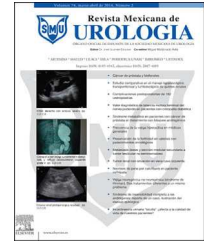




Revista Mexicana de
UROLOGIA
ÓRGANO OFICIAL DE DIFUSIÓN DE LA SOCIEDAD MEXICANA DE UROLOGÍA

www.elsevier.es/uromx



ARTÍCULO ORIGINAL

Evaluación urodinámica y comparativa de la calidad de vida en pacientes con trastorno de vaciamiento vesical sometidos a terapia InterStim, Medtronic®



J.J. Torres-Gómez^{a,b,*}, J.G. Campos-Salcedo^b, A. Sedano-Lozano^{a,b},
J.J. Torres-Salazar^{a,b}, S.C. Arreortua^{a,b}, L.A. Méndez-Álvarez^b, J.C. López-Silvestre^b,
M.A. Zapata-Villalba^b, C.E. Estrada-Carrasco^b, C. Paredes-Calva^b, H. Rosas-Hernández^b,
C. Díaz-Gómez^b, E.I. Bravo-Castro^a, J.A. Castelán-Martínez^a y J.J.O. Islas-García^a

^a Residencia de Urología, Escuela Militar de Graduados de Sanidad, México D.F., México

^b Servicio de Urología, Hospital Central Militar, México D.F., México

Recibido el 17 de febrero de 2014; aceptado el 18 de septiembre de 2014

Disponible en Internet el 20 de noviembre de 2014

PALABRAS CLAVE

Neuromodulación
sacra;
Calidad de vida;
Incontinencia urinaria

Resumen

Antecedentes: Desde 1980 la terapia de neuroestimulación sacra ha demostrado ser una terapia válida y alternativa en el manejo de los trastornos miccionales por patología del tracto urinario bajo, siendo sus principales indicaciones la retención urinaria idiopática, la incontinencia de urgencia y la incontinencia fecal. En nuestro país sigue siendo una terapia novedosa y no se cuenta aún con estudios que evalúen esta eficacia en términos de calidad de vida o con parámetros cuantitativos.

Objetivo del estudio: Establecer la eficacia de la terapia de neuroestimulación sacra tipo InterStim, Medtronic®, en el manejo de los pacientes con trastornos de vaciamiento vesical, efectuando un análisis urodinámico y de la calidad de vida comparativo previo y posterior al tratamiento, determinando los volúmenes miccionales, los períodos de incontinencia, la satisfacción del paciente y la calidad de vida.

Material y métodos: Desde enero de 2010 hasta junio de 2013, en el Hospital Central Militar se realizó evaluación urodinámica y comparativa de la calidad de vida mediante el empleo del instrumento SF-36 v2 (versión mexicana) e ICIQSF, en los pacientes que presentaron trastorno de vaciamiento vesical de etiología no obstructiva y que fueron refractarios a tratamiento médico.

Resultados: Se incluyeron 10 pacientes en el estudio, bajo los siguientes diagnósticos: disinergia detrusor-esfínter, vejiga hiperactiva y retención urinaria no obstructiva, ubicados por género (2 masculinos y 8 femeninos). En la totalidad de los pacientes se presentó mejoría del 50% o superior durante la fase de prueba de la terapia de neuroestimulación, y se colocó fase definitiva con los siguientes resultados: se obtuvieron resultados equivalentes al 50-65% de mejoría en

* Autor para correspondencia. Hospital Central Militar. Blvd. Manuel Ávila Camacho SN Lomas de Sotelo, Av. Industria Militar y General Cabral, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11200, México, Distrito Federal. Teléfono: +01 55 57 31 00 extensión 1704.

Correo electrónico: mdjaviertorres@hotmail.com (J.J. Torres-Gómez).

los parámetros cualitativos de función física, función social y rol emocional, así como en las variables cuantitativas de volumen de vaciamiento, eficacia de vaciamiento y disminución de los períodos de incontinencia.

Discusión: Como se ha establecido a nivel de la literatura mundial, nuestros resultados fueron similares en el efecto benéfico y la eficacia en la calidad de vida e incontinencia urinaria, respectivamente, y se reportan porcentajes de éxito mayores al 50% en el cese total de los episodios de incontinencia.

Conclusiones: La neuromodulación mediante la estimulación del nervio sacro es una forma exitosa de tratamiento en los trastornos de vaciamiento vesical de etiología no obstructiva y refractaria al tratamiento médico, es segura, mínimamente invasiva y de fácil aplicación, y mejora la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, es necesario realizar estudios aleatorizados y que consideren parámetros objetivos (urodinámicos), así como las complicaciones posibles a mediano y largo plazo en este tipo de terapia.

© 2014 Sociedad Mexicana de Urología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Sacral
neuromodulation;
Quality of life;
Urinary incontinence

Urodynamic evaluation and quality of life comparison in patients with bladder voiding disorders that underwent Medtronic InterStim® therapy

Abstract

Background: Since 1980, sacral neuromodulation therapy has been shown to be a valid alternative therapy in the management of urinary disorders due to lower urinary tract pathology, and its primary indications are: idiopathic urinary retention, urge incontinence, and fecal incontinence. It is still considered a novel therapy in Mexico and there are no studies using quantitative parameters that evaluate its efficacy in terms of quality of life.

Aims: To establish the efficacy of the Medtronic InterStim® sacral neuromodulation therapy in the management of patients with bladder voiding disorders through urodynamic and quality of life analyses before and after treatment. Urine volume, periods of incontinence, patient satisfaction, and quality of life were determined.

Methods: A comparative urodynamic and quality of life evaluation was carried out using the SF-36 v2 (Mexican version) and the ICIQSF instruments on patients presenting with nonobstructive bladder voiding disorders that were refractory to medical treatment.

Results: Ten patients with the following diagnoses were included in the study: detrusor sphincter dyssynergia, overactive bladder, and nonobstructive urinary retention. Two of the patients were men and 8 were women. There was a 50% or greater improvement in all 10 patients during the test phase of the neuromodulation therapy and the definitive placement phase produced the following results: a 50-65% improvement in the qualitative parameters of physical function, social function, and emotional role, as well as in the quantitative variables of voiding volume, voiding efficacy, and reduced periods of incontinence.

Discussion: Our results were similar to those established in the international literature in relation to the beneficial effect on quality of life and efficacy in urinary incontinence management; the literature reports success percentages in the complete cessation of incontinence episodes at above 50%.

Conclusions: Neuromodulation through sacral nerve stimulation is a successful form of treatment of nonobstructive and medical treatment-refractory bladder voiding disorders. It is safe, minimally invasive, and easy to apply and it improves patient quality of life. Nevertheless, further randomized studies on this type of therapy need to be conducted that take into account objective parameters (urodynamics) and possible medium and long-term complications.

© 2014 Sociedad Mexicana de Urología. Published by Masson Doyma México S.A. All rights reserved.

Introducción

La incontinencia urinaria es un problema de salud pública común. Se ha considerado que la prevalencia de incontinencia de urgencia, de la urgencia-frecuencia y de la retención urinaria en la población general varía de un 3.3 a un 8.2%, de

mayor predominio en la población femenina¹⁻³. Esto resulta en limitaciones de la actividad diaria y de la calidad de vida; se ha estimado que cerca del 25% de las mujeres entre 15 y 64 años y más del 50% de las que son atendidas en un servicio de geriatría presentan incontinencia urinaria^{1,2}.

La Sociedad de Incontinencia Internacional (ICS) define la incontinencia urinaria como cualquier pérdida urinaria involuntaria¹.

Las implicaciones sociales de la incontinencia urinaria incluyen baja autoestima, restricción de las actividades sociales, sexuales y depresión, y esto implica repercusiones económicas^{4,5}.

También existen implicaciones secundarias en salud en relación, por ejemplo, con la retención urinaria, ya que por el incremento de la presión abdominal pueden condicionar reflujo urinario o infección renal, pobre manejo de líquidos y la necesidad de cateterismos repetidos (favoreciendo el riesgo de infecciones urinarias, litiasis y daño renal).

Aunque el mecanismo de acción exacta aún es desconocido, se considera que la estimulación eléctrica de los nervios sacros puede activar en forma parcial la musculatura del piso pélvico; además, induce una modulación de las señales aferentes somáticas en la médula espinal, inhibiendo de esta forma los arcos reflejos urinarios de vaciamiento y de cierre del esfínter uretral, permitiendo un mejor vaciamiento urinario e inclusive el alivio de síntomas de urgencia al disminuir la contracción del esfínter urinario^{6,7}.

En 1988 Schmidt describió las 3 fases de la neuromodulación sacra, que son: 1) la valoración de la integridad funcional de los nervios sacros mediante la colocación y estimulación de un electrodo; 2) la colocación de un cable de estimulación percutáneo temporal para realizar una fase de prueba; si el resultado es mejoría de 50% o más de los síntomas, del vaciamiento vesical o de la disminución de los cateterismos, se da inicio al paso, y 3) la colocación de un implante permanente⁸.

Desde 1998 se ha observado que la neuroestimulación sacra en los pacientes con diagnósticos de retención urinaria no obstructiva es un tratamiento eficaz que mejora el volumen de vaciamiento miccional, el dolor pélvico asociado, de fácil aplicación y que presenta una tasa baja de complicaciones^{1,2,7}.

Aunque aprobado y ampliamente empleado ya en la Unión Europea y en Estados Unidos para padecimientos específicos como son retención urinaria crónica no obstructiva y refractaria, el síndrome de urgencia-frecuencia y la incontinencia de urgencia⁴, en nuestro país e institución la terapia de neuromodulación sacra continúa siendo una terapia novedosa y los estudios nacionales son principalmente para la valoración de incontinencia fecal.

Se reconoce ampliamente que la carga personal de una enfermedad no puede describirse totalmente por las medidas de estado de enfermedad, como por ejemplo: el tamaño del infarto, las metástasis tumorales o el volumen de espiración. Los factores psicosociales como dolor, aprehensión, movilidad restringida y otros deterioros funcionales, el llevar a cabo responsabilidades personales y familiares, y la disminución cognoscitiva, también deben ser incluidos. El área de la investigación que resultó de este reconocimiento ha sido denominada «Salud relacionada con la calidad de vida», y sirve para estudiar los diversos efectos que los padecimientos y sus tratamientos tienen en la vida del paciente y si en verdad se encuentra satisfecho o no después de su tratamiento⁵.

Puesto que la calidad de vida incluye la evaluación de elementos subjetivos, se requiere de un método de

medición válido, reproducible y confiable. Para la evaluación de este aspecto se empleó el instrumento SF-36, aprobado por el proyecto conocido como «Evaluación internacional de la calidad de vida» (IQOLA). Este relativamente breve y simple cuestionario contiene 36 preguntas que cubren 8 dominios de salud: funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, percepción general de salud, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental. Lo anterior es además registrado con 2 escalas de resumen: componente físico y componente mental^{4,5}. En 1999 este instrumento fue validado para su aplicación en la población mexicana, demostrando que es consistente con todos los supuestos de validez y confiabilidad en forma satisfactoria⁹.

Objetivo

Establecer la eficacia de la terapia de neuroestimulación sacra, tipo InterStim, Medtronic®, en el manejo de los pacientes con trastornos de vaciamiento vesical, efectuando un análisis comparativo previo y posterior al tratamiento con un estudio urodinámico y de la calidad de vida, determinando los volúmenes miccionales y la escala de calidad de vida mediante el uso de un instrumento validado para su empleo en población mexicana.

Material y métodos

Desde el periodo de enero de 2010 hasta junio de 2013, en el servicio de urología del Hospital Central Militar se incluyó a la totalidad de pacientes masculinos y femeninos que tuvieran los siguientes criterios de inclusión: a) mayores de 15 y menores de 60 años de edad; b) que aceptaran su consentimiento válidamente informado; c) que tuvieran integridad anatómica y funcional del plexo sacro; d) que contaran con estudio de latencia de nervios pudendos y estudio urodinámico, y e) que presentaran un trastorno de vaciamiento vesical y que no correspondiera a etiología obstructiva o degenerativa. Así mismo se consideraron los siguientes criterios de exclusión: a) que no aceptaran ser sometidos al estudio; b) que presentaran mielomeningocele o malformaciones anatómicas que impidieran colocación del neuroestimulador sacro; c) aquellos cuyo trastorno miccional fuese por causa obstructiva, y d) aquellos que no cumplieran con criterios de inclusión. Se incluyeron como variables del estudio variables dependientes e independientes, como: A) la determinación del análisis cualitativo para el instrumento SF-36 v2 (versión mexicana); b) la determinación del resultado del análisis cuantitativo para el instrumento SF-36 v2 (versión mexicana), y c) la determinación del análisis cualitativo para el instrumento ICIQSF (versión en español). Las variables dependientes fueron: a) edad; b) trastorno de vaciamiento vesical asociado, y c) las complicaciones posprocedimiento. Las objetivas, de acuerdo con la escala de Clavien Dindo, y las subjetivas incluyeron parámetros como dolor y falla en la respuesta al tratamiento. En relación a la calidad de vida, las variables cualitativas ordinales fueron: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional, salud mental. En relación a los parámetros cuantitativos ordinales se consideró: a) capacidad vesical máxima; b) orina residual (porcentual);

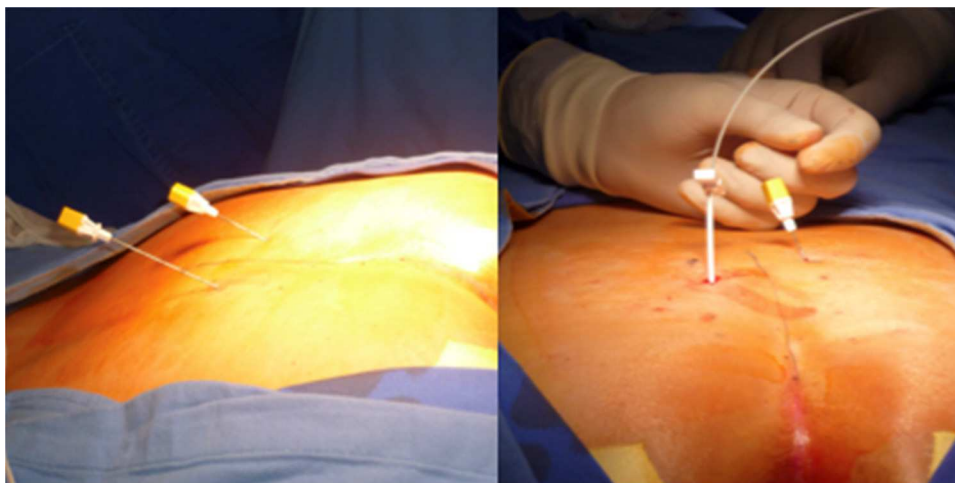


Figura 1 Se observan los sitios de punción con aguja en los forámenes sacros bilaterales, así como la dilatación del tracto de lado derecho.

c) volumen miccionado; d) orina residual; e) número de eventos de incontinencia urinaria por día, y f) número de cateterismos realizados al día.

Los pacientes fueron captados mediante hoja de registro en la consulta externa de Urología y de pacientes hospitalizados en el Hospital Central Militar. A todos los pacientes se realizó historia clínica y exploración física, completando y necesitando en forma obligatoria los siguientes estudios: ultrasonido vesical pre y posmiccional, cistografía miccional, estudio urodinámico y latencia de nervios pudendos a fin de valorar la integridad funcional del plexo sacro. Cuando el paciente cumplió los criterios de inclusión, se tramitó la adquisición de la terapia de InterStim Medtronic® a fin del inicio de fase de prueba. Previo a su aplicación se realizaba aplicación de encuesta SF-36 v2 (versión mexicana) en formato autoaplicado para la evaluación de la calidad de vida, diario miccional de una semana para la cuantificación de los episodios de incontinencia, instrumento ICIQSF (versión en español) para la medición de la severidad de la incontinencia. Una vez adquirido el equipo se aplicó la terapia en 2 fases: la primera de prueba y de duración de una semana, en la cual se consideraba como positiva si el paciente presentaba mejoría superior al 50% en calidad de vida, disminuía al 50% la frecuencia de los cateterismos o disminuía al 50% los eventos de incontinencia diarios. El procedimiento de fase de prueba se llevaba a cabo mediante la técnica de Schmidt y bajo anestesia local más sedación endovenosa con técnica estéril estricta, se realizaba la colocación de un electrodo en forma percutánea en los forámenes de S2-S4, en forma bilateral y mediante el auxilio de un arco en C para visualización de la ubicación del electrodo; se definió el lado a colocar del electrodo mediante la evaluación de la mejor respuesta a la estimulación eléctrica mediante la contracción anal y la flexión plantar del paciente, posteriormente conectando el electrodo a un cable de extensión y al estimulador externo. Durante la fase de prueba se realizó aplicación del diario miccional durante los 7 días, siendo considerada positiva y exitosa la fase de prueba con los criterios antes mencionados. Durante esta fase todos los pacientes se encontraron bajo cobertura antibiótica (cefalosporina de primera generación), y solo en los pacientes postrados en cama mediante

cefalosporina de amplio espectro (tercera generación). En esta fase los pacientes foráneos fueron encamados los 7 días para vigilancia del dispositivo transitorio (evitar su movilización, tracción y mal funcionamiento) y con el objetivo de prevención de infección de la herida y neuroinfección. Los pacientes de área local se manejaron de forma ambulatoria, aunque se valoraron diariamente con los mismos objetivos. Una vez completada satisfactoriamente la fase de prueba se daba inicio a la fase definitiva de la terapia con la colocación del implante subcutáneo de la siguiente forma: bajo sedación endovenosa y anestesia local, con técnica estéril estricta, se realizaba la incisión supraglútea de aproximadamente 5 cm en forma transversa (fig. 1) y se realizaba el reservorio disecando la región subcutánea de 3 a 5 cm circunferencial a la herida; en este sitio se tunelizaba el cable de extensión desde el electrodo de anclaje hasta el reservorio, donde se conectaba el cable al neuroestimulador subcutáneo (implante) (figs. 2 y 3), se cerraba por planos y se colocaba apósito sobre la herida; se activaba la terapia de estimulación sacra hasta las 24 h del postoperatorio. Las fases de prueba se iniciaban con los siguientes parámetros de neuroestimulación sacra: 2 amplitud (voltaje, medido en volts) 210 ancho de pulso (milisegundos), 12 frecuencia (hertz), 1004 impedancia (Ohms), polaridad; se regulaba únicamente el voltaje en base a la mejor respuesta de neuroestimulación con la flexión plantar o contracción anal, y cuando el paciente no lo percibía como sensación nociceptiva. Durante la fase definitiva se aplicaron los instrumentos SF-36 v2 (versión autoaplicada y entrevista telefónica), ICIQSF y diario miccional a los 1, 3, 6, 9, 12 meses. Se realizó ultrasonido vesical pre y posmiccional a los 3, 6 y 12 meses de la fase definitiva, se realizó control biomédico durante consultas control a los 1, 3, 6, 9, 12 meses de su aplicación en forma conjunta con personal biomédico para ajustar parámetros de neuroestimulación a fin de mantener estimulación presente y sin causar efecto nociceptivo.

Todos los instrumentos y procedimientos durante fase preoperatoria, de prueba y definitiva fueron aplicados por los autores del estudio.

El vaciado de instrumentos fue realizado en sistemas de cómputo validados para análisis de las variables mediante



Figura 2 Con el auxilio de la fluoroscopia se guía la colocación del electrodo de anclaje.

software específico y bajo licencia de Qualitymetrics de los instrumentos de evaluación empleados.

Se realizó análisis comparativo mediante cálculo de medias, valores máximos, mínimos y desviaciones estándar.

Durante la fase de prueba y definitiva las complicaciones fueron establecidas de acuerdo a la escala de Clavien Dindo para complicaciones quirúrgicas.

Resultados

Se incluyeron en el estudio un total de 10 pacientes, de los cuales el 100% obtuvieron una fase de prueba y el 100% avanzaron a una fase definitiva mediante el implante subcutáneo. Durante el periodo de tiempo del estudio fueron excluidos un total de 9 pacientes distribuidos de la siguiente forma: 4 por presentar patología de origen obstructivo, 3 por presentar sección medular completa y 2 por presentar mielopatía desmielinizante progresiva. La media de edad para los pacientes incluidos en el estudio fue de 51 años (31-69), distribuidos por géneros como 2 masculinos y 8 femeninos, agrupados también bajo los

siguientes diagnósticos urológicos y urodinámicos: disenergía detrusor-esfínter ($n=5$), vejiga hiperactiva ($n=3$), retención urinaria no obstructiva ($n=2$) (tabla 1).

Respecto a la latencia de nervios pudendos, se encontró una media de velocidad de conducción de 26 ms (9.2-49.8) y 24 ms (2.7-56.7) para el lado derecho e izquierdo, respectivamente (tabla 1).

Se encontraron los siguientes valores de media para los parámetros de estimulación:

Amplitud (voltaje) 2.74 volts (1-5), ancho de pulso 210 milisegundos (210), frecuencia 14.2 hz (14-16), impedancia 1004 ohms (1004), polaridad 2 positivo/1 negativo (positivo/negativo), en un 80% se estimuló raíz S3; también se realizó distribución en relación al lado estimulado de la siguiente forma: 80% (8) en lado izquierdo y 20% (2) en el lado derecho (tabla 2).

De los sujetos incluidos en el estudio, el 100% (10) completaron el seguimiento a 6 meses.

El análisis de los parámetros comparativos se realizó en la población total incluida en el estudio. Así mismo se realizó análisis separado por género y patologías (tabla 3).

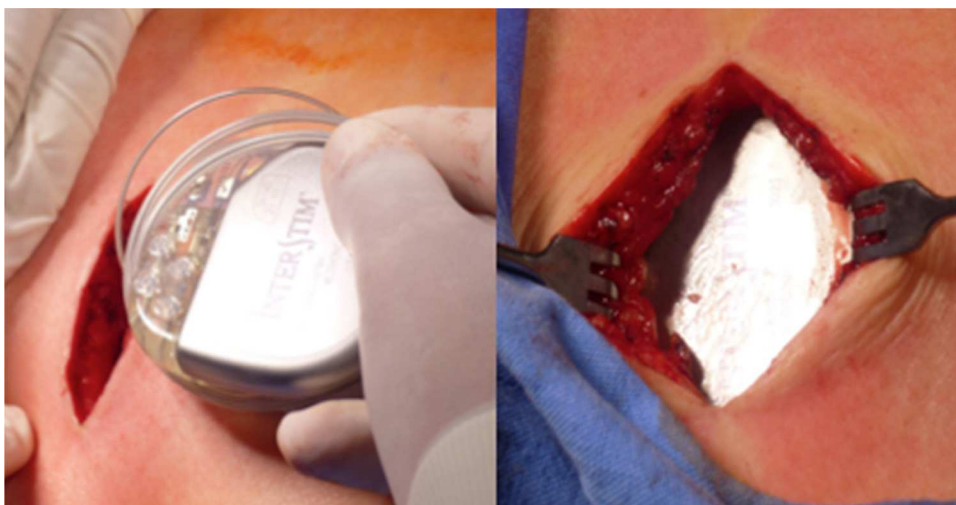


Figura 3 En la fase definitiva se coloca el neuromodulador en el reservorio subcutáneo.

Tabla 1 Características de la población estudiada

Patología	n	Edad en años (media)	Sexo	Capacidad vesical (media cc)	Orina residual (media del %)	Cateterismo/día	Latencia de nervios pudendos (media en ms; der/izq)	Fase de prueba exitosa (% éxito)
Disinergia detrusor-esfínter	5	45	3 femenino 2 masculino	283.4	40	4	36.3/35.7	100 (5/5)
Vejiga hiperactiva	3	55	3 femenino	115.3	44.7	0	13.6/16.3	100 (3/3)
Retención urinaria no obstructiva	2	58	2 femenino	533	53	6	24.4/19.5	100 (2/2)

Tabla 2 Parámetros de neuroestimulación acorde a grupo de patologías

Patología	n	Amplitud volts (prueba/6 meses)	Ancho de pulso ms (prueba/6 meses)	Frecuencia Hertz (prueba/6 meses)	Impedancia Ohms (prueba/6 meses)	Polaridad positivo:negativo (prueba/6 meses)	Raíz estimulada	Lado estimulado
Disinergia detrusor-esfínter	5	3.4/2.2	210/210	14/13.6	1004/1004	2:1/2:1	S2 (1) S3 (4)	Derecho (1; S3) Izquierdo (4)
Vejiga hiperactiva	3	1.5/2.6	210/210	14/11.3	1004/1004	2:1/2:1	S3 (3)	Derecho (1; S3) Izquierdo (2)
Retención urinaria no obstructiva	2	2.9/4	210/210	15/16	1004/1004	2:1/2:1	S2 (1) S3 (1)	Izquierdo (2)

Tabla 3 Grupo de padecimientos y parámetros de evaluación pre y posterior a terapia de neuroestimulación sacra

Patología	n	Edad (años)	Seguimiento	Medida de evaluación	Valor basal (previo a tratamiento)	Valor en fase de prueba	Valor en fase definitiva (6 meses)	Complicaciones y eventos adversos	Satisfacción
Disinergia detrusor-esfínter	5	45	6 meses	QoL SF-36 v2	59	76	84	Disminución eficacia (1:5)	5/5 (100%)
				ICIQ-SF	11	6	3	Dolor en implante (2:5)	
				Orina residual	40.5%	20.6%	1.7%	Dolor extremidad (1:5)	
				Cateterismo/día	4	2	0	Choque eléctrico transitorio (1:5)	
Vejiga hiperactiva	3	55	6 meses	QoL SF-36 v2	40	82	89	Disminución eficacia (2:3)	3/3 (100%)
				ICIQ-SF	7	2	1	Dolor en sitio implante (1:3)	
				Orina residual	44.7%	40%	3.4	Dolor en extremidad (1:3)	
				Cateterismo/día	0	0	0	Choque eléctrico transitorio (1:3)	
Retención urinaria no obstructiva	2	58	6 meses	QoL SF-36 v2	65	72	80	Disminución eficacia (1:2)	1/2 (50%)
				ICIQ-SF	13	9	8	Dolor en sitio de implante (1:2)	
				Orina residual	53%	35.1%	11.8%		
				Cateterismo/día	6	3	2		

En relación a los volúmenes miccionales, se reportó mejoría en volumen de vaciamiento, así como una disminución de la orina residual, determinado mediante mediciones ultrasonográficas, con estudio urodinámico previo que reportó mediante la cistometría media de volumen de capacidad vesical 282.9 cc y de orina residual (porcentual) 44.2% en forma previa al tratamiento de neuroestimulación (tabla 4).

Respecto a la evaluación de calidad de vida mediante el instrumento SF-36 v2, se obtuvieron las siguientes medias para todos los rubros, reportados previo y después de tratamiento, con un valor final de la escala acorde a padecimientos: disinergia detrusor-esfínter: 59/84, vejiga hiperactiva: 40/89; retención urinaria no obstructiva: 65/80, con predominio de los rubros rol físico, dolor corporal y función social (tabla 5).

Se efectuó un análisis de la severidad de la incontinencia urinaria mediante el instrumento ICIQ-SF con los siguientes valores: media de escala basal/fase de prueba y fase definitiva acorde al grupo de patologías de la siguiente manera: disinergia detrusor-esfínter (11/6/3), vejiga hiperactiva (7/2/1); retención urinaria no obstructiva (13/9/8) (tabla 4).

Los episodios de incontinencia disminuyeron del periodo preoperatorio a los 6 meses de seguimiento acorde a lo reportado en las tablas 3 y 4, lo mismo que la frecuencia de cateterismos diarios, siendo notoria la mejoría en el grupo de vejiga hiperactiva (tablas 3 y 4).

En relación con la incidencia de complicaciones, se encontró una tasa de reoperación de 0% y de retiro del dispositivo del 0%. Se reportaron las siguientes complicaciones postoperatorias y efectos adversos en relación a la terapia de neuroestimulación: pérdida de la eficacia, dolor en el sitio del implante, dolor en extremidad, choque eléctrico transitorio, presentando evento adverso 7/10 pacientes (70%). Ninguna de estas complicaciones fue objetiva y no se pudo clasificar dentro de la escala de Clavien-Dindo (tabla 6).

La tasa de éxito o satisfacción en relación con el procedimiento realizado fue del 90%, y de estos el 100% afirmaron que recomendarían el procedimiento a un familiar o conocido (tabla 6).

Un 40%(4/10) de los pacientes reportaron una pérdida temporal del efecto durante algún momento de la terapia de neuroestimulación sacra, que mejoró cuando se modificaron los parámetros de voltaje y frecuencia de la terapia.

Discusión

En relación con la población de estudio en nuestra investigación, esta representa un volumen casi del 2-5% de los pacientes que cuentan con trastorno de vaciamiento vesical, pero solo este porcentaje es el refractario al tratamiento médico.

A diferencia de lo reportado en algunos estudios que mencionan falla en fase de prueba desde 35-50%, y en los cuales no se aprueba la fase definitiva, la totalidad de nuestros pacientes (100%) pudieron ingresar a una fase definitiva de la terapia de neuroestimulación. Consideramos que esto puede correlacionarse con el estudio eléctrico funcional de nervios pudendos realizado previo a su terapia¹⁰⁻¹².

Tabla 4 Evaluación de incontinencia urinaria con diario miccional e instrumento ICIQ-SF

Patología	n	Episodios de incontinencia al día (basal)	Episodios de incontinencia al día (6 meses)	Número cateterismos al día (basal)	Número cateterismos al día (6 meses)	Valor escala ICIQ-SF (basal)	Valor escala ICIQ-SF (prueba)	Valor escala ICIQ-SF (6 meses)
Disinergia detrusor-esfínter	5	4	1	4	0	11	6	3
Vejiga hiperactiva	3	4	0	0	0	7	2	1
Retención urinaria no obstructiva	2	6	2	6	2	13	9	8

Tabla 5 Evaluación de calidad de vida SF-36 v2 (antes/después de tratamiento) con reporte por rubros y valor escala final

Patología	n	Función física	Rol físico	Rol emocional	Dolor corporal	Vitalidad	Salud general	Función social	Salud mental	Valor final
Disinergia detrusor-esfínter	5	69/98	52/93	45/64	48/92	66/70	58/76	59/86	71/78	59/84
Vejiga hiperactiva	3	37/100	12/100	16/100	36/92	62/70	52/79	50/94	52/76	40/89
Retención urinaria no obstructiva	2	72/87	37/100	83/83	100/92	50/60	38/68	75/75	70/78	65/80

Respecto a la técnica empleada para la colocación de la terapia y el electrodo de anclaje, encontramos que casi en la totalidad fue posible colocar el electrodo en la raíz S3, solo siendo necesario en 2 casos la colocación en S2, debido a que no se obtuvo respuesta sensitiva ni motora en S3 en ninguno de los 2 lados.

Encontramos que la mejoría de síntomas y de la calidad de vida se mantiene durante la fase de prueba y definitiva hasta en 6 meses, y en algunos casos hasta superior a un año.

En la incidencia de complicaciones postoperatorias se encontraron, como las más frecuentes, el dolor en el sitio del implante, la disminución y falta de respuesta a la terapia de neuroestimulación en algún momento del tratamiento y el dolor en la extremidad, aunque —a diferencia también de lo reportado en otras series— no se ha presentado como complicación la necesidad de reintervención para revisión del dispositivo o extracción del mismo por complicaciones. Se ha presentado una tasa de infección nula en relación con la intervención quirúrgica en sus fases de prueba o definitiva. No existieron hallazgos en relación a lesión permanente o muerte¹³⁻¹⁵.

En relación con el análisis por género, en el grupo masculino el número escaso de casos (2) y la diferencia en diagnósticos hacen difícil su comparación.

Se intentó realizar un estudio urodinámico comparativo, pero debido al implante subcutáneo esto no fue posible por los artefactos que se producen por la estimulación eléctrica, por lo cual solo se realizó el análisis comparativo cistométrico mediante ultrasonograma. Se decidió el reporte de las complicaciones con la escala de Clavien Dindo a fin de estandarizar las complicaciones en caso de ulteriores estudios. Sin embargo, los eventos adversos reportados son de carácter subjetivo y no pueden ser clasificados acorde a esta escala. El único parámetro a considerar pudiera ser la infección, que se ubicaría en una complicación grado I. sin embargo, la tasa de infección fue nula.

Similar a lo reportado en grandes series, la tasa de satisfacción fue muy alta (90%), a pesar de las complicaciones frecuentes, y el 100% de estos pacientes lo recomendarían a un familiar o amigo, o volverían a realizarse el procedimiento^{16,17}.

Tabla 6 Eventos adversos y complicaciones postoperatorias y secundarias a Terapia de Neuroestimulación Sacra

Patología	n	Pérdida de eficacia	Disfunción intestinal	Dolor en sitio implante	Dolor extremidad	Disfunción de equipo	Choque eléctrico transitorio	Algún grado de Clavien Dindo	Satisfacción con equipo
Disinergia detrusor-esfínter	5	1/5	0/5	2/5	1/5	0/5	1/5	0/5	5/5 (100%)
Vejiga hiperactiva	3	2/3	0/3	1/3	1/3	0/3	1/3	0/3	3/3 (100%)
Retención urinaria no obstructiva	2	1/2	0/2	1/2	0/2	0/2	0/2	0/2	1/2 (50%)

El seguimiento de los pacientes creemos que fue adecuado. Durante cada uno de los controles se realizó evaluación también por personal técnico de Medtronic para monitorizar los parámetros eléctricos de la terapia, y cuando se observó alguna afección de la calidad de vida, se percibió la falta de respuesta a la terapia o se incrementó la necesidad de cateterismos y aumentó la frecuencia de episodios de incontinencia se realizaron ajustes del voltaje hasta la satisfacción del paciente y previniendo el estímulo nociceptivo. Sin embargo, el seguimiento también deberá ser individualizado con relación a la patología de base, así como a la presencia de factores de riesgo de otra patología o a decisión del médico tratante^{18,19}.

Consideramos que el enfoque del tratamiento deberá cumplir con el objetivo no solamente de proporcionar la resolución de los síntomas, sino también el vaciamiento vesical para prevenir infecciones, mejorar la calidad de vida de los pacientes inclusive para disminuir costos por las terapias médicas o quirúrgicas, y es necesario que se realicen estudios aleatorizados, controlados, que comparen diferentes tratamientos inclusive que incluyan un estudio costo-beneficio a fin de determinar cuál pudiera ser la mejor terapia. Estos estudios deberán ser llevados a largo plazo a fin de verificar su consistencia en resultados. La batería del estimulador tiene una vida estimada entre 5 a 10 años dependiendo del uso, por lo cual uno también deberá considerar que podrá ser necesario en algún momento la colocación de un nuevo implante, el retiro o el cambio del previo^{20,21}.

Con estos resultados consideramos que es una terapia válida de tratamiento para estas patologías, es reproducible, con el entrenamiento del equipo quirúrgico principalmente médico es fácil de realizar, puede ser accesible y mejora la calidad de vida de los pacientes, favorece el vaciamiento vesical y proporciona un alto índice de satisfacción en los pacientes.

Conclusiones

Se concluyó que esta técnica puede ser accesible y fácil de realizar, dependiendo de las características de cada institución y de los apoyos logísticos con los que esta cuente. Sin embargo, aún más importante es el papel de la selección de los pacientes, tomando en cuenta que la patología no debe obedecer a origen obstructivo o neurogénico progresivo, que debe ser empleada solo en pacientes refractarios al tratamiento médico, que condiciona beneficio significativo en la calidad de vida, en los parámetros de vaciamiento y en los síntomas de urgencia-frecuencia, disminuyendo los períodos de incontinencia y de cateterismos, con una tasa elevada de satisfacción en los pacientes.

Aún no se puede definir esta técnica como la mejor, ya que faltan estudios prospectivos, controlados y aleatorizados para proporcionar una evidencia de mejor nivel. Así mismo hacen falta estudios donde puedan compararse con otras terapias que han sido usadas en pacientes refractarios como la toxina botulínica, por ejemplo para definir cuál es la mejor opción. Inclusive deberían tomarse en cuenta estudios de costo-beneficio, especialmente porque el costo puede en ocasiones ser uno de los factores que indican el tratamiento más apropiado.

Financiación

No se recibió patrocinio de ningún tipo para llevar a cabo este artículo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Schreiner L, Thais G. Stimulation for urinary incontinence in women. A systematic review. *BJU*. 2013;39:454-64.
- Shaker HS, Hassouna M. Sacral root neuromodulation in idiopathic nonobstructive chronic urinary retention. *J Urol*. 1998;159:1476-8.
- Kessler T, La Framboise D, Trelle S, et al. Sacral neuromodulation for neurogenic lower urinary tract dysfunction: Systematic review and meta-analysis. *J Eur Urol*. 2010;024:865-74.
- Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, et al. Quality of life measurement: Bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ*. 2002;324:1417.
- Pons E, Castro D, Carbonell C, et al. Comparison between the "ICIQ-UI Short Form" Questionnaire and the "King's Health Questionnaire" as assessment tools of urinary incontinence among women. *Actas Urol Esp*. 2007;31:502-10.
- Velarde-Jurado E, Ávila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud Publica Mex*. 2002;44:349-61.
- Brazzelli M, Murray A, Fraser C. Efficacy and safety of sacral nerve stimulation for urinary urge incontinence: A systematic review. *J Urol*. 2006;175:835-41.
- Schmidt RA. Application of neurostimulation in urology. *Neurourol Urodyn*. 1988;7:585-92.
- Zúñiga MA, Carrillo-Jiménez GT, Fos PJ, et al. Evaluación del estado de salud con la Encuesta SF-36: resultados preliminares en México. *Salud Publica Mex*. 1999;41:110-8.
- Shaker HS, Hassouna M. Sacral nerve root neuromodulation: An effective treatment for refractory urge incontinence. *J Urol*. 1998;159:1516.
- Chaabane W, Guillotreau J, Castel-Lacanal E, et al. Sacral neuromodulation for treating neurogenic bladder dysfunction: Clinical and urodynamic study. *Neurourol Urodyn*. 2011;30:547-50.
- Capellano F, Bertapelle P, Spinelli M, et al. Quality of life assessment in patients who undergo sacral neuromodulation implantation for urge incontinence: An additional tool for evaluating outcome. *J Urol*. 2001;166:2277-80.
- Herbison G, Arnold E. Sacral neuromodulation with implanted devices for urinary storage and voiding dysfunction in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009:4202.
- Kastler C, Ballanger P, et al. Sacral neuromodulation with InterStim system: Results from the national French register. *Prog Urol*. 2011;21:209-17.
- Ven Kerrebroeck P, Van Voskuilen A, Heesakkers P, et al. Results of sacral neuromodulation therapy for urinary voiding dysfunction outcomes of a prospective, worldwide clinical study. *J Urol*. 2007;178:2029-34.
- Wallace P, Lane F, Noblett K, et al. Sacral nerve neuromodulation in patients with underlying neurologic disease. *Am J Obstet Gynecol*. 2007;197:961-5.
- Carone R, Bertapelle P, Zanollo A, et al. Sacral neuromodulation in neurogenic lower urinary tract dysfunctions: Results of a multicenter study group. *Urologica*. 1999.

18. Hohenfellner M, Humke J, Hampel C, et al. Chronic sacral neuromodulation for treatment of neurogenic bladder dysfunction: Longterm results with unilateral implants. *Urology*. 2001;58:887–92.
19. Lavano A, Volpentesta G, Aloisi M, et al. Use of chronic sacral nerve stimulation in neurological voiding disorders. *J Neurosurg Sci*. 2004;48:157–9.
20. Sutherland S, Lavers A, Carlson A, et al. Sacral nerve stimulation for voiding dysfunction: One institution's 11-year experience. *Neurourol Urodyn*. 2007;26:19–28.
21. Jonas U, Fowler C, Chancellor M. Efficacy of sacral nerve stimulation for urinary retention: Results of 18 months after implantation. *J Urol*. 2001;165:15–9.