

Mesa Redonda. Incontinencia anal.

Neuromodulación de raíces sacras y otras opciones terapéuticas. ¿Qué es la Neuromodulación de las Raíces Sacras?

Sacral nerve root neuromodulation and other therapeutic options. What is sacral nerve root neuromodulation?

Rubio Gil FA

Hospital Universitario Torrecárdenas. Almería.

¿QUÉ ES LA NEUROMODULACIÓN DE LAS RAICES SACRAS?

La neuromodulación de las raíces sacras (NMRS) es la colocación de un electrodo de forma percutánea a través de los forámenes sacros, para enviar un estímulo eléctrico a través de un generador al plexo sacro con el objetivo de modular los reflejos de la zona anorrectal y vesical con el fin de mejorar el funcionalismo de estos.

Antes de conocer cómo actúa la NMRS, es importante conocer la neurofisiología de la defecación y del control de esfínteres, ya que no solo está implicada la motilidad colónica, la sensibilidad y la compliance rectal, el reflejo recto anal inhibitorio, los esfínteres anales (esfínter anal interno y esfínter anal externo), así las presiones del canal anal.

Estos son los distintos factores que influyen en la defecación (Figura 1):

- Ángulo ano-rectal.
- Motilidad colónica.
- Sensibilidad rectal.
- Acomodación rectal.
- Discriminación sensitiva anal y reflejo recto-anal inhibitorio.
- Esfínteres anales y presiones del canal anal.
- Cojinetes hemorroidales.
- Reflejo anal superficial y reflejo de Valsalva.

CORRESPONDENCIA

Francisco Antonio Rubio Gil
Hospital Universitario Torrecárdenas
04009 Almería
cirujafancis@hotmail.com

XREF

CITA ESTE TRABAJO

Rubio Gil F. Neuromodulación de raíces sacras y otras opciones terapéuticas. ¿Qué es la Neuromodulación de las Raíces Sacras? Cir Andal. 2025;36(3):327-335. DOI: 10.37351/2025363.14

NEUROFISIOLOGÍA DE LA DEFECACIÓN



Figura 1

Esquema de la neurofisiología de la defecación.

Según parece, los efectos de la NMRS actúa sobre la función de los esfínteres anales, sobre la sensibilidad rectal y la actividad neuromuscular, lo que implica que la NMRS modula la función del sistema nervioso periférico y central implicado en la continencia, actuando no solo a través de una única vía anatómica, sino que probablemente involucra una red compleja de interacciones neuronales que incluye la interacción entre los sistemas nerviosos simpático, parasimpático y, somatomotor y somatosensorial.

La NMRS mejora la continencia y la calidad de vida de los pacientes, sin embargo, su mecanismo de acción exacto no está claramente definido (Gourcerol et al, 2011).

Se proponen tres hipótesis principales:

1.- Reflejo somato-visceral: La estimulación de fibras aferentes somáticas podría inhibir la actividad colónica y aumentar la actividad del esfínter anal interno mediante reflejos somato-viscerales.

2.- Modulación de la percepción de información aferente: La activación de fibras aferentes grandes podría inhibir las fibras C responsables de la hipersensibilidad rectal y la urgencia fecal, similar a la teoría del "Gate control Theory" en la analgesia percutánea.

3.- Incremento de la actividad del esfínter anal externo: La estimulación podría mejorar la excitabilidad del esfínter anal externo mediante reflejos espinales y supraespinales

Ganio *et al.*, en su artículo publicado en 2001 en *Diseases of the Colon&Rectum*, tras estudiar 23 pacientes (18 mujeres y 5 hombres) con una edad media de 54.9 años entre 1995 y 1999, vieron que había una mejora significativa en la presión de reposo ($P < 0.001$) y contracción voluntaria ($P = 0.041$), lo que llevó a que el 89.4% de los pacientes mostraron una reducción de más del 50% en la incontinencia de heces y un 73.6% de los pacientes se volvieron completamente continentales.

Las conclusiones de ese estudio fueron que la estimulación temporal de las raíces sacras podía ayudar a pacientes con incontinencia fecal, así como que los resultados se reproducían con la implantación permanente, sugiriendo un efecto positivo en la continencia y que la mejora parecía derivar no solo de la estimulación eferente directa del suelo pélvico y el músculo esfínter estriado, sino también de la modulación de la estimulación aferente del sistema nervioso autónomo, la inhibición del detrusor rectal, la activación del esfínter anal interno y la modulación de los reflejos sacros que regulan la sensibilidad y la motilidad rectales.

En 2001 se publican los resultados iniciales del Grupo Italiano de Neuroestimulación sacra, con 16 pacientes (Ganio *et al.*), donde concluyen que la neuromodulación puede considerarse una opción para la incontinencia fecal; Sin embargo, se requiere una adecuada evaluación clínica, así como una selección cuidadosa de los pacientes, para optimizar el resultado.

Posteriormente, en 2002 Ripetti *et al.*, concluyen que la NMRS mejora aspectos físicos, psicológicos y la calidad de vida de los pacientes con incontinencia fecal.

Desde que Matzel publicara en 1995 en The Lancet los tres primeros casos de NMRS en el tratamiento de la incontinencia fecal, hasta la actualidad han salido diversas revisiones sistemáticas.

Como publica Katuwal *et al.* en 2021, tras una revisión de 529 artículos, llega a la conclusión de que en pacientes con incontinencia fecal el tratamiento médico conservador con adecuadas medidas higiénico-dietéticas, medidas farmacológicas y junto al biofeedback, es el tratamiento de primera línea de estos pacientes, pudiendo mejorar los síntomas en aproximadamente el 50% de los pacientes. En la mayoría de los pacientes en los que el tratamiento conservador no responde, se puede considerar con seguridad la NMRS. Otras alternativas quirúrgicas más invasivas deben reservarse para los casos en los que el tratamiento de la NMRS no responda.

Bittorf *et al.*, en 2024, en el artículo de revisión de más de 61 artículos que publica tras comparar los resultados basándose en la Cleveland Clinic Incontinence Score (CCIS) antes y después del tratamiento, presentando resultados estadísticamente significativos, concluye que el tratamiento médico conservador es de primera elección, que los procedimientos más recomendados en las guías clínicas son la esfinteroplastia y la NMRS, sin embargo, el gold estándar es la NMRS por su eficacia y baja comorbilidad.

Eggers *et al.*, tras hacer una revisión de 36 estudios, publica en 2024 los resultados donde compara no solo la escala de Wexner (CCIS) sino la calidad de vida (QoLIF) de los pacientes con incontinencia fecal tratados, apreciando una significativa mejoría a largo plazo tanto en CCIS como en la QoLIF; esto le lleva a conclusión de que cuando el tratamiento no quirúrgico es insuficiente, se recomienda la NMRS como opción quirúrgica de primera línea, tanto en pacientes con defecto del esfínter anal como sin defecto del esfínter anal. Sin embargo, termina aludiendo que la evidencia es limitada debido a la falta de ensayos comparativos, la heterogeneidad de los resultados informados y el alto riesgo de sesgo en los estudios a largo plazo. Se necesita una definición estandarizada de éxito en el tratamiento de la incontinencia fecal y estudios comparativos a largo plazo para comprender mejor la eficacia del tratamiento de la NMRS.

Para finalizar, en 2018 Simillis *et al.*, hicieron una revisión sistemática de la literatura en MEDLINE, Embase, Science Citation Index Expanded y Cochrane Central Register of controlled Trials (CENTRAL) in The Cochrane Library; Tras identificar 593 referencias, incluyeron 4 estudios: 1 ensayo clínico y 3 estudios prospectivos no randomizados, comparando la NMRS con la estimulación percutáneo del nervio tibial (PTNS). Un total de 302 pacientes fueron incluidos.

Apreciando una mejora significativamente los resultados funcionales y la calidad de vida de la NMRS en comparación con el PTNS, sin identificar ningún resultado adverso serio. Sin embargo, también concluye que se requieren ensayos controlados aleatorizados multicéntricos de alta calidad con medidas de resultados estandarizados y seguimiento a largo plazo. Así mismo, los ensayos deberían evaluar la rentabilidad y la eficacia a largo plazo de la PTNS.

¿CÓMO HACEMOS LA NEUROMODULACIÓN DE LAS RAÍCES SACRAS?

El procedimiento habitual es en dos tiempos (Figura 2):

- 1.- Fase Test o Tined Lead
- 2.- Implante definitivo



Figura 2

Para ello se necesita un ELECTRODO TETRAPOLAR, un GENERADOR y un PROGRAMADOR (Figura 3).



Figura 3

- 1.- FASE TEST o TINED LEAD:

Esta fase es la inicial.

Se realiza en quirófano con el paciente en prono (Figura 4), utilizando la escopía para marcar las referencias anatómicas (escotadura ciática) y forámenes sacros, con lo marcaremos las referencias en la piel (Figuras 5 y 7).



Figura 4

Se hace con anestesia local y sedación muy leve, para poder valorar la respuesta sensitiva (el paciente nos indicará donde nota el estímulo **Figura 6**) y la respuesta motora (tanto anal como en primer dedo del pie).

Las raíces sacras que vamos a estimular son la raíz S3 o S4; en caso de que el paciente acompañe incontinencia urinaria debemos estimular la raíz S3.

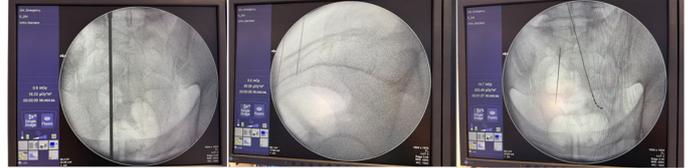


Figura 7

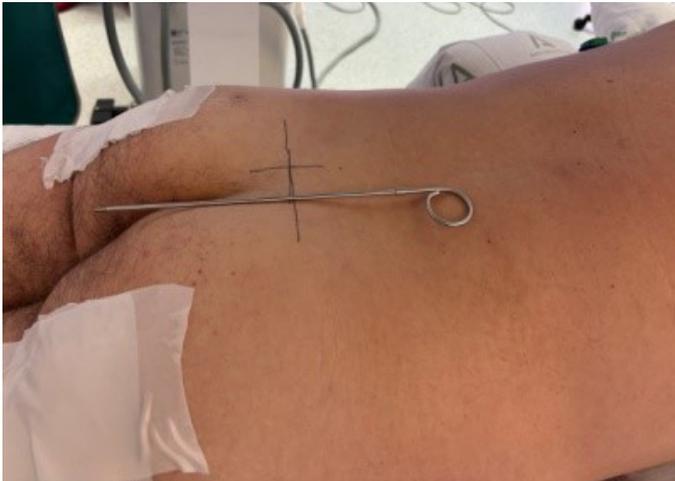


Figura 5

Se realiza un punción percutánea con aguja (**Figura 8**) localizando el foramen sacro deseado, estimulando la aguja viendo la respuesta sensitiva y motora (**Figura 9**); se pueden estimular tanto el lado derecho como el lado izquierdo, buscando la raíz sacra que tenga mejor respuesta (tanto sensitiva como motora), procediendo a colocar el electrodo tetrapolar en la raíz sacra que mejor respuesta presente.

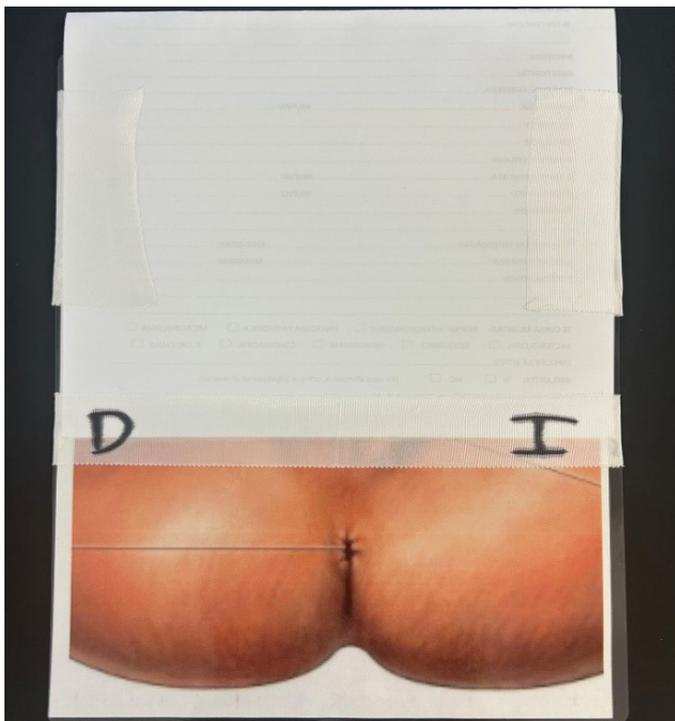


Figura 6

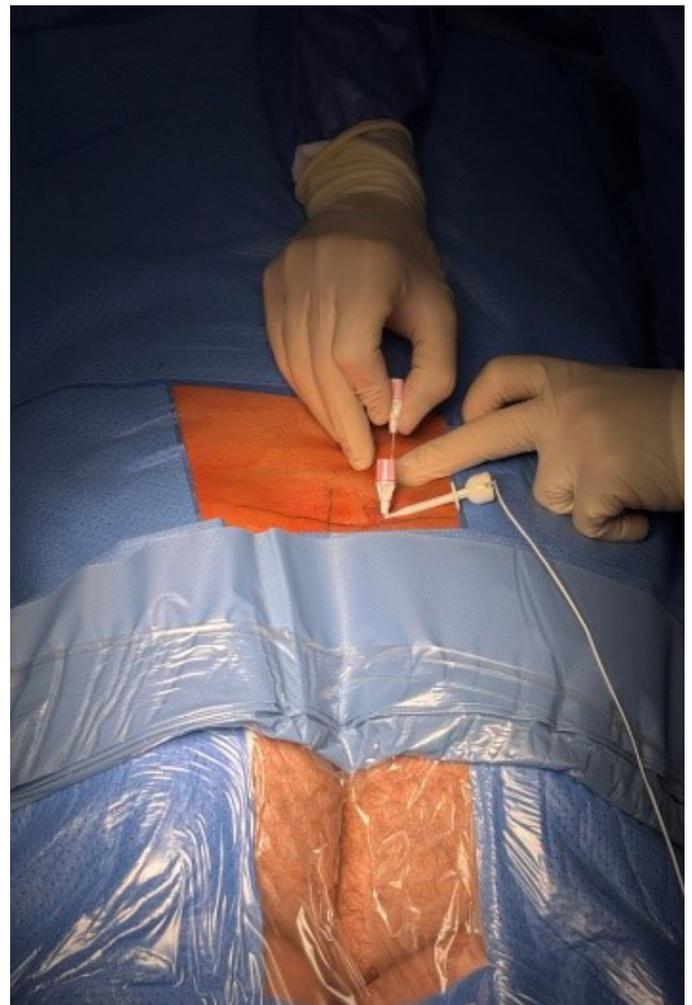


Figura 8



Figura 9



Figura 10

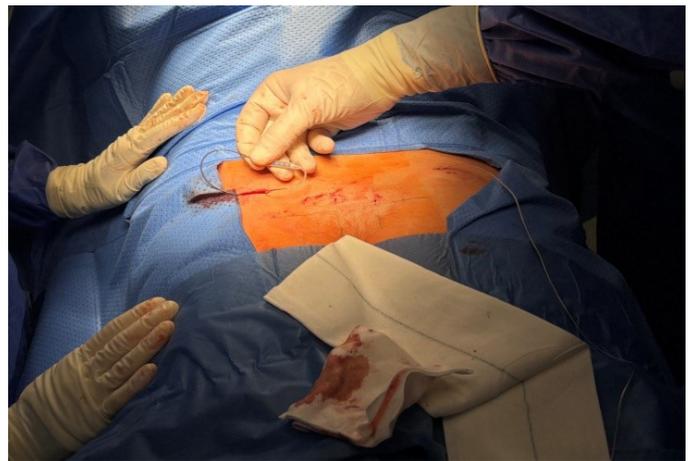


Figura 11

Se realiza con anestesia local, con el paciente en prono colocando el generador de forma subcutánea.

Gracias a la tecnología patentada SureScan™ permite a los pacientes con sistemas InterStim™ obtener imágenes de resonancia magnética de cuerpo completo 1.5 y 3, siendo compatible su uso con la realización de dichas resonancia magnética.

Los generadores disponibles son (Figura 12):



Figura 12

InterStim II: No recargable, duración mínima de 5 años (actualmente en phase out)

InterStim Micro: Recargable, duración mínima de 15 años.

InterStim X: No recargable, duración mínima de 10 años, con vida útil de 15 años.

<p>Raiz S3: RESPUESTA MOTORA Contracción anal Flexión del dedo gordo del pie y Flexión plantar RESPUESTA SENSITIVA Zona de "asiento bicicleta" Vagina, periné o zona anal Testículos o pene</p>	<p>Raiz S4: RESPUESTA MOTORA Contracción anal (movimiento de fuelle) Ninguna respuesta en Extremidades Inferiores RESPUESTA SENSITIVA Zona anal o periné</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Una vez colocado el electrodo tetrapolar, se unirá un generador externo en un bolsillo que se realiza en el tejido celular subcutáneo a nivel del cuadrante superior externo de la región glútea (Figura 10); sacando por contraincisión lo mas distal posible el cable que va ligado al generador externo (Figura 11).

2.- IMPLANTE DEFINITIVO:

Si el paciente presenta una reducción mínima del 50% de los episodios de incontinencia fecal, se procederá a la colocación del implante definitivo.

Programación:

El polo negativo es el que genera la neuroestimulación, programándose en base a la polaridad que mejor respuesta motora y sensitiva genere y con la menor amplitud.

El programador viene con 7 programas preestablecidos en base a la polaridad que se use, teniendo otros 2 programas más que se pueden ajustar manualmente, según las necesidades del paciente (Figura 13).



Figura 13

Los parámetros que se usan son la frecuencia (standard 14 Hz), el ancho de pulso (standard 210 µseg) y la amplitud (que se ajusta individualmente, medida en mA), siendo modificados según sea necesario en las revisiones.

REGISTRO PROSPECTIVO NACIONAL DE NEUROMODULACIÓN SACRAL

En nuestro país, la neuromodulación sacra está ampliamente extendida e implementada en múltiples centros. Desde la Asociación Española de Coloproctología (AECOP) se coordinó y se puso en marcha el Registro Nacional de Neuromodulación de Raíces Sacras en 2023, con el objetivo, entre otros de recopilar y mantener información actualizada sobre los pacientes sometidos a la terapia en todos los centros implantadores del territorio nacional tanto a nivel de selección de pacientes, como de los parámetros eléctricos, o la evolución a largo plazo entre otros.

Se evalúa la efectividad y seguridad de la Neuromodulación Sacra y se busca lograr una visión completa de las indicaciones de la NMS en coloproctología (Incontinencia fecal, Síndrome de resección Anterior (LARS), estreñimiento, dolor pélvico....)

El registro se inició en 2023, con una duración prevista de 4 años; actualmente participan 34 centros y disponemos del análisis intermedio del registro.

Los objetivos del Registro Nacional de NMS son:

1. Recopilar y mantener información actualizada sobre los pacientes sometidos a la terapia en todos los centros implantadores en el estado Español, de cara a consolidar conocimientos fiables para la actividad real de los implantes.
2. Lograr una visión completa de las indicaciones, variabilidad de datos demográficos y síntomas de los pacientes sometidos a NMS.
3. Favorecer el flujo de conocimiento entre los implantadores para acelerar mejoras en la selección de pacientes o cambios en los parámetros de programación.
4. Difundir el resultado de un esfuerzo conjunto para lograr mayor evidencia científica en el tratamiento de la incontinencia fecal.
5. Identificar diferencias en relación con el acceso de la población a estas terapias por territorios para buscar potenciales áreas potenciales de desarrollo.

Las variables a estudiar son

- Describir las características demográficas, clínicas y del procedimiento de los pacientes implantados.
- Cambios en la IF medido por escala Wexner.
- Cambios en la IF medido por la escala LARS.
- Satisfacción con la terapia mediante una escala de 0 a 10.
- Estimar las complicaciones relacionadas con el implante

RESULTADOS INTERMEDIOS

Entre Marzo 2023 y Enero de 2025 se han incluidos 272 registros de 34 centros, las indicaciones principales han sido la Incontinencia fecal (IF) (228 pacientes), el síndrome de resección anterior (LARS) (25 pacientes), el dolor pélvico (10 pacientes) y el estreñimiento (9 pacientes).

La tasa de implantación definitiva ha sido del 81,3% (221 pacientes)

Características de la Incontinencia fecal:

La causa mas frecuente de Incontinencia fecal ha sido la multifactorial (58%), seguida de lesiones obstétricas y neurológicas (Ver tabla 1).

La forma de presentación mas asidua ha sido la Urgencia defecatoria (83%), seguida de la incontinencia pasiva.

La lesión esfinteriana se aprecia en el 39,5% de los pacientes.

La media de la escala de Wexner fue de 15,32 puntos y la mediana de 16 puntos (ver Tabla 2).

Resultados de la NMS:

La evolución Incontinencia fecal según la escala de Wexner fue al mes de 6,98 al mes, a los 6 meses de 6,37 y de 7,32 al año (p<0,001),

Hospital	Pacientes
Hospital Universitari Vall d'Hebron	44
Hospital Universitario La Paz	40
Hospital Universitario Miguel Servet	30
Complejo Hospitalario Universitario de Vigo	20
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca	19
Hospital de Bellvitge	16
Hospital Universitario Ramón y Cajal	15
Hospital Clinic	14
Hospital del Mar	14
Hospital de Galdakao	13
Hospital Lucus Augusti	12
Hospital General Universitario Reina Sofía - Murcia	11
Hospital Universitario Río Hortega	11
Hospital Universitario Torrecárdenas	10
Hospital Universitario Mútua Terrassa	10
Hospital Morales Meseguer	9
Hospital Universitario de Girona Doctor Josep Trueta	9
Hospital General Universitario Ntra. Señora del Prado	8
Hospital La Fe	8
Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra	7
Hospital Virgen del Puerto	7
Hospital Universitario de Badajoz	7
Hospital General Universitario de Valencia	6
Hospital Universitario de Tarragona Juan XXIII	6
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	5
Hospital de Sagunto	4
Hospital General Universitario de Elche	4
Hospital Universitario de Donostia	3
Complejo Hospitalario A Coruña	3
Complejo Hospitalario de Navarra	3
Hospital Universitario Central de Asturias	2
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	2
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	0
Hospital La Princesa	0

Tabla 1	
Subtipo principal	
• Multifactorial	134 (58,8%)
• Neurológica	23 (10,1%)
• Síndrome intestino irritable	3 (1,3%)
• Muscular obstétrica	47 (20,6%)
• Muscular no obstétrica	16 (7,0%)
• Congénita	5 (2,2%)
Tipo de incontinencia	
• Urgencia	190 (83,3%)
• Pasiva	115 (50,4%)
• Soiling	94 (41,12%)
• Gases	92 (40,4%)
Tiempo de evolución de la incontinencia (meses)	
• Media (DT)	79.75 (76.80)
• Rango (Mín, Máx)	(1.00, 500.00)
• Mediana (IQR)	55.00 (34.50, 96.00)
Lesión esfinteriana en ecografía	90 (39.5%)
• Esfínter anal externo	49 (54.4%)
• Esfínter anal interno	13 (14.4%)
• Esfínter anal interno y externo	28 (31.1%)
Sensibilidad rectal en manometría	
• No disponible	40 (17.5%)
• Normal	91 (39.9%)
• Disminuida	59 (25.9%)
• Aumentada	38 (16.7%)

acompañando en un 65% de los casos mejoría en incontinencia urinaria asociada (Tabla 3).

El grado de satisfacción de los pacientes está en su mayoría entre 7-8, siendo 0 completamente insatisfecho y 10 completamente satisfecho.

Respecto a las complicaciones debidas a los implantesse han reportado la infección, la migración del electrodo, el bolsillo doloroso y otras, recogidas al mes, a los 6 meses y al año del implante (tabla 4)

Como CONCLUSIONES destacan la confirmación de la NMS como una técnica segura y eficaz para Incontinencia fecal refractaria a tratamiento medico, y que los resultados son consistentes con la literatura publicada.

Las PERSPECTIVAS FUTURAS van orientadas al seguimiento prospectivo para optimizar los resultados a largo plazo y a las valoraciones estandarizadas y creación de algoritmos nacionales en cuanto a indicaciones, parámetros eléctricos, etc.

NEUROMODULACION DE RAICES SACRAS Y OTRAS OPCIONES TERAPÉUTICAS

Proyecto ALOFEC

El proyecto ALOFEC es un estudio Fase IIb multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar seguridad y eficacia de la administración intralesional de dos dosis de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo expandidas (CMTAd), acondicionadas en hidrogel de ácido hialurónico, como tratamiento para pacientes con incontinencia fecal.

Promovido por la FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD (FIMABIS) y con la colaboración de la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del IBIMA (UICEC-IBIMA) - Plataforma ISCIII de Soporte para la Investigación Clínica (SCREN) y la Red Andaluza de Diseño y Traslación en Terapias Avanzadas.

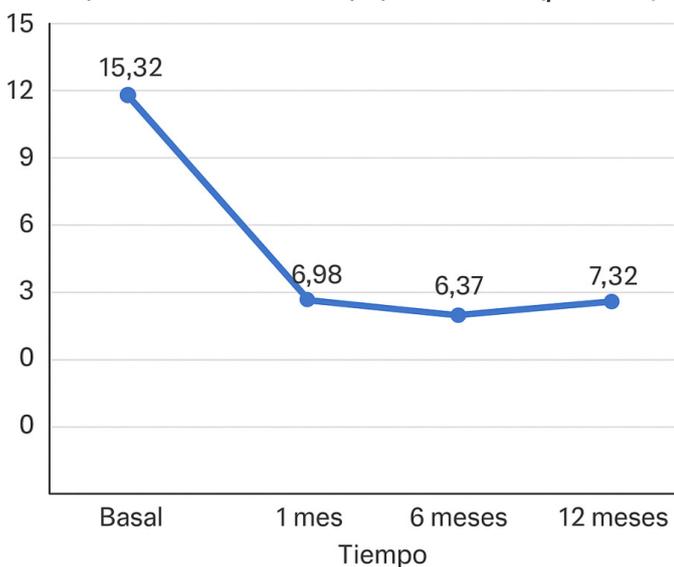
Investigadora principal y coordinadora área clínica: Dra. Laura Leyva Fernández

Co-Investigador principal y coordinador área clínica: Prof. Fernando de la Portilla de Juan

Tabla 2

Tratamientos previos al implante	
• Manejo conservador	193 (84,6%)
• Fibras	171 (88,6%)
• Medicación peristáltica	75 (38,9%)
• Quelantes	32 (16,6%)
• Biofeedback - rehabilitación	166 (72,8%)
• Estimulación tibial	102 (44,7%)
• Irrigaciones trasanales	19 (8,3%)
• Otros	7 (7,5%)
Escala Incontinencia (Wexner + Vaizey)	
• Puntuación total	
• Media (DT)	15,32 (3,48%)
• Rango (Min, Máx)	(5,00, 20,00)
• Meidana (IQR)	16,00 (13,00, 18,00)
• Incontinencia fecal leve (<9 puntos)	10 (4,4%)
• Incontinencia fecal leve (> 9 puntos)	218 (95,6%)
• Falta de habilidad para posponer la defecación por 15 minutos	83 (80,3%)
• Toma de astringentes	115 (50,4%)

Score basal Wexner: 15,32 → 6,98 al mes, 6,37 a los 6 meses, 7,32 al año ($p < 001$)


Tabla 3

Director Técnico de la Unidad de Producción Celular (UPC), Fabricante del Medicamento de Terapia Celular en el Hospital Regional Universitario de Málaga: Dr. Antonio Rodríguez Acosta,

Participan 8 hospitales del territorio español:

1. Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla
2. Hospital General de Elche

Tabla 4

	Mes 1	Mes 6	Mes 12
Incontinencia fecal			
• Infección	N = 120 1 (0,8%)	N = 82 0 (0 %)	N = 35 0 (0 %)
• Migración del electrodo	0 (0 %)	1 (1,2%)	0 (0 %)
• Bolsillo doloroso	8 (6,7%)	8 (9,8%)	2 (5,7%)
• Otras complicaciones	5 (4,3%)	8 (9,8%)	3 (8,6%)

3. IIS Fundación Jiménez Díaz de Madrid
4. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza
5. Hospital Universitario de Valme de Sevilla
6. Hospital Reina Sofía de Córdoba
7. Hospital Universitario Torrecárdenas de Almería
8. Hospital Universitario de Navarra

La actual versión es la Versión 5 del 6 de marzo de 2015 y vigente desde el 13 de Junio de 2025.

Hipotesis del proyecto ALOFEC:

Las células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo (CMTAd) pueden ser usadas con **seguridad y efectividad** en el tratamiento de pacientes con incontinencia fecal (IF), mejorando la funcionalidad y contractibilidad del esfínter anal dada su habilidad promoviendo la curación del tejido muscular, limitando la formación de cicatrices fibrosas, disminuyendo la respuesta inflamatoria localizada y promoviendo la secreción de citoquinas, la citoprotección y la neovascularización del lugar lesionado.

Además, el acondicionamiento de CMTAd en un **gel de ácido hialurónico** podría proporcionar ventajas en la liberación e integración de las células en el esfínter anal, además de ejercer los beneficios del ácido hialurónico per sé.

Objetivo principal del proyecto ALOFEC:

Evaluar la seguridad y eficacia, así como determinar la mejor dosis de tratamiento regenerativo con células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo (CMTAd), acondicionadas en una matriz de ácido hialurónico, administradas por **vía intralesional** en pacientes con incontinencia fecal guiada por ecografía endoanal.

Variable principal del proyecto ALOFEC:

- Evaluación de la **SEGURIDAD** de la terapia con CMTAd en el tratamiento de la incontinencia fecal estructural: incidencia de acontecimientos adversos relacionados con el producto en investigación durante los 12 meses post-administración intralesional.

- Evaluación de la **EFICACIA** de la terapia con CMTAd en el tratamiento de la incontinencia fecal estructural: **Evaluar la eficacia de la administración intralesional de CMTAd alogénicas como terapia**

para la IF, comparando dos dosis diferentes (60 millones de células y 120 millones de CMTAd resuspendidas en matriz de ácido hialurónico) en comparación con comparador 1: hidrogel de ácido hialurónico sin CMTAd diluido (1:1, v/v) en Solución A. Se medirá el cambio a los 3, 6, y 12 meses postratamiento respecto al nivel basal en las siguientes variables:

-Número de episodios de incontinencia fecal de heces sueltas o sólidas (según datos del diario defecatorio del paciente),

-Puntuación en escala de Jorge-Wexner (la puntuación mínima es 0 que significa "continencia perfecta", teniendo un máximo de 20 puntos que se traduce en "totalmente incontinente")

-Puntuación en escala de calidad de vida de incontinencia fecal (FIQL).

Objetivos secundarios

1. Confirmar la **seguridad del uso de las dos dosis** de CMTAd alogénicas (60 y 120 millones de CMTAd) a los 18 y 24 meses tras la administración (a largo plazo).

2. **Evaluar la eficacia de la administración intralesional** de las dos dosis diferentes (60 millones y 120 millones) de CMTAd alogénicas como terapia para la IF, en comparación con el hidrogel de ácido hialurónico a los 18 y 24 meses tras la administración (a largo plazo).

3. **Establecer la dosis más eficiente** de CMTAd en el tratamiento de la Incontinencia Fecal estructural.

Valorar la **factibilidad de la terapia administrada**. Determinar si la administración del producto celular/comparador, se realizó correctamente, sin incidencias o complicaciones.

La duración total del ensayo clínico será de **4 años**, con tipo de reclutamiento: **competitivo y un periodo** de reclutamiento: **24 meses**.

El periodo de seguimiento tras tratamiento: **24 meses**. 12 meses (para valoración de parámetros de eficacia y seguridad) + 12 meses de extensión tras la finalización del ensayo (para valoración de parámetros de seguridad y eficacia a largo plazo).

Actualmente está en FASE DE RECLUTAMIENTO.

BIBLIOGRAFÍA

- Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Gall FP. Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet*. 1995 Oct 28;346(8983):1124-7.
- Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, et al. Fecal Incontinence Quality of Life Scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2000 Jan;43(1):9-16.
- Ganio E, Luc AR, Clerico G, Trompetto M. Sacral nerve stimulation for treatment of fecal incontinence: a novel approach for intractable fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2001 May;44(5):619-29.

- Ganio E, Ratto C, Masin A, Luc AR, Doglietto GB, Dodi G, et al. Neuromodulation for fecal incontinence: outcome in 16 patients with definitive implant. The initial Italian Sacral Neurostimulation Group (GINS) experience. *Dis Colon Rectum*. 2001 Jul;44(7):965-70.
- Ripetti V, Caputo D, Ausania F, Esposito E, Bruni R, Arullani A. Sacral nerve neuromodulation improves physical, psychological and social quality of life in patients with fecal incontinence. *Tech Coloproctol*. 2002 Dec;6(3):147-52.
- Rockwood T. Incontinence Severity and QOL Scales for Fecal Incontinence. *Gastroenterology*. 2004;126(Suppl 1):S106-13.
- Leng WW, Chancellor MB. How sacral nerve stimulation neuromodulation works. *Urol Clin North Am*. 2005 Feb;32(1):11-8.
- Muñoz A, Navarero A. Estimulación de raíces sacras en el tratamiento de la incontinencia fecal. *Cir Esp*. 2010;87(5):271-2.
- Gourcerol G, Vitton V, Leroi AM, Michot F, Abysique A, Bouvier M. How sacral nerve stimulation works in patients with faecal incontinence. *Colorectal Dis*. 2011 Aug;13(8):e203-11.
- Hull T, Giese C, Wexner SD, Mellgren A, Devroede G, Madoff RD, et al. Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2013 Feb;56(2):234-45.
- Simillis C, Lal N, Qiu S, Kontovounisios C, Rasheed S, Tan E, et al. Sacral nerve stimulation versus percutaneous tibial nerve stimulation for faecal incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2018 May;33(5):645-8.
- Gelos M, Niedergethmann M. Sacral nerve modulation in coloproctology. *Chirurg*. 2018 Jun;89(6):483-94.
- Lamm S, Rosenberg R. Fecal incontinence. *Ther Umsch*. 2019;73(9):559-64.
- Katuwal B, Bhullar J. Current Position of Sacral Neuromodulation in Treatment of Fecal Incontinence. *Clin Colon Rectal Surg*. 2021 Jan;34(1):22-7.
- de Miguel MJ, Margallo A, Pérez MA, Sánchez Iriso E, Cabasés JM, Alberdi I, et al. Impacto económico del tratamiento a largo plazo de la incontinencia fecal grave. *Cir Esp*. 2022;100(7):433-40.
- Mongardini FM, Cozzolino G, Karpathiotakis M, Cacciatore C, Docimo L. Short- and long-term outcomes of sphincteroplasty for anal incontinence related to obstetric injury: a systematic review. *Updates Surg*. 2023 Sep;75(6):1423-30.
- Eggers E, Crouss T, Beausang J, Smith D, Spector S, Saracco B, et al. Long-term Outcomes of Sacral Nerve Stimulation on the Treatment of Fecal Incontinence: A Systematic Review. *Neuromodulation*. 2024 Aug 17;S1094-7159(24)00649-4.
- Bittorf B, Matzel KE. Management of Fecal Incontinence: Surgical Treatment Options. *Visc Med*. 2024 Dec;40(6):318-24.
- Cerdán J, Arroyo A, Codina A, de la Portilla F, de Miguel M, San Ildefonso A, et al. Consenso Baiona sobre Incontinencia Fecal: Asociación Española de Coloproctología. *Cir Esp*. 2024;102(3):157-73.