

---

# **Tratamiento del estreñimiento secundario a defecación obstruktiva en pacientes con lesión medular**

---

**Margarita Vallès Casanova  
Rosa Terré Boliart  
Montserrat Morcillo Marín  
Fermín Mearin Manrique**

**Ayudas a la investigación 2011**

## **Equipo de trabajo:**

**Margarita Vallès Casanova**

**Rosa Terré Boliart**

**Montserrat Morcillo Marín**

**Fermín Mearin Manrique**

Institut Guttmann, adscrito a la Universitat Autònoma de Barcelona. Badalona (Barcelona)

## **AGRADECIMIENTOS**

A la Fundación Mapfre por la financiación del proyecto y a los compañeros del *Institut Guttmann* que han colaborado en hacer posible este estudio.

## Índice

	Página
RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	5
PACIENTES Y MÉTODOS	5
RESULTADOS	6
DISCUSIÓN	8
CONCLUSIONES	10
BIBLIOGRAFÍA	10
CONTINUACIÓN DEL PROYECTO	11
PUBLICACIONES DEL PROYECTO	11

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la eficacia del tratamiento mediante infiltración con toxina botulínica tipo A (TXB-A) del esfínter anal externo (EAE) en pacientes con lesión medular motora incompleta afectados de estreñimiento con defecación obstructiva.

**Pacientes y Métodos:** Estudio comparativo, controlado, aleatorizado y a doble ciego de 16 pacientes (12 hombres, 4 mujeres, edad media 49 años) con lesión medular ASIA C ó D de al menos un año de evolución. Nueve pacientes recibieron tratamiento y 7 placebo mediante la infiltración del EAE con control electromiográfico de 100UI de TXB-A o 1ml de suero fisiológico. Se realizó una evaluación clínica, determinación de tiempo de tránsito colónico total y segmentario y manometría ano-rectal/electromiografía de superficie previos a la infiltración y al 1, 3 y 6 meses tras la infiltración.

**Resultados:** Los pacientes del grupo tratamiento presentaron una leve mejora clínica del estreñimiento (valoración subjetiva, criterios Roma III, ODSS, NBS, dolor abdominal) que no se observó en el grupo placebo y a diferencia del grupo placebo mostraron, en la manometría anorectal, una disminución estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ) de la contracción voluntaria del EAE y de la presión del canal anal durante la maniobra defecatoria. Como complicaciones solo dos pacientes del grupo tratamiento presentaron, tras la infiltración, un empeoramiento de la incontinencia fecal que fue leve y transitorio.

**Conclusiones:** La infiltración del EAE con TXB-A en pacientes con lesión medular motora incompleta produce una leve mejora del estreñimiento con disminución de la presión del canal anal durante la maniobra defecatoria.

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the efficacy of external anal sphincter (EAS) infiltration with type A botulinum toxin in motor incomplete spinal cord injury patients with outlet obstructed constipation.

**Patients and methods:** Double-blind, randomized, controlled, comparative study of 16 patients (12 man/4 woman; median age 49 years) with spinal cord injury ASIA C or D more than one year since lesion. Nine patients received treatment and 7 received sham. EAS infiltration was performed with electromyographic control, using a 100UI of botulinum toxin or 1ml of physiological serum. Clinical evaluation, total and segmentary colonic transit time and anorectal manometry/superficial electromyography were performed pre-infiltration and at 1, 3 and 6 months post-infiltration.

**Results:** In the treatment group mild clinical improvement of constipation was noted (subjective evaluation, Rome III criteria, ODSS, NBS, abdominal pain) that was not observed in control group. In the anorectal manometry in the treatment group a decrease of voluntary contraction of EAS and anal canal pressure during straining were observed ( $p < 0.05$ ). At 1 month after infiltration two patients referred a worsening of fecal incontinence that was mild and transient.

**Conclusions:** The EAS infiltration with botulinum toxin in patients with motor incomplete spinal cord injury produces a mild improvement of constipation with a decrease of anal canal pressure during straining.

## INTRODUCCIÓN

La lesión medular es un problema médico y social que afecta a un segmento joven de la población. La etiología más frecuente de lesión medular es la traumática, sobre todo la ocasionada por los accidentes de tráfico, aunque también puede ser causada por diversas enfermedades (tumoraes, degenerativas, vasculares, infecciosas, etc.). Se estima que la tasa de incidencia media anual de lesión medular traumática en España es de 24 casos por millón de habitantes, siendo el 74% hombres y la edad media de 32 años para los accidentes de tráfico y de 44 años en las ocasionadas por otros motivos (1).

Desde la instauración del tratamiento rehabilitador de la lesión medular por L. Guttman (2) la esperanza de vida de estos pacientes ha aumentado enormemente, de manera que pueden llevar una vida activa hasta edades avanzadas, lo que conlleva una mayor importancia de los problemas derivados de la lesión una vez superada la fase aguda, cuando el paciente ya se ha reinsertado a su domicilio. Diversos estudios ponen de manifiesto que la pérdida del control intestinal es uno de los aspectos que preocupan más a las personas afectadas de una lesión medular, junto con la pérdida de movilidad y la disfunción vesical y sexual (3). La prevalencia de problemas derivados de la disfunción intestinal es muy elevada, un 61% de los pacientes con lesión medular presentan uno o más síntomas colo-rectales (estreñimiento, incontinencia fecal, patología anorectal) (4). A pesar de ello el tratamiento de la disfunción intestinal ha cambiado muy poco desde L. Guttman y pocos estudios se han publicado sobre nuevos tratamientos.

Nuestro grupo ha descrito la fisiopatología de la disfunción intestinal en pacientes con lesión medular motora completa y motora incompleta y uno de los factores fisiopatológicos de estreñimiento que se han observado es la presencia de evacuaciones obstructivas (contracción paradójica o fallo en la relajación de la musculatura estriada esfinteriana y del suelo pelviano durante los esfuerzos defecatorios). Este mecanismo fisiopatológico se encuentra en pacientes con lesión medular motora completa (Escala de deficiencia de la American Spinal Injury Association (ASIA) A ó B) y nivel neurológico por debajo de T7 y en pacientes con lesión medular motora incompleta (ASIA C ó D) (5,6). Este hallazgo sugirió ensayar el tratamiento del estreñimiento en estos pacientes mediante la infiltración del esfínter anal externo (EAE) con toxina botulínica tipo A (TXB-A).

La TXB-A es una potente neurotoxina, cuyo mecanismo de acción es la inhibición presináptica de la recaptación de acetilcolina. Se utiliza para tratamiento de la espasticidad focal, en las distonías y en diversos procesos digestivos como la acalasia o la falta de relajación del esfínter esofágico superior. La infiltración del EAE/músculo puborectal con TXB-A ha mostrado efectos beneficiosos en pacientes con estreñimiento obstructivo por anismo (7) y

también en pacientes con estreñimiento obstructivo debido a enfermedad de Parkinson (8). No obstante y a pesar de la importancia clínica y fisiopatológica de la disfunción intestinal en pacientes afectados de lesión medular, esta técnica no ha sido evaluada en este grupo de pacientes.

El objetivo de este estudio ha sido evaluar la eficacia de la infiltración del EAE con TXB-A para tratar el estreñimiento con defecación obstructiva en pacientes con lesión medular incompleta motora (ASIA C ó D).

## PACIENTES Y MÉTODOS

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los criterios de inclusión han sido: a) pacientes afectados de una lesión medular incompleta motora ASIA C o D de al menos un año de evolución; b) Presentar estreñimiento según criterios Roma III; b) Demostración mediante manometría anorectal de defecación obstructiva.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Institut Guttmann y todos los pacientes incluidos en el estudio dieron el consentimiento informado.

### DISEÑO DEL ESTUDIO

Hemos realizado un estudio comparativo, controlado, aleatorizado (sistema de números aleatorios computarizado) y doble ciego, dividiendo a los participantes en dos grupos: a. Grupo de tratamiento, que se trataron con 100UI de toxina botulínica tipo A infiltradas; b. Grupo control, que recibieron la infiltración de 1ml de suero fisiológico en el EAE.

### PROCEDIMIENTOS

Los pacientes fueron evaluados previos a la infiltración del EAE y al mes, 3 meses y 6 meses tras la infiltración. En cada evaluación se realizó una valoración clínica, la determinación del tiempo de tránsito colónico total y segmentario y una manometría anorectal.

La valoración clínica incluyó: a) Entrevista estructurada y personal donde se recogía el programa de evacuación y sus características (modificaciones de la dieta, uso de laxantes, método de evacuación [digitación rectal, masaje abdominal, maniobra defecatoria, estimulación química], frecuencia de evacuación, tiempo empleado, lugar, dependencia de tercera persona) y los problemas relacionados con la evacuación (incontinencia fecal, estreñimiento, disreflexia autónoma). El estreñimiento se valoró según los criterios Roma III (9) y la incontinencia fecal mediante la escala de Wexner (10). La defecación obstructiva se evaluó mediante *The obstructed defecation scoring system* (ODSS) (11) y la gravedad del intestino neurógeno

con el *Neurogenic bowel dysfunction score* (NBS) (12). Para facilitar la valoración clínica se entregó al paciente un diario de la función evacuatoria, para completar entre los diferentes controles, que incluía número de deposiciones, consistencia, método de evacuación, toma de laxantes, tiempo de evacuación y presencia de incontinencia anal. b) Valoración de la calidad de vida y del grado de satisfacción respecto a la función intestinal: se valoró la calidad de vida mediante el cuestionario CVE-20 (13). El grado de satisfacción se evaluó mediante una escala numérica del 0 al 10; c) Exploración física: exploración neurológica según los estándares de la ASIA (14) y valoración clínica de patología ano-rectal.

La determinación del tiempo de tránsito colónico total y segmentario se realizó mediante la técnica de marcadores radiopacos descrita por Chaussade et al y Metcalf et al (15). Los intervalos de referencia usados para la interpretación de los resultados fueron los obtenidos por el Grupo Español para el Estudio de la Motilidad Digestiva en voluntarios sanos mediante la misma técnica (16).

La manometría ano-rectal/electromiografía de superficie se llevó a cabo mediante un sistema hidropneumocapilar conectado a un polígrafo de 8 canales, siguiendo el protocolo del Grupo Español para el Estudio de la Motilidad Digestiva y de la American Gastroenterology Association (17,18) determinándose la presión basal, la presión de contracción voluntaria del EAE, la presencia de reflejos intrínsecos (reflejo rectoanal inhibitorio) y extrínsecos (reflejo rectoanal excitatorio y reflejo abdomino-perineal), sensibilidad rectal y la maniobra defecatoria evaluando la presión del canal anal durante la prensa abdominal, la presión de la prensa abdominal y la presencia o no de actividad electromiográfica del EAE.

La infiltración con TXB-A del EAE se realizó en una única sesión con 100UI de TXB-A diluidas en 1ml de suero fisiológico y repartidas equitativamente (25UI/0.25ml) en los cuatro cuadrantes en el grupo de tratamiento y en el grupo placebo con 1ml de suero fisiológico repartido equitativamente (0,25ml) en cada cuadrante. Para asegurar la correcta infiltración del EAE y evitar la infiltración de otros tejidos se llevó a cabo con control electromiográfico utilizando electrodos de aguja del tamaño 25G.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó:

- Análisis descriptivo de las principales características de la muestra de estudio, así como de las variables clínicas, de tiempo de tránsito colónico y de manometría anorectal. Las variables continuas se describieron mediante la media y la desviación estándar y mediante las frecuencias, las categóricas. Para las continuas, además se comprobó si seguían una distribución normal mediante el test de Kolmogorov-Smirnov.
- Comparación de los parámetros clínicos, de tiempo de tránsito colónico y de manometría anorectal entre gru-

pos (grupo de tratamiento/grupo control) y entre antes/después del tratamiento. Para realizar las comparaciones intra-grupo (comparaciones evaluación 1 versus 2, 3 y 4), se usó la prueba no paramétrica de los rangos con signo de Wilcoxon, para las continuas, y la de McNemar, para las categóricas. Para analizar la homogeneidad de los grupos a nivel basal, así como las diferencias entre los grupos en las distintas mediciones puntuales, se utilizó la prueba de Mann-Whitney, para continuas, y la de Chi-cuadrado para las categóricas. Los análisis se realizaron con el paquete estadístico SPSS 16.0. El nivel de significancia se fijó en  $p < 0,05$ .

## RESULTADOS

Dieciséis pacientes participaron en el estudio, nueve formaron parte del grupo tratamiento y siete del grupo placebo. Durante el seguimiento decidieron abandonar el estudio cuatro pacientes, uno tras la infiltración (grupo tratamiento), otro tras el control al mes de la infiltración (grupo placebo) y dos tras el control a los 3 meses de la infiltración (grupo tratamiento y grupo placebo). Al finalizar el estudio en dos pacientes no se había realizado el control a los 6 meses de la infiltración al no haber transcurrido el tiempo necesario en el momento de cerrar el estudio (grupo tratamiento y grupo placebo).

## CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

De los 16 pacientes que participaron en el estudio, 12 eran hombres y 4 mujeres con una edad media de 49 años (rango: 29-68), todos ellos afectados de una lesión medular motora incompleta (ASIA C 4; ASIA D 12) con nivel neurológico cervical en 5 casos, dorsal en 8, lumbar en 2 y sacro en 1. La etiología de la lesión medular era no traumática en 13 pacientes y traumática en 3, con un tiempo medio de evolución de 5 años (rango: 1-21). El grupo tratamiento y el grupo placebo no mostraron diferencias en cuanto a sexo, edad y características neurológicas de la lesión.

## CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA FUNCIÓN INTESTINAL PRE-INFILTRACIÓN

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las características clínicas de la función intestinal entre el grupo de tratamiento y el grupo placebo. Quince de los 16 pacientes aumentaban el aporte de fibra en la dieta y 13 tomaban laxantes vía oral o vía rectal. La mayoría de los pacientes evacuaban en el inodoro (15) y tres de ellos precisaban ayuda de una tercera persona. Referían sensación defecatoria 12 de los pacientes aunque en 11 casos era una sensación indirecta. El método de evacuación utilizado en 11 pacientes era la digitación anal, en 16 pacientes la maniobra defecatoria

y en 9 pacientes la estimulación química mediante supositorio. La frecuencia de evacuación era cada 24-48h en 15 pacientes y el tiempo dedicado era menos de 30 minutos en 11 de los pacientes y en cinco más de 30 minutos. La consistencia de las heces según la escala de Bristol era 3 ó 4 en la mayoría de los pacientes. La puntuación media en la escala de Wexner era de 5,88 (rango 0-13), todos presentaban criterios de estreñimiento según Roma III y la puntuación media obtenida en la ODSS era de 13,88 (rango 5-12). Ocho pacientes presentaban patología ano-rectal, todos ellos hemorroides. Nueve pacientes referían distensión abdominal y 4 dolor abdominal relacionados con la evacuación. Ningún paciente refería síntomas de disreflexia autónoma relacionados con la evacuación intestinal. La puntuación obtenida en el NBS fue de 11,19 (rango 2-10) y la valoración subjetiva media de la función intestinal fue de 4,5 (rango 2-6).

### MANOMETRÍA ANORECTAL Y TIEMPO DE TRÁNSITO COLÓNICO PRE INFILTRACIÓN

Los resultados obtenidos en la manometría anorectal y la determinación del tiempo de tránsito colónico quedan recogidos en la Tabla 1. Se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en la presión basal media del canal anal, que era significativamente más baja en el grupo tratamiento y en la maniobra defecatoria, donde la presión abdominal y la presión del canal anal durante la maniobra defecatoria, eran más bajas en el grupo tratamiento.

**Tabla 1.** Manometría anorectal y tiempo de tránsito colónico previos a la infiltración.

MANOMETRÍA ANORECTAL	
Longitud canal anal	4,5 cm (3-6)
Presión basal media	37,5 mmHg (18-68)
Contracción voluntaria del EAE	50,5 mmHg (0-129)
Sensibilidad rectal alterada	16
RRAI presente	16
RRAE presente	7
Maniobra defecatoria obstructiva	16
TIEMPO DE TRÁNSITO COLÓNICO	
Total	65,9 h (13,2-130,8)
Colon derecho	47,8 h (1-192)
Colon izquierdo	20,4 h (1,2-51,6)
Recto-sigma	16,3 h (2,4-34,8)

RRAI: reflejo rectoanal inhibitorio; RRAE: reflejo rectoanal excitatorio

### VALORACIÓN CLÍNICA PRE Y POSTRATAMIENTO

Características del programa de evacuación: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al programa de evacuación entre el grupo placebo y el grupo control.

Valoración subjetiva de la función intestinal: El grupo de pacientes que recibieron la infiltración del EAE con TXB-A presentaron una valoración subjetiva de su función intestinal significativamente mejor al mes de la infiltración ( $p<0.05$ ) respecto a la valoración pre-infiltración, que se mantenía a los 3 meses de la infiltración, aunque no era estadísticamente significativa ( $p>0.05$ ), para empeorar más allá de los 6 meses ( $p>0.05$ ). No se observaron cambios en el grupo placebo (Fig 1).

Estreñimiento: Aunque todos los pacientes seguían padeciendo estreñimiento según los criterios Roma III, en el grupo tratamiento se redujeron de forma estadísticamente significativa el número de criterios que presentaban, tanto al mes como a los 3 meses de la infiltración ( $p<0.05$ ). En el control a los tres meses el número de criterios era menor en los pacientes del grupo tratamiento que del grupo control ( $p<0,05$ ) y los pacientes del grupo tratamiento referían presentar menos dolor abdominal relacionado con la evacuación que los del grupo placebo ( $p<0.05$ ). También en el grupo tratamiento la ODSS mejoró al mes de la infiltración respecto al valor pre-infiltración, pero sin diferencias estadísticamente significativas, pero sí que fueron significativas a los 3 meses ( $p<0.05$ ). No se observaron cambios en el grupo placebo (Fig 1).

Incontinencia anal: No se produjeron cambios significativos en la escala de Wexner en ninguno de los dos grupos.

Gravedad del intestino neurógeno: El NBS mostró también una reducción estadísticamente significativa en el grupo tratamiento a los 3 meses respecto al control pre-infiltración que no se observó en el grupo placebo (Fig 1).

Calidad de vida: La calidad de vida no mostró diferencias significativas respecto la valoración previa a la infiltración y las siguientes excepto a los 6 meses que presentó una menor puntuación en el grupo de tratamiento ( $p<0.05$ ).

### COMPLICACIONES TRAS LA INFILTRACIÓN

Durante la realización de la infiltración del EAE no se produjeron complicaciones. Al mes tras la infiltración dos pacientes refirieron leve empeoramiento de la incontinencia anal, uno a gases y otro a heces sólidas, que fue leve, y mejoró en los sucesivos controles. Los dos pacientes habían recibido tratamiento con TXB-A.

### TIEMPO DE TRÁNSITO COLÓNICO PRE Y POSTRATAMIENTO

El tiempo de tránsito colónico presentó una reducción en el colon derecho a los 3 meses de la infiltración en el grupo de tratamiento y en el grupo placebo. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de tránsito colónico total, en el colon izquierdo ni en el rectosigma en el grupo de tratamiento ni en el grupo placebo.

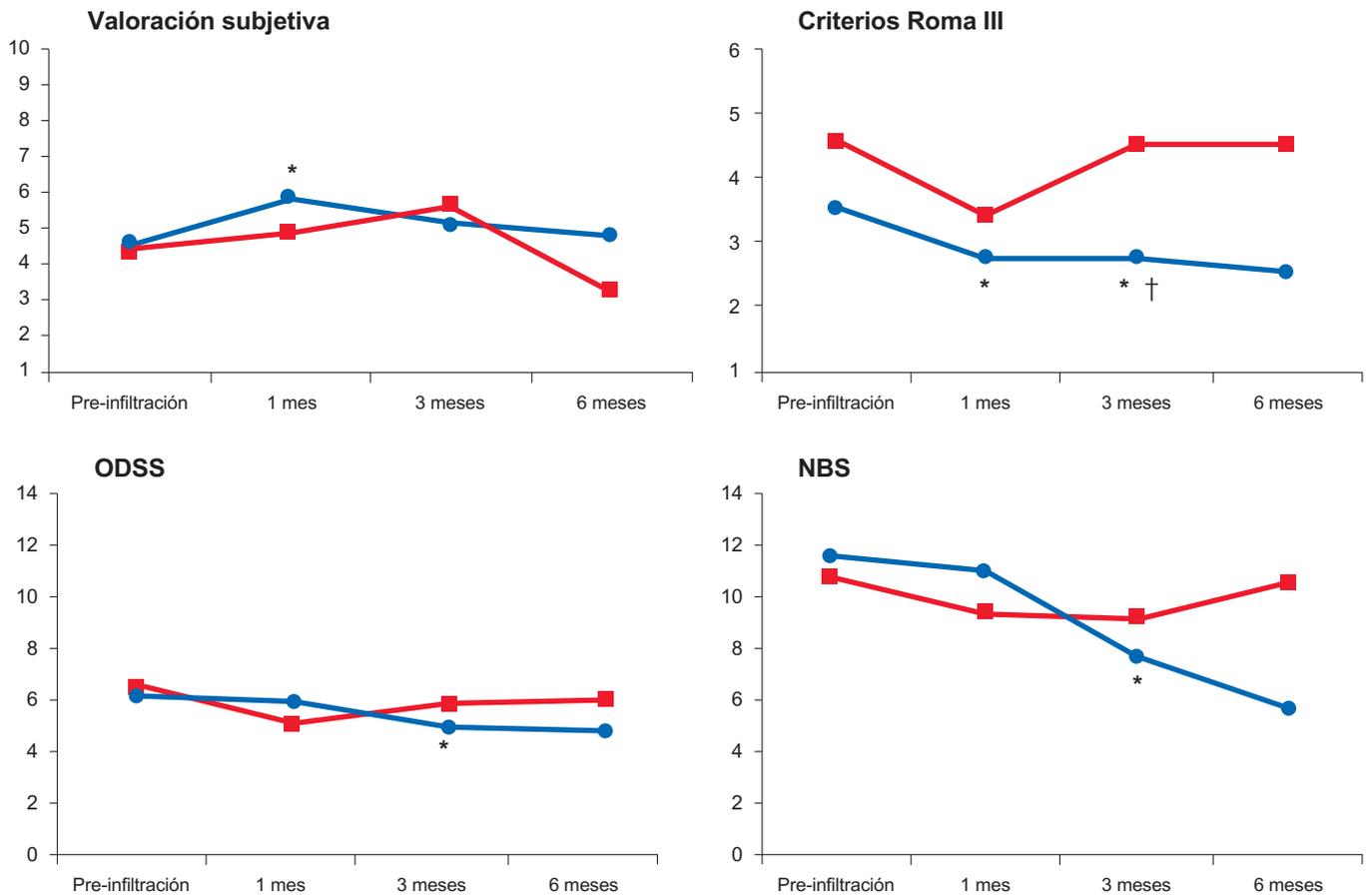


Figura 1. Valoración clínica pre y post-infiltración y entre grupos

\* $p < 0.05$  entre grupo tratamiento y grupo control; †  $p < 0.05$  entre pre-infiltración y post-infiltración; ODDS: Obstructed defecation scoring system; NBS: neurogenic bowel dysfunction score.

## MANOMETRÍA ANORECTAL PRE Y POSTRATAMIENTO

Presión basal media: No se observaron cambios respecto a los valores pre-infiltración y los sucesivos controles en ninguno de los dos grupos ni diferencias al mes, 3 y 6 meses post-infiltración.

Contracción voluntaria del EAE: En el grupo de tratamiento se observó una disminución de la presión contracción voluntaria del EAE respecto a los valores pre-infiltración que fue estadísticamente significativa a los 3 meses de la infiltración ( $p < 0.05$ ) y volvió a aumentar a los 6 meses.

Maniobra defecatoria: Al mes de la infiltración se detectó menor actividad electromiográfica del EAE en el grupo tratamiento que en el grupo control ( $p < 0.05$ ) durante la maniobra defecatoria. En los dos grupos se produjo una reducción de la presión del canal anal durante la maniobra defecatoria que no fue estadísticamente significativa en relación al valor previo a la infiltración al mes y a los tres meses de la infiltración, pero los valores de la presión eran significativamente menores en los pacientes del grupo tratamiento que en los del grupo placebo ( $p < 0.05$ ). La presión intrabdominal durante la maniobra defecatoria no mostró cambios estadísticamente significativos respecto a los valores previos a la infiltración ni entre grupos al mes, tres meses y 6 meses tras la infiltración.

No se observaron cambios estadísticamente significativos en el resto de parámetros evaluados en la manometría anorectal en ninguno de los dos grupos.

## DISCUSIÓN

El tratamiento de la disfunción intestinal en los pacientes afectados de una lesión medular ha cambiado muy poco desde el establecimiento del tratamiento rehabilitador de estos pacientes por L. Guttmann a mitades del siglo XX. Se basa, fundamentalmente en el establecimiento de un programa de evacuación que es el plan de tratamiento diseñado con los objetivos de reducir o eliminar los episodios de incontinencia fecal, realizar la evacuación intestinal de manera predecible y en un tiempo razonable y minimizar los síntomas gastrointestinales (incontinencia, estreñimiento, patología anorectal). Sus componentes son: horario, dieta e ingesta de fluidos, actividad física, prescripción de laxantes y método de evacuación que incluye estimulación rectal mecánica (digitación anal), estimulación rectal química con supositorio, evacuación manual e intento de maniobra defecatoria (19,20). Su diseño y modificación se realiza de forma empírica ya que no

Tabla 2. Manometría anorectal pre y postinfiltración

	Pre-infiltración		1 mes		3 meses		6 meses	
	Tratamiento	Placebo	Tratamiento	Placebo	Tratamiento	Placebo	Tratamiento	Placebo
<b>PRESIÓN BASAL MEDIA</b>	31,33†	45,43	31,88	41,14	28,25	39,17	38,4	40
<b>PRESIÓN CONTRACCIÓN EAE</b>	43,78	58,86	35,13	80,14	34*	79,33	64,8	47
<b>MANIOBRA DEFECATORIA</b>								
Presión abdominal	46,67†	67,71	47,63	73,14	54,6	80	46,6	56,2
Presión canal anal	39,11†	59,43	23,38†	56,86	18,5†	49,17	28	42,2

\*p<0.05 entre grupo tratamiento y grupo placebo; † p<0.05 entre pre-infiltración y post-infiltración; EAE: esfínter anal externo

existen estudios que demuestren una mayor o menor efectividad entre diferentes pautas (19). A parte del establecimiento del programa de evacuación, pocas opciones más se han mostrado efectivas para tratar estos pacientes. Con el objetivo de disponer de nuevos tratamientos hemos realizado el presente estudio y hemos demostrado que la infiltración del EAE con 100UI de TXB-A en pacientes con estreñimiento con defecación obstructiva secundaria a lesión medular motora incompleta es una técnica segura que produce una mejora clínica del estreñimiento sin apenas efectos secundarios, aunque pensamos que deben optimizarse sus resultados, ya que la mejora producida debería ser más relevante. Llama la atención la peor calidad de vida que muestran los pacientes del grupo tratamiento a los 6 meses de la infiltración, este dato contrasta con la mejora, aunque leve, de su función intestinal de este grupo de pacientes, esta mejora se observa al mes y a los tres meses de la infiltración y no a los 6 meses, lo que nos indica una posible pérdida de efectividad de la TXB-A que podría provocar un empeoramiento de la percepción de la calidad de vida.

No existe ningún estudio previo que evalúe el tratamiento de la evacuación obstructiva en pacientes con lesión medular mediante la infiltración de TXB-A en el EAE. Sí que se han publicado estudios en pacientes con evacuación obstructiva secundaria a anismo o enfermedad de Parkinson. Estos estudios refieren una mejora del estreñimiento entre el 37,5% y el 100% de los pacientes (7,8,21–24). En la manometría anorectal los resultados también son variables, la presión basal y la presión de contracción voluntaria del EAE disminuyen o se mantienen y la presión del canal anal durante la maniobra defecatoria disminuye (7,8,21,22,24,25). En los estudios donde se realizó defecografía se observó un aumento del ángulo ano-rectal durante la maniobra defecatoria (7,8,21,25). Estos estudios presentan limitaciones, carecen de grupo control, las dosis de TBX-A utilizadas son variables según las series, oscilando entre 30 y 100UI y la técnica de infiltración también difiere según los estudios, en todos se infiltra el EAE y músculo puborectal, aunque con técnicas distintas: control clínico, electromiográfico (22–25) o ecográfico (7,8,21). En nuestra serie optamos por infiltrar 100UI, la dosis más alta utilizada en las series publicadas, en el EAE mediante control electromiográfico. Esta técnica nos

ha permitido realizar la infiltración de manera sencilla, asegurar la correcta infiltración del EAE y con las dosis de TXB-A utilizadas se espera, teóricamente, una difusión por una buena parte del complejo esfinteriano. Ante los resultados obtenidos pensamos que una opción para mejorar estos resultados podría ser aumentar la dosis de TXB-A y/o infiltrar también el músculo puborectal. En la evaluación mediante manometría anorectal hemos observado cambios en el grupo tratamiento, a los tres meses de la infiltración disminuye la presión de contracción del EAE y al mes y a los tres meses, la presión del canal anal durante la maniobra defecatoria es significativamente menor en el grupo de tratamiento que en el grupo placebo, estos cambios también se han observado en otros estudios, tal como hemos comentado anteriormente y son compatibles con los efectos de la toxina botulínica en el EAE y la disminución de la presión del canal anal durante la maniobra defecatoria es el mecanismo que se intenta corregir con la TXB-A para mejorar el estreñimiento por evacuación obstructiva en estos pacientes. En cambio, a diferencia de otras series publicadas, no hemos observado cambios en la presión basal media del canal anal tras la infiltración, el 80% de la presión basal del canal anal depende del EAI (26), músculo que no hemos infiltrado por lo que pensamos que es posible que no se detecten cambios en este parámetro.

Otro motivo que puede explicar los resultados del estudio es que la fisiopatología del estreñimiento en el paciente con lesión medular es compleja e intervienen diversos factores fisiopatológicos que suelen estar presentes en el mismo paciente (enlentecimiento del tiempo de tránsito colónico, alteración de la sensibilidad anorectal, falta de prensa abdominal, defecación obstructiva, debilidad de la musculatura perineal), incidir solo en uno de estos mecanismos puede no haber sido suficiente para provocar una mejora de mayor magnitud.

Otro aspecto relevante del estudio es la demostración que la técnica es segura y con las dosis de toxina utilizada no se han observado efectos adversos relevantes, otros autores también han descrito incontinencia a gases leve (7) igual que en nuestro estudio y dolor anal (24) que en nuestra serie no hemos observado, tal vez porque al tratarse de pacientes con una lesión medular presentan una analgesia o hipoalgesia de la región anal.

## CONCLUSIONES

1. La infiltración de 100UI de TXB-A en pacientes afectados de lesión medular motora incompleta (ASIA C ó D) con estreñimiento y presencia de defecación obstructiva produce una leve mejora clínica del estreñimiento con una disminución de la contracción voluntaria del EAE y de la presión del canal anal durante la maniobra defecatoria.
2. La aplicación de esta técnica ha mostrado ser segura, con pocos efectos secundarios, leves y transitorios
3. Son necesarios más estudios para mejorar los resultados del tratamiento, aumentando la dosis de TXB-A y/o infiltrando el músculo puborectal.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lesiones medulares traumáticas y traumatismos craneoencefálicos en España, 2000-2008. Ministerio de Sanidad , Política social e Igualdad; 2011.
2. Guttman, Ludwig. Spinal Cord Injuries: comprehensive management and research. 2nd ed. Oxford: Blackwell Scientific; 1976.
3. Glickman S, Kamm MA. Bowel dysfunction in spinal-cord-injury patients. *Lancet*. 1996;347:1651-3.
4. Vallès M, Terré R, Guevara D, Portell E, Vidal J, Mearin F. [Bowel dysfunction in patients with spinal cord injury: relation with neurological patterns]. *Med. Clínica*.2007;129:171-3.
5. Vallès M, Vidal J, Clavé P, Mearin F. Bowel dysfunction in patients with motor complete spinal cord injury: clinical, neurological, and pathophysiological associations. *Am. J. Gastroenterol*. 2006;101:2290-9.
6. Vallès M, Mearin F. Pathophysiology of bowel dysfunction in patients with motor incomplete spinal cord injury: comparison with patients with motor complete spinal cord injury. *Dis. Colon Rectum*. 2009;52:1589-97.
7. Maria G, Cadeddu F, Brandara F, Marniga G, Brisinda G. Experience with type A botulinum toxin for treatment of outlet-type constipation. *Am. J. Gastroenterol*. 2006;101:2570-5.
8. Cadeddu F, Bentivoglio AR, Brandara F, Marniga G, Brisinda G, Maria G. Outlet type constipation in Parkinson's disease: results of botulinum toxin treatment. *Aliment. Pharmacol. Ther*. 2005;22:997-1003.
9. Longstreth GF, Thompson WG, Chey WD, Houghton LA, Mearin F, Spiller RC. Functional bowel disorders. *Gastroenterology*. 2006;130:1480-91.
10. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis. Colon Rectum*. 1993;36:77-97.
11. Altomare DF, Spazzafumo L, Rinaldi M, Dodi G, Ghiselli R, Piloni V. Set-up and statistical validation of a new scoring system for obstructed defaecation syndrome. *Colorectal. Dis*.2008;10:84-8.
12. Krogh K, Christensen P, Sabroe S, Laurberg S. Neurogenic bowel dysfunction score. *Spinal Cord*. 2006;44:625-31.
13. Perona M, Mearin F, Guilera M, Mínguez M, Ortiz V, Montoro M, et al. [Quality of life specific questionnaire for constipated patients: development and validation of CVE-20]. *Med. Clínica*. 2008;131:371-7.
14. American Spinal Injury Association. International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury. Atlanta, GA; 2011.
15. Chaussade S, Roche H, Khyari A, Couturier D, Guerre J. [Measurement of colonic transit time: description and validation of a new method]. *Gastroentérologie Clin. Biol*. 1986;10:385-9.
16. [Measurement of colonic transit time (total and segmental) with radiopaque markers. National reference values obtained in 192 healthy subjects. Spanish Group for the Study of Digestive Motility]. *Gastroenterol. Hepatol*. 1998;21:71-5.
17. Grupo Español para el Estudio de la Motilidad Digestiva. Técnicas para el Estudio de la Actividad Motora Digestiva: Protocolos Metodológicos. 1997.
18. Diamant NE, Kamm MA, Wald A, Whitehead WE. AGA technical review on anorectal testing techniques. *Gastroenterology*. 1999;116:735-60.
19. Coggrave M, Wiesel PH, Norton C. Management of faecal incontinence and constipation in adults with central neurological diseases. *Cochrane Database Syst. Rev*. 2006;19:CD002115.
20. Stiens SA, Bergman SB, Goetz LL. Neurogenic bowel dysfunction after spinal cord injury: clinical evaluation and rehabilitative management. *Arch. Phys. Med. Rehabil*. 1997;78:S86-102.
21. Albanese A, Brisinda G, Bentivoglio AR, Maria G. Treatment of outlet obstruction constipation in Parkinson's disease with botulinum neurotoxin A. *Am. J. Gastroenterol.*;98:1439-40.
22. Hallan RI, Williams NS, Melling J, Waldron DJ, Womack NR, Morrison JF. Treatment of anismus in intractable constipation with botulinum A toxin. *Lancet*. 1988;2:714-7.

23. Joo JS, Agachan F, Wolff B, Nogueras JJ, Wexner SD. Initial North American experience with botulinum toxin type A for treatment of anismus. *Dis. Colon Rectum*. 1996;39:1107-11.
24. Ron Y, Avni Y, Lukovetski A, Wardi J, Geva D, Birkenfeld S, et al. Botulinum toxin type-A in therapy of patients with anismus. *Dis. Colon Rectum*. 2001;44:1821-6.
25. Albanese A, Maria G, Bentivoglio AR, Brisinda G, Cassetta E, Tonali P. Severe constipation in Parkinson's disease relieved by botulinum toxin. *Mov. Disord*. 1997;12:764-6.
26. Kaiser AM, Ortega AE. Anorectal anatomy. *Surg. Clin. North Am*. 2002;82:1125-1138.

## CONTINUACIÓN DEL PROYECTO

Debido a las pocas posibilidades de tratamiento de la disfunción intestinal en pacientes con lesión medular y los resultados obtenidos en este estudio pensamos que hay que seguir profundizando en esta opción para mejorar su resultado, aumentando la dosis de TXB-A infiltrada y/o infiltrar también el músculo puborectal.

## PUBLICACIONES DEL PROYECTO

Está prevista la presentación de este estudio en los congresos de la especialidad: Sociedad Española de Paraplejía, Internationa Spinal Cord Society y American Spinal Injury Association así como la publicación en revistas indexadas.