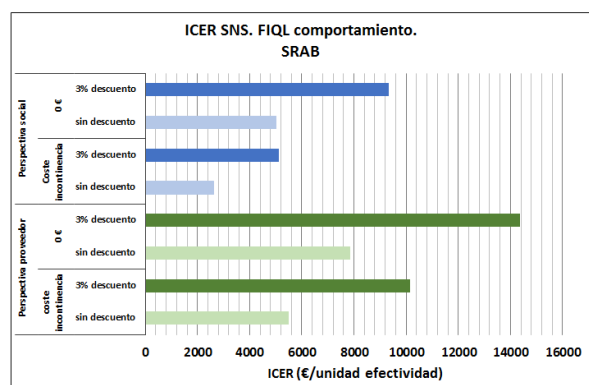
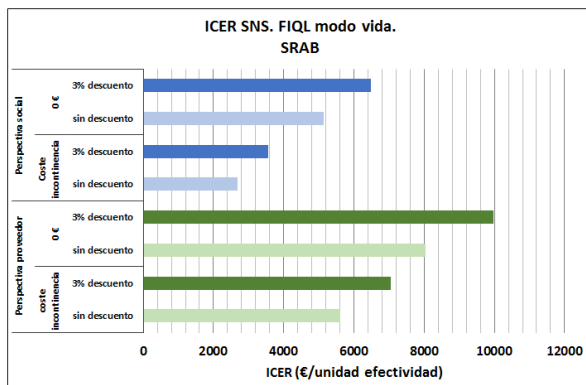
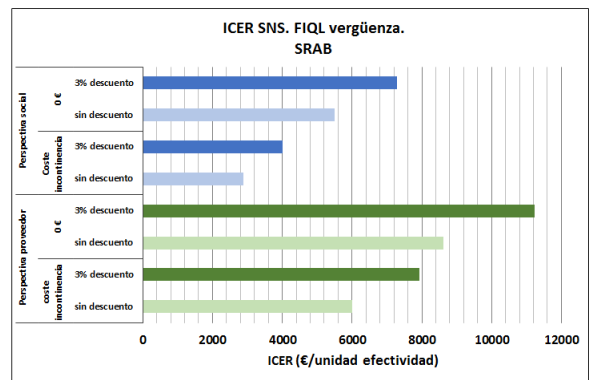
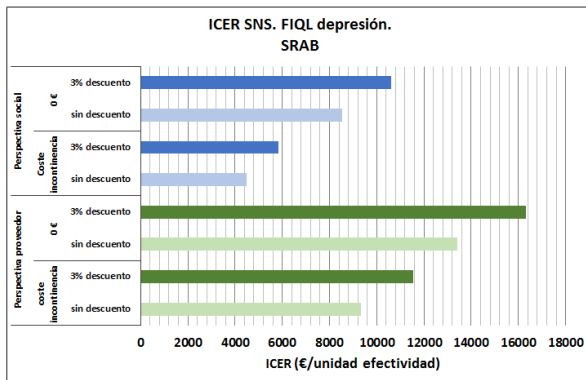
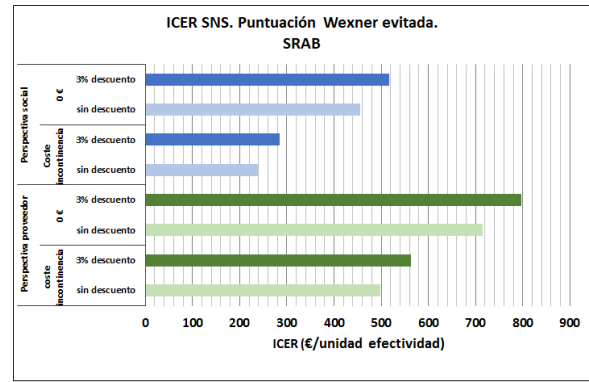
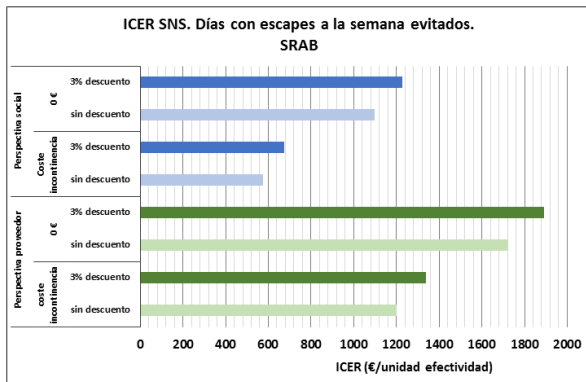
El escenario que más se aproxima a la realidad es aquel que tiene en cuenta el coste de la incontinencia. En este escenario, y aplicando una tasa de descuento, el ICER calculado con el EQ-5D index es de 14730.92€/AVAC desde la perspectiva social y 29194.02€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Así, tomando como referencia el umbral clásico de 30000€/AVAC o empleando una metodología de doble umbral de 25000 a 60000€/AVAC, nuestros resultados son inferiores o se aproximan al umbral inferior de disponibilidad a pagar, considerando la SNS una técnica con alta probabilidad coste-efectiva. Si consideráramos el escenario más conservador en el cual el tratamiento sintomático de la incontinencia no implicara coste, siendo el incremento de coste el mayor posible, los valores del ICER son lógicamente más elevados; 26831.72€/AVAC desde la perspectiva social y 41294.71€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Ambos pueden considerarse resultados favorables al estar también más próximos de los umbrales inferiores que del umbral superior. Si se emplean los valores de la EVA del EQ-5D para el cálculo del ICER la técnica resulta más coste efectiva. Los cálculos del ICER con el resto de variables se recogen en las tablas (Tablas 7.4-7.7).

Tabla 7.32 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
SRAB Coste incontinencia incluido	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	2522.2 (ds 246.78)	2.1 (ds 0.71)	1201.05	2539.88 (ds 252.29)	1.9 (ds 0.7)	1336.78
Puntuación Wexner evitada	2522.2 (ds 246.78)	5.06 (ds 1.4)	498.46	2539.88 (ds 252.29)	4.51 (ds 1.44)	563.17
FIQL depresión	2522.2 (ds 246.78)	0.27 (ds 0.17)	9341.48	2539.88 (ds 252.29)	0.22 (ds 0.17)	11544.91
FIQL vergüenza	2522.2 (ds 246.78)	0.42 (ds 0.2)	6005.24	2539.88 (ds 252.29)	0.32 (ds 0.19)	7937.13
FIQL comportamiento	2522.2 (ds 246.78)	0.46 (ds 0.18)	5483.04	2539.88 (ds 252.29)	0.25 (ds 0.19)	10159.52
FIQL modo de vida	2522.2 (ds 246.78)	0.45 (ds 0.22)	5604.89	2539.88 (ds 252.29)	0.36 (ds 0.21)	7055.22
EQ-5D EVA	2522.2 (ds 246.78)	10.55 (ds 6.37)	239.07	2539.88 (ds 252.29)	9.72 (ds 6.37)	261.3
EQ-5D INDEX	2522.2 (ds 246.78)	0.092 (ds 0.071)	27415.22	2539.88 (ds 252.29)	0.087 (ds 0.007)	29194.02

Tabla 7.33 PERSPECTIVA SOCIAL						
SRAB Coste incontinencia incluido	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1210.7 (ds 246.78)	2.1 (ds 0.71)	576.52	1281.59 (ds 253.31)	1.9 (ds 0.7)	674.52
Puntuación Wexner evitada	1210.7 (ds 246.78)	5.06 (ds 1.4)	239.27	1281.59 (ds 253.31)	4.51 (ds 1.44)	284.17
FIQL depresión	1210.7 (ds 246.78)	0.27 (ds 0.17)	4484.07	1281.59 (ds 253.31)	0.22 (ds 0.17)	5825.41
FIQL vergüenza	1210.7 (ds 246.78)	0.42 (ds 0.2)	2882.62	1281.59 (ds 253.31)	0.32 (ds 0.19)	4004.97
FIQL comportamiento	1210.7 (ds 246.78)	0.46 (ds 0.18)	2631.96	1281.59 (ds 253.31)	0.25 (ds 0.19)	5126.36
FIQL modo de vida	1210.7 (ds 246.78)	0.45 (ds 0.22)	2690.44	1281.59 (ds 253.31)	0.36 (ds 0.21)	3559.97
EQ-5D EVA	1210.7 (ds 246.78)	10.55 (ds 6.37)	114.76	1281.59 (ds 253.31)	9.72 (ds 6.37)	131.85
EQ-5D INDEX	1210.7 (ds 246.78)	0.092 (ds 0.071)	13159.78	1281.59 (ds 253.31)	0.087 (ds 0.007)	14730.92

Tabla 7.34 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
SRAB Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ Coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	3619.49 (ds 246.78)	2.1 (ds 0.71)	1723.57	3592.64 (ds 252.02)	1.9 (ds 0.7)	1890.86
Puntuación Wexner evitada	3619.49 (ds 246.78)	5.06 (ds 1.4)	715.31	3592.64 (ds 252.02)	4.51 (ds 1.44)	796.59
FIQL depresión	3619.49 (ds 246.78)	0.27 (ds 0.17)	13405.52	3592.64 (ds 252.02)	0.22 (ds 0.17)	16330.18
FIQL vergüenza	3619.49 (ds 246.78)	0.42 (ds 0.2)	8617.83	3592.64 (ds 252.02)	0.32 (ds 0.19)	11227
FIQL comportamiento	3619.49 (ds 246.78)	0.46 (ds 0.18)	7868.46	3592.64 (ds 252.02)	0.25 (ds 0.19)	14370.56
FIQL modo de vida	3619.49 (ds 246.78)	0.45 (ds 0.22)	8043.31	3592.64 (ds 252.02)	0.36 (ds 0.21)	9979.56
EQ-5D EVA	3619.49 (ds 246.78)	10.55 (ds 6.37)	343.08	3592.64 (ds 252.02)	9.72 (ds 6.37)	369.61
EQ-5D INDEX	3619.49 (ds 246.78)	0.092 (ds 0.071)	39342.28	3592.64 (ds 252.02)	0.087 (ds 0.007)	41294.71

Tabla 7.35 PERSPECTIVA SOCIAL						
SRAB Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	2307.99 (ds 246.78)	2.1 (ds 0.71)	1099.04	2334.36 (ds 252.41)	1.9 (ds 0.7)	1228.61
Puntuación Wexner evitada	2307.99 (ds 246.78)	5.06 (ds 1.4)	456.12	2334.36 (ds 252.41)	4.51 (ds 1.44)	517.6
FIQL depresión	2307.99 (ds 246.78)	0.27 (ds 0.17)	8548.11	2334.36 (ds 252.41)	0.22 (ds 0.17)	10610.73
FIQL vergüenza	2307.99 (ds 246.78)	0.42 (ds 0.2)	5495.21	2334.36 (ds 252.41)	0.32 (ds 0.19)	7294.88
FIQL comportamiento	2307.99 (ds 246.78)	0.46 (ds 0.18)	5017.37	2334.36 (ds 252.41)	0.25 (ds 0.19)	9337.44
FIQL modo de vida	2307.99 (ds 246.78)	0.45 (ds 0.22)	5128.87	2334.36 (ds 252.41)	0.36 (ds 0.21)	6484.33
EQ-5D EVA	2307.99 (ds 246.78)	10.55 (ds 6.37)	218.77	2334.36 (ds 252.41)	9.72 (ds 6.37)	240.16
EQ-5D INDEX	2307.99 (ds 246.78)	0.092 (ds 0.071)	25086.85	2334.36 (ds 252.41)	0.087 (ds 0.007)	26831.72

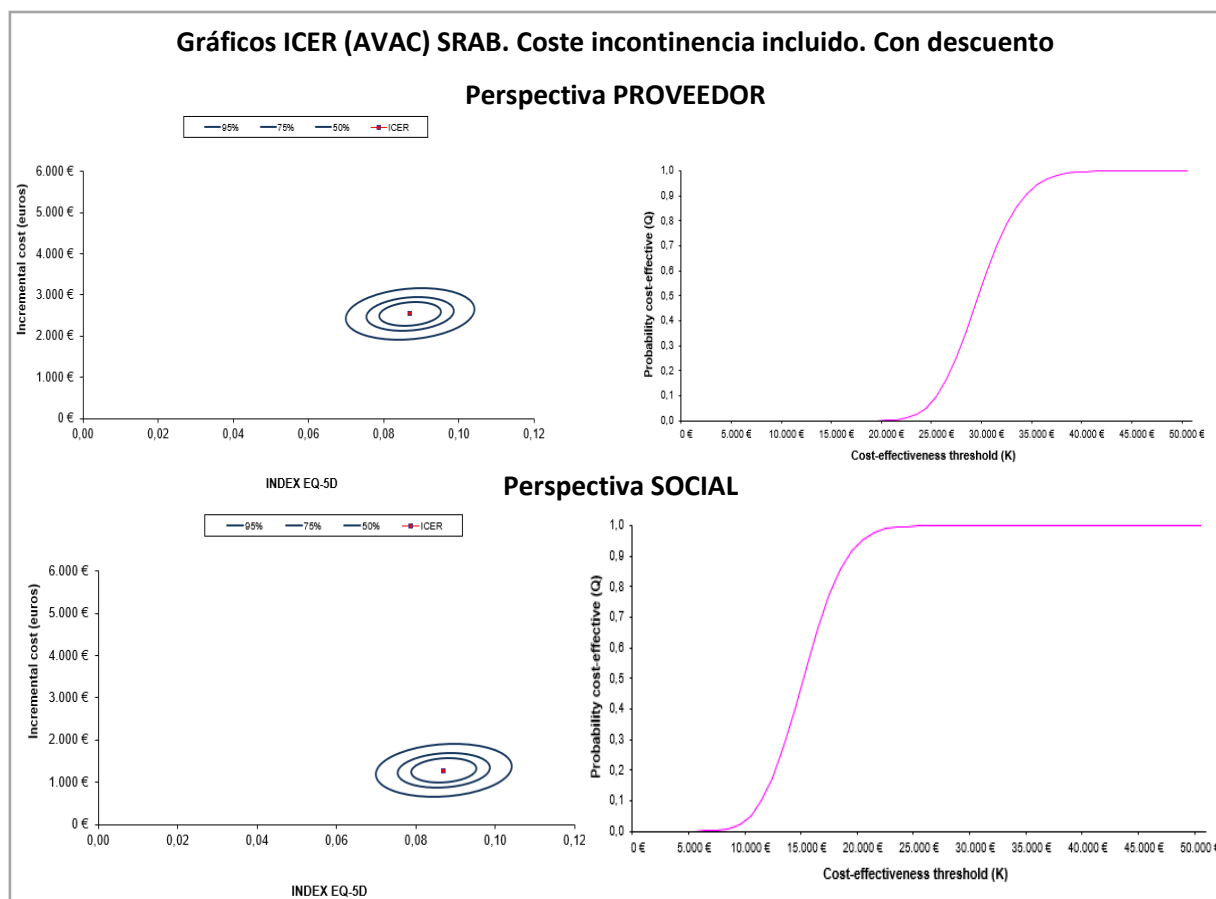


Conjunto de gráficos 7.10

Para estudiar la incertidumbre se ha realizado un análisis de sensibilidad de la estimación de la ratio coste-efectividad con elipses de confianza al 50, 75 y 95% y curvas de aceptabilidad (CEAC), empleando el EQ-5D index como medida de efectividad (Conjunto de gráficos 7.11).

Las elipses de confianza se encuentran en el plano I del plano coste-efectividad, que implica que la SNS es una técnica más efectiva y más costosa que el tratamiento sintomático de la incontinencia. Estas muestran como el ICER es menor desde la perspectiva social. Por otro lado, si valoramos la divergencia de dos líneas rectas que partan del origen de coordenadas y abarquen los límites superior e inferior del IC del 95% podemos considerar el grado de incertidumbre, algo mayor desde la perspectiva del proveedor.

Se muestran las curvas de aceptabilidad (CEAC) obtenidas de la modificación en el eje de abscisas del umbral de máximo coste por unidad de efectividad que se esté dispuesto a pagar. La incertidumbre desde la perspectiva social es pequeña, donde el 90-95% de las simulaciones está por debajo del umbral inferior de 25000€/AVAC o 30000€/AVAC respectivamente. En cambio, desde la perspectiva del proveedor la incertidumbre es mayor, ya que cerca del 50% de las simulaciones está por debajo del umbral inferior de coste-efectividad de 30000€/AVAC. Los valores umbrales del estudio se encuentran en la pendiente, ocasionando que la probabilidad de coste efectividad descienda por debajo del 10% si consideramos el umbral inferior de 25000€/AVAC, aunque el 90% de las simulaciones se encuentren por debajo de 35000€/AVAC.



TABLAS Y GRÁFICOS COMPARATIVOS DEL ICER DE LA MUESTRA GLOBAL

Tabla 7.36 ICER días con escapes a la semana evitados		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra global	937.82	471.63
< 70 años	883.38	427.48
> 70 años	1036.61	215.55
Idiopática	729.18	325.21
SRAB	1336.78	674.52

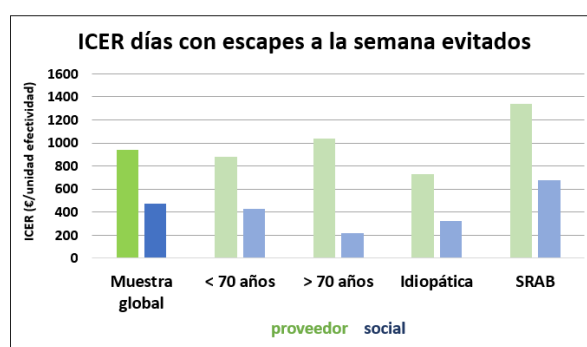


Gráfico 7.12

Tabla 7.37 ICER puntuación Wexner evitada		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra global	350.49	176.27
< 70 años	324.07	156.82
> 70 años	403.92	215.55
Idiopática	262.82	117.22
SRAB	563.17	284.17

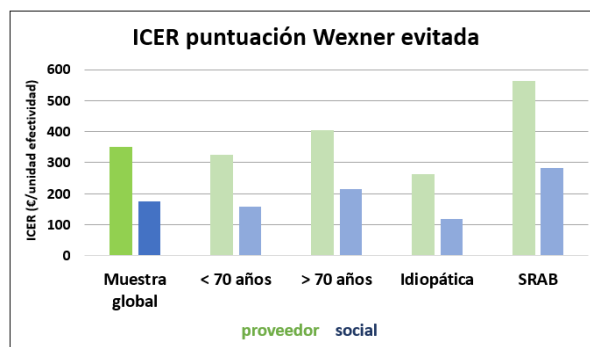


Gráfico 7.13

Tabla 7.38 ICER FIQL depresión		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra global	8509.88	4280.38
< 70 años	12553.32	6074.74
> 70 años	5528.6	2950.31
Idiopática	5414.18	2414.65
SRAB	11544.91	5825.41

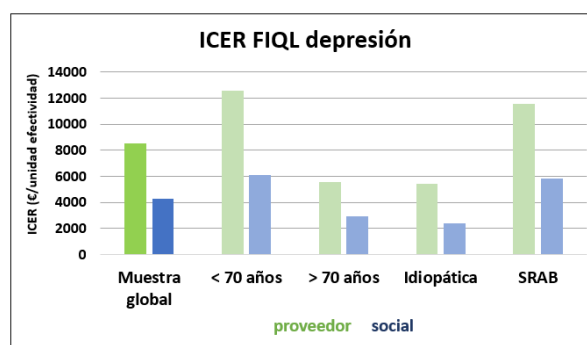


Gráfico 7.14

Tabla 7.39 ICER FIQL vergüenza		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra global	4743.98	2386.16
< 70 años	4969.02	2404.58
> 70 años	4497.85	2400.25
Idiopática	3232.34	1441.58
SRAB	7937.13	4004.97

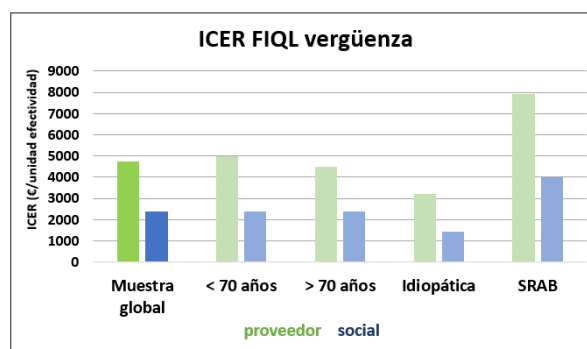


Gráfico 7.15

Tabla 7.40 ICER FIQL comportamiento		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva Social
Muestra global	8122.68	4085.35
< 70 años	7015.09	3297.71
> 70 años	11537.96	6157.17
Idiopática	7734.54	3449.5
SRAB	10159.52	5126.36

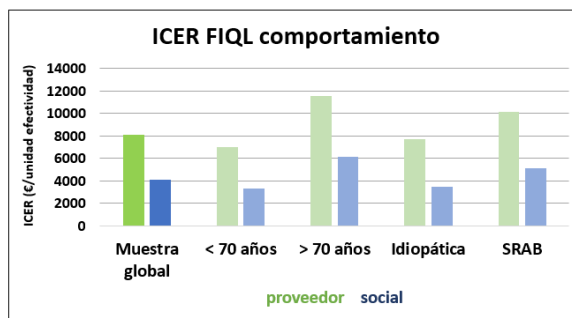


Gráfico 7.16

Tabla 7.41 ICER FIQL modo vida		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva Social
Muestra global	8122.68	4085.35
< 70 años	7015.09	3297.71
> 70 años	11537.96	6157.17
Idiopática	3937.58	1756.11
SRAB	10159.52	5126.36

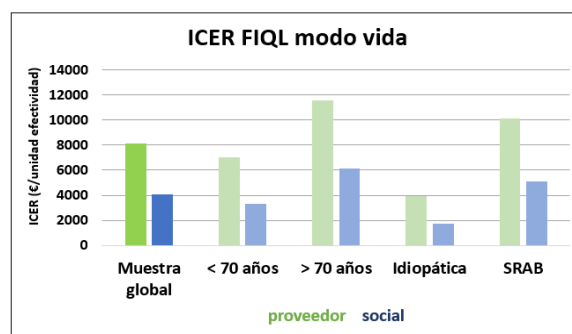


Gráfico 7.17

Tabla 7.42 ICER EQ-5D EVA		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra global	253.16	127.34
< 70 años	238.27	115.3
> 70 años	281.71	150.33
Idiopática	192.33	85.78
SRAB	261.3	131.85

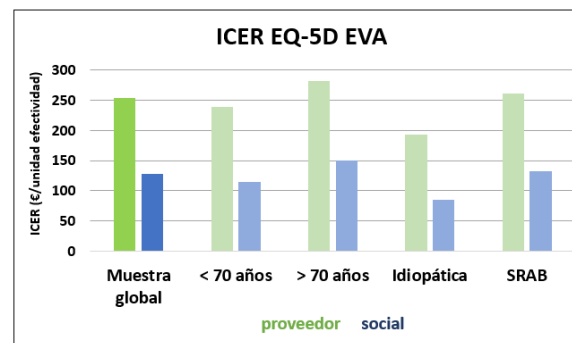


Gráfico 7.18

Tabla 7.43 ICER EQ-5D INDEX (AVAC)		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra global	28522.76	14413.1
< 70 años	22715.52	10992.38
> 70 años	50070.38	26734.94
Idiopática	25478.47	11363.06
SRAB	29194.02	14730.92

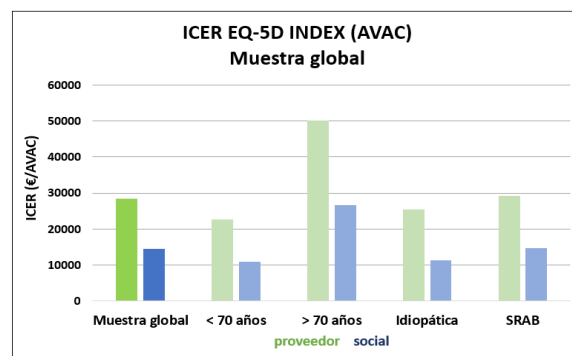


Gráfico 7.19

7.5 RESULTADOS MUESTRA CON IMPLANTE DEFINITIVO

El análisis de coste-efectividad y coste-utilidad incluye a los 61 pacientes a los que se les realizó un implante definitivo. La historia clínica natural de estos pacientes a lo largo de los años que dura nuestro estudio es la que fija el horizonte temporal. La mediana de seguimiento de esta muestra a la que denominamos “SNS” es de 76 meses (rango 1-161), de los cuales, 12 pacientes superan los 9 años de seguimiento. La muestra control hipotética con la que es comparada denominada “incontinencia” tiene el mismo número de pacientes y mismos tiempos de seguimiento.

Como se ha explicado en los apartados previos, un factor que infuye en gran medida en el resultado del ICER es el hecho de incluir en el análisis a aquellos pacientes en los cuales no se realiza el implante definitivo del generador por mala respuesta en la fase de screening y la proporción que representen dentro de la muestra. Para valorar la importancia de este hecho se realiza el análisis de los pacientes con implante definitivo, que muestra cómo de coste efectiva es la técnica si logramos que el 100% de los pacientes se beneficien de ella. Además, podemos valorar la influencia en el ICER de la efectividad de la técnica en los pacientes con implante definitivo, o el coste de las complicaciones.

En las siguientes tablas (Tablas 7.44-7.46) se expone, tanto para costes como para cada medida de efectividad y utilidad los valores medios por paciente, sin aplicar tasa de descuento del 3% y posteriormente aplicada. En el caso de los costes, recogemos ambas perspectivas, la del proveedor o financiador (Sistema Navarro de Salud) y la social, obteniendo el coste medio por paciente y año.

Tabla 7.44

MUESTRA IMPLANTE DEFINITIVO <i>COSTE MEDIO</i> <i>paciente y año (€)</i>	Perspectiva proveedor		Perspectiva social	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Incontinencia	1097.29	996.99	2408.79	2188.61
SNS	3054.53	3008.27	3054.53	3008.27

Tabla 7.45

MUESTRA IMPLANTE DEFINITIVO <i>EFFECTIVIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Días con escapes	5	4.51	0.79	0.71
Wexner	16.86	15.2	5.47	4.97
FIQL depresión	2.72	2.46	3.31	2.91
FIQL vergüenza	2.09	1.88	3	2.66
FIQL comportamiento	1.81	1.63	2.68	2.39
FIQL modo de vida	2.37	2.14	3.18	2.84

Tabla 7.46

MUESTRA IMPLANTE DEFINITIVO UTILIDAD MEDIA	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
EQ-5D EVA	52.67	47.46	67.37	61.18
EQ-5D INDEX	0.68	0.61	0.81	0.73

Las siguientes tablas muestran en cada escenario los cálculos de la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER), calculado como el cociente entre el incremento en costes que supone la SNS respecto al tratamiento sintomático de la incontinencia y la ganancia en efectividad que proporciona la técnica. En general, se puede apreciar que los resultados del ICER tras aplicar tasa de descuento son ligeramente superiores. Por otro lado, se obtienen mejores ICER desde la perspectiva social, explicado por el aumento de costes del tratamiento sintomático de la incontinencia, que reduce de forma significativa el incremento de costes, siendo los incrementos en efectividad los mismos.

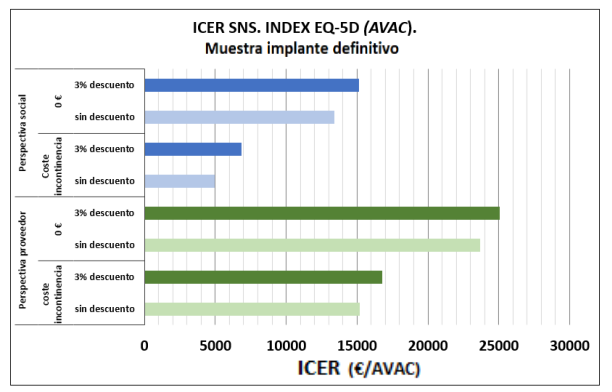
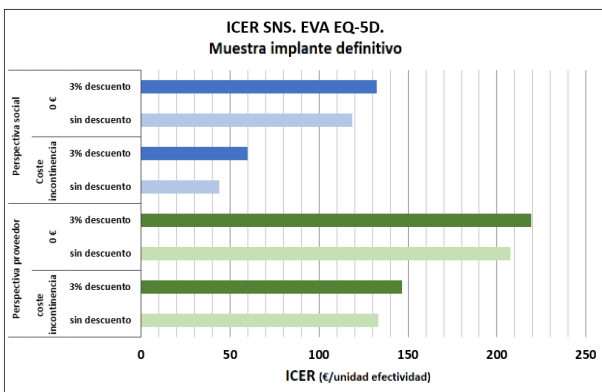
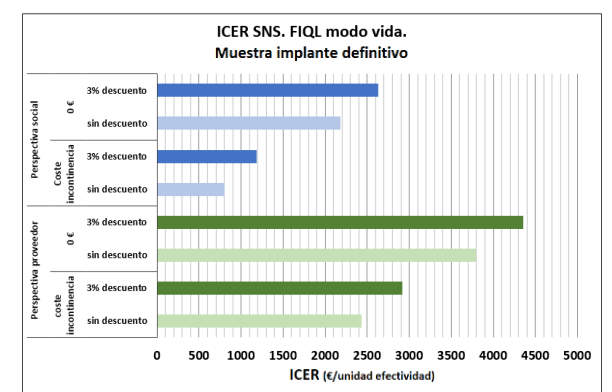
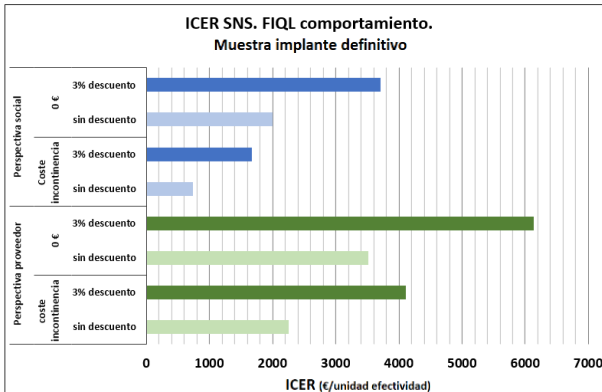
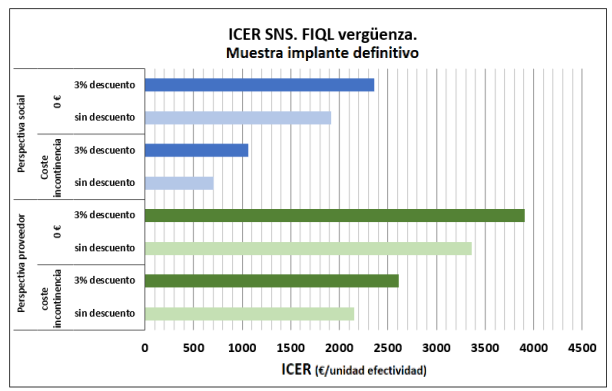
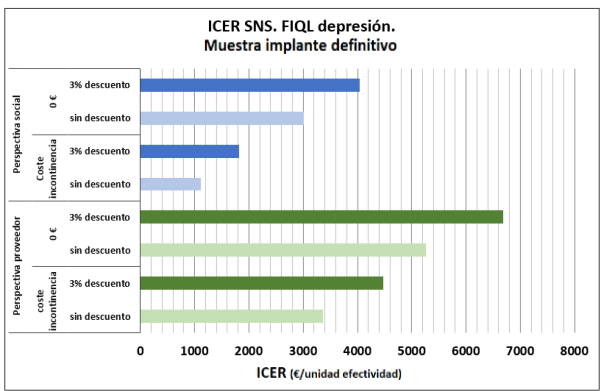
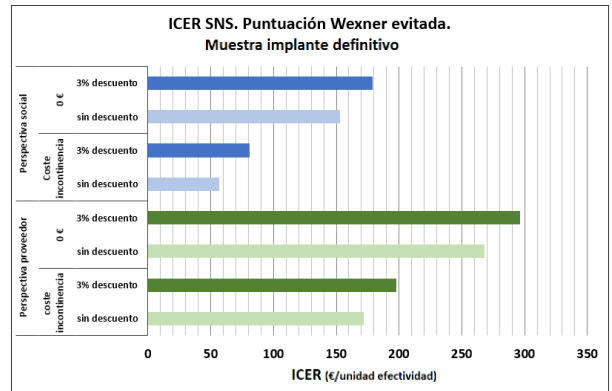
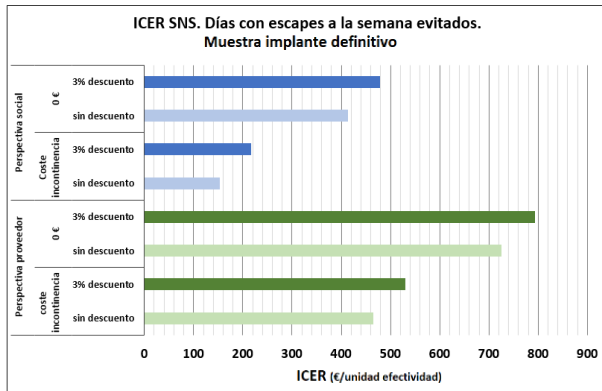
El escenario que más se aproxima a la realidad es aquel que tiene en cuenta el coste de la incontinencia. En este escenario, y aplicando una tasa de descuento, el ICER calculado con el EQ-5D index es de 6830.58€/AVAC desde la perspectiva social y 16760.67€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Así, tomando como referencia el umbral clásico de 30000€/AVAC o empleando una metodología de doble umbral de 25000 a 60000€/AVAC, que facilita la gradualidad de las decisiones, nuestros resultados son inferiores claramente al umbral inferior de disponibilidad a pagar, considerando la SNS una técnica con alta probabilidad coste-efectiva. Existe una diferencia importante con los resultados obtenidos de la muestra global, donde los valores del ICER son prácticamente el doble. Si consideráramos el escenario más conservador en el cual el tratamiento sintomático de la incontinencia no implicara coste, siendo el incremento de coste el mayor posible, los valores del ICER son lógicamente más elevados; 15138.83€/AVAC desde la perspectiva social y 25068.92€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Ambos pueden considerarse resultados favorables al estar también por debajo o próximos a los umbrales inferiores. Si extrapolamos los resultados de la EVA del EQ-5D a una escala de 0 a 1 para calcular el ICER con AVAC, vemos que son algo inferiores a los calculados con el score index. Por tanto, con la EVA, la SNS resulta más coste efectiva. Los resultados del ICER con el resto de variables se recogen en las tablas (Tablas 7.47-7.50). Al emplear el FIQL, se puede ver como los incrementos más discretos logrados por la SNS en la dimensión depresión y comportamiento, implican valores mayores del ICER respecto a las otras dos dimensiones vergüenza y modo de vida. Se ha resumido de forma gráfica (Conjunto de gráficos 7.20) todos los resultados del ICER en cada escenario posible.

Tabla 7.47 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
Muestra implante definitivo Coste incontinencia incluido	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1957.24 (ds 292.49)	4.21 (ds 0.3)	464.94	2011.28 (ds 294.01)	3.79 (ds 0.27)	530.68
Puntuación Wexner evitada	1957.24 (ds 292.49)	11.39 (ds 0.54)	171.81	2011.28 (ds 294.01)	10.16 (ds 0.5)	197.96
FIQL depresión	1957.24 (ds 292.49)	0.58 (ds 0.11)	3369.41	2011.28 (ds 294.01)	0.45 (ds 0.1)	4469.51
FIQL vergüenza	1957.24 (ds 292.49)	0.91 (ds 0.13)	2152.78	2011.28 (ds 294.01)	0.77 (ds 0.12)	2612.05
FIQL comportamiento	1957.24 (ds 292.49)	0.87 (ds 0.12)	2253.24	2011.28 (ds 294.01)	0.49 (ds 0.11)	4104.65
FIQL modo de vida	1957.24 (ds 292.49)	0.8 (ds 0.13)	2433.13	2011.28 (ds 294.01)	0.69 (ds 0.12)	2914.9
EQ-5D EVA	1957.24 (ds 292.49)	14.7 (ds 3.09)	133.13	2011.28 (ds 294.01)	13.72 (2.8)	146.59
EQ-5D INDEX	1957.24 (ds 292.49)	0.13 (ds 0.03)	15184.17	2011.28 (ds 294.01)	0.12 (0.03)	16760.67

Tabla 7.48 PERSPECTIVA SOCIAL						
Muestra implante definitivo Coste incontinencia incluido	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ Coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	645.74 (ds 292.49)	4.21 (ds 0.3)	153.38	819.67 (294.18)	3.79 (ds 0.27)	216.27
Puntuación Wexner evitada	645.74 (ds 292.49)	11.39 (ds 0.54)	56.69	819.67 (294.18)	10.16 (ds 0.5)	80.68
FIQL depresión	645.74 (ds 292.49)	0.58 (ds 0.11)	1113.34	819.67 (294.18)	0.45 (ds 0.1)	1821.49
FIQL vergüenza	645.74 (ds 292.49)	0.91 (ds 0.13)	709.6	819.67 (294.18)	0.77 (ds 0.12)	1064.51
FIQL comportamiento	645.74 (ds 292.49)	0.87 (ds 0.12)	742.23	819.67 (294.18)	0.49 (0.11)	1672.8
FIQL modo de vida	645.74 (ds 292.49)	0.8 (ds 0.13)	807.18	819.67 (294.18)	0.69 (ds 0.12)	1187.93
EQ-5D EVA	645.74 (ds 292.49)	14.7 (ds 3.09)	43.93	819.67 (294.18)	13.72 (ds 2.8)	59.74
EQ-5D INDEX	645.74 (ds 292.49)	0.13 (ds 0.03)	4967.23	819.67 (294.18)	0.12 (0.03)	6830.58

Tabla 7.49 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
<i>Muestra implante definitivo</i> Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	3054.53 (ds 292.49)	4.21 (ds 0.3)	725.6	3008.27 (ds 293.96)	3.79 (ds 0.27)	793.74
Puntuación Wexner evitada	3054.53 (ds 292.49)	11.39 (ds 0.54)	268.13	3008.27 (ds 293.96)	10.15 (ds 0.5)	296.38
FIQL depresión	3054.53 (ds 292.49)	0.58 (ds 0.11)	5258.27	3008.27 (ds 293.96)	0.45 (ds 0.1)	6685.04
FIQL vergüenza	3054.53 (ds 292.49)	0.91 (ds 0.13)	3359.7	3008.27 (ds 293.96)	0.77 (ds 0.12)	3906.84
FIQL comportamiento	3054.53 (ds 292.49)	0.87 (ds 0.12)	3516.48	3008.27 (ds 293.96)	0.49 (ds 0.11)	6139.33
FIQL modo de vida	3054.53 (ds 292.49)	0.8 (ds 0.13)	3797.22	3008.27 (ds 293.96)	0.69 (ds 0.12)	4359.81
EQ-5D EVA	3054.53 (ds 292.49)	14.7 (ds 3.09)	207.77	3008.27 (ds 293.96)	13.72 (ds 2.81)	219.26
EQ-5D INDEX	3054.53 (ds 292.49)	0.13 (ds 0.03)	23687.71	3008.27 (ds 293.96)	0.12 (ds 0.03) 0.29	25068.92

Tabla 7.50 PERSPECTIVA SOCIAL						
<i>Muestra implante definitivo</i> Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1743.03 (ds 292.49)	4.21 (ds 0.3)	414.02	1816.66 (ds 294.03)	3.79 (ds 0.27)	479.33
Puntuación Wexner evitada	1743.03 (ds 292.49)	11.39 (ds 0.54)	153.03	1816.66 (ds 294.03)	10.15 (ds 0.5)	178.98
FIQL depresión	1743.03 (ds 292.49)	0.58 (ds 0.11)	3005.22	1816.66 (ds 294.03)	0.45 (ds 0.1)	4037.02
FIQL vergüenza	1743.03 (ds 292.49)	0.91 (ds 0.13)	1915.42	1816.66 (ds 294.03)	0.77 (ds 0.12)	2359.3
FIQL comportamiento	1743.03 (ds 292.49)	0.87 (ds 0.12)	2003.48	1816.66 (ds 294.03)	0.49 (0.11)	3707.47
FIQL modo de vida	1743.03 (ds 292.49)	0.8 (ds 0.13)	2178.79	1816.66 (ds 294.03)	0.69 (ds 0.12)	2632.84
EQ-5D EVA	1743.03 (ds 292.49)	14.7 (ds 3.09)	118.57	1816.66 (ds 294.03)	13.72 (ds 2.81)	132.41
EQ-5D INDEX	1743.03 (ds 292.49)	0.13 (ds 0.03)	13407.92	1816.66 (ds 294.03)	0.12 (ds 0.03)	15138.83

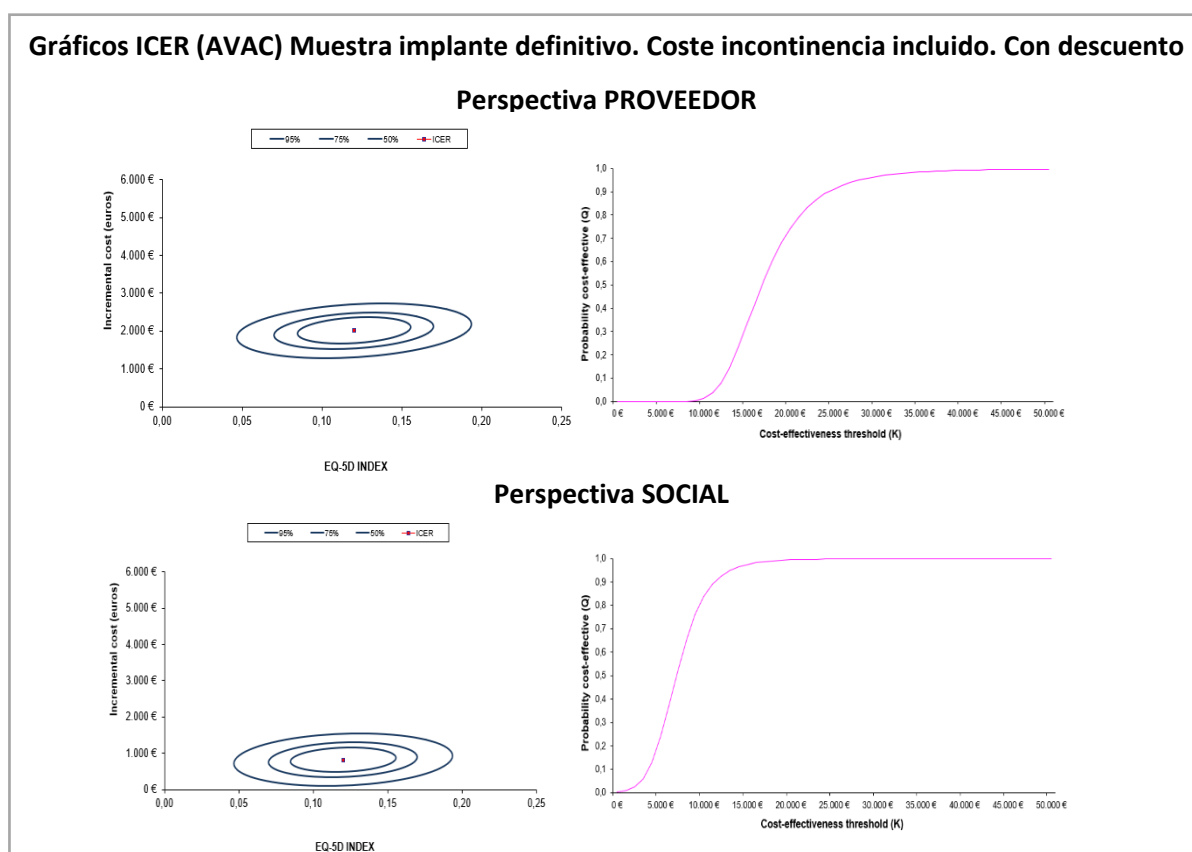


Conjunto de gráficos 7.20

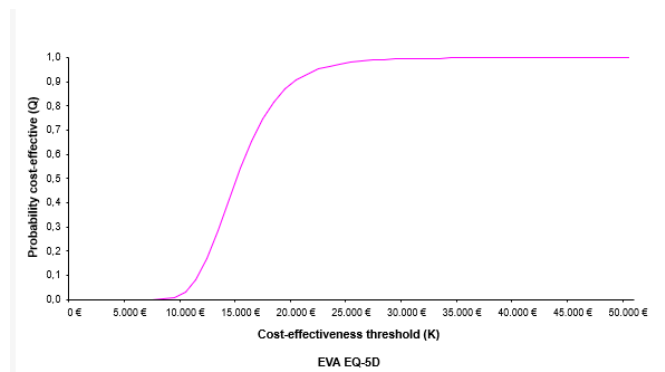
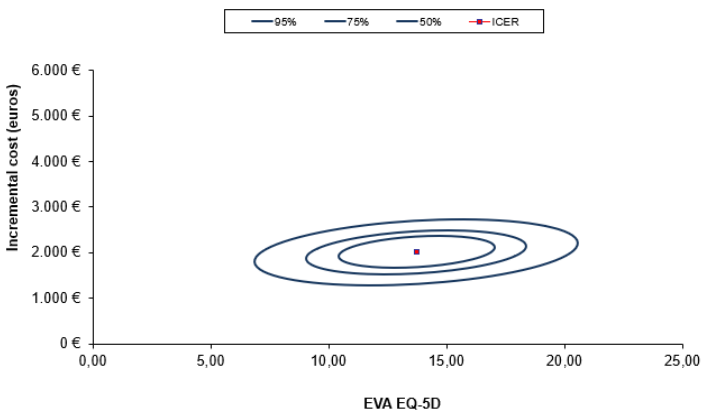
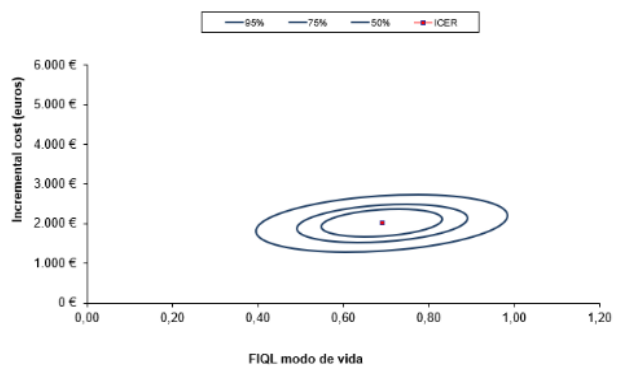
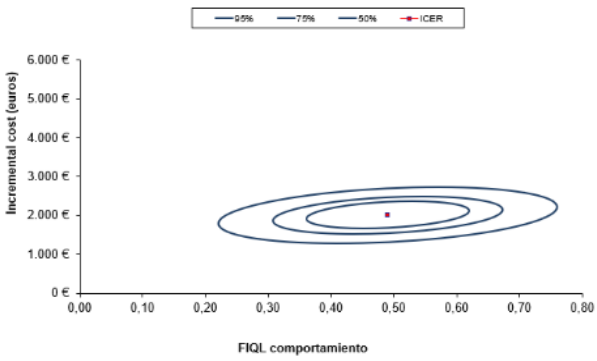
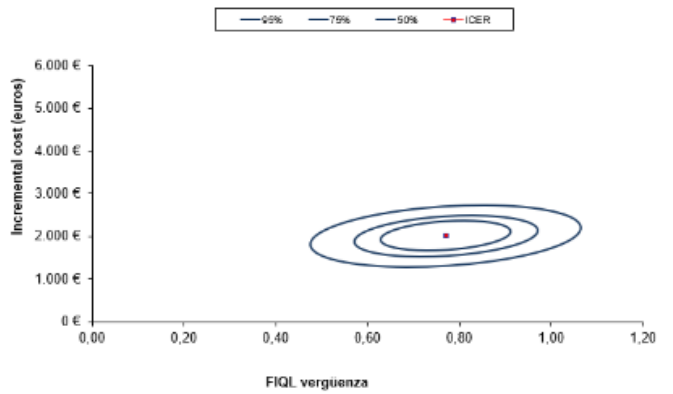
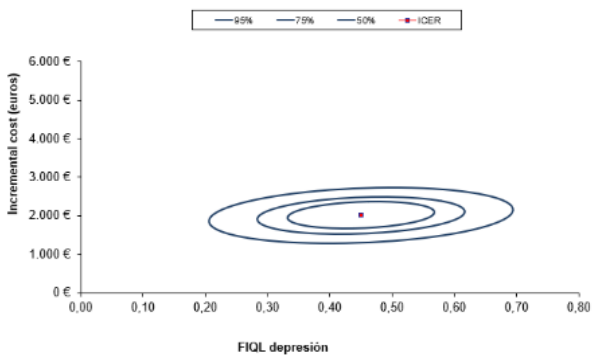
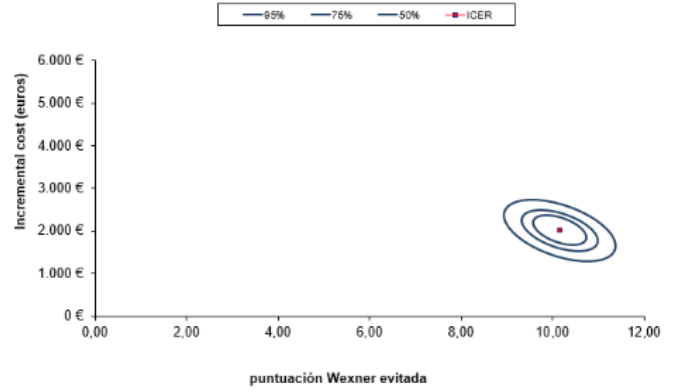
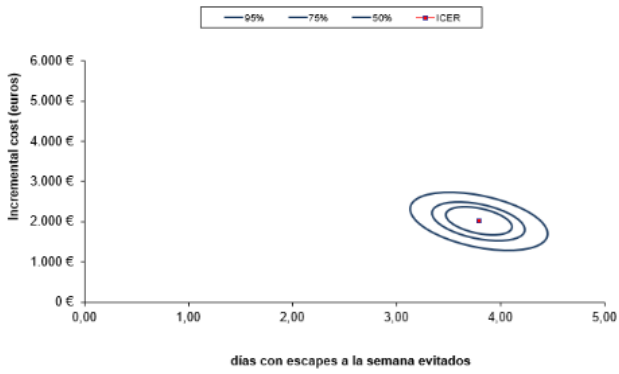
Para estudiar la incertidumbre se ha realizado un análisis de sensibilidad de la estimación de la ratio coste-efectividad con elipses de confianza al 50, 75 y 95% y curvas de aceptabilidad (CEAC). Analizamos los resultados de estas herramientas en el caso del EQ-5D index como medida de efectividad (Conjunto de gráficos 7.21).

Las elipses de confianza se encuentran en el plano I del plano coste-efectividad, que implica que la SNS es una técnica más efectiva y más costosa que el tratamiento sintomático de la incontinencia. Por otro lado, si se trazan dos rectas que partan del origen de coordenadas y abarquen los límites superior e inferior del IC del 95% no son muy divergentes, por lo que la incertidumbre no es grande. Las elipses también muestran como el ICER es menor desde la perspectiva social.

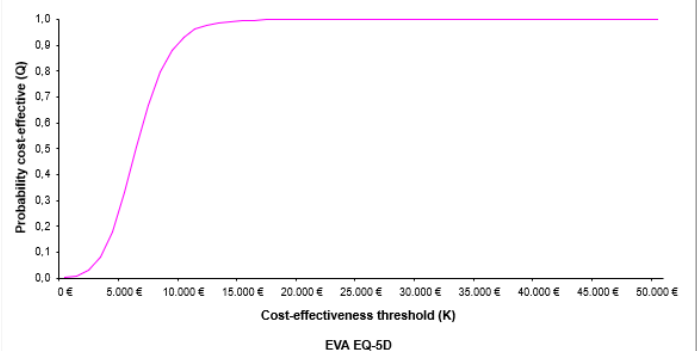
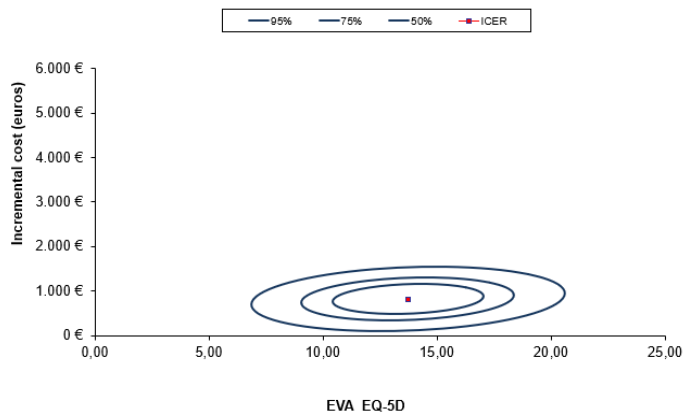
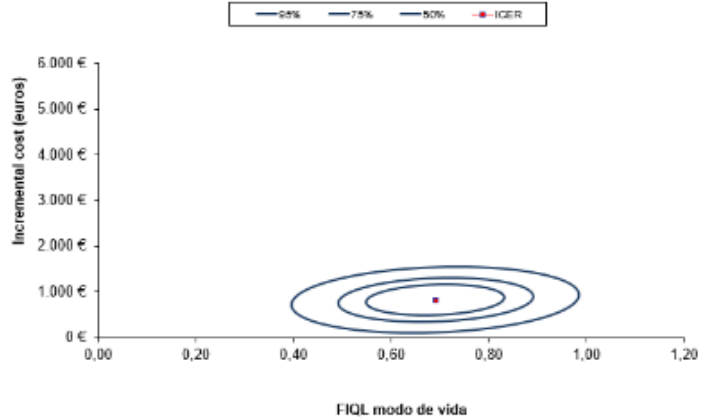
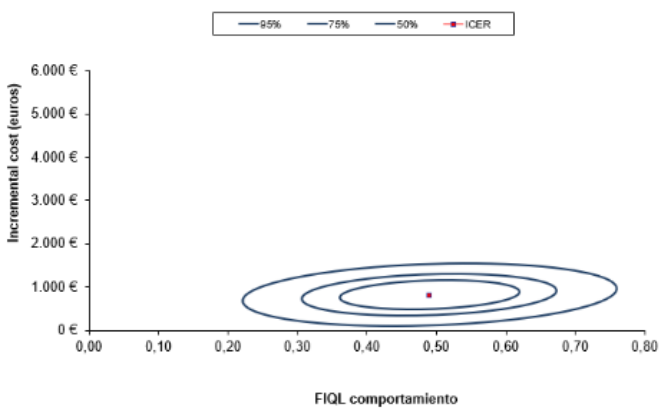
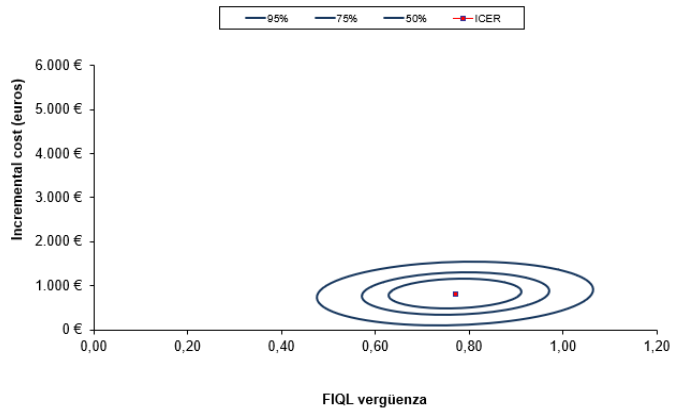
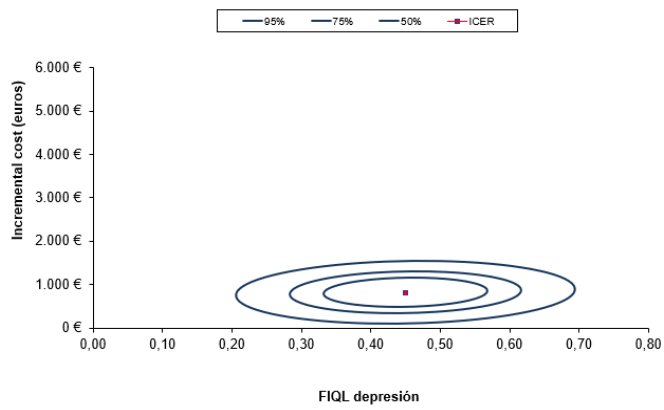
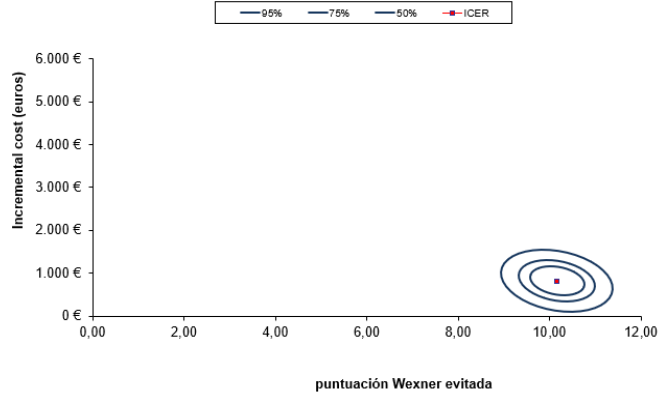
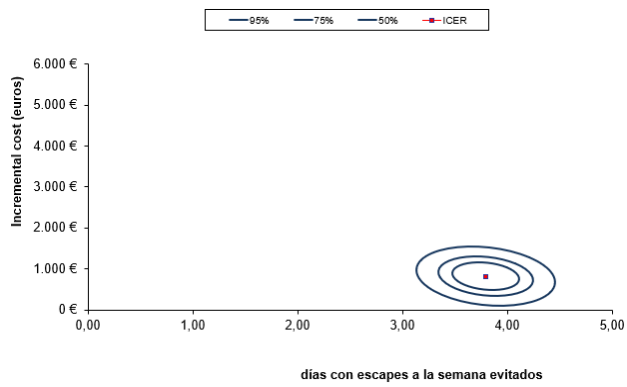
Se muestran junto a la elipse las curvas de aceptabilidad (CEAC) obtenidas de la modificación en el eje de abscisas del umbral de máximo coste por unidad de efectividad que se esté dispuesto a pagar. Las CEAC nos señalan también que la incertidumbre es muy pequeña, especialmente en la perspectiva social donde el 95% de las simulaciones está por debajo de los 13000€/AVAC y el 99.9% por debajo del umbral inferior de los 25000€/AVAC. Por otro lado, desde la perspectiva del proveedor la SNS también resulta muy coste efectiva, al estar cerca del 90% de las simulaciones por debajo del umbral inferior de 25000€/AVAC. Se muestran posteriormente las elipses de confianza obtenidas para el ICER de cada variable y la CEAC habiendo empleado la EVA (Conjunto de gráficos 7.22a, 7.22b).



Perspectiva PROVEEDOR



Perspectiva SOCIAL



7.6 RESULTADOS SUBGRUPOS MUESTRA IMPLANTE DEFINITIVO

7.6.1 EDAD: <70 AÑOS vs > 70 AÑOS

El análisis de coste-efectividad y coste-utilidad incluye a los pacientes a los que se les realizó un implante definitivo, en este caso divididos en dos grupos según la edad. En el grupo de menos de 70 años se han realizado 39 implantes definitivos, mientras que en el grupo de más de 70 años se han realizado 22 implantes.

La mediana de seguimiento de la muestra a la que denominamos “SNS” en el grupo de menos de 70 años es 77 meses (rango 8-155) y 71 meses (rango 1-161) en el grupo de más de 70 años. La muestra control denominada “incontinencia” con la que es comparada cada grupo tiene el mismo número de pacientes y mismos tiempos de seguimiento. En las siguientes tablas (Tabla 7.51-7.56) se expone, para cada grupo de edad por separado, tanto para costes como para cada medida de efectividad y utilidad los valores medios por paciente, sin aplicar tasa de descuento del 3% y posteriormente aplicada. En el caso de los costes, recogemos ambas perspectivas, la del proveedor o financiador (Sistema Navarro de Salud) y la social, obteniendo el coste medio por paciente y año.

Como se ha visto y detallado en el análisis de la muestra global, existen diferencias, aunque no estadísticamente significativas, en cuanto a los resultados de efectividad tras el implante definitivo según el grupo de edad. Únicamente volver a recordar que el incremento de efectividad medido con el EQ-5D es mayor en el grupo de pacientes más jóvenes.

Si hacemos referencia a los costes de la SNS, se puede apreciar como el coste medio obtenido por paciente y año es superior, en unos 477€, en la muestra de más de 70 años respecto a los de menor edad. La explicación a esta circunstancia es la misma que se ha tratado en el análisis de la muestra global por grupos de edad. Se debe al menor tamaño de la muestra de pacientes mayores de 70 años y por los seguimientos cortos de un porcentaje elevado de pacientes de este grupo. Si los grupos fueran más numerosos, el resultado de los costes de la SNS habría sido muy similar. Estas diferencias obtenidas en los costes en ambos grupos van a influir mucho en el cálculo del ICER cuando los incrementos de efectividad sean pequeños.

Tabla 7.51

MUESTRA <70 AÑOS <i>COSTE MEDIO paciente y año (€)</i>	Perspectiva proveedor		Perspectiva social	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Incontinencia	1097.29	992.63	2408.79	2179.04
SNS	2886.29	2833.46	2886.29	2833.46

Tabla 7.52

MUESTRA >70 AÑOS <i>COSTE MEDIO</i> <i>paciente y año (€)</i>	Perspectiva proveedor		Perspectiva social	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Incontinencia	1097.29	1004.52	2408.79	2205.14
SNS	3344.42	3310.23	3344.42	3310.23

Tabla 7.53

MUESTRA <70 AÑOS <i>EFFECTIVIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Días con escapes	4.8	4.31	0.6	0.54
Wexner	16.65	14.87	5.03	4.55
FIQL depresión	2.86	2.57	3.24	2.88
FIQL vergüenza	2.2	1.97	3.02	2.68
FIQL comportamiento	1.78	1.6	2.65	2.18
FIQL modo de vida	2.37	2.13	3.15	2.8

Tabla 7.54

MUESTRA >70 AÑOS <i>EFFECTIVIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Días con escapes	5.36	4.85	1.13	1.02
Wexner	17.22	15.55	6.24	5.69
FIQL depresión	2.49	2.26	3.41	2.98
FIQL vergüenza	1.9	1.73	2.95	2.61
FIQL comportamiento	1.86	1.69	2.73	2.04
FIQL modo de vida	2.38	2.16	3.23	2.89

Tabla 7.55

MUESTRA <70 AÑOS <i>UTILIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
EQ-5D EVA	54.47	48.82	68.91	62.3
EQ-5D INDEX	0.67	0.6	0.83	0.75

Tabla 7.56

MUESTRA >70 AÑOS <i>UTILIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
EQ-5D EVA	49.55	45.13	64.7	59.26
EQ-5D INDEX	0.7	0.63	0.78	0.71

Las siguientes tablas (Tablas 7.57-7.64) y gráficos (Conjunto de gráficos 7.23) muestran en cada escenario los cálculos de la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER). Siendo la efectividad y los costes similares independientemente de la edad, lo lógico es que tanto el incremento de costes y efectividad sea muy similar también en ambos grupos, obteniendo valores parecidos de ICER. Sin embargo, como hemos explicado previamente, hay limitaciones tanto en el cálculo de la efectividad como en el del cálculo del coste medio por paciente. En algunos parámetros la influencia de la diferencia de costes o de efectividad implica que se obtengan valores del ICER muy diferentes. Aunque en el resto de parámetros los resultados tienden a mostrar diferencias muy pequeñas a favor del grupo de menos de 70 años. Por otro lado, en general en ambos grupos, como ocurre en la muestra global, se puede apreciar que desde la perspectiva del proveedor y tras aplicar la tasa de descuento los resultados del ICER son superiores.

El escenario que más se aproxima a la realidad es aquel que tiene en cuenta el coste de la incontinencia. En este escenario, y aplicando una tasa de descuento, el ICER desde la perspectiva del proveedor en el grupo de menos de 70 años calculado con el score index del EQ-5D es de 12272.2€/AVAC frente a los 28821.38€/AVAC en el grupo de más de 70 años. Desde la perspectiva social, el ICER en el grupo de pacientes más jóvenes es de 4362.8€/AVAC y 13813.63€/AVAC en el grupo de pacientes mayores. Así, tomando como referencia el umbral clásico de 30000€/AVAC o empleando una metodología de doble umbral de 25000 a 60000€/AVAC, nuestros resultados son inferiores o se aproximan al umbral inferior de disponibilidad a pagar. Si consideráramos el escenario más conservador en el cual el tratamiento sintomático de la incontinencia no implicara coste, siendo el incremento de coste el mayor posible, los valores del ICER son lógicamente más elevados; en el grupo de menos de 70 años resulta una técnica con alta probabilidad coste efectiva desde ambas perspectivas; en cambio en el grupo de más de 70 años se supera el umbral inferior y el clásico, pero se encuentra aún lejos del umbral superior. Si se emplea la EVA, en vez del score Index, la SNS se muestra como una técnica claramente más coste-efectiva en todos los escenarios en los pacientes de más de 70 años, con un valor del ICER similar en ambos grupos de edad. Los resultados del ICER con el resto de variables se recogen en las tablas (Tablas 7.57-64).

Tabla 7.57 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
< 70 años	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Coste incontinencia incluido						
Días con escapes a la semana evitados	1789.42 (ds 334.13)	4.19 (ds 0.38)	427.07	1840.83 (ds 335.53)	3.77 (ds 0.34)	488.28
Puntuación Wexner evitada	1789.42 (ds 334.13)	11.63 (ds 0.65)	153.86	1840.83 (ds 335.53)	10.33 (ds 0.6)	178.2
FIQL depresión	1789.42 (ds 334.13)	0.38 (ds 0.14)	4709	1840.83 (ds 335.53)	0.3 (ds 0.13)	6136.1
FIQL vergüenza	1789.42 (ds 334.13)	0.82 (ds 0.18)	2182.22	1840.83 (ds 335.53)	0.71 (0.16)	2592.72
FIQL comportamiento	1789.42 (ds 334.13)	0.87 (ds 0.16)	2056.8	1840.83 (ds 335.53)	0.57 (ds 0.13)	3229.53
FIQL modo de vida	1789.42 (ds 334.13)	0.78 (ds 0.18)	2294.13	1840.83 (ds 335.53)	0.67 (ds 0.16)	2747.51
EQ-5D EVA	1789.42 (ds 334.13)	14.44 (ds 4.05)	123.92	1840.83 (ds 335.53)	13.48 (ds 3.64)	136.56
EQ-5D INDEX	1789.42 (ds 334.13)	0.16 (ds 0.04)	11183.88	1840.83 (ds 335.53)	0.15 (ds 0.04)	12272.2

Tabla 7.58 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
>70 años	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Coste incontinencia incluido						
Días con escapes a la semana evitados	2247.13 (ds 556.29)	4.24 (ds 0.5)	529.98	2305.71 (ds 559.34)	3.84 (ds 0.45)	600.45
Puntuación Wexner evitada	2247.13 (ds 556.29)	10.98 (ds 0.93)	204.66	2305.71 (ds 559.34)	9.86 (ds 0.87)	233.84
FIQL depresión	2247.13 (ds 556.29)	0.93 (ds 0.15)	2416.27	2305.71 (ds 559.34)	0.71 (ds 0.14)	3247.48
FIQL vergüenza	2247.13 (ds 556.29)	1.05 (ds 0.19)	2140.12	2305.71 (ds 559.34)	0.89 (ds 0.17)	2590.69
FIQL comportamiento	2247.13 (ds 556.29)	0.87 (ds 0.17)	2582.91	2305.71 (ds 559.34)	0.35 (ds 0.18)	6587.74
FIQL modo de vida	2247.13 (ds 556.29)	0.85 (ds 0.85)	2643.68	2305.71 (ds 559.34)	0.73 (ds 0.17)	3158.51
EQ-5D EVA	2247.13 (ds 556.29)	15.16 (ds 4.67)	148.23	2305.71 (ds 559.34)	14.13 (ds 4.4)	163.18
EQ-5D INDEX	2247.13 (ds 556.29)	0.08 (ds 0.05)	28089.13	2305.71 (ds 559.34)	0.08 (ds 0.04)	28821.38

Tabla 7.59 PERSPECTIVA SOCIAL						
< 70 años	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	477.91 (ds 334.13)	4.19 (ds 0.38)	114.06	654.42 (ds 335.74)	3.77 (ds 0.34)	173.59
Puntuación Wexner evitada	477.91 (ds 334.13)	11.63 (ds 0.65)	41.09	654.42 (ds 335.74)	10.33 (ds 0.6)	63.35
FIQL depresión	477.91 (ds 334.13)	0.38 (ds 0.14)	1257.66	654.42 (ds 335.74)	0.3 (ds 0.13)	2181.4
FIQL vergüenza	477.91 (ds 334.13)	0.82 (ds 0.18)	582.82	654.42 (ds 335.74)	0.71 (ds 0.16)	921.72
FIQL comportamiento	477.91 (ds 334.13)	0.87 (ds 0.16)	549.32	654.42 (ds 335.74)	0.57 (ds 0.13)	1148.11
FIQL modo de vida	477.91 (ds 334.13)	0.78 (ds 0.18)	612.71	654.42 (ds 335.74)	0.67 (ds 0.16)	976.75
EQ-5D EVA	477.91 (ds 334.13)	14.43 (ds 4.05)	33.12	654.42 (ds 335.74)	13.48 (ds 3.64)	48.55
EQ-5D INDEX	477.91 (ds 334.13)	0.16 (ds 0.04)	2986.94	654.42 (ds 335.74)	0.15 (ds 0.04)	4362.8

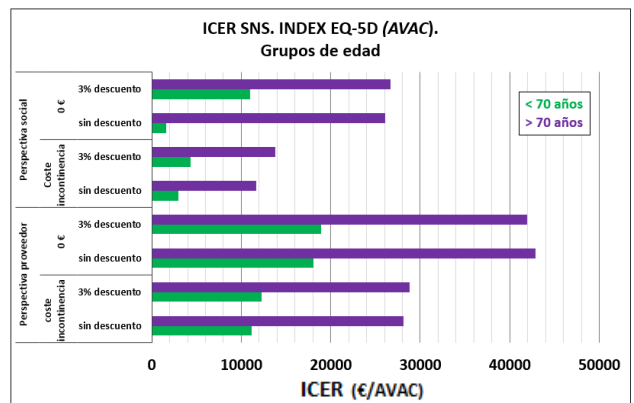
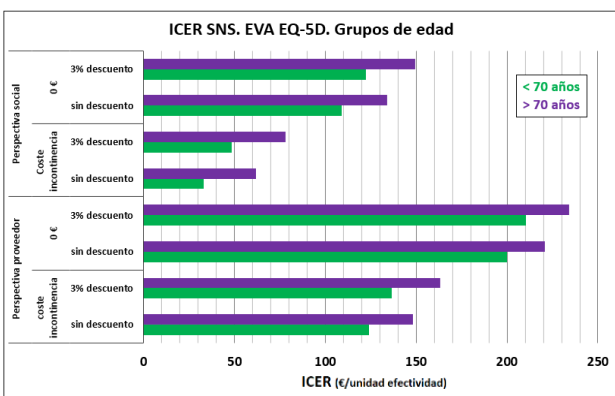
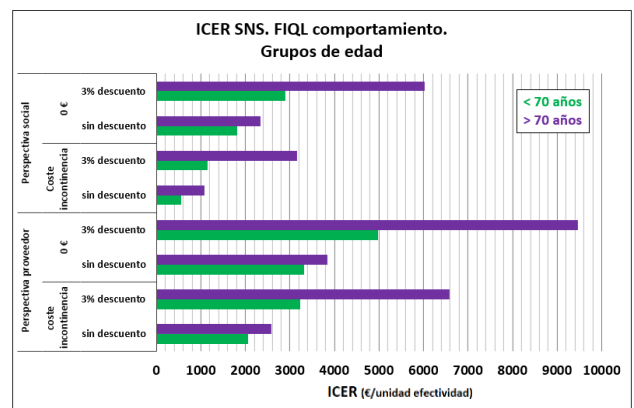
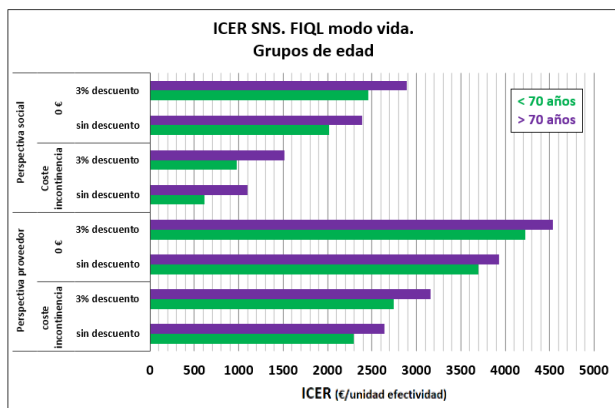
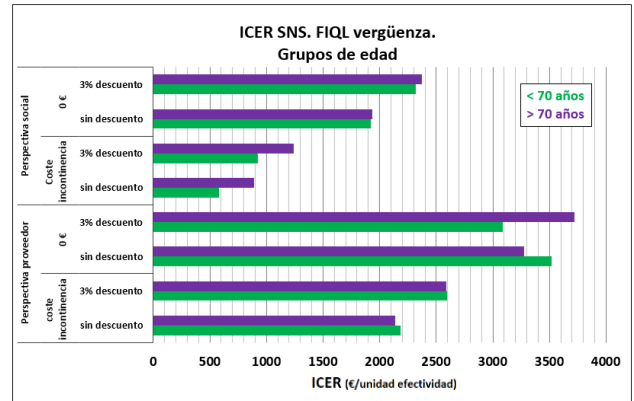
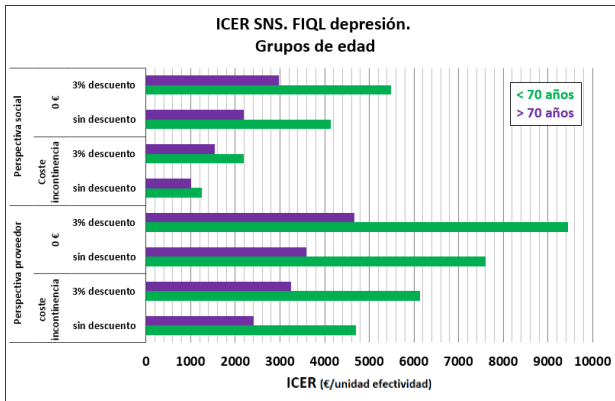
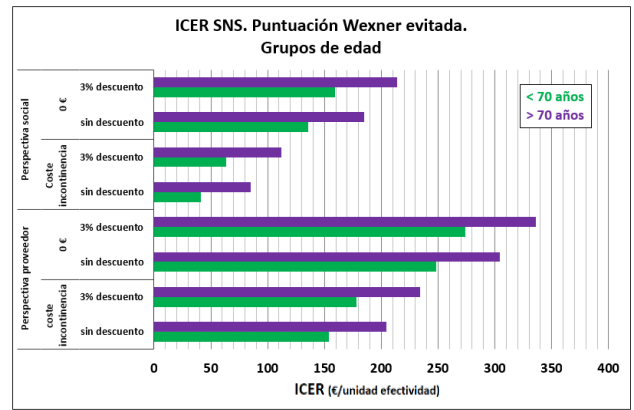
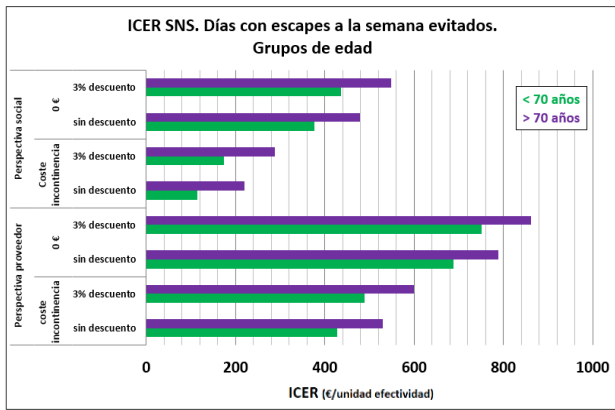
Tabla 7.60 PERSPECTIVA SOCIAL						
>70 años	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	935.63 (ds 556.29)	4.24 (ds 0.5)	220.67	1105.09 (ds 559.63)	3.84 (ds 0.45)	287.78
Puntuación Wexner evitada	935.63 (ds 556.29)	10.98 (ds 0.93)	85.21	1105.09 (ds 559.63)	9.86 (ds 0.87)	112.08
FIQL depresión	935.63 (ds 556.29)	0.93 (ds 0.15)	1006.05	1105.09 (ds 559.63)	0.72 (ds 0.14)	1534.85
FIQL vergüenza	935.63 (ds 556.29)	1.05 (ds 0.19)	891.08	1105.09 (ds 559.63)	0.89 (ds 0.17)	1241.67
FIQL comportamiento	935.63 (ds 556.29)	0.87 (ds 0.17)	1075.44	1105.09 (ds 559.63)	0.35 (ds 0.18)	3157.4
FIQL modo de vida	935.63 (ds 556.29)	0.85 (ds 0.2)	1100.74	1105.09 (ds 559.63)	0.73 (ds 0.17)	1513.82
EQ-5D EVA	935.63 (ds 556.29)	15.16 (ds 4.67)	61.72	1105.09 (ds 559.63)	14.13 (ds 4.4)	78.21
EQ-5D INDEX	935.63 (ds 556.29)	0.08 (ds 0.05)	11695.38	1105.09 (ds 559.63)	0.08 (ds 0.04)	13813.63

Tabla 7.61 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
< 70 años Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	2886.7 (ds 334.13)	4.19 (ds 0.37)	688.95	2833.46 (ds 335.47)	3.77 (ds 0.34)	751.58
Puntuación Wexner evitada	2886.7 (ds 334.13)	11.63 (ds 0.65)	248.21	2833.46 (ds 335.47)	10.33 (ds 0.6)	274.29
FIQL depresión	2886.7 (ds 334.13)	0.38 (ds 0.14)	7596.58	2833.46 (ds 335.47)	0.3 (ds 0.13)	9444.87
FIQL vergüenza	2886.7 (ds 334.13)	0.82 (ds 0.18)	3520.37	2833.46 (ds 335.47)	0.71 (ds 0.16)	3990.79
FIQL comportamiento	2886.7 (ds 334.13)	0.87 (ds 0.16)	3318.05	2833.46 (ds 335.47)	0.57 (ds 0.13)	4970.98
FIQL modo de vida	2886.7 (ds 334.13)	0.78 (ds 0.18)	3700.9	2833.46 (ds 335.47)	0.67 (ds 0.16)	4229.04
EQ-5D EVA	2886.7 (ds 334.13)	14.44 (ds 4.05)	199.91	2833.46 (ds 335.47)	13.48 (ds 3.64)	210.2
EQ-5D INDEX	2886.7 (ds 334.13)	0.16 (ds 0.04)	18041.88	2833.46 (ds 335.47)	0.15 (ds 0.04)	18889.73

Tabla 7.62 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
>70 años Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	3344.42 (ds 556.29)	4.24 (ds 0.5)	788.78	3310.23 (ds 559.26)	3.84 (ds 0.45)	862.04
Puntuación Wexner evitada	3344.42 (ds 556.29)	10.98 (ds 0.93)	304.59	3310.23 (ds 559.26)	9.86 (ds 0.87)	335.72
FIQL depresión	3344.42 (ds 556.29)	0.93 (ds 0.15)	3596.15	3310.23 (ds 559.26)	0.71 (ds 0.14)	4662.3
FIQL vergüenza	3344.42 (ds 556.29)	1.05 (ds 0.19)	3278.84	3310.23 (ds 559.26)	0.89 (ds 0.17)	3719.36
FIQL comportamiento	3344.42 (ds 556.29)	0.87 (ds 0.17)	3844.16	3310.23 (ds 559.26)	0.35 (ds 0.18)	9457.8
FIQL modo de vida	3344.42 (ds 556.29)	0.85 (ds 0.2)	3934.61	3310.23 (ds 559.26)	0.73 (ds 0.17)	4534.56
EQ-5D EVA	3344.42 (ds 556.29)	15.15 (ds 4.67)	220.75	3310.23 (ds 559.26)	14.13 (ds 4.4)	234.27
EQ-5D INDEX	3344.42 (ds 556.29)	0.078 (ds 0.048)	42877.18	3310.23 (ds 559.26)	0.079 (ds 0.045)	41901.65

Tabla 7.63 PERSPECTIVA SOCIAL						
< 70 años Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1575.2 (ds 334.13)	4.19 (ds 0.38)	375.94	1647.05 (ds 335.55)	3.77 (ds 0.34)	436.88
Puntuación Wexner evitada	1575.2 (ds 334.13)	11.63 (ds 0.65)	135.44	1647.05 (ds 335.55)	10.33 (ds 0.6)	159.44
FIQL depresión	1575.2 (ds 334.13)	0.38 (ds 0.14)	4145.26	1647.05 (ds 335.55)	0.3 (ds 0.13)	5490.17
FIQL vergüenza	1575.2 (ds 334.13)	0.82 (ds 0.18)	1920.98	1647.05 (ds 335.55)	0.71 (ds 0.16)	2319.79
FIQL comportamiento	1575.2 (ds 334.13)	0.87 (ds 0.16)	1810.57	1647.05 (ds 335.55)	0.57 (ds 0.13)	2889.56
FIQL modo de vida	1575.2 (ds 334.13)	0.78 (ds 0.18)	2019.49	1647.05 (ds 335.55)	0.67 (ds 0.16)	2458.28
EQ-5D EVA	1575.2 (ds 334.13)	14.44 (ds 4.05)	109.09	1647.05 (ds 335.55)	13.48 (ds 3.64)	122.18
EQ-5D INDEX	1575.2 (ds 334.13)	0.16 (ds 0.04)	9845	1647.05 (ds 335.55)	0.15 (ds 0.03)	10980.33

Tabla 7.64 PERSPECTIVA SOCIAL						
>70 años Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	2032.92 (ds 556.29)	4.24 (ds 0.5)	479.46	2109.61 (ds 559.37)	3.84 (ds 0.45)	549.38
Puntuación Wexner evitada	2032.92 (ds 556.29)	10.98 (ds 0.93)	185.15	2109.61 (ds 559.37)	9.86 (ds 0.87)	213.96
FIQL depresión	2032.92 (ds 556.29)	0.93 (ds 0.15)	2185.94	2109.61 (ds 559.37)	0.71 (ds 0.14)	2971.28
FIQL vergüenza	2032.92 (ds 556.29)	1.05 (ds 0.19)	1936.11	2109.61 (ds 559.37)	0.89 (ds 0.17)	2370.35
FIQL comportamiento	2032.92 (ds 556.29)	0.87 (ds 0.17)	2336.69	2109.61 (ds 559.37)	0.35 (ds 0.18)	6027.46
FIQL modo de vida	2032.92 (ds 556.29)	0.85 (ds 0.2)	2391.67	2109.61 (ds 559.37)	0.73 (0.17)	2889.88
EQ-5D EVA	2032.92 (ds 556.29)	15.16 (ds 4.67)	134.1	2109.61 (ds 559.37)	14.13 (ds 4.4)	149.3
EQ-5D INDEX	2032.92 (ds 556.29)	0.078 (ds 0.048)	26063.08	2109.61 (ds 559.37)	0.079 (ds 0.045)	26703.92

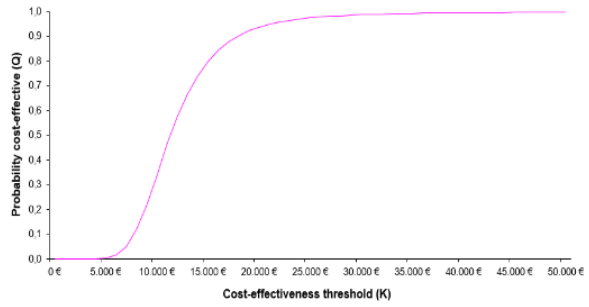
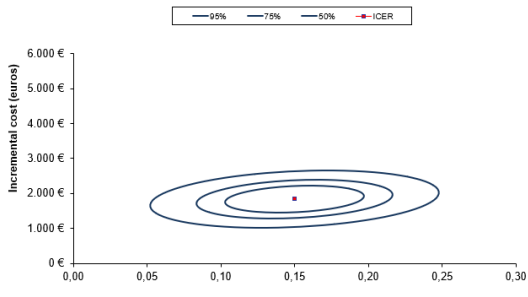


Conjunto de gráficos 7.23

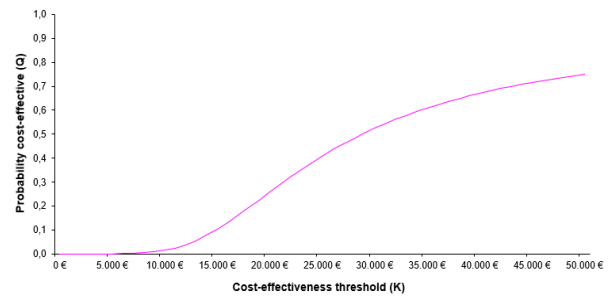
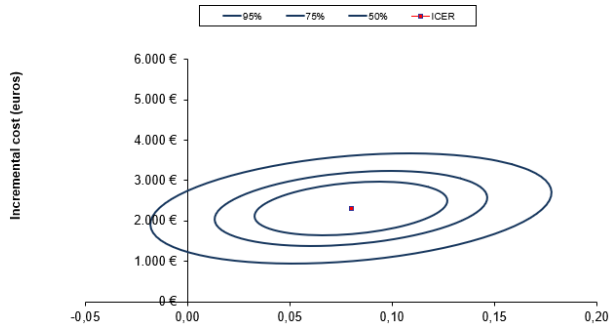
Para estudiar la incertidumbre se ha realizado un análisis de sensibilidad de la estimación de la ratio coste-efectividad con elipses de confianza al 50, 75 y 95% y curvas de aceptabilidad (CEAC), empleando el EQ-5D index como medida de efectividad (Conjunto de gráficos 7.24). Las elipses de confianza se encuentran en el plano I del plano coste-efectividad. Las CEAC nos señalan también que la incertidumbre es menor en el grupo de menos de 70 años respecto al de más de 70 años. La probabilidad de que la SNS sea más coste-efectiva se da en pacientes más jóvenes y desde la perspectiva social. Desde la perspectiva social, en menores de 70 años más del 95% de las simulaciones tienen un ICER menor al umbral de 25000€/AVAC; en cambio, cerca del 80% en mayores de 70 años. Desde la perspectiva del proveedor, en menores de 70 años más del 95% de las simulaciones tienen un ICER menor al umbral inferior; y en mayores de 70 años únicamente un 40%.

Gráficos ICER (AVAC) Edad. Coste incontinencia incluido. Con descuento

Perspectiva PROVEDOR

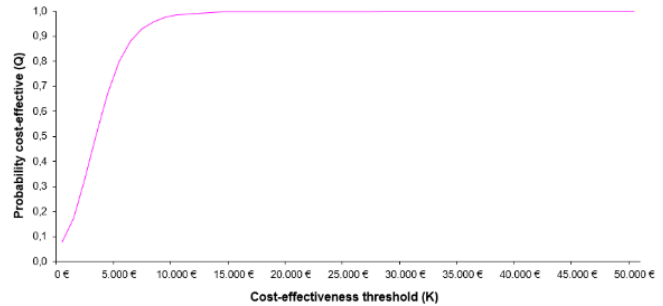
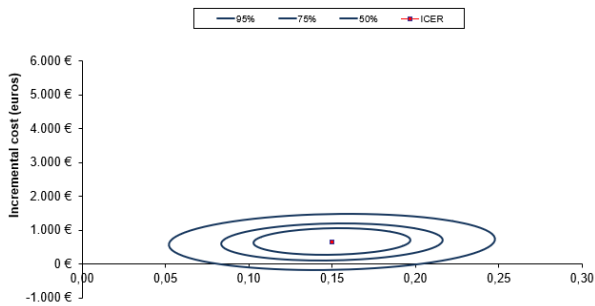


< 70 años

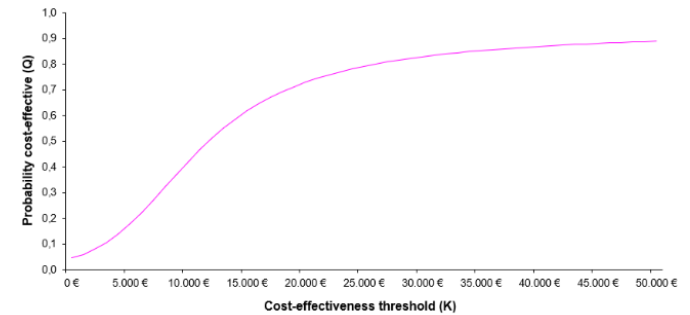
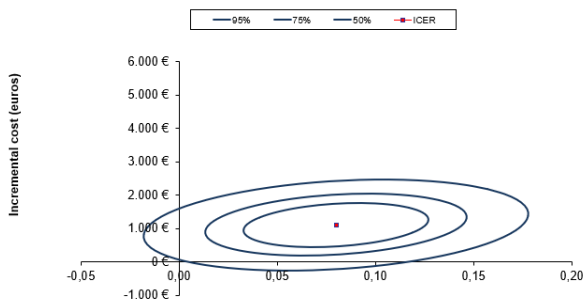


> 70 años

Perspectiva SOCIAL



< 70 años



> 70 años

Conjunto de gráficos 7.24

7.6.2 IDIOPÁTICA

El análisis de coste-efectividad y coste-utilidad incluye a los 36 pacientes con incontinencia idiopática a los que se les realizó un implante definitivo. La historia clínica natural de estos pacientes a lo largo de los años que dura nuestro estudio es la que fija el horizonte temporal. La mediana de seguimiento de esta muestra idiopática tratada a la que denominamos “SNS” es de 87 meses (rango 1-161), de los cuales, más del 80% supera los 5 años de seguimiento y casi el 30% pacientes superan los 9 años de seguimiento. La muestra control hipotética con la que es comparada denominada “incontinencia” tiene el mismo número de pacientes y mismos tiempos de seguimiento. En las tablas (Tabla 7.65-7.67) se expone, tanto para costes como para cada medida de efectividad y utilidad los valores medios por paciente, sin aplicar tasa de descuento del 3% y posteriormente aplicada. En el caso de los costes, recogemos ambas perspectivas, la del proveedor o financiador (Sistema Navarro de Salud) y la social, obteniendo el coste medio por paciente y año.

En este grupo, el coste medio por paciente y año de los pacientes tratados con SNS es unos 368€ menor al coste de la muestra de todos los pacientes con implante definitivo. Este hecho se explica porque, como se ha dicho previamente, a pesar de incurrir en costes similares, el tiempo medio de seguimiento es más largo.

Tabla 7.65

MUESTRA IDIOPÁTICA <i>COSTE MEDIO</i> <i>paciente y año (€)</i>	Perspectiva proveedor		Perspectiva social	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Incontinencia	1097.29	994.88	2408.79	2165.96
SNS	2685.44	2640	2685.44	2640

Tabla 7.66

MUESTRA IDIOPÁTICA <i>EFFECTIVIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Días con escapes	4.91	4.4	0.88	0.79
Wexner	16.77	14.89	5.45	4.88
FIQL depresión	2.7	2.42	3.32	2.9
FIQL vergüenza	2.08	1.87	3	2.67
FIQL comportamiento	1.88	1.68	2.64	2.02
FIQL modo de vida	2.41	2.16	3.17	2.84

Tabla 7.67

MUESTRA IDIOPÁTICA UTILIDAD MEDIA	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
EQ-5D EVA	53	47.28	67.04	60.26
EQ-5D INDEX	0.71	0.63	0.81	0.73

Las siguientes tablas (Tablas 7.68-7.71) y gráficos (Conjunto de gráficos 7.25) muestran en cada escenario los cálculos de la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER). Los resultados del ICER tras aplicar tasa de descuento son superiores, al igual que desde la perspectiva del proveedor. En el cálculo del ICER de este subgrupo, en comparación con los otros análisis de pacientes con implante definitivo, el incremento de costes es menor, con un incremento de efectividad algo mayor, por lo que en general obtendrá los mejores resultados.

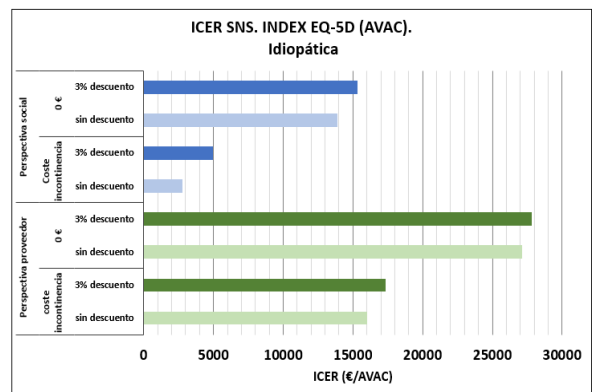
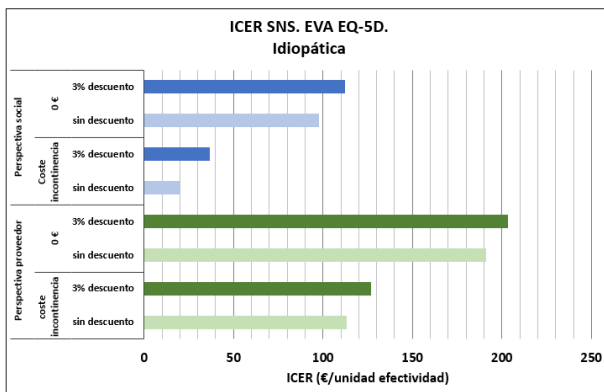
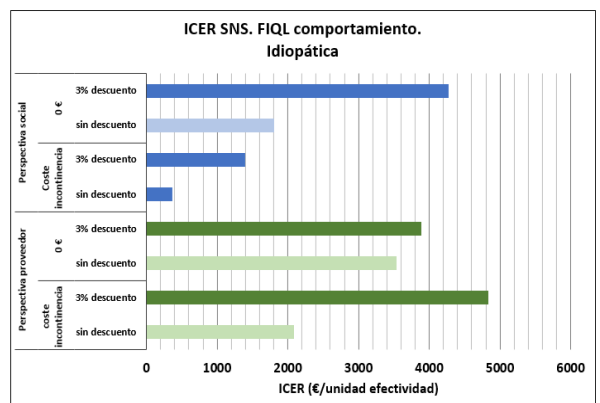
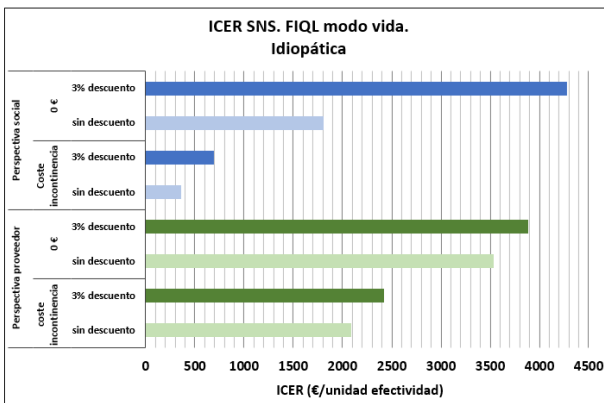
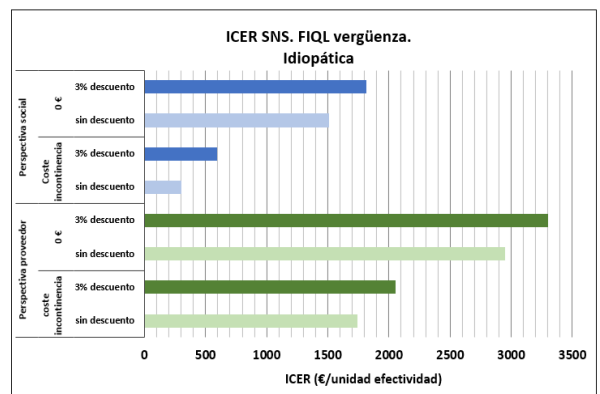
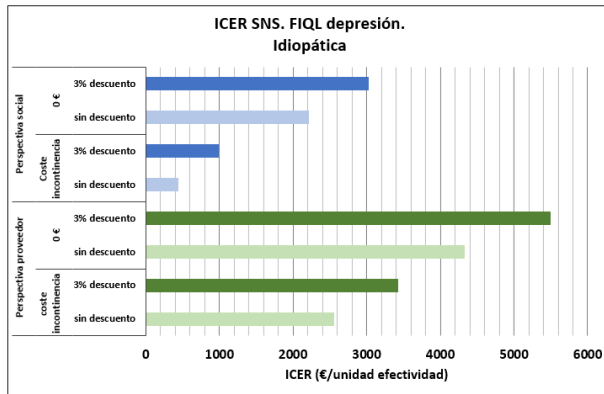
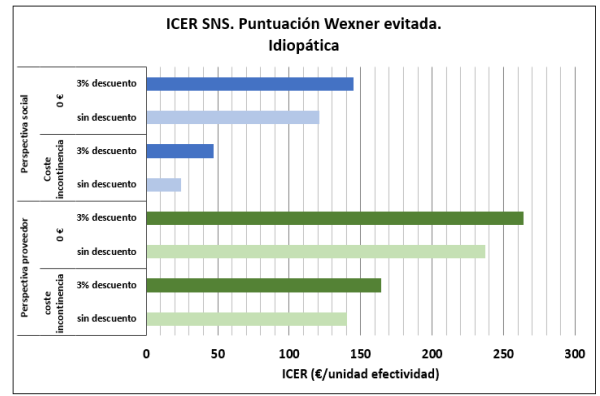
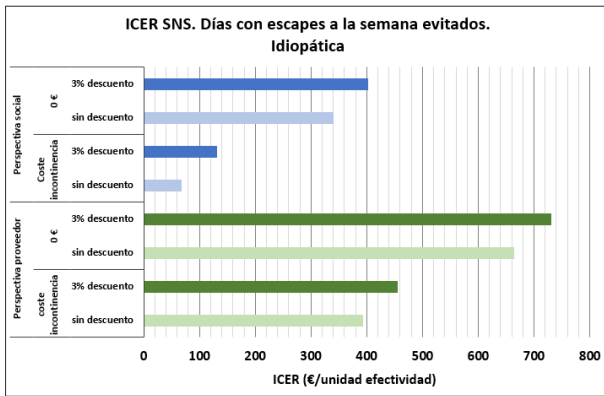
El escenario que más se aproxima a la realidad es aquel que tiene en cuenta el coste de la incontinencia. En este escenario, y aplicando una tasa de descuento, el ICER calculado con el EQ-5D index es de 8147.19€/AVAC desde la perspectiva social y 15702.69€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Así, tomando como referencia el umbral clásico de 30000€/AVAC o empleando una metodología de doble umbral de 25000 a 60000€/AVAC, nuestros resultados son claramente inferiores al umbral inferior de disponibilidad a pagar, considerando la SNS una técnica con alta probabilidad coste-efectiva. Si consideráramos el escenario más conservador en el cual el tratamiento sintomático de la incontinencia no implicara coste, siendo el incremento de coste el mayor posible, los valores del ICER son lógicamente más elevados; 14468.63€/AVAC desde la perspectiva social y 22024.13€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. De nuevo, ambos pueden considerarse resultados favorables al estar por debajo de los umbrales inferiores. Si se emplean los valores de la EVA del EQ-5D para el cálculo del ICER la técnica resulta más coste efectiva. Los cálculos del ICER con el resto de variables se recogen en las tablas (Tablas 7.68-71).

Tabla 7.68 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
<i>Idiopática</i> Coste incontinencia incluido	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1588.15 (ds 349.8)	4.04 (ds 0.41)	393.11	1645.12 (ds 351.22)	3.61 (ds 0.37)	455.71
Puntuación Wexner evitada	1588.15 (ds 349.8)	11.32 (ds 0.75)	140.3	1645.12 (ds 351.22)	10.01 (ds 0.7)	164.35
FIQL depresión	1588.15 (ds 349.8)	0.62 (ds 0.14)	2561.53	1645.12 (ds 351.22)	0.48 (ds 0.13)	3427.33
FIQL vergüenza	1588.15 (ds 349.8)	0.91 (ds 0.18)	1745.22	1645.12 (ds 351.22)	0.8 (ds 0.15)	2056.4
FIQL comportamiento	1588.15 (ds 349.8)	0.76 (ds 0.17)	2089.67	1645.12 (ds 351.22)	0.34 (ds 0.13)	4838.59
FIQL modo de vida	1588.15 (ds 349.8)	0.76 (ds 0.18)	2089.67	1645.12 (ds 351.22)	0.68 (ds 0.16)	2419.29
EQ-5D EVA	1588.15 (ds 349.8)	14.04 (ds 4.06)	113.12	1645.12 (ds 351.22)	12.97 (ds 3.64)	126.84
EQ-5D INDEX	1588.15 (ds 349.8)	0.099 (ds 0.041)	16041.92	1645.12 (ds 351.22)	0.095 (ds 0.037)	17317.05

Tabla 7.69 PERSPECTIVA SOCIAL						
<i>Idiopática</i> Coste incontinencia incluido	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	276.65 (ds 349.8)	4.04 (ds 0.41)	68.48	474.04 (ds 351.41)	3.61 (ds 0.37)	131.31
Puntuación Wexner evitada	276.65 (ds 349.8)	11.32 (ds 0.75)	24.44	474.04 (ds 351.41)	10.01 (ds 0.7)	47.36
FIQL depresión	276.65 (ds 349.8)	0.62 (ds 0.14)	446.21	474.04 (ds 351.41)	0.48 (ds 0.13)	987.58
FIQL vergüenza	276.65 (ds 349.8)	0.91 (ds 0.18)	304.01	474.04 (ds 351.41)	0.8 (ds 0.15)	592.55
FIQL comportamiento	276.65 (ds 349.8)	0.76 (ds 0.17)	364.01	474.04 (ds 351.41)	0.34 (ds 0.13)	1394.24
FIQL modo de vida	276.65 (ds 349.8)	0.76 (ds 0.18)	364.01	474.04 (ds 351.41)	0.68 (ds 0.16)	697.12
EQ-5D EVA	276.65 (ds 349.8)	14.04 (ds 4.06)	19.7	474.04 (ds 351.41)	12.97 (ds 3.64)	36.55
EQ-5D INDEX	276.65 (ds 349.8)	0.099 (ds 0.041)	2794.44	474.04 (ds 351.41)	0.095 (ds 0.037)	4989.89

Tabla 7.70 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
<i>Idiopática</i> <i>Coste incontinencia 0€</i>	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	2685.44 (ds 349.8)	4.04 (ds 0.41)	664.71	2640 (ds 351.12)	3.61 (ds 0.37)	731.3
Puntuación Wexner evitada	2685.44 (ds 349.8)	11.32 (ds 0.75)	237.23	2640 (ds 351.12)	10.01 (ds 0.7)	263.74
FIQL depresión	2685.44 (ds 349.8)	0.62 (ds 0.14)	4331.35	2640 (ds 351.12)	0.48 (ds 0.13)	5500
FIQL vergüenza	2685.44 (ds 349.8)	0.91 (ds 0.18)	2951.03	2640 (ds 351.12)	0.8 (ds 0.15)	3300
FIQL comportamiento	2685.44 (ds 349.8)	0.76 (ds 0.17)	3533.47	2640 (ds 351.12)	0.34 (ds 0.13)	7764.71
FIQL modo de vida	2685.44 (ds 349.8)	0.76 (ds 0.18)	3533.47	2640 (ds 351.12)	0.68 (ds 0.16)	3882.35
EQ-5D EVA	2685.44 (ds 349.8)	14.04 (ds 4.06)	191.27	2640 (ds 351.12)	12.97 (ds 3.64)	203.55
EQ-5D INDEX	2685.44 (ds 349.8)	0.099 (ds 0.041)	27125.66	2640 (ds 351.12)	0.095 (ds 0.037)	27789.47

Tabla 7.71 PERSPECTIVA SOCIAL						
<i>Idiopática</i> <i>Coste incontinencia 0€</i>	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1373.94 (ds 349.8)	4.04 (ds 0.41)	340.08	1454.3 (ds 351.19)	3.61 (ds 0.37)	402.85
Puntuación Wexner evitada	1373.94 (ds 349.8)	11.32 (ds 0.75)	121.37	1454.3 (ds 351.19)	10.01 (ds 0.7)	145.28
FIQL depresión	1373.94 (ds 349.8)	0.62 (ds 0.14)	2216.03	1454.3 (ds 351.19)	0.48 (ds 0.13)	3029.79
FIQL vergüenza	1373.94 (ds 349.8)	0.91 (ds 0.18)	1509.82	1454.3 (ds 351.19)	0.8 (ds 0.15)	1817.88
FIQL comportamiento	1373.94 (ds 349.8)	0.76 (ds 0.17)	1807.82	1454.3 (ds 351.19)	0.34 (ds 0.13)	4277.35
FIQL modo de vida	1373.94 (ds 349.8)	0.76 (ds 0.18)	1807.82	1454.3 (ds 351.19)	0.68 (ds 0.16)	2138.68
EQ-5D EVA	1373.94 (ds 349.8)	14.04 (ds 4.06)	97.86	1454.3 (ds 351.19)	12.97 (ds 3.64)	112.13
EQ-5D INDEX	1373.94 (ds 349.8)	0.099 (ds 0.041)	13878.18	1454.3 (ds 351.19)	0.095 (ds 0.037)	15308.42

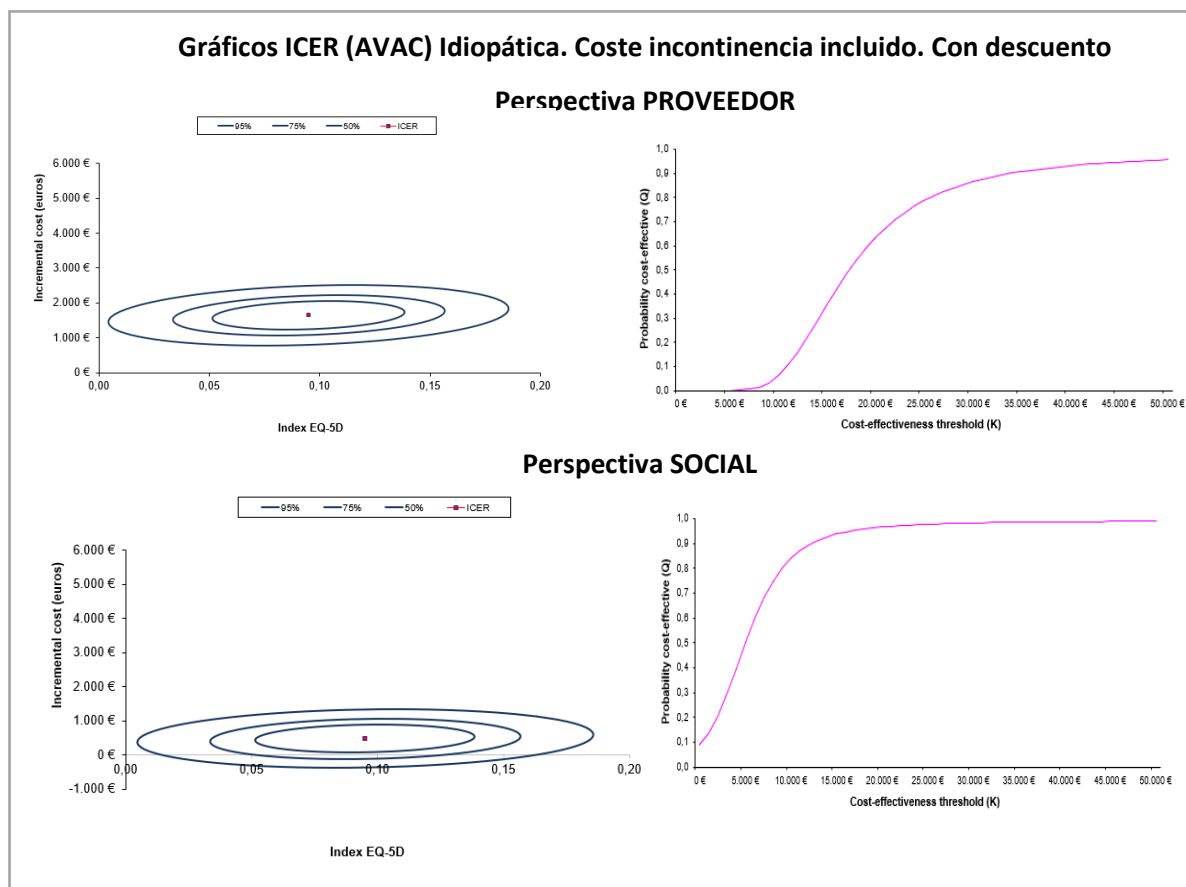


Conjunto de gráficos 7.25

Para estudiar la incertidumbre se ha realizado un análisis de sensibilidad de la estimación de la ratio coste-efectividad con elipses de confianza al 50, 75 y 95% y curvas de aceptabilidad (CEAC), empleando el EQ-5D index como medida de efectividad (Conjunto de gráficos 7.26).

Las elipses de confianza se encuentran en el plano I del plano coste-efectividad, que implica que la SNS es una técnica más efectiva y más costosa que el tratamiento sintomático de la incontinencia. Por otro lado, si se trazan dos rectas que partan del origen de coordenadas y abarquen los límites superior e inferior del IC del 95% muestran cómo es más divergente desde la perspectiva del proveedor, siendo también mayor la incertidumbre. Las elipses también muestran como el ICER es menor desde la perspectiva social.

Se muestran junto a la elipse las curvas de aceptabilidad (CEAC) obtenidas de la modificación en el eje de abscisas del umbral de máximo coste por unidad de efectividad que se esté dispuesto a pagar. Las CEAC nos señalan también que la incertidumbre es muy pequeña, especialmente en la perspectiva social donde más del 95% de las simulaciones está por debajo del umbral inferior de los 25000€/AVAC. Por otro lado, desde la perspectiva del proveedor la SNS también resulta coste efectiva, al estar cerca del 75% de las simulaciones por debajo del umbral inferior de 25000€/AVAC. (Conjunto de gráficos 7.26).



Conjunto de gráficos 7.26

7.6.3 RESECCIÓN ANTERIOR BAJA DE CÁNCER DE RECTO (SRAB)

El análisis de coste-efectividad y coste-utilidad incluye a los 10 pacientes con incontinencia secundaria a resección anterior baja de recto a los que se les realizó un implante definitivo. La historia clínica natural de estos pacientes a lo largo de los años que dura nuestro estudio es la que fija el horizonte temporal. La mediana de seguimiento de esta muestra de pacientes con incontinencia en el SRAB tratada a la que denominamos “SNS” es de 72 meses (rango 18-117). La muestra control hipotética con la que es comparada denominada “incontinencia” tiene el mismo número de pacientes y mismos tiempos de seguimiento. En las siguientes tablas (Tablas 7.72-7.74) se expone, tanto para costes como para cada medida de efectividad y utilidad los valores medios por paciente, sin aplicar tasa de descuento del 3% y posteriormente aplicada. En el caso de los costes, recogemos ambas perspectivas, la del proveedor o financiador (Sistema Navarro de Salud) y la social, obteniendo el coste medio por paciente y año.

En este grupo, los costes son casi idénticos a los obtenidos en la de la muestra de todos los pacientes con implante definitivo. La efectividad también es muy similar, salvo en la EVA y el score index, donde los pacientes con incontinencia de este grupo tratado con SNS experimentan un mayor incremento en los valores de calidad de vida percibida.

Tabla 7.72

MUESTRA SRAB <i>COSTE MEDIO</i> <i>paciente y año (€)</i>	Perspectiva proveedor		Perspectiva social	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Incontinencia	1097.29	1003.79	2408.79	2203.53
SNS	3056.78	3000.38	3056.78	3000.38

Tabla 7.73

MUESTRA SRAB <i>EFFECTIVIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
Días con escapes	5.4	4.89	0.99	0.9
Wexner	17.3	15.6	6.66	6.12
FIQL depresión	2.73	2.47	3.3	2.93
FIQL vergüenza	2.06	1.87	2.95	2.54
FIQL comportamiento	1.73	1.57	2.69	2.09
FIQL modo de vida	2.17	1.97	3.12	2.73

Tabla 7.74

MUESTRA SRAB <i>UTILIDAD MEDIA</i>	Incontinencia		SNS	
	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%	Sin tasa descuento	Tasa descuento 3%
EQ-5D EVA	41.5	37.8	63.66	58.22
EQ-5D INDEX	0.59	0.53	0.78	0.72

Las siguientes tablas (Tablas 7.75-7.78) y gráficos (Conjunto de gráficos 7.27) muestran en cada escenario los cálculos de la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER). Los resultados del ICER tras aplicar tasa de descuento son superiores, al igual que desde la perspectiva del proveedor. Si los comparamos con la muestra global, los ICER son similares, al presentar incrementos de costes y efectividad similares, salvo en la EVA y score index donde el ICER tiene un valor menor al ser mayor el incremento de efectividad.

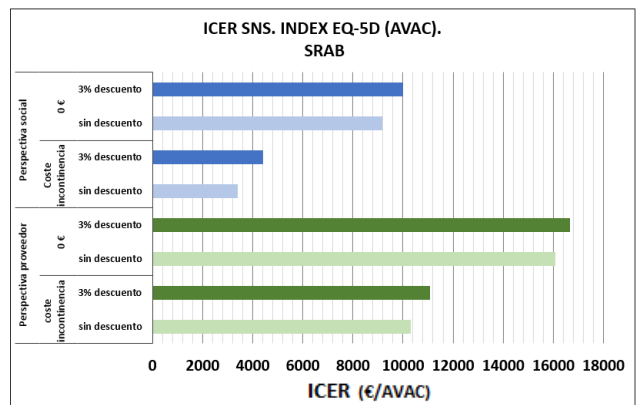
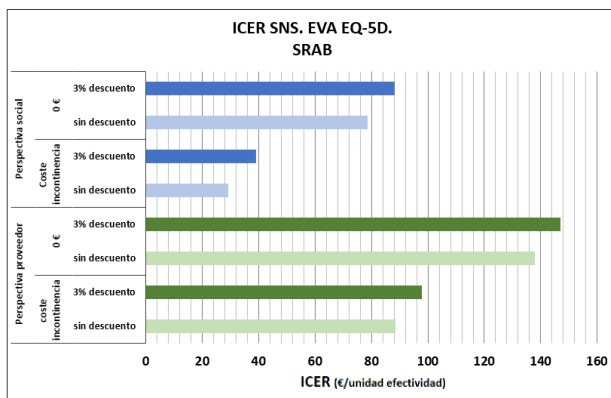
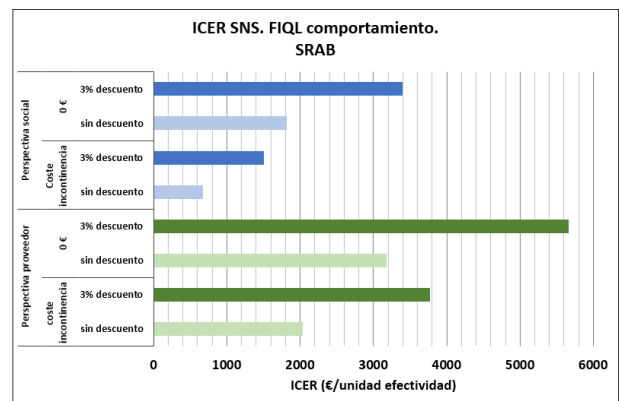
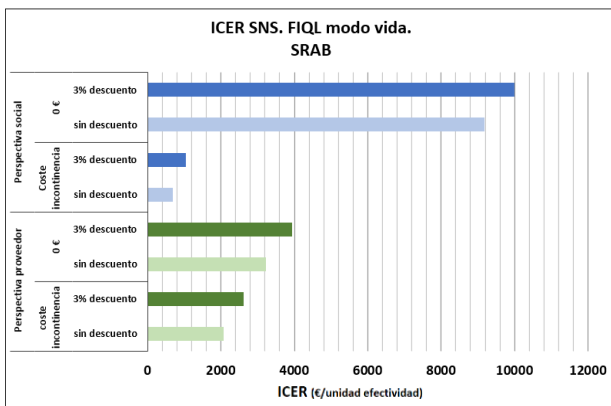
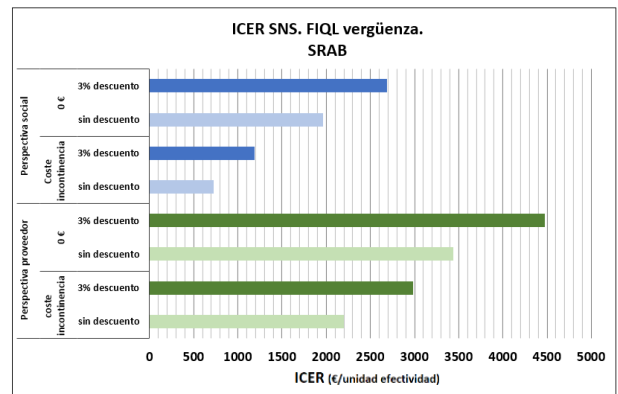
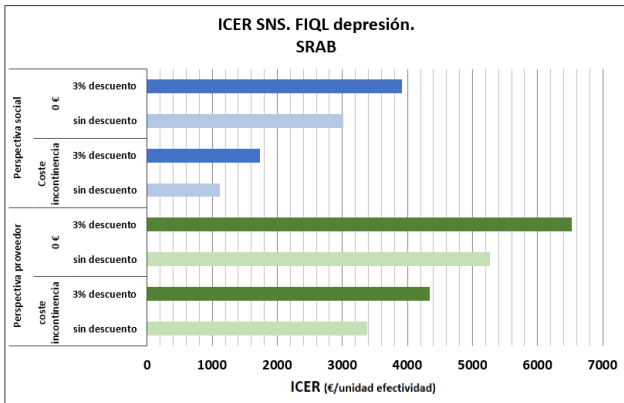
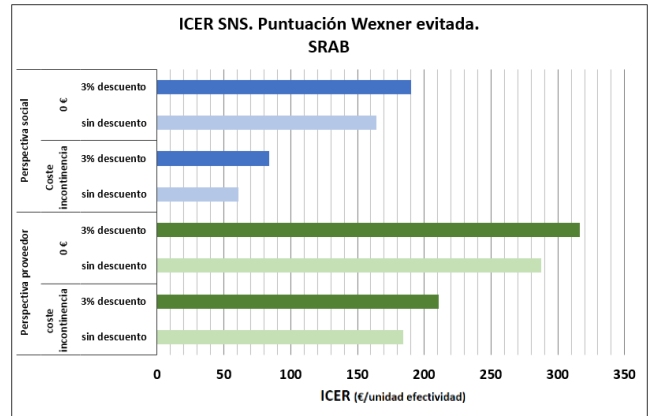
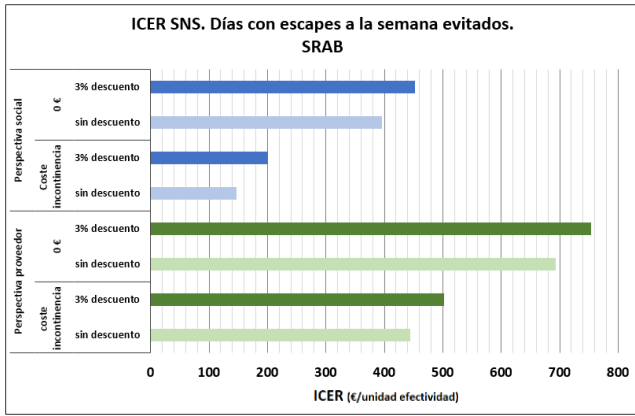
El escenario que más se aproxima a la realidad es aquel que tiene en cuenta el coste de la incontinencia. En este escenario, y aplicando una tasa de descuento, el ICER calculado con el EQ-5D index es de 4427€/AVAC desde la perspectiva social y 11092.22€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Así, tomando como referencia el umbral clásico de 30000€/AVAC o empleando una metodología de doble umbral de 25000 a 60000€/AVAC, nuestros resultados son claramente inferiores al umbral inferior de disponibilidad a pagar, considerando la SNS una técnica con alta probabilidad coste-efectiva. Si consideráramos el escenario más conservador en el cual el tratamiento sintomático de la incontinencia no implicara coste, siendo el incremento de coste el mayor posible, los valores del ICER son lógicamente más elevados; 16668.22€/AVAC desde la perspectiva social y 10003.56€/AVAC desde la perspectiva del proveedor. Ambos pueden considerarse resultados favorables al estar también más próximos de los umbrales inferiores que del umbral superior. Si se emplean los valores de la EVA del EQ-5D para el cálculo del ICER la técnica resulta más coste efectiva. Los cálculos del ICER con el resto de variables se recogen en las tablas (Tablas 7.75-7.78).

Tabla 7.75 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
SRAB <i>Coste incontinencia incluido</i>	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1959.49 (ds 465.71)	4.41 (ds 0.77)	444.33	1996.6 (ds 471.14)	3.98 (ds 0.71)	501.66
Puntuación Wexner evitada	1959.49 (ds 465.71)	10.63 (ds 1.22)	184.34	1996.6 (ds 471.14)	9.48 (ds 1.13)	210.61
FIQL depresión	1959.49 (ds 465.71)	0.58 (ds 0.26)	3378.43	1996.6 (ds 471.14)	0.46 (ds 0.26)	4340.43
FIQL vergüenza	1959.49 (ds 465.71)	0.89 (ds 0.22)	2201.67	1996.6 (ds 471.14)	0.67 (ds 0.27)	2980
FIQL comportamiento	1959.49 (ds 465.71)	0.96 (ds 0.19)	2041.14	1996.6 (ds 471.14)	0.53 (ds 0.32)	3767.17
FIQL modo de vida	1959.49 (ds 465.71)	0.95 (ds 0.22)	2062.62	1996.6 (ds 471.14)	0.76 (ds 0.24)	2627.11
EQ-5D EVA	1959.49 (ds 465.71)	22.16 (ds 8.45)	88.42	1996.6 (ds 471.14)	20.42 (ds 7.8)	97.78
EQ-5D INDEX	1959.49 (ds 465.71)	0.19 (ds 0.094)	10313.11	1996.6 (ds 471.14)	0.18 (ds 0.085)	11092.22

Tabla 7.76 PERSPECTIVA SOCIAL						
SRAB <i>Coste incontinencia incluido</i>	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	647.99 (ds 465.71)	4.41 (ds 0.77)	146.94	796.86 (ds 471.63)	3.98 (ds 0.71)	200.22
Puntuación Wexner evitada	647.99 (ds 465.71)	10.63 (ds 1.22)	60.96	796.86 (ds 471.63)	9.48 (ds 1.13)	84.06
FIQL depresión	647.99 (ds 465.71)	0.58 (ds 0.26)	1117.22	796.86 (ds 471.63)	0.46 (ds 0.26)	1732.3
FIQL vergüenza	647.99 (ds 465.71)	0.89 (ds 0.22)	728.08	796.86 (ds 471.63)	0.67 (ds 0.27)	1189.34
FIQL comportamiento	647.99 (ds 465.71)	0.96 (ds 0.19)	674.99	796.86 (ds 471.63)	0.53 (ds 0.32)	1503.51
FIQL modo de vida	647.99 (ds 465.71)	0.95 (ds 0.22)	682.09	796.86 (ds 471.63)	0.76 (ds 0.24)	1048.5
EQ-5D EVA	647.99 (ds 465.71)	22.16 (ds 8.45)	29.24	796.86 (ds 471.63)	20.42 (ds 7.8)	39.02
EQ-5D INDEX	647.99 (ds 465.71)	0.19 (ds 0.094)	3410.47	796.86 (ds 471.63)	0.18 (ds 0.085)	4427

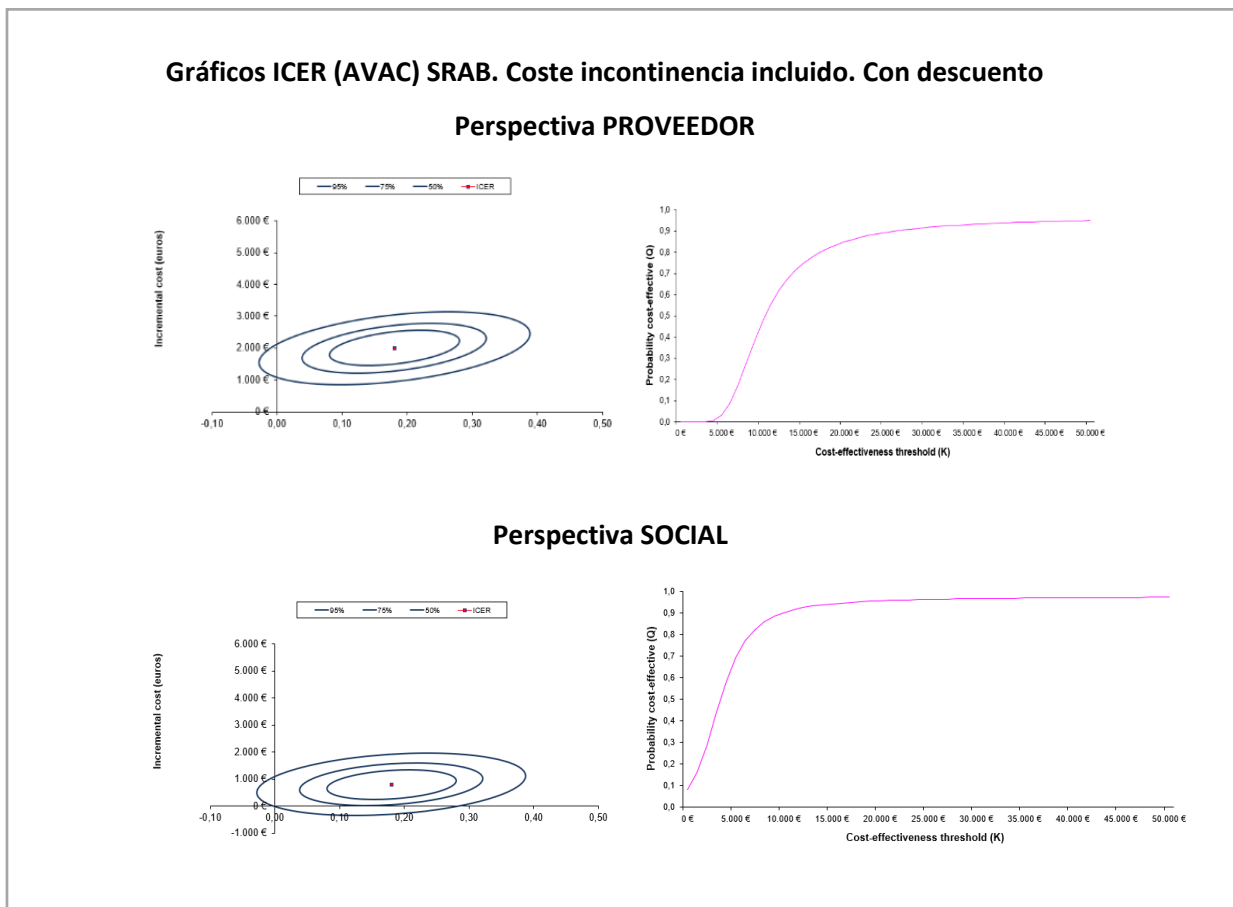
Tabla 7.77 PERSPECTIVA PROVEEDOR DE SALUD						
SRAB Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ Coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	3056.78 (ds 465.71)	4.41 (ds 0.77)	693.15	3000.38 (ds 471.02)	3.98 (ds 0.71)	753.84
Puntuación Wexner evitada	3056.78 (ds 465.71)	10.63 (ds 1.22)	287.56	3000.38 (ds 471.02)	9.48 (ds 1.13)	316.49
FIQL depresión	3056.78 (ds 465.71)	0.58 (ds 0.26)	5270.31	3000.38 (ds 471.02)	0.46 (ds 0.26)	6522.35
FIQL vergüenza	3056.78 (ds 465.71)	0.89 (ds 0.22)	3434.58	3000.38 (ds 471.02)	0.67 (ds 0.27)	4478.03
FIQL comportamiento	3056.78 (ds 465.71)	0.96 (ds 0.19)	3184.15	3000.38 (ds 471.02)	0.53 (ds 0.32)	5660.91
FIQL modo de vida	3056.78 (ds 465.71)	0.95 (ds 0.22)	3217.66	3000.38 (ds 471.02)	0.76 (ds 0.24)	3947.74
EQ-5D EVA	3056.78 (ds 465.71)	22.16 (ds 8.45)	137.94	3000.38 (ds 471.02)	20.42 (ds 7.8)	146.93
EQ-5D INDEX	3056.78 (ds 465.71)	0.19 (ds 0.094)	16088.32	3000.38 (ds 471.02)	0.18 (ds 0.085)	16668.22

Tabla 7.78 PERSPECTIVA SOCIAL						
SRAB Coste incontinencia 0€	Sin tasa descuento			Tasa descuento 3%		
	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)	Δ coste	Δ efectividad	ICER (€/unidad efecto)
Días con escapes a la semana evitados	1745.28 (ds 465.71)	4.41 (ds 0.77)	395.76	1800.64 (ds 471.2)	3.98 (ds 0.71)	452.42
Puntuación Wexner evitada	1745.28 (ds 465.71)	10.63 (ds 1.22)	164.18	1800.64 (ds 471.2)	9.48 (ds 1.13)	189.94
FIQL depresión	1745.28 (ds 465.71)	0.58 (ds 0.26)	3009.1	1800.64 (ds 471.2)	0.46 (ds 0.26)	3914.43
FIQL vergüenza	1745.28 (ds 465.71)	0.89 (ds 0.22)	1960.99	1800.64 (ds 471.2)	0.67 (ds 0.27)	2687.52
FIQL comportamiento	1745.28 (ds 465.71)	0.96 (ds 0.19)	1818	1800.64 (ds 471.2)	0.53 (ds 0.32)	3397.43
FIQL modo de vida	1745.28 (ds 465.71)	0.95 (ds 0.22)	1837.14	1800.64 (ds 471.2)	0.76 (ds 0.24)	2369.26
EQ-5D EVA	1745.28 (ds 465.71)	22.16 (ds 8.45)	78.76	1800.64 (ds 471.2)	20.42 (ds 7.8)	88.18
EQ-5D INDEX	1745.28 (ds 465.71)	0.19 (ds 0.094)	9185.68	1800.64 (ds 471.2)	0.18 (ds 0.085)	10003.56



Conjunto de gráficos 7.27

Para estudiar la incertidumbre se ha realizado un análisis de sensibilidad de la estimación de la ratio coste-efectividad con elípses de confianza al 50, 75 y 95% y curvas de aceptabilidad (CEAC), empleando el EQ-5D index como medida de efectividad (Conjunto de gráficos 7.28). Las elípses de confianza se encuentran en el plano I del plano coste-efectividad. La incertidumbre es pequeña, ya que las CEAC muestran que al menos el 90% de las simulaciones tienen un ICER menor al umbral de 25000€/AVAC, desde ambas perspectivas.



Conjunto de gráficos 7.28

TABLAS Y GRÁFICOS COMPARATIVOS DEL ICER DE LA MUESTRA CON IMPLANTE DEFINITIVO

Tabla 7.79 ICER días con escapes a la semana evitados		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra implante definitivo	530.68	216.27
< 70 años	488.28	173.59
> 70 años	600.45	287.78
Idiopática	455.71	131.31
SRAB	501.66	200.22

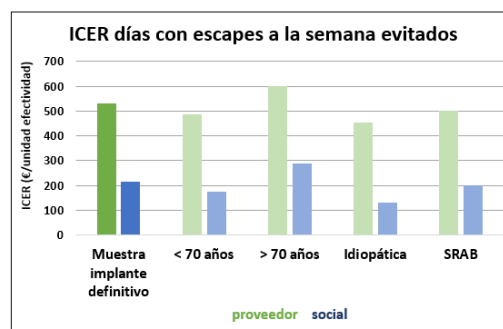


Gráfico 7.29

Tabla 7.80 ICER puntuación Wexner evitada		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra implante definitivo	197.96	80.68
< 70 años	178.2	63.35
> 70 años	233.84	112.08
Idiopática	164.35	47.36
SRAB	210.61	84.06

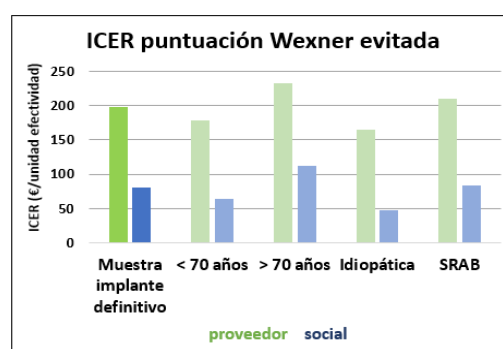


Gráfico 7.30

Tabla 7.81 ICER FIQL depresión		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra implante definitivo	4469.51	1821.49
< 70 años	6136.1	2181.4
> 70 años	3247.48	1534.85
Idiopática	3427.33	987.58
SRAB	4340.43	1732.3

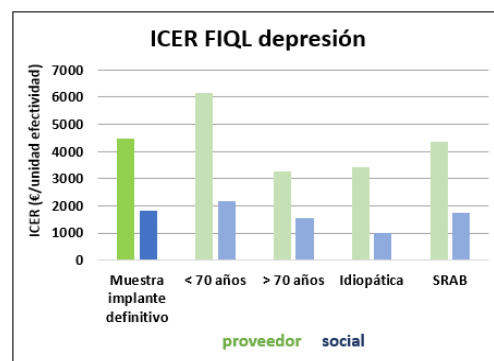


Gráfico 7.31

Tabla 7.82 ICER FIQL vergüenza		
<i>Coste incontinencia incluido con descuento</i>	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra implante definitivo	2612.05	1064.51
< 70 años	2592.72	921.72
> 70 años	2590.69	1241.67
Idiopática	2056.4	592.55
SRAB	2980	1189.34

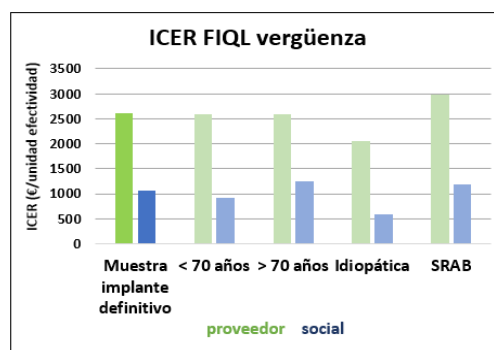


Gráfico 7.32

Tabla 7.83 ICER FIQL comportamiento		
Coste incontinencia incluido con descuento	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra implante definitivo	4104.65	1672.8
< 70 años	3229.53	1148.11
> 70 años	6587.74	3157.4
Idiopática	4838.59	1394.24
SRAB	3767.17	1503.51

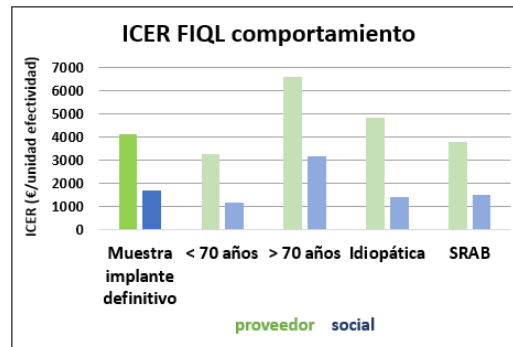


Gráfico 7.33

Tabla 7.84 ICER FIQL modo vida		
Coste incontinencia incluido con descuento	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra implante definitivo	2914.9	1187.93
< 70 años	2747.51	976.75
> 70 años	3158.51	1513.82
Idiopática	2419.29	697.12
SRAB	2627.11	1048.5

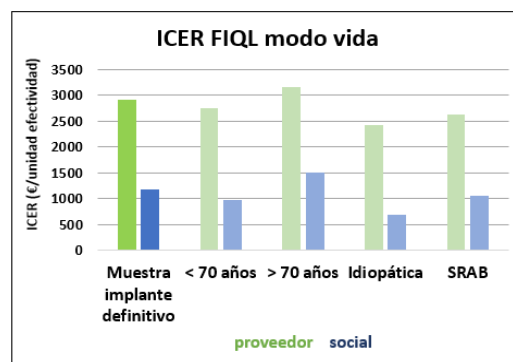


Gráfico 7.34

Tabla 7.85 ICER EQ-5D EVA		
Coste incontinencia incluido con descuento	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra implante definitivo	146.59	59.74
< 70 años	136.56	48.55
> 70 años	163.18	78.21
Idiopática	126.84	36.55
SRAB	97.78	39.02

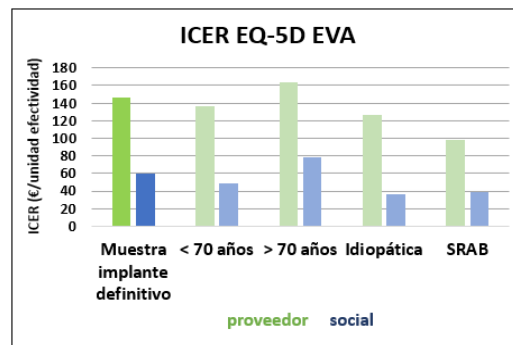


Gráfico 7.35

Tabla 7.86 ICER EQ-5D INDEX (AVAC)		
Coste incontinencia incluido con descuento	Perspectiva proveedor	Perspectiva social
Muestra implante definitivo	16760.67	6830.58
< 70 años	12272.2	4362.8
> 70 años	28821.38	13813.63
Idiopática	17317.05	4989.89
SRAB	11092.22	4427

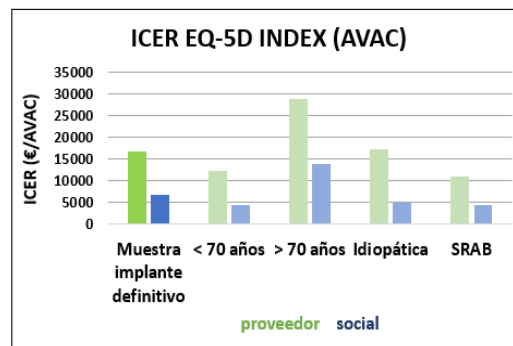


Gráfico 7.36

GRAFICOS COMPARATIVOS DEL ICER DE LA MUESTRA GLOBAL RESPECTO A LA MUESTRA CON IMPLANTE DEFINITIVO

En los siguientes gráficos (Gráficos 7.37, 7.38) se muestran de forma resumida los diferentes valores de la “ratio coste-efectividad incremental” (ICER) de la SNS calculados con el score index del EQ-5D (AVAC) teniendo en cuenta el coste de la incontinencia, en función de la muestra a la que pertenecen (muestra global y muestra con implante definitivo), desde la perspectiva del proveedor y social. Se reflejan también los valores umbrales de coste efectividad empleados en nuestro estudio.

De forma visual puede valorarse en el cálculo del ICER la influencia que tiene la proporción de pacientes a los que se realiza el implante definitivo del generador. El segundo gráfico muestra cómo de coste efectiva es la técnica si logramos que el 100% de los pacientes se beneficien de ella.

La SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal grave puede considerarse una técnica coste-efectiva, especialmente desde la perspectiva social, ya que los valores del ICER se encuentran mayoritariamente por debajo o muy próximos tanto del umbral clásico de 30000€/AVAC como del umbral inferior de coste-efectividad de 25000€/AVAC. La única excepción es el grupo de pacientes mayores de 70 años de la muestra global desde la perspectiva del proveedor, que presenta un ICER mayor, pero manteniéndose por debajo del umbral superior de 60000€/AVAC.

En ambos gráficos los diferentes subgrupos mantienen una proporcionalidad similar respecto a las muestras de las que provienen. El subgrupo que muestra mayor diferencia es el SRAB, siendo el que mejores resultados obtiene en la muestra con implante definitivo.

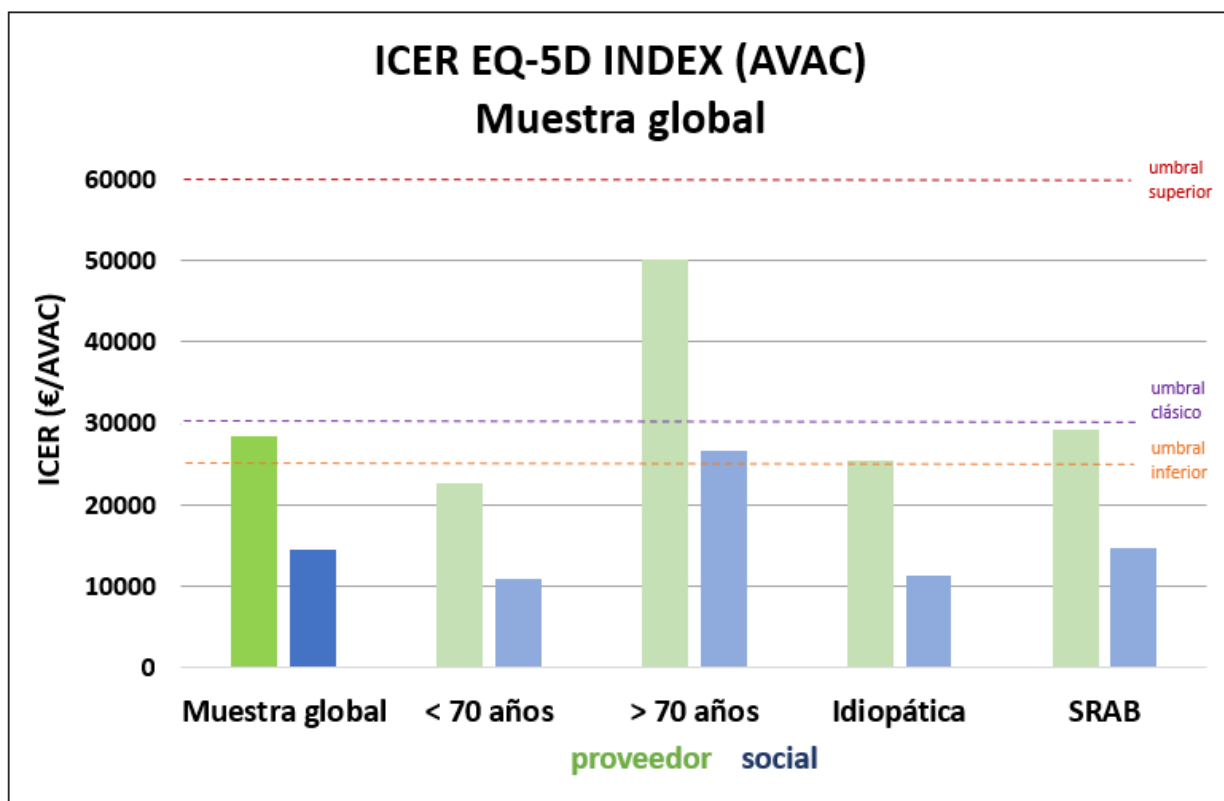


Gráfico 7.37

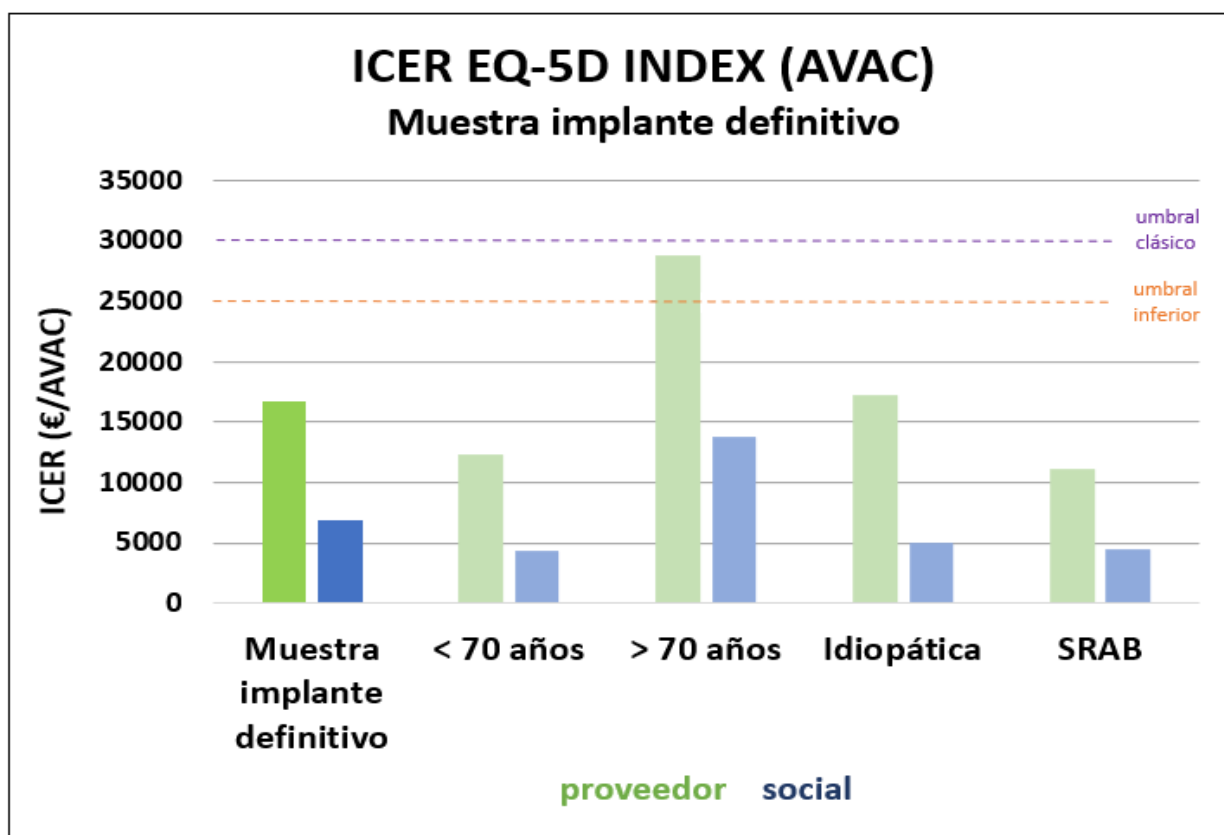


Gráfico 7.38

7.7 DISCUSIÓN

El coste real de cualquier programa no es la cantidad que aparece en el presupuesto, sino los resultados de salud susceptibles de haber sido alcanzados con algún otro programa que no pudo llevarse a cabo por dedicar dichos recursos al primero. Es este “coste oportunidad” lo que la evaluación económica busca estimar y comparar con los beneficios del programa [87]. La SNS se ha considerado un procedimiento con alto coste, especialmente al inicio de la técnica, donde la implantación del generador definitivo representa la mayor parte del coste, por lo que la introducción de la técnica puede generar controversia. Por este motivo, nuestro objetivo es realizar una evaluación económica mediante un análisis incremental comparativo de la SNS frente a la situación basal de no hacer nada en el ámbito de la sanidad pública en Navarra. El análisis de coste-efectividad sigue siendo el método de referencia para maximizar los resultados en salud de la sociedad con los recursos disponibles [165].

Para poder interpretar los datos y valorar si la SNS es coste-efectiva, es necesario conocer qué es una intervención sanitaria eficiente en España en la actualidad. En los trabajos publicados lo más habitual es el uso de un valor umbral fijo de disponibilidad a pagar, pero actualmente se sostiene que debería establecerse un sistema flexible de doble umbral que permita facilitar la gradualidad de las decisiones relativizando la importancia del valor del ICER [165]. De esta manera, entran en juego factores no relacionados con la eficiencia, tales como el impacto presupuestario, la asequibilidad, equidad, gravedad de la enfermedad, disponibilidad de alternativas y otros factores contextuales. Este método lo consideramos muy apropiado especialmente en el caso de la incontinencia fecal grave, por el importante deterioro de la calidad de vida en las diferentes dimensiones de ésta, la variedad de circunstancias relacionadas con la etiología de la incontinencia y la ausencia de alternativas, entre otros factores a tener en cuenta. Cada paciente y sus circunstancias son diferentes, siendo necesario tomar decisiones individualizadas, por lo que seguir un método flexible es oportuno. Otro aspecto que apoya el uso de este doble umbral es que el valor del ICER es muy sensible a pequeños cambios en los incrementos de costes o efectividad, como hemos podido comprobar.

Como hemos comentado anteriormente, las evaluaciones económicas disponibles en la literatura médica sobre el tratamiento de la incontinencia fecal son escasas; y a pesar de que la mayoría siguen las recomendaciones de Drummond [87] presentan limitaciones importantes y por consecuencia incertidumbre, principalmente en el análisis de costes, tanto en la precisión de su recogida, variabilidad de costes incluidos y horizonte temporal corto. En su mayoría el horizonte

temporal es de 5 años, por lo que ninguno incluye en el coste incremental un coste tan relevante como el recambio de generador. Por otro lado, salvo un estudio [67], que incluye costes indirectos y adquiere una perspectiva social, el resto sólo incluye costes directos, propio de la perspectiva del proveedor o financiador de servicios de salud. En cuanto a la medida de la efectividad, algunos trabajos los obtiene de la literatura o a través de datos propios, como en nuestro estudio.

Algunos trabajos a pesar de analizar costes y beneficios de la SNS frente a otras alternativas no realizan un análisis incremental, pero la mayoría, al igual que nuestro estudio, realizan análisis de coste-efectividad y coste-utilidad [68-74]. En este trabajo, se ha puesto especial interés en valorar las consecuencias de la SNS sobre la salud en términos de su impacto sobre la calidad de vida, a pesar de no ser la medida primaria habitual de efectividad de la terapia en unidades naturales, como la variación en escapes o los scores de severidad. Dado que la mejora de calidad de vida relacionada con la salud es uno de los principales beneficios económicos del tratamiento, necesita ser incorporada en la evaluación [87]. Por un lado, la medida específica de calidad de vida empleada es el FIQL, se centra en resultados de salud específicos para la incontinencia en cuatro dimensiones relevantes para la enfermedad. Las ventajas de este tipo de cuestionario son que tienen más probabilidad de responder a cambios en la situación de los pacientes y serán vistas probablemente como más relevantes para los pacientes y los médicos. En las evaluaciones económicas tienen la desventaja de que no aportan medidas globales de calidad de vida y por tanto no se pueden usar para comparar la relación coste-efectividad con otros programas de salud. Por otro lado, se ha considerado adecuado incluir perfiles de salud general, en este caso el EQ-5D, empleado ampliamente como instrumento válido y fiable, permitiendo calcular los AVAC para facilitar la comparación con otros programas de salud y contrarrestar la desventaja principal de las medidas específicas [87].

No se han publicado datos sobre los diferentes costes incrementales en función de la edad o por etiología de incontinencia como nuestro estudio; únicamente algún estudio ha distinguido entre pacientes con o sin defecto esfinteriano. Por otro lado, también resulta novedoso haber incluido como variables de efectividad en el cálculo del ICER las diferentes dimensiones de calidad de vida del cuestionario FIQL, así como los días con escapes a la semana evitados o puntuación del score Wexner evitada. Estos aspectos mencionados, que no se han publicado hasta el momento en otros estudios, pueden motivar interés en otros investigadores y abrir nuevas líneas de análisis. A pesar de que son pocas las evaluaciones económicas realizadas en este ámbito, los resultados insinúan que la SNS es una técnica costo efectiva al compararla con el tratamiento conservador o con otras intervenciones más invasivas.

Uno de los primeros trabajos sobre coste-efectividad de la SNS en incontinencia fecal es el informe realizado por el comité asesor de servicios médicos de Australia [132], que publicó en 2006 un análisis coste-efectividad sobre la SNS en comparación con el tratamiento conservador de la incontinencia fecal, desde la perspectiva del proveedor de servicios sanitarios, realizando una revisión de la literatura. El informe emplea datos económicos propios, pero datos de efectividad basados en series de casos publicados, asumiendo una incertidumbre considerable por lo que realiza un análisis de sensibilidad. Por otro lado, aplica una tasa de descuento a partir del primer año del 5%. Concluye que la SNS es un tratamiento coste efectivo, con una ratio coste-efectividad incremental (ICER) por paciente y año de continencia o mejoría de la continencia aproximado de 1870€. Considera realizar el análisis con un horizonte temporal de 7 años, que es el tiempo esperado aproximado de duración de la batería [132]. En nuestro caso, consideramos que el horizonte temporal lo determina el paciente, que puede necesitar uno o varios recambios de batería a lo largo del tiempo, y no la propia batería.

En España, Brosa et al. [70] y Muñoz et al. [68] en 2008 realizan un estudio de coste-efectividad únicamente desde la perspectiva del proveedor de servicios de salud (Sistema Nacional de Salud Español), en el que comparan diferentes alternativas terapéuticas para la incontinencia fecal frente al tratamiento conservador (388.56€/año), habiendo un escenario que incluye la SNS frente a otro sin SNS [70]. En su trabajo representan la historia natural de la enfermedad utilizando el modelo de Markov comparando los dos escenarios. Los modelos de Markov, junto con los árboles de decisión, son métodos empleados de forma habitual en los estudios de coste-efectividad para representar de forma matemática la historia natural de la enfermedad. En este tipo de modelos, los estados de salud cambian con el tiempo, presentando eventos en función de probabilidades, y avanza mediante incrementos de tiempo fijo (ciclos). La calidad de los mismos dependerá de los parámetros introducidos [180]. En nuestro estudio, al emplear datos propios de nuestros pacientes, ya disponemos de la historia natural de la enfermedad, por lo que no resulta tan necesario un modelo de simulación. Brosa y Muñoz calculan el coste incremental comparando la alternativa frente al tratamiento conservador (coste en productos absorbentes). El coste que calculan para el tratamiento sintomático con productos absorbentes es bastante inferior al estimado en nuestro trabajo, hecho que no sorprende al estar recogido de la literatura de un trabajo sobre incontinencia urinaria en ancianos y no fecal. El horizonte temporal del estudio de Brosa y Muñoz es de 5 años, dividiéndolo en ciclos de 6 meses. Emplea dos indicadores de eficacia, años libre de síntomas (symptoms free years, SFY) y años de vida ajustados por calidad (AVAC o QALY), con valores de utilidad obtenidos de la literatura. Al igual que en nuestro trabajo, asume

que los diferentes valores se mantienen estables en el tiempo [70]. Aunque en su estudio previo sobre resultados funcionales y costes emplean las medidas específicas habituales de eficacia (score de severidad, escapes, FIQL, etc) [68] no las emplean como medida de la variable efectividad para el cálculo de coste-efectividad incremental. Al emplear el indicador años libres de síntomas les permite comparar, aunque puede ser cuestionable, la eficacia de la SNS con una técnica tan distinta como la colostomía, a la que dota de una eficacia del 100%, a pesar de no resolver la causa de la incontinencia. Confrontar la SNS y la colostomía en una evaluación económica implica aceptar muchas suposiciones y añadir mucha incertidumbre al resultado, no solo en la medida de costes, sino más aún en la medida de la efectividad, ante la falta real de medidas de efectividad comparables. En nuestro estudio se ha considerado más adecuado simplemente comparar los costes de ambos tratamientos y emplear el EQ-5D como medida genérica de utilidad de la salud, sin llegar a realizar un análisis coste-efectividad comparativo. Otras limitaciones del estudio son la obtención de datos de probabilidad de otros estudios con problemas metodológicos, o el hecho de que otros factores como las decisiones médico-paciente también influyen en el cambio de estado de salud. Tampoco emplean tasas de descuento ni en los costes ni en la eficacia. Los autores si analizan la influencia de la incertidumbre de los parámetros en el resultado final mediante un análisis de sensibilidad probabilístico mediante la técnica de muestreo repetitivo (bootstrap) no paramétrico en el plano coste-efectividad, simulación de Monte Carlo sobre el modelo de Markov y curvas de aceptabilidad. En cuanto a sus resultados, concluyen que la SNS es una técnica coste-efectiva. Calculan que incluir la SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal tiene un ICER de 16181€ por AVAC para pacientes sin defecto esfinteriano y 22195€ para pacientes con defecto esfinteriano, ambos por debajo del umbral empleado de forma habitual en España para nuevas tecnologías, de alrededor de 30000-35000€ por AVAC, con una probabilidad de ser coste eficaz del 98% para pacientes con deficiencia estructural esfinteriana y del 81% para pacientes con esfínter intacto [70]. Estiman que el posible impacto económico neto de la introducción de la SNS en el actual manejo de la incontinencia fecal en pacientes en España sería despreciable, con un incremento de sólo un 0.07-0.1% del total de costes de la enfermedad en estos pacientes (unos 75-100 pacientes/año en España). Por ello recomiendan incluir la SNS en el Sistema Nacional de Salud [70].

Dudding et al. [67], también en 2008, publica una evaluación económica de la SNS para el tratamiento de la incontinencia fecal, con la peculiaridad de ser el único estudio que incluye la perspectiva social a la del financiador, al añadir los costes indirectos que calcula basándose en el estudio de Deutekom [12], independientemente sobre quien repercutan los costes. Nuestro

trabajo, al igual que el de Dudding, considera interesante adoptar ambas perspectivas, porque los costes indirectos, por pérdida de productividad o necesidad de ayuda principalmente, se calcula que pueden llegar a suponer casi el 50% de los costes asociados al tratamiento de la incontinencia fecal [12]. Dudding, al igual que en nuestro trabajo, considera los datos funcionales o de utilidad basales pre-SNS equivalentes al estado basal del tratamiento sintomático conservador, es decir, a la incontinencia, y estables en el tiempo [67]. En cuanto a otros aspectos metodológicos, a pesar de no establecer el horizonte temporal con claridad, emplea la tasa de descuento del 3-5 % y para tratar la incertidumbre calcula intervalos de confianza y realiza un análisis de sensibilidad univariante. En cuanto a los resultados, determina el ICER en unos 36223€, algo por encima del umbral recomendado en Reino Unido de 30000€/AVAC, aunque está por debajo de los 43000€/AVAC que podría considerarse como el límite para considerar efectivo un recurso si está justificado. Cuando incluye los costes indirectos en los cálculos, al igual que nuestro estudio, el ICER desciende, siendo 18724€/AVAC. Por tanto, con estos datos parece adecuado aplicar la SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal. Al emplear como variable de efectividad la mejora del 50% en el número de escapes, el ICER se estima en unos 2230€ por paciente y año de mejoría de la continencia, y unos 4810€ por paciente y año de continencia completa [67].

Idéntico metodológicamente al trabajo de Muñoz y Brosa, Indinnimeo et al. [71] realizan en 2010 un estudio de coste-efectividad sobre el impacto económico de la introducción de la SNS como tratamiento de la incontinencia fecal en Italia. La única diferencia con el trabajo español es que emplea costes aún menos precisos al estar basados en grupos relacionados con diagnóstico (GRD). En su análisis, el ICER de la introducción de la SNS fue 28285€ por AVAC ganado para pacientes con deficiencia esfinteriana y 38662€ por AVAC ganado para pacientes sin deficiencia esfinteriana. La posible introducción de la SNS tendría un impacto presupuestario de 0.56% en 5 años. Concluye que la SNS es coste-efectiva, dado que considera 40000€ por AVAC ganado el límite para ser coste efectivo y recomiendan la inclusión de la SNS [71]. En su discusión hace referencia al hecho de que haber incluido los costes indirectos, como en el trabajo de Dudding, habría reducido el ICER.

Leroi et al. [72], en 2011, publican una evaluación económica exhaustiva desde el punto de vista del análisis de costes desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud Francés de la SNS en el tratamiento de la incontinencia urinaria y fecal. Una limitación importante de este trabajo es el corto horizonte temporal, únicamente 2 años. En cuanto a la estimación del ICER, emplea como medida de la efectividad la mejora del 50% de la continencia. Para el cálculo de los AVAC, al igual que Dudding, emplea la conversión del SF-36 en el SF-6D. Maneja la incertidumbre de forma

similar al trabajo español realizando un análisis de sensibilidad probabilístico mediante la técnica de muestreo repetitivo (bootstrap) no paramétrico en el plano coste-efectividad y curvas de aceptabilidad. En cuanto a los resultados para incontinencia fecal calcula tras el primer año del implante definitivo un ICER de 90082€ por paciente con mejoría de la continencia y a los 2 años un ICER de 185160€ por paciente. No realiza el cálculo del ICER en relación a los AVAC porque la SNS resultaba en su estudio más caro y menos efectivo en términos de AVAC. En el caso de hablar de efectividad como mejora de la continencia calcula que la probabilidad de que la SNS sea más cara y más efectiva es de 76.2%, mientras que la probabilidad de ser más cara y menos efectiva del 23.8%. Si por el contrario se mide en AVAC, la probabilidad de ser una estrategia más cara y más efectiva es del 40%, mientras que ser más cara y menos efectiva del 60%. Sin embargo, a pesar de los costes elevados, concluye que la SNS es altamente coste-efectiva para el tratamiento de la incontinencia fecal porque es menos cara que otras alternativas quirúrgicas más agresivas como la graciloplastia dinámica o la colostomía definitiva. Sugiere, como es lógico que, en la medida de lo posible, para mejorar la ratio coste eficacia de la SNS sería adecuado disminuir costes, con el uso de implante temporal, anestesia local, evitando ingreso hospitalario, etc [72]; aspectos que en nuestro algoritmo terapéutico se realizan de forma habitual.

Van Wunnik et al. [73] en 2012, también realiza un estudio coste-efectividad en Holanda. Compara dos escenarios, uno incluye la SNS y el otro no, junto al resto de alternativas terapéuticas (esfínter artificial, graciloplastia dinámica, colostomía e irrigación). Realiza una comparación en bloque de ambos escenarios, sin individualizar cada uno de ellos frente al tratamiento conservador como suele hacerse en otros estudios. Como en otros estudios realiza un modelo de Markov, no aplica tasas de descuento, pero sí realiza un análisis de sensibilidad probabilístico bootstrap en el plano coste-efectividad. En el escenario sin SNS, la combinación del resto de opciones terapéuticas tiene 4.14 AVAC acumulados en 5 años, siendo el coste por AVAC de 5471€, frente al escenario con SNS, que acumula 4.21 AVAC siendo el coste por AVAC 3912 €. El empleo de la SNS genera similares AVAC a menos coste, por tanto, concluye que la introducción del SNS en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia fecal es más efectivo y menos costoso que la graciloplastia dinámica y el esfínter artificial como únicos tratamientos [73].

Recientemente, en 2018, Hounscome et al. [139] publica un artículo sobre coste-efectividad de la SNS comparándola con la estimulación percutánea del tibial posterior para el tratamiento de la incontinencia fecal. Su trabajo adquiere la perspectiva del Sistema Nacional de Salud, estimando los costes desde una aproximación de microcostes. Para el cálculo de efectividad emplea datos de la literatura, al igual que la utilidad con datos del cuestionario EQ-5D. Tanto los costes y utilidades

los somete a tasas de descuento. Para la evaluación de la incertidumbre realiza un análisis de sensibilidad univariante y probabilístico. A pesar de no dar el dato del ICER, concluye que el escenario más coste efectivo es el que incluye ambas técnicas, por debajo del umbral de Reino Unido de 40000€/AVAC, con una probabilidad cerca del 80% [139].

Nuestro estudio presenta limitaciones. Al igual que ocurre en el resto de artículos, sería deseable un mayor tamaño muestral, aunque nuestra serie prospectiva de casos unicéntrica es una de las de mayor tamaño muestral publicada. Por otro lado, no se dispone de un grupo control verdadero y, por un lado, los costes directos son una estimación basada en la opinión de expertos acerca del uso de productos absorbentes, medicación y atención sanitaria; por otro lado, los costes indirectos de éste grupo se han obtenido de la literatura. Se realizan varias suposiciones en relación a la efectividad y utilidad. Se asumen para el grupo control los datos de efectividad y utilidad basales previos a la SNS y su estabilidad a lo largo del tiempo. Además, en cuanto a la utilidad, empleamos una muestra de similares características para determinar los datos basales del EQ-5D y tras tratamiento con SNS asumiendo el supuesto de que la ganancia de utilidad se mantiene constante en el tiempo.

A pesar de las limitaciones, consideramos que nuestro estudio tiene fortalezas, como el tamaño de nuestra muestra en comparación con el resto de series publicadas, el seguimiento a largo plazo tanto de la efectividad como de los costes, y en este último sentido el haber dispuesto de datos pormenorizados proporcionados por un organismo especializado en gestión y análisis del coste. Por otro lado, los cálculos están basados en la propia historia natural de la enfermedad de nuestros pacientes, por lo que no realizamos, como en la mayoría de estudios, una aproximación basada en datos de otra población. Asimismo, se ha realizado el análisis desde diferentes perspectivas y escenarios, así como en diferentes muestras para destacar la importancia en el cálculo del ICER de una buena indicación que maximice el número de pacientes puedan beneficiarse de la técnica. Además, hemos introducido la reciente propuesta realizada por los expertos de un sistema flexible de doble umbral que relativiza la importancia del valor del ICER. Para finalizar, algo novedoso es el análisis por subgrupos realizado para valorar si la etiología o la edad son factores que afecten a la ratio coste incremental. En este sentido, a pesar de la limitación del tamaño muestral pequeño de cada grupo, podemos decir que nuestros resultados muestran que la SNS es coste-efectiva con alta probabilidad en cada uno de ellos y con pocas diferencias.

7.8 VALORACIÓN CRÍTICA DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

Drummond et al. [87] plantean una serie de cuestiones, a modo de lista de comprobación, que permiten valorar la metodología y la validez de los resultados de una evaluación económica. Nuestro objetivo es aplicar estos criterios a nuestro trabajo, de modo que comprobemos el modo y grado de cumplimiento e identifiquemos de forma crítica las fortalezas y debilidades del mismo. Las preguntas que nos planteamos son las siguientes:

1. ¿Hay una pregunta expresada y definida de forma adecuada?
 2. ¿Se aporta una descripción global de las alternativas que compiten entre sí?, es decir, ¿puede decirme quién, qué, para quién, dónde y con qué frecuencia?
 3. ¿Se estableció la efectividad de los programas?
 4. ¿Están identificados claramente todos los costes y consecuencias relevantes de cada una de las alternativas?
 5. ¿Se han medido con exactitud los costes y consecuencias en unidades físicas adecuadas?
 6. ¿Se valoran de forma creíble los costes y consecuencias?
 7. ¿Se han ajustado los costes y consecuencias según la distribución temporal?
 8. ¿Se ha realizado un análisis incremental de los costes y consecuencias de las alternativas?
 9. ¿Se ha calculado la incertidumbre en las estimaciones de costes y consecuencias?
 10. ¿Incluyen la presentación y la discusión del estudio todos los temas de interés para los usuarios?
-
1. El estudio analiza, por un lado, los resultados a largo plazo en términos salud (mejoría de la función defecatoria y de la calidad de vida percibida) de la SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal cuando fracasan los tratamientos de primera línea en comparación con el tratamiento sintomático (no programa o “no hacer nada”) y, por otro lado, los costes también a largo plazo de ambas alternativas. Se realiza desde las perspectivas del proveedor de servicios (sistema sanitario) y social. Como objetivo secundario se ha realizado un estudio de costes del tratamiento con colostomía definitiva, pero no se incluye en el análisis de coste-efectividad al no poder comparar la efectividad en unidades clínicas habituales con las mismas herramientas que las otras dos alternativas.

2. Se describen las principales alternativas del tratamiento de la incontinencia fecal cuando fracasan los tratamientos de primera línea: SNS, colostomía definitiva o tratamiento sintomático (“no hacer nada”).
3. Se establece la efectividad con las herramientas clínicas habituales, por un lado, diario defecatorio (número de escapes, número de días con escapes), scores de severidad de incontinencia anal (score de Wexner) y calidad de vida percibida empleando un cuestionario específico para esta patología (FIQL) y uno genérico multidimensional (EuroQol-5D). La mayoría de estudios emplean las mismas herramientas o equivalentes a la hora de medir la efectividad. Se asume que los resultados en términos de efectividad de “no hacer nada” o tratamiento sintomático es equiparable a la situación basal de los pacientes previa al tratamiento con SNS, y estable a lo largo del tiempo.
4. Se han descrito todos los costes relevantes de ambas alternativas incluidas en el análisis de coste-efectividad, tanto la SNS como el tratamiento sintomático, siendo el horizonte temporal el marcado por el seguimiento realizado a los pacientes. En el caso de la SNS se han tenido en cuenta los costes médicos directos derivados de intervenciones, consultas especializadas y pañales; se reflejan los costes en materiales o personal implicado en el proceso. En cuanto al tratamiento sintomático se han incluido los costes médicos directos derivados de consultas de Atención Primaria, pañales y otros productos absorbentes y medicación; se han tenido en cuenta los costes médicos indirectos secundarios a la pérdida de productividad. Se ha realizado un análisis desde la perspectiva del sistema sanitario incluyendo los costes médicos directos y social incluyendo los costes médicos indirectos además de los directos. Se considera más cercano a la realidad incluir los costes descritos de ambas alternativas en el análisis coste-efectividad, pero el tratamiento sintomático deriva de no incluir la SNS, o “no hacer nada”, que de forma teórica podría entenderse aplicando de un coste nulo. Por este motivo se ha añadido esta visión más conservadora en el cálculo del ICER donde el incremento de costes es el mayor posible. Respecto a la efectividad, se ha medido también de forma individual. Como se ha dicho anteriormente, al no disponer de grupo control, se han empleado como tal los datos de efectividad tomados en situación basal, presuponiendo que se mantienen a lo largo del tiempo.

5. Para medir los costes de la atención sanitaria de las alternativas primero identificamos los diferentes procesos que la componen. Los procesos incluirán una serie de actividades definidas que de forma homogénea va a realizar cada paciente. Posteriormente tras la descripción del proceso se realiza la asignación de recursos necesarios para llevarlos a cabo. De esta forma se crea una traza de coste del paciente. Se tendrán en cuenta las situaciones adversas y sus costes asociados. Para conocer el coste se han administrado los números de historia clínica de pacientes a los que se ha realizado SNS y colostomía definitiva a la sección de Gestión y Análisis del Coste del Servicio Navarro de Salud. Este departamento nos ha proporcionado de manera desglosada todos los costes distinguiendo el personal, materiales, tiempos de intervención, consulta o de ingreso, etc. Con ellos, se ha calculado el coste medio de cada elemento del proceso asistencial. Por otro lado, para la estimación de costes del tratamiento sintomático, el mismo departamento ha realizado una búsqueda por diagnóstico “incontinencia fecal” obteniendo datos de los tiempos en consultas de Atención Primaria y los costes asociados. Para el cálculo de los costes de materiales dispensados en farmacia (pañales, material de ostomía u otros productos) se han empleado tarifas del Ministerio de Sanidad. Los costes medidos en euros reflejan tarifas actualizadas al año 2018. Se ha estimado el tipo y número de consultas en Atención Primaria y la cantidad de productos dispensados en farmacia que suelen ser necesarios en cada alternativa. La efectividad es medida en unidades clínicas habituales (días con escapes, puntuación del score Wexner, dimensiones del cuestionario de calidad de vida FIQL, dimensiones, EVA y score Index del EQ-5D). Se ha medido en situación basal y a lo largo del seguimiento de forma individual, estimando tanto la mediana como la media de los valores a lo largo del tiempo.

6. Los costes han sido proporcionados por el propio Servicio Navarro de Salud, que desde hace 5 años disponen de las herramientas precisas para obtener el coste por cada proceso y desglosarlo. Es una metodología más concreta y específica que las tradicionales basadas en GRD. La estimación de costes relacionados con asistencia a consultas de Atención Primaria o uso de productos se ha basado en la opinión de profesionales sanitarios expertos en la materia (cirujanos y enfermeras especialistas en Coloproctología). El valor de los costes indirectos ha sido obtenido de la literatura, de los trabajos más citados al respecto, que a su vez han sido empleados como referencia habitual en evaluaciones económicas similares a la nuestra.

7. Se ha valorado la preferencia temporal de recibir un beneficio antes o incurrir en un coste más tarde como una ventaja. Para ajustar según el diferencial temporal, los costes y efectos futuros se descuentan para obtener los valores actuales. Se aplica una tasa de descuento anual del 3%, recomendada en los paneles de expertos.
8. Se ha realizado un análisis incremental de los costes y consecuencias, desde la perspectiva del proveedor y social, comparando la SNS frente al tratamiento conservador. Se ha realizado el análisis con los datos estimados del coste del tratamiento sintomático y en el supuesto conservador de coste nulo. Todas las medidas de efectividad y calidad de vida, específicas o genéricas, se han empleado para el cálculo de la ratio coste-efectividad incremental. Se ha empleado como comparador con otros estudios el ICER calculado como coste por AVAC.
9. La incertidumbre se aborda con un análisis de sensibilidad probabilístico de la estimación de la ratio coste-efectividad, que valora cómo se ven afectados los resultados cuando se modifican las estimaciones realizadas, principalmente variando la disposición a pagar por AVAC. Se han empleado elipses de confianza y curvas de aceptabilidad. Se ha realizado análisis por subgrupos de edad y en función de la etiología de la incontinencia.
10. En la discusión se han analizado todos los estudios más relevantes publicados sobre el tema, analizando no solo los resultados obtenidos, sino especialmente la metodología empleada en cada uno de ellos. A este respecto, existe gran heterogeneidad de métodos, no sólo en el cálculo de costes, sino también en la variedad de costes incluidos o excluidos y en las diferentes medidas de efectividad empleadas. Por ello, los resultados deben interpretarse con precaución

BIBLIOGRAFÍA

- [13] Deutekom M, Dobben AC, Dijkgraaf MG, Terra MP, Stoker J, Bossuyt PM. Costs of outpatients with fecal incontinence. *Scand J Gastroenterol.* 2005 May;40(5):552-8.
- [14] Xu X, Menees SB, Zochowski MK, Fenner DE. Economic cost of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2012 May;55(5):586-98.
- [67] Dudding TC, Meng Lee E, Faiz O, Parés D, Vaizey CJ, Mc Guire A, Kamm A. Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *BrJSurg.*2008;95:1155-1163
- [68] Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Brosa M, Pando JA, Sitges-Serra A, Marco-Molina C. Clinical and cost effectiveness of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *British Journal of Surgery* 2008; 95: 1037–1043
- [69] Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Lohlein F, Clavien PA, Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *BrJSurg.*2006;93:1411-1417
- [70] Brosa M, Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Rodriguez JM, Serrano D, Gisbert R, Dziekan K, Segú JL. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation (SNM) with Interstim for fecal incontinence patients in Spain. *Current Medical Research and Opinion;* 2008;24-3
- [71] Indinnimeo M, Ratto C, Moschella CM, Fiore A, Brosa M, Giardina S, Econ D. Sacral neuromodulation for the treatment of fecal incontinence: analysis of cost-effectiveness. *Dis Colon Rectum.*2010;53:1661-1669
- [72] Leroi AM, Lenne X, Dervaux B, Chartier-Kastler E, Mauroy B, Le Normand L, Grise P, Faucheron JL, Parc Y, et al. Outcome and cost analysis of sacral nerve modulation for treating urinary and/or fecal incontinence. *Annals of Surgery.*2011, 253(4):720-732
- [73] van Wunnik BPW, Visschers RGJ, van Asselt ADI, Baeten CGMI. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation for faecal incontinence in the Netherlands. *Colorrectal Disease.*2012.14:807-814
- [74] NHS, Centre for Evidence-Based Purchasing. Sacral nerves stimulation for faecal incontinence. Economic Report. CEP10057, 2010. 2012
- [87] Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Métodos para la Evaluación Económica de los Programas de Asistencia Sanitaria. Ediciones Díaz de Santos. 2ªEdición. 2001. ISBN:8474785020
- [88] Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. What is an efficient health technology in Spain? *Gac Sanit.*2002. 16:334-43
- [138] Maloug AJ, Chambers MG, Kamm MA. Clinical and economic evaluation of surgical treatments for faecal incontinence. *British Journal of Surgery* 2001; 88: 1029–1036
- [139] Hounsome N, Roukas C. Cost-effectiveness of sacral nerve stimulation and percutaneous tibial nerve stimulation for faecal incontinence. *Ther Adv Gastroenterol.* 2018; 11:1-2

- [161] Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, et al. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*. 2016; 316(10):1093-1103
- [162] Roberts MS. The Next Chapter in Cost-effectiveness Analysis. *JAMA*, 2016; 316 (10)
- [163] Briggs AH, Schulpher M, Claxton K (2006). *Decision modelling for Health Economic Evaluation*. New York: Oxford University Press
- [164] Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Serrano-Aguilar P. Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Economics*, 2017; 27(4), 746–761.
- [165] Sacristán JA, Oliva J, Campillo-Artero C, Puig-Junoy J, Pinto-Prades JL, Dilla T, Rubio-Terrés C, Ortún V. ¿Qué es una intervención sanitaria eficiente e España en 2020? *Gac Sanit*. 2020; 34(2):189-193
- [166] Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluation. *Can Med Assoc J*. 1992; 146:473-81.
- [167] Tengs OT, Adams ME, Pliskin JS, Gelb Safran D, Siegel JE, Weinstein MC, et al. Five-hundred life-saving interventions and their cost-effectiveness. *Risk Anal*. 1995; 15:369-90.
- [168] National Institute for Clinical Excellence. *Guide to the methods of technology appraisal*. Londres: NICE; 2004
- [169] Braithwaite RS, Meltzer DO, King JT, et al. What does the value of modern medicines say about the \$ 50,000 per quality-adjusted life year decision rule? *Med Care*. 2008; 46:349–55.
- [170] Simoens S. How to assess the value of medicines? *Frontiers Pharmacol*. 2010; 1:1–8.
- [171] Instituto Nacional de Estadística. INEbase. Economía. PIB y PIB per cápita. Serie 2000-2018. (Consultado el 15/5/2019) Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736167628&menu=resultados&idp=1254735576581.
- [172] Spain: Gross domestic product (GDP) per capita in current prices from 2012 to 2022 (in U.S. dollars). (Consultado el 15/5/2019.) Disponible en: <https://www.statista.com/statistics/263773/gross-domestic-product-gdp-per-capita-in-spain/>.
- [173] Rubio-Terrés C, Cobob E, Sacristán JA, Prietoc L, del Llanod J, Badia X. Análisis de la incertidumbre en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)* 2004;122 (17):668-74
- [174] Mar J, Rueda JR, Durán-Cantolla J, Schechter C, Chilcott J. The cost-effectiveness of nCPAP treatment in patients with moderate-to-severe obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J*. 2003; 21:515-22
- [175] Van Hout B, Gordon G, Rutten F. Cost, effects and C/E ratios alongside a clinical trial. *Health Econ*. 1994;(3):309-19

- [176] Ferriols R, Alós M. Métodos de análisis de la incertidumbre. *Farm Hosp.* 2011; 35 (Supl 2):3-9
- [177] Nixon RM, Wonderling D, Grieve RD. Non-parametric methods for cost-effectiveness analysis: the central limit theorem and the bootstrap compared. *Health Econ.* 19: 316–333 (2010)
- [178] Fenwick E, O'Brien B, Briggs A. Cost-effectiveness acceptability curves- facts, fallacies and frequently asked questions. *Health Econ.* 13: 405–415 (2004)
- [179] Montesino M. Análisis de coste-utilidad y coste-efectividad en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina mediante la colocación de mallas en el marco de la asistencia sanitaria pública navarra. Universidad Pública de Navarra. Departamento de Economía. Pamplona (2012)
- [180] Mar J, Antoñanzas F, Pradas R, Arrospide A. Los modelos de Markov probabilísticos en la evaluación económica de tecnologías sanitarias. *Gac Sanit.* 2010;24 (3):209-214.

CAPÍTULO VIII. CONCLUSIONES Y POSIBLES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS

CAPÍTULO VIII. CONCLUSIONES Y POSIBLES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS

8.1 CONCLUSIONES.....	pág. 423
8.2 POSIBLES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS.....	pág. 424

8.1 CONCLUSIONES

A modo de resumen, según nuestro estudio, éstas serían las principales conclusiones de la tesis:

- El tratamiento de la incontinencia fecal grave mediante neuroestimulación de raíces sacras (SNS) es eficaz. Mejora la continencia y la calidad de vida de los pacientes, manteniendo buenos resultados a largo plazo, con seguimientos que alcanzan los 10 años.
- La SNS resulta una técnica segura, con baja morbilidad.
- La edad no resulta un factor que influya en los resultados de la técnica. La SNS puede ser una opción terapéutica para la incontinencia fecal grave en pacientes de edad avanzada, dado que sus resultados son buenos y similares a los de pacientes más jóvenes.
- La SNS es una opción terapéutica útil para la incontinencia fecal grave tras resección anterior baja por cáncer de recto cuando los tratamientos de primera línea conservadores han fracasado.
- El uso diario de pañales genera el mayor coste del tratamiento sintomático de los pacientes con incontinencia fecal grave.
- A pesar del elevado coste de los dispositivos empleados en la SNS, puede considerarse una técnica coste-efectiva en el tratamiento de la incontinencia fecal grave respecto al tratamiento sintomático.
- La colostomía definitiva resulta el tratamiento que más gasto genera a largo plazo, a expensas principalmente del material habitual de ostomía.

8.2 POSIBLES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS

- A pesar de que la SNS es una terapia que viene empleándose en los últimos 15 años en el tratamiento de la incontinencia fecal, aún son necesarios más estudios dirigidos a encontrar factores predictivos de buena respuesta.
- Realización de nuevos estudios de coste-efectividad y coste-utilidad con herramientas modernas de contabilidad analítica que permitan el conocimiento preciso del coste de los diferentes componentes de cada proceso asistencial y la identificación de elementos ineficientes o de potencial ahorro.