



ORIGINAL

Eficacia de la dieta alta en fibra en la mejora del estreñimiento en pacientes con disinergia defecatoria en tratamiento con *biofeedback* anorrectal. Ensayo clínico exploratorio, aleatorizado



Marianela Mego^a, José Wálter Huaman^{a,b,*}, Sebastian Videla^{c,d}, Marta Jansana^e, Karen Tinoco^f y Esteban Saperas^{a,b}

^a Servicio de Gastroenterología, Hospital Universitari General de Catalunya, Grupo QuirónSalud, Sant Cugat del Vallès, Barcelona, España

^b Escuela de Medicina, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, España

^c Unidad de Soporte a la Investigación Clínica, Departamento de Farmacología Clínica, Hospital Universitario de Bellvitge, Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^d Unidad de Farmacología, Departamento de Patología y Terapéutica Experimental, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, IDIBELL, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

^e Servicio de Endocrinología, Hospital Universitari General de Catalunya, Grupo QuirónSalud, Sant Cugat del Vallès, Barcelona, España

^f Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitari General de Catalunya, Grupo QuirónSalud, Sant Cugat del Vallès, Barcelona, España

Recibido el 10 de noviembre de 2022; aceptado el 25 de enero de 2023

Disponible en Internet el 31 de enero de 2023

PALABRAS CLAVE

Estreñimiento funcional;
Disinergia defecatoria;
Biofeedback anorrectal;
Dieta con fibra

Resumen

Introducción: La fibra es el tratamiento inicial en el estreñimiento crónico funcional. Sin embargo, su papel en el grupo de pacientes con disinergia defecatoria no está bien establecido. El objetivo del estudio es evaluar la eficacia y la seguridad de la dieta alta en fibra en pacientes con disinergia defecatoria en el tratamiento con *biofeedback* anorrectal.

Pacientes y métodos: Se realizó un ensayo clínico exploratorio, aleatorizado (1:1), doble ciego, controlado *add-on*, en un centro de referencia en España en pacientes con estreñimiento funcional y disinergia defecatoria de acuerdo con criterios de ROMA IV. Grupo control: tratamiento con *biofeedback* y dieta baja en fibra (15-20 g/día). Grupo experimental: tratamiento con *biofeedback* y dieta alta en fibra (25-30 g/día). Se analizó: respondedor (variable principal), paciente

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: walhua@yahoo.com (J.W. Huaman).

en quien la disinergia defecatoria se había corregido (>20% de reducción de la presión anal durante la maniobra defecatoria y prueba de expulsión del balón normal); parámetros anorrectales (relajación anal, reducción del esfuerzo); seguridad (síntomas abdominales: flatulencia, dolor, borborigmo, distensión).

Resultados: Un total de 44 pacientes fueron aleatorizados: 22 por grupo. El porcentaje de respondedores fue del 75% (15/20; IC 95%: 53-89%) grupo control y 70% (14/20; IC 95%: 48-85%) grupo experimental, $p=0,225$. Solo se observaron diferencias a favor del grupo control en síntomas abdominales: flatulencias ($p=0,028$), distensión abdominal ($p=0,041$) y bienestar digestivo ($p=0,043$).

Conclusión: En pacientes con disinergia defecatoria la dieta alta en fibra no solo no mejora la eficacia del *biofeedback* anorrectal, sino que se asocia a una pérdida de la mejoría de los síntomas abdominales.

© 2023 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Functional constipation;
Defecatory dyssynergy;
Anorrectal biofeedback;
Fiber diet

Effectiveness of a high fiber diet in improving constipation in patients with defecatory dyssynergy under treatment with anorrectal biofeedback. Exploratory, randomized clinical trial

Abstract

Introduction: Fiber is the initial treatment in chronic functional constipation. However, its role in the group of patients with defecatory dyssynergy is not well established. The objective of the study is to evaluate the efficacy and safety of a high fiber diet in patients with defecatory dyssynergy in the treatment with anorectal biofeedback.

Patients and methods: An exploratory, randomized (1:1), double-blind, controlled «add-on» clinical trial was carried out in a reference center in Spain in patients with functional constipation and defecatory dyssynergy according to the ROME IV criteria. Control group: treatment with biofeedback and low-fiber diet (15-20 g/day). Experimental group: treatment with biofeedback and high fiber diet (25-30 g/day). Analyzed: responder (primary endpoint), patient whose defecatory dyssynergy had been corrected (>20% reduction in anal pressure during the defecation maneuver and normal balloon expulsion test); anorectal parameters (anal relaxation, reduced straining); safety (abdominal symptoms: flatulence, pain, borborygmus, bloating).

Results: A total of 44 patients were randomized: 22 per group. The percentage of responders was 75% (15/20; 95% CI: 53-89%) control group and 70% (14/20; 95% CI: 48-85%) experimental group, $P=.225$. Differences in favor of the control group were only observed in abdominal symptoms: flatulence ($P=.028$), abdominal distension ($P=.041$) and digestive comfort ($P=.043$).

Conclusions: In patients with defecatory dyssynergy, a high-fiber diet not only does not improve the efficacy of anorectal biofeedback but is associated with a loss of improvement in abdominal symptoms.

© 2023 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El estreñimiento crónico funcional es un motivo frecuente de consulta en atención primaria y en gastroenterología, conlleva un gran consumo de recursos sanitarios y afecta de forma importante a la calidad de vida de los pacientes¹.

La dieta alta en fibra es la medida terapéutica inicial del estreñimiento crónico funcional recomendada por la mayoría de las sociedades científicas^{2,3}. En general, se recomienda el incremento gradual de ingesta de fibra, incluida en la dieta o como suplementos, desde los 10 a 15 g (cantidad que se consume en el mundo occidental) hasta llegar a los 25 a 30 g de fibra al día⁴. La dieta alta en fibra se asocia a distensión abdominal y flatulencias en más del 50%⁵.

El papel de la fibra no ha sido establecido en el grupo de pacientes con estreñimiento crónico funcional y con trastornos de la defecación (TD), también llamado estreñimiento por disinergia defecatoria⁶. El estreñimiento funcional y con TD, a diferencia del estreñimiento asociado al síndrome de intestino irritable (SII-E), donde el síntoma predominante es el dolor abdominal, es debido primariamente a la alteración de los mecanismos fisiológicos coordinados de la defecación⁶.

El tratamiento del estreñimiento funcional y con TD está bien establecido y se realiza mediante la técnica de *biofeedback* anorrectal⁶. Se basa en técnicas de condicionamiento operante y usa instrumentos como sensores de electromiografía (EMG), balones o manometría anorrectal para guiar al

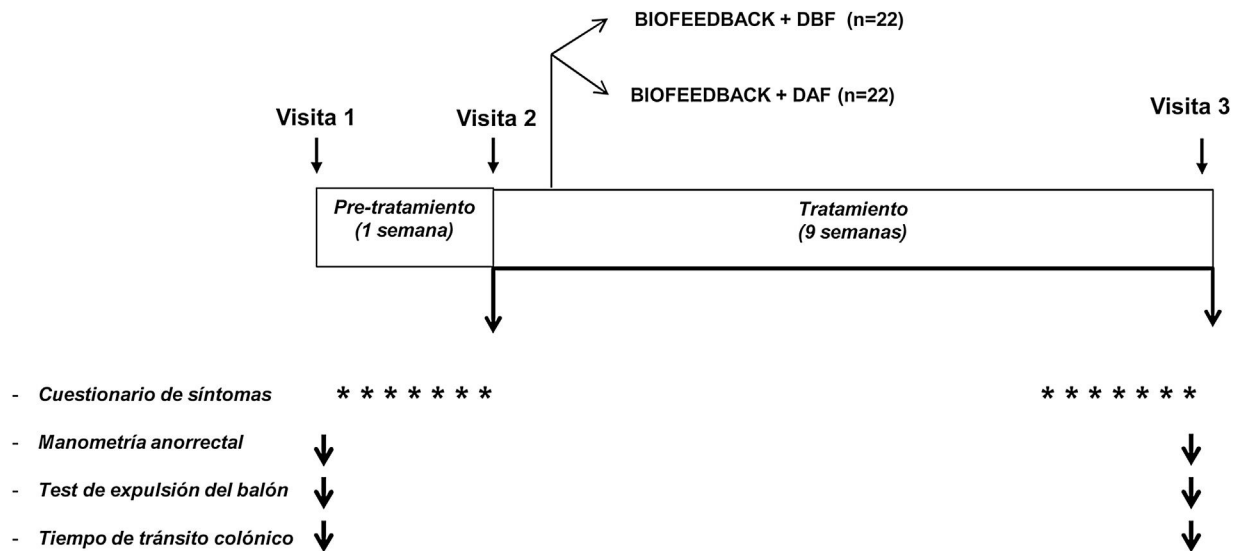


Figura 1 Diseño experimental.

DAF: dieta alta en fibra; DBF: dieta baja en fibra.

paciente a incrementar la presión intraabdominal de forma efectiva y a relajar de forma coordinada el suelo pélvico y los esfínteres anales durante la defecación⁷.

Nuestra hipótesis de trabajo es que la dieta alta en fibra es un tratamiento eficaz en pacientes con estreñimiento crónico funcional y con TD en tratamiento con la técnica de *biofeedback* anorrectal. Por lo tanto, el objetivo del presente ensayo clínico es estudiar la eficacia y la seguridad de la dieta alta en fibra (DAF) en este tipo de pacientes.

Pacientes y métodos

Diseño del estudio

Se realizó un ensayo clínico exploratorio, aleatorizado, doble ciego, controlado *add-on*, en paralelo, unicéntrico (hospital terciario) en pacientes con estreñimiento crónico funcional y con TD.

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la investigación (2018/23-DIG-HUGC) del Hospital General Universitario de Catalunya, Universidad Internacional de Catalunya, y está registrado en Research Registry (research registry 8468). Todos los pacientes incluidos en el ensayo clínico dieron su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio. Este ensayo clínico se llevó a cabo de acuerdo con la declaración de Helsinki y las directivas de buena práctica clínica (ICH E6). Se garantizó la confidencialidad de los pacientes de acuerdo con la legislación española vigente (LOPD 3/2018). Este manuscrito ha sido escrito de acuerdo con la directriz CONSORT 2010.

Participantes

Se reclutaron pacientes de la consulta externa hospitalaria del servicio de digestivo. De acuerdo con nuestra práctica clínica, a todos los pacientes con síntomas de estreñimiento funcional según criterios de Roma IV se les realizó una

manometría anorrectal y un test de expulsión del balón rectal. A aquellos que presentaron un trastorno de la defecación (disinergia defecatoria) según criterios de Roma IV, definida como patrón de evacuación anorrectal anormal por manometría (< 20% de reducción de la presión anal durante la maniobra de defecación) y test de expulsión del balón rectal anormal, se les explicó el estudio y se les ofreció participar.

Criterios de inclusión: pacientes ≥ 18 años, ambos sexos, con diagnóstico de estreñimiento funcional y disinergia defecatoria según criterios de Roma IV, y que aceptaron participar (firmar el consentimiento informado). Criterios de exclusión: paciente que el investigador consideró que no era capaz de cumplir con los requerimientos del estudio.

Procedimiento del estudio

La [figura 1](#) muestra el procedimiento seguido en el ensayo clínico. Se llevaron a cabo 3 visitas: visita 1 o de inclusión del paciente; visita 2 o visita de aleatorización o visita inicio del tratamiento, a los 7 días del tiempo 0 de la visita 1, y visita 3 o fin de estudio, a las 10 semanas de la visita 1.

Visita 1. En esta visita el paciente firmó el consentimiento informado. Una vez firmado: a) se recogieron los síntomas abdominales y de defecación mediante un «cuestionario de síntomas»⁸; este cuestionario se cumplimentó cada día durante la primera semana del ensayo clínico; b) se les practicó una manometría anorrectal y un test de expulsión del balón rectal (estos procedimientos son los mismos que se utilizaron en el diagnóstico), y c) se estudió el tiempo de tránsito colónico (TTC).

Una vez finalizadas las pruebas b) y c) (tiempo 0) se inició el *periodo de pre-tratamiento*, de una semana. Durante esta primera semana de estudio los pacientes debían consumir su dieta habitual y rellenar un diario proporcionado por una dietista donde se registraban los alimentos consumidos durante esta primera semana de estudio.

Visita 2 (a los 7 días —semana 1— de la visita 1). El paciente fue visitado por la dietista, a quien el paciente

debía entregar el diario con el registro de los alimentos consumidos durante la primera semana y el «cuestionario de síntomas»⁸. Se calculó el consumo diario aproximado de fibra. El paciente fue aleatorizado de acuerdo con la lista de aleatorización o a una dieta baja en fibra (DBF) o a una dieta alta en fibra (DAF). Se inició el *periodo de tratamiento*, de 9 semanas de duración.

Visita 3 (a la semana 10 de la visita 1). a) Se recogió el «cuestionario de síntomas»⁸; este cuestionario se debía cumplimentar cada día durante la semana previa a la visita 3; b) se les practicó una manometría anorrectal y un test de expulsión del balón rectal, y c) se estudió el TTC.

Las pruebas anorrectales —manometría anorrectal y test de expulsión del balón rectal— se repitieron después del tratamiento de *biofeedback* anorrectal para identificar a aquellos pacientes en los que la disineria defecatoria se había corregido (>20% de reducción de la presión anal durante la maniobra defecatoria y test de expulsión del balón normal)⁹.

Aleatorización y enmascaramiento

Un consultor estadístico externo creó la lista de aleatorización generada por ordenador antes del inicio del estudio. Los pacientes fueron aleatorizados en bloques de 10. Los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión, una vez hubieran firmado el consentimiento informado, fueron aleatorizados (1:1) a uno de los dos grupos a estudio: 1) grupo control: pacientes tratados con *biofeedback* anorrectal y una dieta baja en fibra (15-20 g/día), o 2) grupo experimental: pacientes tratados con *biofeedback* anorrectal y una dieta alta en fibra (25-30 g/día).

El médico investigador a cargo del paciente fue quien informó a los participantes en el estudio. Se les explicó que el tratamiento consistía en una dieta baja en fibra o una dieta alta en fibra; que no se les informaría sobre cuál de las dos dietas les había sido asignada en la aleatorización; que no serían informados del resultado de la manometría de fin de estudio y de si habían respondido al tratamiento (*biofeedback* anorrectal y dieta) hasta que el ensayo clínico hubiera estado finalizado y analizado. El médico investigador fue quien facilitó el consentimiento informado para su firma y quien realizó las visitas 1 y 3, ajeno (cegado) a qué tipo de dieta había sido asignado cada paciente. Por tanto, el médico investigador a cargo del paciente evaluó la eficacia (manometría anorrectal y prueba de expulsión del balón), los síntomas abdominales y de defecación y el TTC de la dieta de forma cegada.

El dietista del equipo investigador fue quien aleatorizó y facilitó las dietas en estudio, junto con las instrucciones pertinentes, a los pacientes en la visita 2. Asimismo, evaluó la cantidad de fibra de la dieta (periodo pre-tratamiento). El dietista se comprometió a no desvelar al resto del equipo investigador qué tipo de dieta había sido asignada.

Tratamientos en estudio

Biofeedback anorrectal. Todos los pacientes incluidos en el ensayo clínico fueron tratados con *biofeedback* anorrectal. Durante el periodo de tratamiento se realizaron 3 sesiones de biorretroalimentación estándar en nuestro laboratorio.

Además, el paciente debía realizar cada día en su casa ejercicios de acuerdo con las instrucciones facilitadas por la enfermera rehabilitadora. Los registros manométricos intrarrectal y anal del monitor fueron vistos de forma continua por el paciente, a fin de que pudiera observar cómo realizaban la maniobra defecatoria. Así se les podía indicar cómo debían hacerlo correctamente, viendo el cambio de las presiones⁸. Las sesiones duraron entre 30 y 45 minutos cada una y se realizaron 3 sesiones en total: a las semanas 2, 5 y 8 de la visita 1, durante el periodo de tratamiento.

Dieta alta en fibra (25-30 g fibra al día): grupo experimental. Esta dieta consistía en:

- Desayuno: biscotes o galletas integrales.
- Comida: ración de verduras o legumbres (brócoli, menestra de verduras, alcachofas, guisantes, alubias, lentejas y garbanzos) + complemento de pan integral acompañado de carne a elegir, y de postre fruta (manzana, pera, naranja o mandarinas).
- Cena: crema de verduras variadas (espinacas, zanahoria y puerros, calabacín, berenjenas) + complemento de pan integral acompañado de carne a elegir, y de postre fruta (manzana, pera, naranja o mandarinas).

Dieta baja en fibra (15-20 g fibra al día): grupo control. Esta dieta, con una cantidad de fibra similar a la que se consume en una dieta estándar en el mundo occidental, consistía en:

- Desayuno: cereales o biscotes no integrales; opcional bocadillo de pan blanco con embutido o queso más café/café con leche o infusiones.
- Comida: ración de verduras o legumbres (brócoli, menestra de verduras, alcachofas, guisantes, alubias, lentejas y garbanzos) + complemento de pan blanco acompañado de carne variada, y de postre fruta (manzana, pera, naranja o mandarinas).
- Cena: pasta, arroz, caldos o ensalada acompañado de carne a elegir, y de postre fruta (manzana, pera, naranja o mandarinas).

Durante el periodo de tratamiento de 9 semanas de duración los pacientes no podían consumir ningún producto lácteo fermentado, ni suplemento alimentario que contuviera prebióticos o probióticos. Una dietista proporcionó las instrucciones dietéticas y comprobó la adherencia a las dietas mediante cuestionarios de consumo estructurados¹⁰.

Variables en estudio

Variable principal de eficacia: manometría anorrectal. El patrón de defecación fue valorado por técnica manométrica, utilizando un catéter de polivinilo de 5 lúmenes (diámetro exterior de 4,8 mm; ARM, Arndorfer, WI) con 4 sensores manométricos separados entre ellos 1 cm y un balón de látex en la punta distal ubicado a 5 mm del sensor distal. Con los sensores ubicados en el canal anal y el balón inflado con 25 ml de aire en el recto, se pidió a los pacientes que realizaran su maniobra defecatoria habitual; normalmente, la compresión abdominal durante el esfuerzo (aumento de la presión rectal) está asociada con la relajación anal (caída

de la presión anal). Se midió tanto la presión rectal como el cambio en la presión anal durante la maniobra defecatoria.

Prueba de expulsión del balón. La capacidad de expulsión se midió mediante esta prueba siguiendo el procedimiento estándar en nuestro laboratorio. La evacuación anormal se definió como la incapacidad de evacuar un balón rectal lleno de 60 ml de agua en menos de un minuto¹¹.

Se definió como respondedor a aquellos pacientes en quienes la manometría anorrectal realizada después del tratamiento con *biofeedback* mostrara que la disinergia defecatoria se había corregido (>20% de reducción de la presión anal durante la maniobra defecatoria y prueba de expulsión del balón normal)⁹.

Variables secundarias de eficacia: síntomas abdominales y de defecación, y TTC.

- **Cuestionario de síntomas abdominales y de defecación.** Los participantes fueron instruidos para rellenar cuestionarios de síntomas cada día durante 1 semana en dos momentos del ensayo clínico. El primer momento correspondió al periodo de pre-tratamiento (primera semana del ensayo clínico, días 1 al 7) y el segundo momento a la última semana del periodo de tratamiento con la dieta (semana 10 del ensayo clínico, días 64 al 70).

El cuestionario incluía los siguientes parámetros: a) sensación subjetiva de flatulencias, dolor abdominal, borborigmos y distensión abdominal con escalas análogas de 0 a 10; b) bienestar digestivo usando una escala numérica de 10 puntos que va de +5 (extremadamente cómodo/satisfecho) a -5 (extremadamente incómodo/insatisfecho) y estado de ánimo con escala numérica de 10 puntos que va de +5 (muy positivo) a -5 (muy negativo); c) número de deposiciones a la semana; d) esfuerzo defecatorio, evacuación incompleta y digitalización en respuesta sí o no, y e) consistencia de las heces usando la escala de Bristol.

Este cuestionario ha sido utilizado en estudios previos, habiendo demostrado ser lo suficientemente sensible para detectar los efectos de las intervenciones dietéticas en diferentes poblaciones^{12,13}.

- **Tiempo de tránsito colónico.** Se ha determinado el TTC por el método de Chaussade y Metcalf¹⁴, protocolizado por el Grupo Español para el Estudio de la Motilidad Digestiva¹⁵, consistente en la ingestión diaria por la mañana de dos cápsulas de gelatina con diez marcadores radiopacos (Portex®) cada una, durante tres días sucesivos. En total el paciente ingería 60 marcadores. El cuarto día se realizaba una radiografía simple panorámica de abdomen con técnica de alto kilovoltaje y bajo tiempo de exposición. El séptimo día se realizaba otra radiografía con la misma técnica descrita. Durante los días que duraba el estudio el paciente no debía tomar medicación laxante. Las instrucciones se daban por escrito a los pacientes o a sus familiares. Para facilitar el seguimiento se administraban los marcadores el sábado, domingo y lunes, practicándose las radiografías el martes y el viernes siguientes.

El TTC total se calculaba haciendo un recuento del número de marcadores en las dos radiografías y multiplicándolo por la constante 1,2. El TTC segmentario derecho, izquierdo y del rectosigma se determinaban mediante la división de las radiografías por tres líneas preestablecidas, contabilizando los marcadores en cada zona y multiplicándolo por 1,2¹⁵.

Variables de seguridad. El cuestionario de síntomas abdominales y de defecación también fue utilizado como instrumento para evaluar la seguridad de las dietas. Además, se recogieron todos los acontecimientos adversos acontecidos o reportados por los pacientes a lo largo del ensayo clínico.

Análisis estadístico

Cálculo del tamaño de la muestra. El 70% de los pacientes con estreñimiento crónico primario por TD corrigen la defecación disinérgica tras haber sido tratados con *biofeedback* anorrectal (datos internos no publicados). Para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula ($H_0: p_1 = p_2$) mediante una prueba chi cuadrado bilateral para dos muestras independientes con una potencia del 80%, teniendo en cuenta un nivel de significación del 5% y una distribución entre grupos de 1:1, y asumiendo que el porcentaje de pacientes que corrigen la defecación disinérgica en el grupo control es del 70% y en el grupo experimental del 90%, será necesario incluir 62 pacientes en cada grupo a estudio, totalizando 124 pacientes. Se programó un análisis intermedio de futilidad cuando al menos 40 pacientes hubieran completado el estudio. Se creó un «comité de control de los datos y la seguridad» para evaluar este análisis intermedio y recomendar parar el ensayo clínico o continuar con él.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables del estudio. Las variables continuas fueron descritas como media y desviación estándar (DE) y las variables categóricas como frecuencias absolutas y porcentajes. Se utilizaron para estudiar la relación entre variables la prueba de Fisher o de la chi cuadrado para variables nominales, la prueba de la t de Student para variables continuas y la prueba de U de Mann-Whitney para variables ordinales y para variables continuas no gaussianas. Se calcularon los intervalos de confianza del 95% (IC 95%).

La población principal de análisis fue por intención de tratar. Un valor de $p \leq 0,05$ se consideró estadísticamente significativo. El análisis estadístico se realizó utilizando el software Stata para Windows versión 15 (StataCorp, College Station, TX).

Resultados

Este ensayo clínico se interrumpió antes de llegar al tamaño de la muestra previsto, siguiendo las recomendaciones del comité de control de los datos y la seguridad tras la reunión del análisis intermedio de futilidad (falta de eficacia) previsto en el protocolo del estudio.

Tabla 1 Características basales de la población a estudio

		Dieta	
		Baja en fibra; grupo control (n = 22)	Alta en fibra; grupo experimental (n = 22)
Datos demográficos			
Edad, años	Mediana (rango)	45 (32-72)	48 (23-59)
Género, M/F	n (%) / n (%)	1 (5) / 21 (95)	1 (5) / 21 (95)
Hábito intestinal (n/semana)	Media (DE)	5,5 (0,5)	5,2 (0,6)
Consistencia de heces (escala de Bristol)	Media (DE)	3,4 (0,4)	2,9 (0,3)
Escala de síntomas^a			
Distensión abdominal	Media (DE)	3,7 (0,7)	4,2 (0,9)
Dolor abdominal	Media (DE)	2,8 (0,6)	3,4 (0,4)
Flatulencias	Media (DE)	2,8 (0,4)	3,8 (0,4)
Borborigmos	Media (DE)	1,8 (0,4)	2,7 (0,4)
Esfuerzo defecatorio (sí/no)	n (%) / n (%)	15 (68) / 7 (32)	17 (77) / 5 (23)
Sensación de evacuación incompleta (sí/no)	n (%) / n (%)	15 (68) / 7 (32)	15 (68) / 7 (32)
Maniobras defecatorias por manometría			
Presión rectal (compresión abdominal, mmHg)	Media (DE)	56 (21)	62 (25)
Cambio de presión anal ^b (%)	Media (DE)	39 (38) ^b	62 (61) ^b

M: masculino; F: femenino.

^a Mediciones diarias en escalas de 0 a 10, promedio durante 7 días en la fase de pre-tratamiento con la dieta habitual.^b Contracción paradójica.

Características basales

Cuarenta y cuatro pacientes fueron incluidos en el estudio y aleatorizados. Todos los pacientes aleatorizados presentaron parámetros de evacuación anormal en la manometría (disinergia defecatoria), es decir, todos los pacientes presentaron una alteración (<20%) de la relajación anal durante la maniobra defecatoria y un test de expulsión del balón anormal. Además, durante el periodo de pre-tratamiento (primera semana de estudio), momento en que los pacientes realizaban su dieta habitual, reportaron: distensión abdominal, dolor abdominal, flatulencias, esfuerzo defecatorio excesivo y sensación de evacuación incompleta. No se encontraron diferencias en el consumo de fibra diario entre los grupos del estudio. La [tabla 1](#) presenta los resultados de las características basales por grupos a estudio. No se encontraron diferencias entre grupos ni en los datos demográficos, ni en los parámetros de la manometría anorrectal, ni en los síntomas abdominales ni de defecación. La [figura 2](#) muestra el algoritmo de reclutamiento de pacientes del estudio.

Eficacia de la dieta

Variable principal. La manometría anorrectal realizada después del tratamiento con *biofeedback* (visita 3) mostró que la disinergia defecatoria se corrigió (respondedor) en el 75% (15/20; IC 95%: 53-89%) de pacientes del grupo de dieta baja en fibra (grupo control) y en el 70% (14/20; IC 95%: 48-85%) de pacientes del grupo de dieta alta en fibra (grupo experimental), $p=0,205$.

Con respecto a los parámetros anorrectales, no se encontraron diferencias entre ambos grupos en la mejora de la relajación anal ($p=0,205$), ni en la reducción del esfuerzo ($p=0,628$).

En el *análisis intragrupo* (solo se realizó en los pacientes respondedores), con respecto a los parámetros anorrectales, los pacientes que corrigieron la disinergia defecatoria mejoraron la relajación anal en ambos grupos estudiados: aumento (media [DE]) de presión en el *grupo de dieta baja en fibra* (de un 39 [8]% [es decir, contracción paradójica] antes del tratamiento a 22 [10]% disminución [es decir, relajación] después del tratamiento; $p<0,0001$); y *grupo de dieta alta en fibra* (de un 62 [14]% aumento de presión [es decir, contracción paradójica] antes del tratamiento a 29 [9]% disminución [es decir, relajación] después del tratamiento; $p<0,0001$). También se observó una reducción de la presión rectal en ambos grupos: *grupo de dieta baja en fibra* (de 56 [5] mmHg antes a 33 [2] mmHg después del tratamiento; $p<0,0001$) y *grupo de dieta alta en fibra* (de 62 [5] mmHg antes a 36 [2] mmHg después del tratamiento; $p<0,0001$).

Variables secundarias: síntomas abdominales y de defecación, y TTC

Síntomas abdominales. En la vista fin de estudio solo se observaron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo de dieta baja en fibra respecto al grupo de dieta alta en fibra en sensación subjetiva de flatulencias ($p=0,028$), distensión abdominal ($p=0,041$) y bienestar digestivo global ($p=0,043$) ([fig. 3](#)).

Síntomas de defecación. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, a pesar de haberse corregido la disinergia defecatoria: reducción del esfuerzo defecatorio ($p=0,450$) y sensación de evacuación incompleta ($p=0,340$) ([fig. 3](#)).

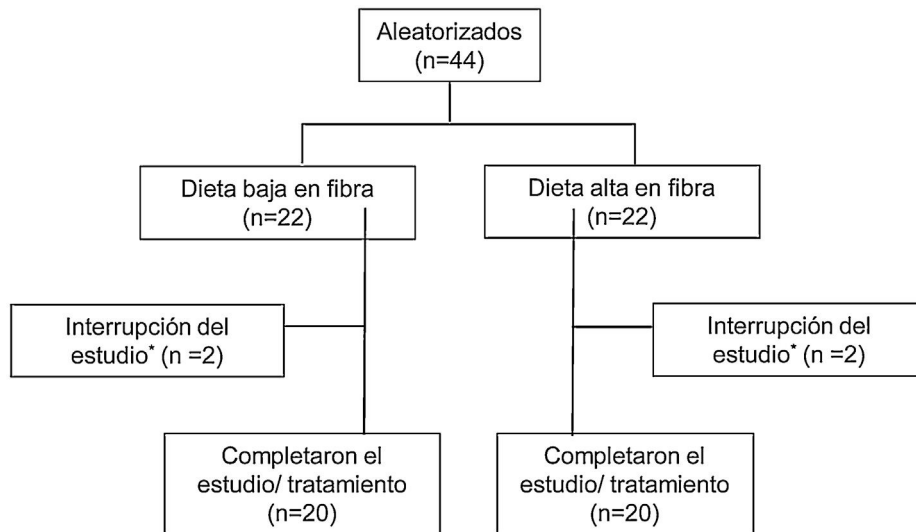


Figura 2 Algoritmo de reclutamiento de pacientes del estudio.

* Interrupción del estudio debido a motivos de trabajo.

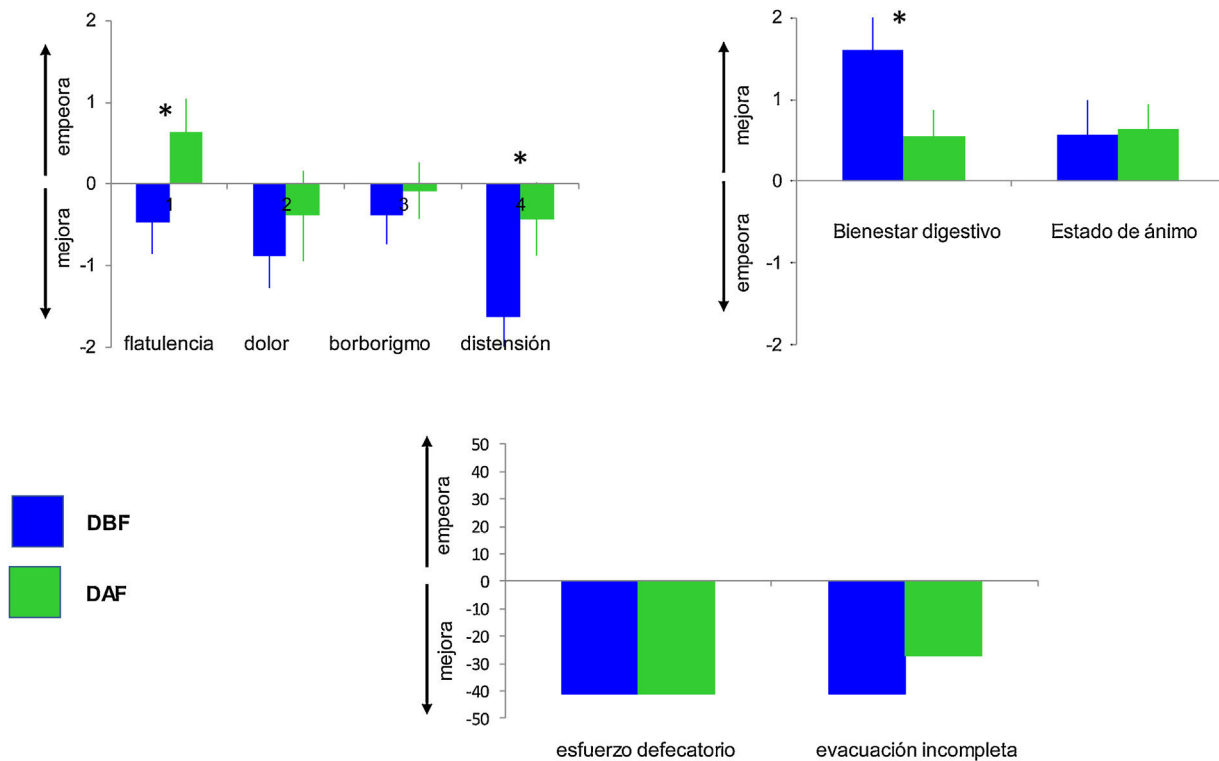


Figura 3 Comparación del efecto del tratamiento en los síntomas abdominales y de defecación entre los dos grupos: dieta baja en fibra (DBF) y dieta alta en fibra (DAF).

Δ periodo tratamiento – periodo pre-tratamiento.

Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el número de deposiciones por semana ($p=0,118$) ni en la escala de Bristol ($p=0,422$).

En cuanto a los resultados del *análisis intragrupo* (solo se realizó en los pacientes respondedores) con respecto a los síntomas abdominales, los pacientes que corrigieron la disineria defecatoria del *grupo de dieta baja en fibra* mejoraron en síntomas como dolor abdominal

($p=0,034$), distensión abdominal ($p=0,004$) y bienestar digestivo ($p=0,005$); mientras que en el *grupo de dieta alta en fibra* no hubo mejoría estadísticamente significativa de ninguno de los síntomas a pesar de la corrección de la disineria (fig. 4). Los pacientes que corrigieron la disineria defecatoria mejoraron los síntomas de defecación: esfuerzo defecatorio y sensación de evacuación incompleta en ambos grupos (fig. 5).

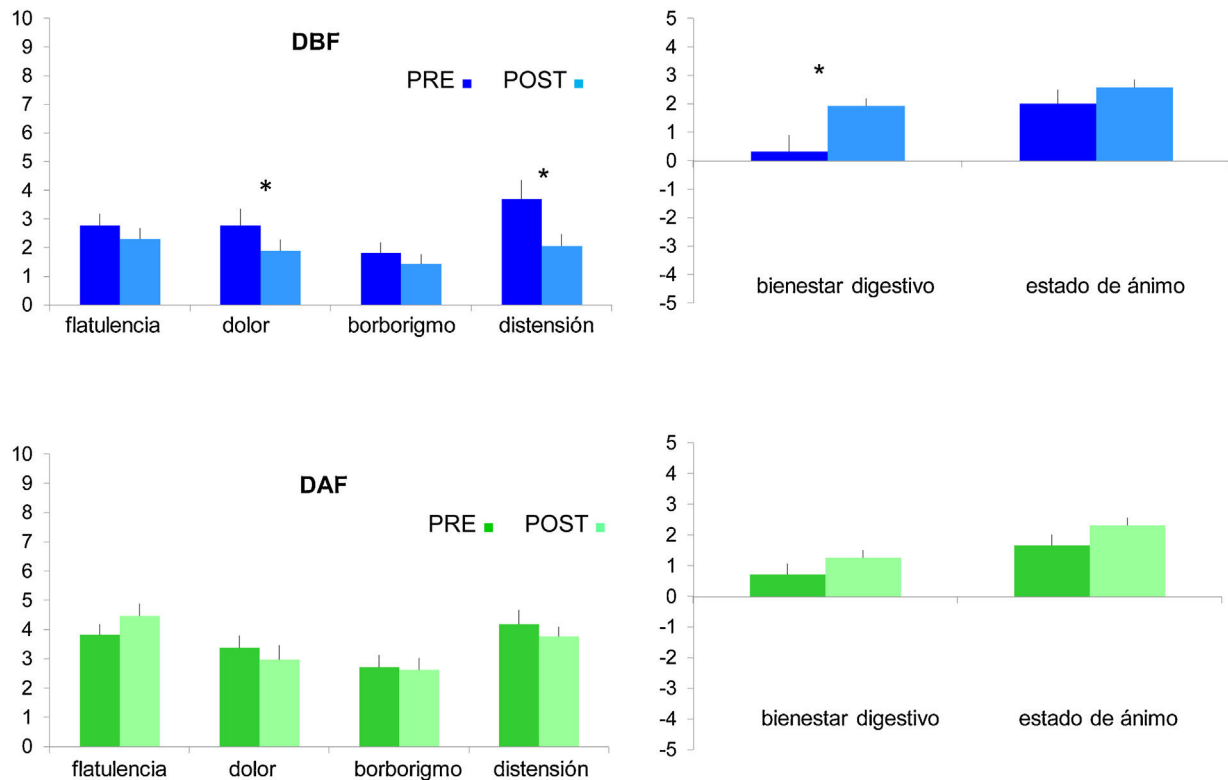


Figura 4 Efecto del tratamiento en los síntomas abdominales. Síntomas medidos mediante cuestionarios diarios, periodo pre-tratamiento (semana 1 de ensayo clínico) y periodo de tratamiento (semana 10 de ensayo clínico). Los datos son la media de cada periodo de 7 días.

DAF: dieta alta en fibra; DBF: dieta baja en fibra.

* $p < 0,05$ pre-tratamiento vs tratamiento.

Tiempo de tránsito colónico. El análisis del TTC se llevó a cabo en 23 pacientes: 13 en el grupo con dieta baja en fibra y 10 en el grupo con dieta alta en fibra. En la visita 3 el TTC (media [DE]) total fue similar en ambos grupos (72 [9] y 68 [9] horas, respectivamente). Aunque se observó una disminución del TTC entre los pacientes respondedores en el grupo de dieta baja en fibra (análisis intragrupo, $p=0,036$), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,379$).

Las figuras 4 y 5 recogen la sintomatología relacionada con la dieta recogida con el cuestionario de síntomas abdominales.

Discusión

A nuestro conocimiento, este es el primer ensayo clínico en donde se evalúa el efecto sinérgico de la dieta alta en fibra en la mejora del estreñimiento en pacientes con estreñimiento crónico funcional y con TD en tratamiento con *biofeedback* anorrectal. Los resultados obtenidos indican que una dieta alta en fibra no mejora la corrección de la disinergia defecatoria respecto una dieta estándar o baja en fibra.

Los resultados del presente estudio muestran que la eficacia del *biofeedback* en la corrección del estreñimiento en pacientes con disinergia defecatoria es independiente del consumo de fibra. La eficacia del *biofeedback* anorrectal

en la corrección del estreñimiento en pacientes con dieta baja en fibra fue similar a la conseguida en pacientes con dieta alta en fibra. Esta eficacia global es similar a la observada en estudios previos^{8,16,17}. Parámetros objetivos como la relajación anal y la reducción del esfuerzo también mejoraron significativamente. Sin embargo, en pacientes con dieta baja en fibra la mejoría del estreñimiento por el *biofeedback* se asoció también a una mejoría de los síntomas abdominales en comparación con los pacientes tratados adicionalmente con la dieta alta en fibra.

Los pacientes con estreñimiento y con disinergia defecatoria presentan generalmente esfuerzo defecatorio excesivo, sensación de evacuación incompleta o la necesidad de realizar maniobras digitales adyuvantes durante la defecación¹⁸. En nuestro estudio, el esfuerzo defecatorio y la sensación de evacuación incompleta mejoran tras la corrección de la disinergia defecatoria^{19,20}, de acuerdo con resultados de estudios previos. Además, la cantidad de fibra en la dieta no influyó en la mejoría de estos síntomas, probablemente porque el mecanismo principal de la producción de estos sea la descoordinación anorrectal⁷. El número de deposiciones por semana aumentó en ambos grupos tras la corrección de la disinergia defecatoria, y proponemos la misma explicación porque no hubo diferencias en el número de deposiciones entre ambos grupos. Sin embargo, sí se encontraron diferencias, sin ser significativas, en la consistencia de las deposiciones según la escala de

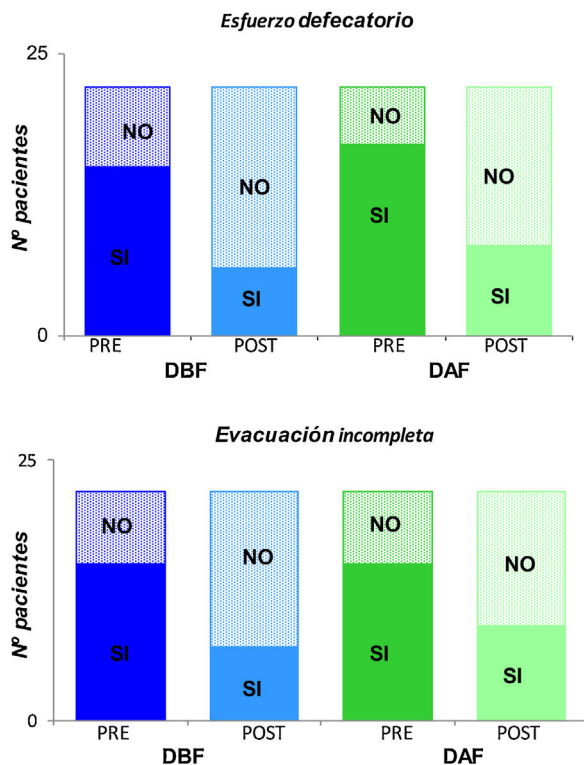


Figura 5 Efecto del tratamiento en los síntomas de defecación. Presencia o no de los síntomas, periodo pre-tratamiento (semana 1 de ensayo clínico) y periodo de tratamiento (semana 10 de ensayo clínico).

DAF: dieta alta en fibra; DBF: dieta baja en fibra.

Bristol entre ambos grupos, de acuerdo con el bien establecido impacto de la fibra en la disminución de la consistencia de las deposiciones^{21,22}.

Los síntomas abdominales están frecuentemente asociados a los trastornos defecatorios. En nuestro estudio todos los pacientes los presentaban, pero se excluyó a los que presentaban intensidad severa; por ejemplo, dolor o distensión abdominal de severa intensidad, porque no cumplirían la definición de estreñimiento funcional sino de síndrome de intestino irritable. En los pacientes con síndrome de intestino irritable el incremento de fibra sí se ha asociado a empeoramiento de la sintomatología abdominal, independientemente de si presentan o no un trastorno defecatorio asociado^{23,24}. Estudios previos han reportado una mejoría de la distensión y el dolor abdominal después de la terapia con *biofeedback* anorrectal en pacientes con disinergia defecatoria^{17,25}. Varios mecanismos han sido propuestos para explicar los síntomas abdominales funcionales, incluyendo la hipersensibilidad visceral y anomalías en la motilidad gastrointestinal²⁶. Además, la retención de gases intestinales causada por una obstrucción evacuatoria produciría más distensión y dolor abdominal que la retención de gases inducida por una inhibición de la motilidad intestinal^{27,28}. En nuestro estudio solo se produjo mejoría en el grupo de dieta baja en fibra: en la distensión abdominal, en las flatulencias, y por lo tanto en el bienestar digestivo. A diferencia de otros estudios,

nosotros no encontramos mejoría en el dolor abdominal; una explicación podría deberse a que este síntoma a nivel basal no era muy alto y porque en el dolor abdominal influyen de forma predominante mecanismos de control central de percepción del dolor²⁹. Por otro lado, en el grupo alto en fibra no se produjo mejoría en ningún síntoma abdominal y tampoco en el bienestar digestivo global.

La eficacia de la fibra como tratamiento de primera línea del estreñimiento está demostrada. Sin embargo, los altos niveles recomendados de 30 g de fibra al día se asocian frecuentemente a empeoramiento de los síntomas abdominales asociados con gases, distensión y dolor abdominal. Esto se debe a que la fibra, al contener residuos no absorbibles y fermentables, es usada también por la microbiota intestinal aumentando la producción de gas en el colon, como se ha visto en estudios previos³⁰.

Las limitaciones del presente estudio incluyen, en primer lugar, el hecho de ser un estudio desarrollado en un único centro. Además, si bien los pacientes se mantuvieron ciegos al tipo de dieta, y al ser controlada la adherencia de esta por la dietista, no se puede controlar con exactitud la ingesta de fibra porque la dieta la adquirió el paciente y no fue administrada por los investigadores.

En conclusión, en pacientes con estreñimiento funcional y con disinergia defecatoria la dieta alta en fibra no solo no mejora la eficacia del *biofeedback* anorrectal en el tratamiento de la disinergia defecatoria, sino que además se asocia a una pérdida de la mejoría de los síntomas abdominales.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Autoría

Marianela Mego: diseño del estudio, reclutamiento de pacientes, análisis e interpretación de datos.

José Walter Huamán: diseño del estudio, análisis e interpretación de datos, preparación del manuscrito.

Sebastián Videla: diseño del estudio, interpretación de datos y corrección del manuscrito.

Marta Jansana: aleatorización de pacientes, proporcionó las dietas a los pacientes.

Esteban Saperas: diseño del estudio, preparación del manuscrito.

Conflicto de intereses

Ninguno de los autores del estudio reportó conflictos de intereses.

Agradecimientos

Los autores agradecen a Gemma Domenech, Carme Ferrer y Lluïsa Olivet, enfermeras del servicio de digestivo, por realizar el tratamiento de *biofeedback* anorrectal.

Bibliografía

1. Sperber AD, Bangdiwala SI, Drossman DA, Ghoshal UC, Simren M, Tack J, et al. Worldwide prevalence and burden of functional gastrointestinal disorders. Results of Rome Foundation Global Study. *Gastroenterology*. 2021;160:99–114.e3.
2. Association AG, Bharucha AE, Dorn SD, Lembo A, Pressman A. American Gastroenterological Association medical position statement on constipation. *Gastroenterology*. 2013;144:211–7.
3. Ford AC, Moayyedi P, Lacy BE, Lembo AJ, Saito YA, Schiller LR, et al. American College of Gastroenterology monograph on the management of irritable bowel syndrome and chronic idiopathic constipation. *Am J Gastroenterol*. 2014;109:S2–26.
4. Scott SM, Simrén M, Farmer AD, Dinning PG, Carrington EV, Benninga MA, et al. Chronic constipation in adults: Contemporary perspectives and clinical challenges. 1. Epidemiology, diagnosis, clinical associations, pathophysiology and investigation. *Neurogastroenterol Motil*. 2021;33:e14050.
5. Ho K-S, Tan CYM, Daud MAM, Seow-Choen F. Stopping or reducing dietary fiber intake reduces constipation and its associated symptoms. *World J Gastroenterol*. 2012;18:4593–6.
6. Rao SSC, Patcharatrakul T. Diagnosis and treatment of dyssynergic defecation. *J Neurogastroenterol*. 2016;22:423–35.
7. Heitmann PT, Vollebregt PF, Knowles CH, Lunniss PJ, Dinning PG, Scott SM. Understanding the physiology of human defaecation and disorders of continence and evacuation. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2021;18:751–69.
8. Huaman JW, Mego M, Bendezú A, Monrroy H, Samino S, Accarino A, et al. Correction of dyssynergic defecation, but not fiber supplementation, reduces symptoms of functional dyspepsia in patients with constipation in a randomized trial. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2020;18:2463–70.e1.
9. Rao SSC, Benninga MA, Bharucha AE, Chiarioni G, Lorenzo CD, Whitehead WE. ANMS-ESNM position paper and consensus guidelines on biofeedback therapy for anorectal disorders. *Neurogastroenterol Motil*. 2015;27:594–609.
10. Huaman JW, Felip A, Guedea E, Jansana M, Videla S, Sapeiras E. [The diet low in fermentable carbohydrates short chain and polyols improves symptoms in patients with functional gastrointestinal disorders in Spain]. *Gastroenterol Hepatol*. 2014;38:113–22.
11. Chiarioni G, Kim SM, Vantini I, Whitehead WE. Validation of the balloon evacuation test: Reproducibility and agreement with findings from anorectal manometry and electromyography. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013;12:2049–54.
12. Manichanh C, Eck A, Varela E, Roca J, Clemente JC, González A, et al. Anal gas evacuation and colonic microbiota in patients with flatulence: effect of diet. *Gut*. 2014;63:401–8.
13. Huaman JW, Mego M, Manichanh C, Cañellas N, Cañueto D, Segura H, et al. Effects of prebiotics vs a diet low in FODMAPs in patients with functional gut disorders. *Gastroenterology*. 2018;155:1004–7.
14. Metcalf AM, Phillips SF, Zinsmeister AR, MacCarty RL, Beart RW, Wolff BG. Simplified assessment of segmental colonic transit. *Gastroenterology*. 1987;92:40–7.
15. [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.
16. Patcharatrakul T, Valestin J, Schmeltz A, Schulze K, Rao SSC. Factors associated with response to biofeedback therapy for dyssynergic defecation. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2018;16:715–21.
17. Rao SSC, Valestin J, Brown KC, Zimmerman B, Schulze K. Long-term efficacy of biofeedback therapy for dyssynergic defecation: Randomized controlled trial. *Am J Gastroenterol*. 2010;105:890–6.
18. Rao SSC, Bharucha AE, Chiarioni G, Felt-Bersma R, Knowles C, Malcolm A, et al. Anorectal disorders. *Gastroenterology*. 2016;150:1430–42.e4.
19. Hart SL, Lee JW, Berian J, Patterson TR, del Rosario A, Varma MG. A randomized controlled trial of anorectal biofeedback for constipation. *Int J Colorectal Dis*. 2012;27:459–66.
20. Chiarioni G, Whitehead WE, Pezza V, Morelli A, Bassotti G. Biofeedback is superior to laxatives for normal transit constipation due to pelvic floor dyssynergia. *Gastroenterology*. 2006;130:657–64.
21. Yang J, Wang H-P, Zhou L, Xu C-F. Effect of dietary fiber on constipation: A meta analysis. *World J Gastroenterol*. 2012;18:7378–83.
22. Christodoulides S, Dimidi E, Fragkos KC, Farmer AD, Whelan K, Scott SM. Systematic review with meta-analysis: Effect of fibre supplementation on chronic idiopathic constipation in adults. *Aliment Pharm Therap*. 2016;44:103–16.
23. Camilleri M, Boeckstaens G. Dietary and pharmacological treatment of abdominal pain in IBS. *Gut*. 2017;66:966.
24. Chang L. How to approach a patient with difficult-to-treat IBS. *Gastroenterology*. 2021;161:1092–8.e3.
25. Baker J, Eswaran S, Saad R, Menees S, Shifferd J, Erickson K, et al. Abdominal symptoms are common and benefit from biofeedback therapy in patients with dyssynergic defecation. *Clin Transl Gastroenterol*. 2015;6:e105.
26. Malagelada JR, Accarino A, Azpiroz F. Bloating and abdominal distension: Old misconceptions and current knowledge. *Am J Gastroenterol*. 2017;112:1221–31.
27. Bendezú RA, Mego M, Monclus E, Merino X, Accarino A, Malagelada JR, et al. Colonic content: Effect of diet, meals, and defecation. *Neurogastroenterol Motil*. 2017;29:e12930.
28. Mego M, Accarino A, Malagelada J-R, Guarner F, Azpiroz F. Accumulative effect of food residues on intestinal gas production. *Neurogastroenterol Motil*. 2015;27:1621–8.
29. Keefer L, Ko CW, Ford AC. AGA clinical practice update on management of chronic gastrointestinal pain in disorders of gut-brain interaction: Expert review. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2021;19:2481–8.e1.
30. Mego M, Manichanh C, Accarino A, Campos D, Pozuelo M, Varela E, et al. Metabolic adaptation of colonic microbiota to galactooligosaccharides: A proof-of-concept-study. *Aliment Pharm Therap*. 2017;45:670–80.