

Eficacia a largo plazo de la terapia de *biofeedback* para la defecación disinérgica: estudio randomizado controlado

Blanca Norero M.², Juan Ignacio Errázuriz B.¹, Detlef Balde S.¹ y Daniel Cisternas C.²

Long-term efficacy of biofeedback therapy for dyssynergic defecation: randomized controlled trial

Pregunta

¿El *biofeedback* aumenta el número de movimientos intestinales espontáneos completos (CSBMs) comparado con la terapia tradicional en pacientes con constipación secundaria a defecación disinérgica?

Para responder esta pregunta clínica se analiza el siguiente artículo de investigación: Long-Term Efficacy of Biofeedback Therapy for Dyssynergic Defecation: Randomized Controlled Trial. Rao SS, Valestin J, Brown CK, Zimmerman B, Schulze K. Am J Gastroenterol 2010; 105:890-6¹.

Contexto

La constipación funcional es altamente frecuente, habiendo sido descrita entre 12 y 19% de la población general²⁻⁴. De entre los pacientes con constipación que no responden a laxantes, entre 25 y 50% tiene un defecto expulsivo^{2,5-7}.

La defecación disinérgica es por mucho la forma más frecuente de defecto expulsivo, y está caracterizada por una falla en la coordinación abdomino-recto-anal, que se traduce en una relajación inadecuada del canal anal al momento de pujar. Por lo tanto, estos pacientes presentan esfuerzo excesivo al pujar, evacuación incompleta y deposiciones duras acompañadas de evacuación infrecuente. Aproximadamente el 40% debe recurrir a maniobras digitales y la mayor parte de ellos son refractarios a las aproximaciones tradicionales del manejo de la constipación^{8,9}.

La terapia con *biofeedback* consiste en reentrenamiento perineal tendiente a mejorar la sensibilidad rectal, optimizar la presión intra-abdominal durante el pujo y, especialmente, permitir una adecuada relajación del canal anal durante la maniobra defecatoria. El paciente recibe retroalimentación de su desempeño mediante información de sonido, electromiografía o manometría del canal anal.

Recientemente se han publicado 3 ensayos clínicos controlados que concluyen que el tratamiento con *biofeedback* es superior a la terapia estándar, los laxantes y el diazepam¹⁰⁻¹². Sin embargo, estos estudios han sido de corto plazo (3 meses). El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de la terapia con *biofeedback* a largo plazo.

Metodología

Pacientes: 52 pacientes con constipación crónica, en los cuales el manejo rutinario de la constipación ha fracasado (tras más de un año) y cumplen los criterios Roma II para constipación crónica. Además, cumplen los siguientes criterios para disinergia del piso pélvico: patrón disinérgico durante un intento de evacuar y además presentan dificultad prolongada para expulsar un globo con 50 ml de agua (más de un minuto) o un retraso prolongado en un estudio del tránsito colónico (más de 20% de retención de marcadores).

Criterios de exclusión: Presencia de anomalías estructurales o enfermedades metabólicas (tras estudio con colonoscopia y pruebas de laboratorio), consumidores de drogas como opioides. Pacientes con enfermedades neurológicas, embarazadas, enfermedad renal o cardíaca grave y ceguera legal.

De estos 52 pacientes que completaron la primera fase del estudio (cuyos resultados fueron publicados previamente¹⁰), 26 participaron en esta segunda fase: 13 de los 21 pacientes en la rama de *biofeedback* y 13 de los 23 en la rama de tratamiento estándar.

Intervención: *Biofeedback* mediado por información de manometría recto-anal. La terapia consta de tres componentes:

1) Coordinación recto-anal: El objetivo era aumentar la presión intra-abdominal/intra-rectal durante el pujo y una sincronización con la relajación del esfínter anal, reflejado en una disminución en la presión del

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

Recibido: 15 de abril de 2012
Aceptado: 22 de mayo de 2012

Correspondencia a:

Dr. Daniel Cisternas Camus
Departamento de Gastroenterología Pontificia Universidad Católica de Chile
Dirección: Marcoleta 367, Santiago, Chile.
Teléfono: (56-2) 354 3820
E-mail: dcisterc@gmail.com

Medicina Basada en Evidencia en Gastroenterología

esfínter al momento de pujar. Todo con sesiones de entrenamiento y entrega de *feedback* por un terapeuta.

2) Evacuación estimulada: Entrenar a los pacientes a expulsar una deposición artificial llena con silicona (FECOM), con entrenamientos de respiración y postura.

3) Acondicionamiento sensorial para pacientes con sensación rectal alterada, consistiendo en repetidos inflados/desinflados de un balón rectal.

Los pacientes reciben visitas cada 3 meses para verificar el avance de la terapia y recibir *feedback*.

Grupo de comparación: Entrenamiento por enfermero y nutricionista, consistente en hábitos defecatorios, laxantes, fibra dietética (al menos 25 g/d) e ingesta de líquido y visitas al baño programadas y cronometradas. Uso de laxantes a demanda. Todo con visitas periódicas por parte de los profesionales.

Resultados evaluados: El *outcome* primario consistió en el número de movimientos intestinales espontáneos completos (CSBMs) por semana, definido como un movimiento que ocurre naturalmente o sin la necesidad de uso de laxantes, supositorios ni enemas en las últimas 24 horas y sin la sensación de evacuación incompleta.

Outcomes secundarios: Satisfacción intestinal global medido por escala visual análoga (VAS), consistencia de las deposiciones, síntomas gastrointestinales, esfuerzo defecatorio, necesidad de maniobras digitales o uso de laxantes. Además, variables fisiológicas como presencia de disinergia al momento de la defecación.

lógicas como presencia de disinergia al momento de la defecación.

Evaluación de la validez interna

- Diseño: Estudio clínico prospectivo randomizado.
- Randomización: Impresiona adecuada, randomización 1:1 con números generados previamente al azar y dispuestos en sobre opaco y sellado para asignación de integrantes en cada grupo.
- Grupos similares en relación a variables conocidas: Sí.
- Ciego: Los investigadores que analizaron los datos y realizaron las pruebas finales fueron ciegos; pacientes y tratantes no.
- Tipo de análisis de los resultados: Por intención de tratar.
- Seguimiento: Pacientes que completaron seguimiento a largo plazo en grupo *biofeedback*: 100% (13/1). Pacientes en terapia estándar: 53% (7/13).
- Interrupción precoz: No.

Resultados

En las Tablas 1 y 2 se presentan los principales resultados.

Comentarios

Riesgo de sesgo: Presenta bajo riesgo de sesgo, ya que la randomización fue adecuada, se analizó por intención de tratar y los individuos de ambas ramas del estudio presentaban características demográficas similares. Aunque pacientes y tratantes no podían ser ciegos, sí lo fueron los investigadores. Se debe destacar que el *outcome* primario es objetivo, por lo que la ausencia de ciego en los pacientes influye en menor medida en el riesgo de sesgo.

Resultados: El *biofeedback* aumenta significativamente el número de CSBMs respecto al basal (1,91 vs 4,85 CSBM/sem $p = 0,0003$) y al tratamiento estándar después de un año (4,85 vs 1,43 CsBM/sem. $p = 0,005$). Además, el número total de movimientos intestinales (incluyendo aquellos con sensación de evacuación incompleta) también fue mucho mayor

Tabla 1. Comparación de respuesta de *biofeedback* versus terapia estándar

Outcome	Biofeedback	Terapia estándar	Valor p
CSBM/semana	Dato no entregado	Dato no entregado	< 0,002 ²
CBM/semana	4,85	1,43	0,005 ³
Satisfacción con función fntestinal ¹	67,1	56,8	0,61 ⁴

CSBM: movimientos intestinales espontáneos completos. CBM: movimientos intestinales completos. ¹Según escala visual análoga, desde 0 (menos) hasta 100 (más satisfacción). ^{2,3}Valor p calculado por regresión binomial negativa. ⁴Valor p calculado por ANOVA.

Tabla 2. Presencia de defecación disinérgica a un año plazo tras *biofeedback* versus terapia estándar

Outcome	Tasa <i>biofeedback</i>	Tasa terapia estándar	RR	RRR	RRA	NNT
Disinergia	7,69%	100%	7,69% (1,2%-50,6%)	92,31% (49,4%-98,8%)	92,31% (58,0%-98,6%)	2

RR: riesgo relativo. RRR: reducción del riesgo relativo. RRA: reducción del riesgo absoluto. NNT: número necesario a tratar. Valores entre paréntesis: intervalo de confianza 95%.

con *biofeedback* vs terapia tradicional (7,7 vs 5,71/sem. $p = 0,023$). Hubo mejoría significativa y comparable en ambos grupos en la evaluación global de la satisfacción con los movimientos intestinales y en el uso de maniobras digitales.

Sólo en los pacientes sometidos a *biofeedback* hubo mejoría en el patrón disinérgico en la manometría ano-rectal realizada un año después del enrolamiento inicial (84,6% vs 0%. $p < 0,01$). Sólo en los pacientes con *biofeedback* se logró demostrar una mejoría en la sensibilidad rectal. No fueron reportados efectos adversos con el uso de este tratamiento.

Aplicabilidad externa: Esta terapia está dirigida a aquellos pacientes que sufren de un desorden de evacuación del tipo defecación disinérgica; es decir, sólo alrededor de un tercio de los pacientes crónicamente constipados podrían verse beneficiados. Sin embargo, dada la muy alta prevalencia de la constipación en la población general, el número de pacientes es muy alto.

Los pacientes corresponden a los constipados rectorarios a terapia estándar después de un año.

El estudio tiene un número muy pequeño de pacientes enrolados, lo que con toda probabilidad disminuye la potencia para detectar diferencias en los *outcomes* secundarios como la sensación de mejoría global, entre otras.

Sin embargo, el *biofeedback* mostró un aumento

estadísticamente significativo en número de movimientos intestinales completos semanales y mejora de 92% del patrón disinérgico, con un bajo número necesario a tratar (NNT = 2). Por tanto, este tratamiento es altamente efectivo en mejorar la disfunción defecatoria que se encuentra en la base de esta patología.

Cabe destacar que la demostración de beneficio a largo plazo abre la posibilidad de que la terapia con *biofeedback* pueda ser considerada curativa de la constipación secundaria a defecación disinérgica.

El *biofeedback* no está disponible en todos los centros de salud, es costoso, requiere personal entrenado y exige disponibilidad por parte del paciente para asistir a las sesiones. Considerando estas limitantes, no es un tratamiento universalmente accesible. Debe destacarse que el tratamiento estándar agresivo como en este caso, tiene también efectos benéficos importantes en estos pacientes.

Conclusiones

En pacientes crónicamente constipados que presentan defecación disinérgica, el tratamiento con *biofeedback* versus terapia estándar es más efectivo en aumentar el número de movimientos intestinales espontáneos completos y en mejorar la función intestinal. Son necesarios estudios prolongados con mayor número de pacientes para demostrar beneficio en otras variables clínicamente relevantes.

Referencias

- Rao SS, Valestin J, Brown CK, Zimmerman B, Schulze K. Long-term efficacy of biofeedback therapy for dyssynergic defecation: randomized controlled trial. *Am J Gastroenterol* 2010; 105: 890-6.
- Pare P, Ferrazzi S, Thompson WG, Irvine EJ, Rance L. An epidemiological survey of constipation in Canada: definitions, rates, demographics, and predictors of health care seeking. *Am J Gastroenterol* 2001; 96: 3130-7.
- Higgins PDR, Johanson JF. Epidemiology of Constipation in North America: A Systematic Review. *Am J Gastroenterol* 2004; 99: 750-9.
- Garrigues V, Gálvez C, Ortiz V, Ponce M, Nos P, Ponce J. Prevalence of constipation: agreement among several criteria and evaluation of the diagnostic accuracy of qualifying symptoms and self-reported definition in a population-based survey in Spain. *Am J Epidemiol* 2004; 159: 520-6.
- Tack J, Müller-Lissner S, Stanghellini V, Boeckxstaens G, Kamm MA, Simren M, et al. Diagnosis and treatment of chronic constipation – a European perspective. *Neurogastroenterol Motil* 2011; 23: 697-710.
- Mertz H, Naliboff B, Mayer E. Physiology of refractory chronic constipation. *Am J Gastroenterol* 1999; 94: 609-15.
- Surrenti E RD, Pemberton JH, Camilleri M. Audit of constipation in a tertiary referral gastroenterology practice. *Am J Gastroenterol* 1995; 90: 1471-5.
- Rao SSC, Mudipalli RS, Stessman M, Zimmerman B. Investigation of the utility of colorectal function tests and Rome II criteria in dyssynergic defecation (Anismus). *Neurogastroenterol Motil* 2004; 16: 589-96.
- Rao SSC, Tuteja AK, Vellema T, Kempf J, Stessman M. Dyssynergic defecation: demographics, symptoms, stool patterns, and quality of Life. *J Clin Gastroenterol* 2004; 38: 680-5.
- Rao SSC, Seaton K, Miller M, Brown K, Nygaard I, Stumbo P, et al. Randomized controlled trial of biofeedback, sham feedback, and standard therapy for dyssynergic defecation. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007; 5: 331-8.
- Chiarioni G, Whitehead WE, Pezza V, Morelli A, Bassotti G. Biofeedback is superior to laxatives for normal transit constipation due to pelvic floor dyssynergia. *Gastroenterol* 2006; 130: 657-64.
- Heymen S, Scarlett Y, Jones K, Ringel Y, Drossman D, Whitehead W. Randomized, controlled trial shows biofeedback to be superior to alternative treatments for patients with pelvic floor dyssynergia-type constipation. *Dis Colon Rectum* 2007; 50: 428-41.