

Biofeedback es superior a la estimulación electrogalvánica y al masaje en el tratamiento del síndrome del elevador del ano

Gonzalo Latorre S.², Santiago Besa B.², Pablo Del Barrio D.²,
Macarena Araya C.², Carolina Pavez O.¹ y Daniel Cisternas C.¹

Biofeedback is superior to electrogalvanic stimulation and massage for treatment of levator ani syndrome

Pregunta clínica

En pacientes con el síndrome del elevador del ano, ¿es más efectivo el tratamiento con *biofeedback* para enseñar a relajar los músculos del piso pélvico, en comparación con la estimulación electrogalvánica (EGS) y con el masaje digital de los músculos elevadores del ano?

Para responder a la pregunta clínica, se analiza el siguiente artículo de investigación: Biofeedback is superior to electrogalvanic stimulation and massage for treatment of levator ani syndrome. Chiarioni G, Nardo A, Vantini I, Romito A, Whitehead W. *Gastroenterology* 2010; 138: 1321-9¹.

Contexto

La proctalgia crónica es un síntoma frecuente, reportado entre el 6 y 11% de la población general, siendo más frecuente en mujeres². Dentro de las causas están las fisuras perianales, patología hemorroidal, patología prostática, dolor originado en el cóccix (coccigodinia), entre otras. Sin embargo, las causas llamadas funcionales suelen ser las más frecuentes³.

Dentro de las causas funcionales, se distinguen la proctalgia fugax (dolor de segundos-minutos de duración) y la proctalgia crónica (dolor de mayor duración o constante). Hasta el consenso de Roma II, se utilizaban como sinónimos los términos proctalgia crónica, síndrome del elevador del ano, espasmo del elevador, síndrome piriforme y mialgia de tensión pelviana⁴.

En el consenso de Roma III, en cambio, se distinguió el síndrome del elevador del ano (aquella proctalgia crónica funcional asociada a dolor a la palpación del músculo puborectalis), del dolor anorrectal funcional no especificado (cuando no existe sensibilidad en el puborectalis)⁵. No existe en la literatura evidencia sólida, de que esta distinción identifique trastornos

fisiopatológicos distintos o que respondan diferente a los tratamientos.

La fisiopatología de la proctalgia crónica de origen funcional no está del todo clara. Sin embargo, un aumento de la tensión de los músculos del piso pelviano es el mecanismo más aceptado^{4,5}. Esto está en concordancia con el hallazgo de hasta 57% de constipación o defecación disinérgica en estos pacientes^{3,6}.

Es por esta razón que muchas de las terapias propuestas tengan como objetivo el relajar los músculos del piso pelviano. Entre las más estudiadas se encuentran el uso de relajantes musculares orales, masajes directos de la musculatura del piso pelviano, la estimulación electrogalvánica y el tratamiento de reeducación perineal por técnica de *biofeedback*.

Debe destacarse que, en general, el tratamiento de estos pacientes es difícil, teniendo todos ellos tasas de respuesta a largo plazo de alrededor del 50%^{5,7}.

La estimulación electrogalvánica, fue descrita por Sohn en 1982 y consiste en la administración de corriente de alto voltaje en la región perianal, induciendo fasciculación muscular espasmódica y fatiga secundaria⁸. Existen varias series publicadas que muestran tasas de éxito entre 40 y 90% en casos de síndrome del elevador del ano^{7,9,10}. Sin embargo, la tasa de recurrencia del dolor suele ser alta¹⁰.

La terapia con *biofeedback* está concebida para enseñar, mediante retroalimentación por señal de electromiografía o manometría (entre otras), a relajar adecuadamente los músculos del canal anal y el piso pelviano, especialmente durante la maniobra defecatoria. Las tasas reportadas de éxito de esta terapia en los casos de síndrome del elevador del ano, también están entre el 40 y 90%^{2,11-13}.

La gran mayoría de las evaluaciones de estos tratamientos consisten sólo en series no controladas de pacientes. En particular, no existen series randomizadas que evalúen las formas más frecuentes de terapia de esta patología.

¹Departamento de Gastroenterología Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.
²Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

Recibido: 26 de octubre de 2011
Aceptado: 28 de octubre de 2011

Correspondencia a:

Carolina Pavez O.
Depto. de Gastroenterología, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile Marcoleta 367, Santiago, Chile
Tel: +56 2 354 3820
E-mail: cdpavez@uc.cl

Medicina Basada en Evidencia en Gastroenterología

Métodos

Características generales

Pacientes: 157 pacientes entre 18 y 70 años con diagnóstico de síndrome del elevador del ano con al menos 1 episodio de dolor rectal a la semana durante un tiempo de prueba de 4 semanas. Se dividieron en diagnóstico “altamente probable” y “posible” según la presencia o no, respectivamente, de sensibilidad a la palpación del piso pélvico en al menos 2 de 3 intentos.

Criterios de exclusión: Se excluyó a quienes cumplieran los criterios Roma II para SII, presentaran alguna patología psicológica o usaran diariamente anti-depresivos o ansiolíticos, tuvieran alguna enfermedad pélvica con síntomas similares, y a quienes hubiesen sido tratados con alguna de las tres intervenciones previamente.

Intervención: Biofeedback (n = 52), estimulación electro galvánica (EEG) (n = 52) o masajes (n = 53) en nueve sesiones durante 3 semanas. Todas las terapias incluyeron consejo psicológico.

Grupo de comparación: la comparación se realiza entre 3 grupos, con números similares en cada uno de pacientes con diagnóstico “altamente probable” y “posible”.

Resultados: El resultado (*outcome*) primario fue un adecuado alivio del dolor al mes de seguimiento. Los *outcomes* secundarios incluyeron la mantención del alivio a los 3, 6 y 12 meses de seguimiento, número de días con dolor en comparación a un basal pre-tratamiento a 1, 3 y 6 meses, promedio mensual del peor dolor semanal, según escala visual análoga entre 1 y 10 a 1, 3, y 6 meses y cambio en la frecuencia de deposiciones respecto al basal a los 6 meses.

Evaluación validez interna

Diseño: Estudio clínico multicéntrico, randomizado.

Randomización: Grupos paralelos estratificados según diagnóstico confirmado o posible por tacto rectal.

Secuencia de randomización: oculta en sobres sellados.

Ciego: el tipo de intervención no permite que los pacientes o tratantes fueran ciegos. Los investigadores encargados de la recolección y análisis de los datos fueron ciegos.

Tabla 1. Resultados principales

	Incremento del beneficio relativo (IBR)	Incremento del beneficio absoluto (IBA) (IC 95%)	Número necesario a tratar (NNT) (IC 95%)
Biofeedback versus EEG	82,3%	26,9% (8,45 – 45,35)	4 (3 - 12)
Biofeedback versus masaje	110%	31,3% (13,3 – 49,3)	4 (3 - 12)

Grupos similares en variables conocidas: Sí, salvo en la distribución por sexo. Se describe además, diferencias en el antecedente de consumo de diazepam (58% biofeedback, 39% ESG y 41% masajes para pacientes con diagnóstico confirmado de síndrome del elevador del ano-SEA).

Tipo de análisis de resultados: Por intención de tratar.

Seguimiento: A 1, 3 y 6 meses. A quienes al 6 mes reportaron alivio de los síntomas, se les siguió hasta los 12 meses.

Interrupción precozmente por beneficio: No.

Resultados

Los resultados principales del estudio se resumen en la Tabla 1.

Comentario

El estudio fue diseñado estratificando por presencia o no de dolor a la palpación del puborectalis, por lo que es claro, que una de las intenciones era evaluar la hipótesis de que este hallazgo permitiría distinguir una entidad nosológica distinta, el síndrome del elevador del ano (según el consenso de Roma III), el que presentaría mecanismos fisiopatológicos y respuestas a tratamiento diferentes. En este estudio, se encontró mayor frecuencia de defectos expulsivos y mayor tasa de respuesta a tratamiento en los pacientes con diagnóstico del síndrome del elevador del ano, hallazgo sobresaliente de este estudio

Se utilizó “alivio adecuado” como *outcome* primario, considerado el más recomendable *outcome* referido por el paciente en estudios de patología funcional.

Riesgo de sesgo

Metodológicamente la randomización fue adecuada. Sin embargo, los grupos presentaron algunas diferencias luego de la randomización. Se observó una mayor proporción de pacientes de sexo femenino y uso de diazepam en el grupo que recibió biofeedback. Una importante limitante de este estudio fue la ausencia de ciego en el tratante y en los pacientes. Por último, los pacientes fueron separados en categorías diagnósticas según examen rectal, lo cual podría estar influenciado por la subjetividad del examinador.

Resultados

Los hallazgos manométricos previos y la positiva respuesta a un protocolo de biofeedback igual al utilizado en defecación disinérgica, permiten sugerir que esta última y el síndrome de elevador del ano comparten una misma alteración fisiopatológica; esto es, la inadecuada relajación del canal anal y el piso pelviano con la maniobra defecatoria. El hecho que la

estrategia de masaje (y no la estimulación electrogalvánica ni el *biofeedback*) fue la única que se asoció a disminución de la presión basal del canal anal, pero no a mejoría en el patrón de defecación, permite sugerir que es más bien la defecación disinérgica, y no un aumento de la tensión basal del piso pélvico, el mecanismo fisiopatológico más probable en el síndrome del elevador del ano.

Los resultados son interesantes, ya que miden por primera vez en un estudio randomizado controlado el beneficio de estos tratamientos para el control del dolor en el síndrome del elevador del ano. En este estudio se establece que la mejor opción terapéutica para el alivio del dolor, en pacientes con un diagnóstico confirmado de síndrome del elevador del ano mediante examen rectal, es el *biofeedback* por sobre sus alternativas.

No parece que la sensibilidad ni la distensibilidad rectal tengan un rol significativo en esta patología.

El beneficio de la terapia con *biofeedback* se mantiene a lo menos 12 meses.

Aplicabilidad externa

El grupo estudiado presentó un amplio rango de edad. Hubo una mayor representación del sexo feme-

nino en el grupo tratado con *biofeedback*. Por otra parte, los pacientes estudiados pertenecen a poblaciones europeas, lo que no permite aplicar confiablemente los datos en nuestro medio. Además, dentro de los criterios de exclusión, se consideraron el síndrome de intestino irritable y constipación funcional, patologías altamente prevalentes en nuestro país. Junto con lo anterior, se debe considerar que los resultados de este estudio son significativos para aquellos pacientes en quienes se ha confirmado el diagnóstico, mediante un tacto rectal. Es importante mencionar que, aun no siendo una medida muy compleja, sí requiere de personal debidamente entrenado y sólo ciertos centros la tienen implementada.

Conclusión

El tratamiento con *biofeedback* en pacientes con diagnóstico "altamente probable" de síndrome del elevador del ano, tendría un efecto beneficioso para el manejo del dolor, superior al logrado con estimulación electrogalvánica o masaje digital del piso pélvico, sin asociarse a ninguna complicación o efecto adverso.

Referencias

- Chiarioni G, Nardo A, Vantini I, Romito A, Whitehead W. Biofeedback is superior to electrogalvanic stimulation and massage for treatment of levator ani syndrome. *Gastroenterology* 2010; 138: 1321-9.
- Drossman D A, Li Z, Andruzzi E, Temple R D, Talley N J, Thompson W G, et al. U. S. Householder survey of functional gastrointestinal disorders. *Dig Dis Sci* 1993; 38: 1569-80.
- Ger G C, Wexner S D, Jorge J M, Lee E, Amaranath L A, Heymen S, et al. Evaluation and treatment of chronic intractable rectal pain-A frustrating endeavor. *Dis Colon Rectum* 1993; 36: 139-45.
- Whitehead W E, Wald A, Diamant N E, Enck P, Pemberton J H, Rao S S. Functional disorders of the anus and rectum. *Gut* 1999; 45: II55-II9.
- Bharucha A E, Wald A, Enck P, Rao S. Functional anorectal disorders. *Gastroenterology* 2006; 130: 1510-8.
- Salvati E. The levator syndrome and its variant. *Gastroenterol Clin North Am* 1987; 16: 71-8.
- Atkin G K, Suliman A, Vaizey C J. Patient characteristics and treatment outcome in functional anorectal pain. *Dis Colon Rectum* 2011; 54: 870-5.
- Sohn N, Weinstein M A, Robbins R D. The levator syndrome and its treatment with high-voltage electrogalvanic stimulation. *Am J Surg* 1982; 144: 580-2.
- Hull T L, Milsom J W, Church J, Oakley J, Lavery I, Fazio V. Electrogalvanic stimulation for levator syndrome: How effective is it in the long term? *Dis Colon Rectum* 1993; 36: 731-3.
- Oliver G C, Rubin R J, Salvati E P, Eisenstat T E. Electrogalvanic stimulation in the treatment of levator syndrome. *Dis Colon Rectum* 1985; 28: 662-3.
- Billingham R P, Isler J T, Friend W G, Hostetler J. Treatment of levator syndrome using high-voltage electrogalvanic stimulation. *Dis Colon Rectum* 1987; 30: 584-7.
- Grimaud J C, Bouvier M, Naudy B, Guen C, Salducci J. Manometric and radiologic investigations and biofeedback treatment of chronic idiopathic anal pain. *Dis Colon Rectum* 1991; 34: 690-5.
- Heah S M, Ho Y H, Tan M, Leong A F. Biofeedback is effective treatment for levator ani syndrome. *Dis Colon Rectum* 1997; 40: 187-9.