



Salvador Arlandis Guzmán
Pedro Blasco Hernández
David Castro Díaz
Juan Carlos Garmendia Larrea
Miguel Ángel Jiménez Cidre
Luis Resel Folkersma

(GUÍA)

de estandarización para neuromodulación sacra en **urología**

Esta guía ha sido desarrollada bajo los auspicios de la SINUG y la Asociación Española de Urología

...



Sociedad Iberoamericana
de Neurourología y Uroginecología (SINUG)



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
DE UROLOGÍA



(GUÍA)

de estandarización para neuromodulación sacra en urología

● Prólogo	Pág. 5
● CAP. 1 • Introducción (Luís Resel Folkersma)	Pág. 7
● CAP. 2 • Selección del paciente (Joaquín Iriarte, Juan Carlos Garmendia Larrea)	Pág. 15
● CAP. 3 • Técnica quirúrgica estandarizada de neuromodulación de Raíces Sacras (Miguel Ángel Jiménez Cidre)	Pág. 22
● CAP. 4 • Estimulación temporal (Pedro Blasco Hernández)	Pág. 53
● CAP. 5 • Seguimiento y programación (Salvador Arlandis Guzmán, David Castro Díaz)	Pág. 66

Prólogo

La neuromodulación de raíces sacras es una terapia de eficacia probada para el tratamiento de la disfunción miccional crónica (vejiga hiperactiva y retención urinaria crónica, entre otras). Desde finales de los 90, se han implantado en España cientos de sistemas de neuromodulación sacra tipo Interstim®, con lo que a lo largo de todos estos años diversos grupos de trabajo han adquirido experiencia y conocimientos prácticos considerables.

Fruto de la experiencia acumulada, nace esta Guía de Estandarización para Neuromodulación Sacra en Urología. Su objetivo principal es actualizar los conocimientos sobre neuromodulación, adoptando el punto de vista de la práctica clínica. Para ello se ha intentado aunar los conocimientos teóricos con los propios trucos prácticos adquiridos en el manejo de la terapia y los pacientes, sin perder de vista la mejor evidencia científica disponible en la actualidad. Por otro lado, esta guía pretende convertirse en una herramienta de conocimiento y consulta rápida para aquellos urólogos que se están iniciando en la terapia Interstim® y también para aquellos sin ser implantadores, evalúan y seleccionan pacientes candidatos al tratamiento.

Queremos agradecer a Medtronic su apoyo logístico en la elaboración y distribución de esta Guía, así como a la AEU y la SINUG su voluntad de auspiciar esta iniciativa.

Los autores

Colabora Medtronic Ibérica S.A.





CAP. 1

INTRODUCCIÓN

Luís Resel Folkersma

SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Se conoce como Disfunción Miccional Crónica (DMC) a aquella condición que afecta a los órganos del tracto urinario inferior o a la musculatura del suelo pélvico y que altera el normal equilibrio de las distintas fases del ciclo miccional de forma crónica e independientemente de su etiología. Puede ser debida a causas neurológicas, musculares, orgánicas estructurales o funcionales.

Existen algunos tipos de DMC (síndrome de frecuencia y urgencia, incontinencia por urgencia y retención urinaria no obstructiva) que constituyen un auténtico desafío terapéutico. Una significativa proporción de pacientes con esta patología no alcanza un beneficio terapéutico aceptable con la terapia convencional (reeducación vesical, ejercicios del suelo pélvico, biofeedback, electroestimulación y fármacos con varios mecanismos de acción) o son incapaces de tolerar la medicación por los efectos secundarios.

Un gran número de pacientes con DMC padece vejiga hiperactiva (VH), un síndrome definido en el año 2002 por la Sociedad Internacional de Continencia (ICS)¹ como la presencia de urgencia, con o sin incontinencia urinaria de urgencia, y asociada la mayoría de las veces a polaquiuria y nocturia, y descartando una infección urinaria u otra enfermedad demostrable. Se sospecha que la etiología de la VH es de origen multifactorial, entre las que están implicadas tanto alteraciones del sistema nervioso central y periférico como alteraciones del propio detrusor. Su prevalencia se incrementa conforme aumenta la edad de los pacientes. En España afecta al 21,5% de la población mayor de 40 años y al 30% de los mayores de 75 años², aunque otros estudios sitúan la prevalencia de VH y/o IU en España cerca del 10% en mujeres entre 25 y 64 años, alrededor del 5% en varones entre 50 y 65 años y superior al 50% en personas de más de 65 años de ambos sexos³. Se ha estimado que el coste económico de la VH en EE.UU es más de 9.000 millones de dólares al año⁴. Se ha demostrado que su impacto sobre la calidad de vida del paciente (vergüenza, frustración, depresión, disfunción sexual, baja laboral, etc) es mayor que el

CAP. 1

de otras enfermedades con mayor riesgo para la salud como la cardiopatía, diabetes y artritis reumatoide⁵. Existen diversas alternativas quirúrgicas para el tratamiento de la VH refractaria a terapia médica convencional. La miectomía del detrusor, cistoplastia de aumento y derivación urinaria mediante reservorio intestinal ortotópico y/o heterotópico, son técnicas invasivas que ofrecen una eficacia variable a costa de una morbilidad significativa. Existen alternativas menos invasivas, con una relación eficacia/efectos secundarios más adecuada. Al igual que la inyección intravesical de toxina botulínica, la Neuromodulación de raíces sacras (NMRS) es una técnica mínimamente invasiva y completamente reversible.

Aunque el campo de la estimulación eléctrica de los nervios para lograr contracciones musculares no se desarrolló en realidad hasta comienzos de la década de 1800, sus raíces se pueden rastrear desde los inicios de 1700, cuando Galvani y Bell descubrieron que la administración inadvertida de impulsos eléctricos en ranas generaba convulsiones musculares intensas; con posterioridad, Magendie en 1822 fue uno de los pioneros en realizar investigaciones fisiológicas en las raíces de los nervios espinales y documentar que la sección de los segmentos posteriores (dorsales) elimina la sensibilidad con persistencia de la función motora, mientras que la sección de las raíces anteriores (ventrales) permite conservar la sensibilidad con eliminación de la función motora. Estos importantes hallazgos sentaron las bases de la comprensión actual de la neurofisiología básica de la micción y condujeron a desarrollar otros descubrimientos sobre la función vesical en la selección selectiva de las raíces de los nervios pélvicos e hipogástricos⁶.

Durante el desarrollo de avances en la neuroestimulación, Tanagho y Schmidt descubrieron que la contracción del esfínter abolía la actividad del detrusor y de esta manera modularía la capacidad vesical⁶. Esto significa la introducción de la neuromodulación como concepto a través del cual la actividad de las raíces sacras podría en realidad modular la función del esfínter externo y a su vez inhibir la actividad del detrusor como reflejo normal. Esos descubrimientos iniciales sentaron las bases para los conceptos y las tecnologías actuales y futuras que se emplean en neuroestimulación y neuromodulación.

En 1981 los profesores Tanagho y Schmidt de la universidad de California realizaron el primer implante de neuromodulación de raíces sacras (NMS) en un paciente con trastornos de la micción⁷. A partir de 1987 se introduce la prueba de estimulación temporal de forma sistemática

CAP. 1

y el criterio de implantación definitiva se definió como una mejoría clínica del 50%. La neuromodulación sacra de la raíz S3 recibe la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) para el tratamiento de la incontinencia por urgencia en 1997 y para la urgencia-frecuencia y la retención urinaria no obstructiva en 1999. En 2002, la FDA aprueba la utilización del electrodo cuadripolar espiculado, el "Tined Lead", desarrollado por el doctor Spinelli en 2001. (Tabla 1)⁸.

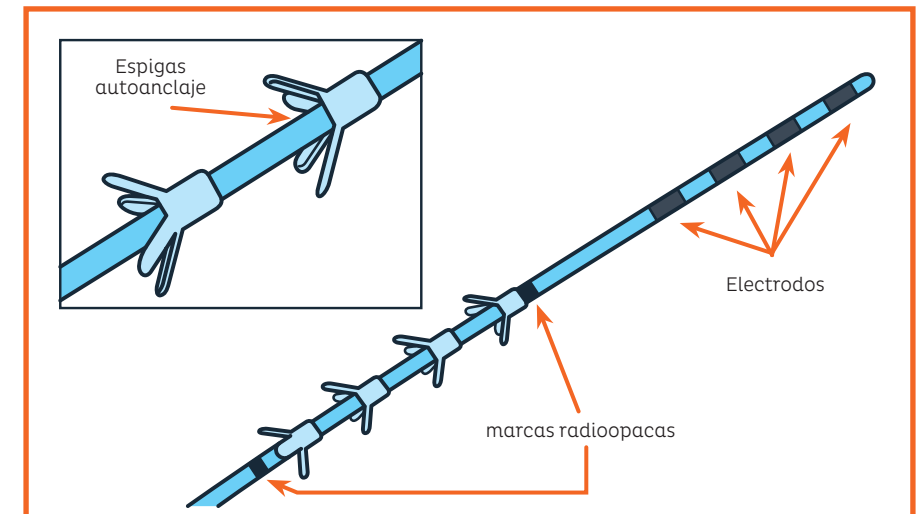


Figura 1: Nuevo electrodo cuadripolar espiculado diseñado por Spinelli

HISTORIA DE LA NMS	
1981	Tanagho y Schmidt, primer implante de NMS
1987	Prueba de estimulación temporal y criterio de implantación
1997	FDA aprueba indicación IU urgencia y Síndrome Frecuencia y Urgencia
1998	Primer implante en España
1999	FDA aprueba indicación Retención Urinaria no obstructiva
2002	Tined Lead (Spinelli)
2002	FDA aprueba indicación para vejiga hiperactiva
2011	FDA aprueba indicación para incontinencia fecal

MECANISMO DE ACCIÓN

El centro de la micción a nivel medular se encuentra entre los segmentos S2-S4, y el nervio pudendo esta formado desde estos segmentos, generalmente desde la raíz S3. En la sustancia gris pontomesencefálica se encuentran los núcleos de origen para la vía común de las neuronas motoras de la vejiga, recibiendo estos centros impulsos nerviosos superiores. La micción se consigue por una correcta coordinación entre la actividad del detrusor y los esfínteres, tanto vesical como estriado.

La electroestimulación consiste en aplicar impulsos eléctricos para modificar el comportamiento de un arco neuronal deficiente y se divide en central y periférica¹². La central o neuroestimulación, estimula las vías eferentes nerviosas para crear una respuesta motora, siendo utilizada en pacientes con lesiones medulares. La electroestimulación periférica o neuromodulación crea un campo eléctrico que estimula las raíces aferentes nerviosas consiguiendo modificar la actividad vesicoesfinteriana y muscular pelviana, así como la sensibilidad nociceptiva patológica mediante interacciones sinápticas.

Si bien los conocimientos actuales sobre el mecanismo de acción de la neuromodulación están en desarrollo, existen dos teorías principales:

Teoría eferente

La activación directa de fibras eferentes (nervio pudendo) dirigidas al esfínter uretral estriado produce la relajación refleja del detrusor (reflejo 3 de Mahoni o perineal inhibidor del detrusor).

Teoría aferente

La activación selectiva de fibras aferentes produce una inhibición de la vía sensitiva en la médula espinal a través de la vía espino-bulbar-espinal y el centro de la micción pontino. El reflejo miccional anómalo es abolido, al inhibirse la transmisión nerviosa de vejiga a núcleo pontino por vía aferente.

La NMS actúa en pacientes con retención urinaria crónica no obstructiva, al suprimir el

reflejo guardián. En animales se ha observado que la estimulación del pudendo por vía aferente puede iniciar la micción al suprimir el reflejo guardián (reflejo excitatorio de cierre uretral con el llenado vesical). El mecanismo de acción en humanos podría ser similar.

Las evidencias acumuladas hasta el momento sugieren que la activación del flujo sacro somático aferente a la altura de la raíz sacra, que a su vez influye sobre los reflejos de llenado y vaciado en la vejiga y el sistema nervioso central, es responsable de los efectos positivos de la neuromodulación tanto sobre el almacenamiento como sobre el vaciado de la vejiga⁹.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Las principales indicaciones de la NMRS son aquellos pacientes con disfunción miccional crónica (DMC) en los que los tratamientos convencionales han resultado ineficaces, mal tolerados o que están contraindicados¹⁰⁻¹³.

En la actualidad las indicaciones de la neuromodulación aprobadas por la FDA son:

- Incontinencia urinaria de urgencia.
- Síndrome de urgencia-frecuencia.
- Alteraciones en el vaciado no obstructivas.
- Retención urinaria crónica.
- Dolor pélvico crónico.
- Incontinencia fecal.
- Estreñimiento.

Otras indicaciones que todavía no están aprobadas por la FDA son la cistopatía intersticial y las disfunciones miccionales de causa neurógena (esclerosis múltiple, mielitis, lesiones medulares incompletas).

Existen unas contraindicaciones consideradas absolutas, y otras relativas:

Absolutas

- Incontinencia urinaria de esfuerzo. La IU mixta con predominio del componente de esfuerzo también se considera una contraindicación. Debe corregirse primero la IU de esfuerzo antes de plantear NMS.
- Exploración de raíces sacras con respuesta negativa o insuficiente.
- Incapacidad mental (demencia, alteraciones psíquicas graves).
- Neuropatía severa sacra.
- Infección local sacra.
- Alteraciones anatómicas sacras (Sdr. Reiter, espondilitis severa, etc.)

Relativas

- Enfermedad neurológica. Se considera clásicamente una contraindicación absoluta, pero si el arco reflejo sacro está conservado (como en las lesiones incompletas) y la enfermedad neurológica es estable y no progresiva, la NMS puede ser efectiva.
- Necesidad de RMN periódicas. Los últimos modelos de Interstim® permiten la práctica de RMN craneal.
- Portadores de otros estimuladores (marcapasos cardíacos, etc.)
- Posibilidad de embarazo. No se ha establecido la seguridad de la estimulación eléctrica sacra durante el embarazo, por lo que debe suspenderse la estimulación durante el mismo.
- Neoplasias malignas de la pelvis. Si la enfermedad está en remisión completa, no constituye una contraindicación absoluta.
- Patología médica severa concomitante.
- Infección del tracto urinario. La infección urinaria activa supone un riesgo incrementado de infección del dispositivo durante su implante.
- Problemas psicológicos. Se considera un factor pronóstico negativo, de fracaso terapéutico.
- Radioterapia pélvica.

Si bien algunas de estas contraindicaciones son relativas porque la NMRS ha demostrado ser eficaz en algunas DMC secundarias, en series de casos clínicos aisladas a enfermedades neurológicas como la esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson y lesiones medulares parciales, con resultados prometedores, lo que abre una puerta a la esperanza para aquellas patologías que hasta el momento actual no tenían un tratamiento efectivo^{14,15}.

También se ha demostrado su eficacia en la disfunción sexual femenina (como se ha objetivado en aquellas mujeres con VH refractaria tratadas con NMRS), esto se explica porque el clítoris está inervado de forma significativa por ramas del nervio pudendo^{16,17}.

BIBLIOGRAFÍA

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report for the standardisation sub-committee of the international continence society. *NeuroUrol. Urodyn.* 2002; 21:167-78.
2. Castro D, Espuña M, Prieto M et al. Prevalencia de Vejiga Hiperactiva en España: Estudio poblacional. *Arch. Esp. Urol.* 2005; 58:131-38.
3. Martínez Agulló E, Ruiz JL, Gómez L, Ramírez M, Delgado F, Rebollo et al. Prevalencia de Incontinencia Urinaria y Vejiga Hiperactiva en la población española: Resultados del Estudio EPICC. *Actas Urol Esp.* 2009 Feb; 33(2): 159-166.
4. Hu TW, Wagner TH. Health-related consequences of overactive bladder: an economic perspective. *BJU Int.* 2005; 96:43-5.
5. Angulo JC, Brenes FJ, Ochayta D et al. La severidad de la vejiga hiperactiva modifica la carga asistencial y la productividad laboral. *Actas Urol Esp.* En prensa 2014, 11.002. <http://dx.doi.org/10.1016/j.acuro>.
6. Vasavada SP and Rackley RR. Estimulación eléctrica para los trastornos del almacenamiento y el vaciado de la vejiga. In: Wein, Kavoussi, Novick et al Eds. *Campbell-Walsh Urología.* Ed. Medica Panamericana 9th ed. Buenos Aires. 2008; 64: 2147-2167.
7. Tanagho EA and Schmidt RA. Electrical stimulation in the clinical management of the neurogenic bladder. *J Urol.* 1988; 140(6): 1331-9.
8. Spinelli M, Giardiello G, Gerber M et al. New sacral neuromodulation lead for percutaneous implantation using local anesthesia: description and first experience. *J Urol.* 2003; 170:1905-7.
9. Leng WW and Chancellor MB. How sacral nerve stimulation neuromodulation Works. *Urol Clin North Am.* 2005; 32:11-18.

CAP. 1

10. Van Kerrebroeck PE, Marcelissen TA. Sacral neuromodulation for lower urinary tract dysfunction. World J Urol, 2011; 30: 445-50.
11. Arlandis S, Alapont JM, Bonillo MA et al. Exploración de raíces sacras: indicaciones, técnica y resultados. Actas Urol Esp. 2003; 27:491-500.
12. Gómez I, Fernández E, Sanz E et al. Neuromodulación de raíces sacras. Experiencia de nuestro centro 1998-2003. A propósito de 18 implantes definitivos de neuromodulación. Actas Urol 2004; 28:732-742.
13. Gonzalez F, Verdú F y Hernández C. Estado actual de la neuroestimulación y neuromodulación para la disfunción vesico-uretral. Arch Esp Urol. 1997; 50:687-94.
14. Peters KM, Kandagatla P, Killinger A et al. Clinical outcomes of sacral neuromodulation in patients with neurological conditions. Urology 2013; 81:738-44.
15. Kessler TA, La Framboise D, Trelle S et al. Sacral neuromodulation for neurogenic lower urinary tract dysfunction: systematic review and meta-analysis. Eur Urol 2010; 58:865-74.
16. Parnell BA, Howard JF Jr, Geller EJ. The effect of sacral neuromodulation on pudendal nerve function and female sexual function. Neurourol Urodyn. Epub ahead of print 2014, DOI 10.1002/nau.22579.
17. Martín-Alguacil N, Schober JM, Senglaub DR et al. Clitoral sexual arousal: Neuronal tracing study from the clitoris through the spinal tracts. J Urol 2008; 180:1241-48.

RECUERDA

- La NMS es una terapia mínimamente invasiva y reversible empleada en pacientes con Disfunción Miccional Crónica que no responde a terapia médica convencional de primera línea.
- Está indicada en pacientes con vejiga hiperactiva (con o sin incontinencia urinaria de urgencia), retención urinaria crónica no obstructiva, dolor pélvico crónico y disfunción intestinal (incontinencia fecal y estreñimiento).
- Aunque el mecanismo de acción no es completamente conocido, se sabe que actúa por estimulación doble de las aferencias sensitivas y eferencias motoras pudendas sacras. La NMS equilibra los reflejos sacros anormales que provocan hiperactividad o acontractilidad del detrusor.

CAP. 2

SELECCIÓN DEL PACIENTE

Joaquín Iriarte • Juan Carlos Garmendia Larrea
HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA

El éxito de la NMRS se basa en una selección adecuada del paciente candidato. Esto es tan importante como lo es efectuar una técnica quirúrgica de calidad y un seguimiento apropiado.

Son condiciones necesarias la existencia de un arco reflejo sacro conservado que garantice la posibilidad de estimulación eléctrica y neuromodulación del sistema nervioso disfuncional. Los pacientes deben ser adultos, con una maduración neurológica completa, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia de la NMRS en la población pediátrica.

El diagnóstico de DMC se realiza de forma clínica, apoyado en exploraciones complementarias para descartar procesos orgánicos que pueden causar sintomatología similar.

En la anamnesis encontramos habitualmente síntomas de muchos meses de evolución, generalmente años. Son seleccionables pacientes con clínica de hiperactividad severa con inespecífica afectación de su calidad de vida habitualmente con incontinencia a diario que obliga al uso de absorbentes que ha mejorado parcialmente con otros tratamientos o ha progresado a pesar de ello. Los pacientes con retención urinaria idiopática y algunos casos de retención urinaria tras cirugías pelvianas o abdominales que precisan cateterismos intermitentes por presentar grandes residuos postmicionales o ausencia de micción se pueden beneficiar también. Algunos casos de hiperactividad o acontractilidad de origen neurógeno, (lesión medular incompleta, esclerosis múltiple) son susceptibles de realizar un test de prueba. Las pacientes con síndrome de dolor pelviano crónico necesitan un tratamiento y seguimiento multidisciplinar, dentro de los múltiples tratamientos la neuromodulación mejora la clínica algica y puede paliar la sintomatología urinaria e intestinal si se presenta.

Es importante registrar el historial médico del paciente para descartar patologías que

CAP. 2

contraíndiquen la NMRS. Diversos fármacos pueden alterar la función del tracto urinario inferior, y es muy importante tener en cuenta su efecto en la clínica del paciente. Una herramienta muy útil en los pacientes con problemas funcionales urinarios es el diario miccional, existen versiones elaboradas que con una cumplimentación de 3 días permiten evaluar la capacidad vesical funcional, la severidad sintomática (frecuencia, incontinencia, episodios de urgencia, uso de absorbentes) y descartar la presencia de poliuria, poliuria nocturna y polidipsia. El DM3D es una herramienta validada psicométricamente en mujeres con VH y recomendada para la evaluación de pacientes candidatas a NMS.

Se pueden utilizar cuestionarios de síntomas y de calidad de vida, que nos ayudarán a conocer cuál es el estado basal del paciente, y los cambios tras la fase de estimulación temporal. Nos ayudarán a tomar la decisión de implantar el marcapasos definitivo, así como a monitorizar la eficacia durante el seguimiento a largo plazo. Se pueden utilizar para VH el OABQ-SF y CACV. El ICIQSF es un cuestionario genérico de incontinencia urinaria, no específico de VH, pero que también puede ser útil.

No existen cuestionarios específicos para los pacientes en retención urinaria crónica. En estos casos se pueden utilizar cuestionarios genéricos de calidad de vida (SF-36, SF-12), así como la medición de residuos y número de cateterismos.

La exploración física nos permite avanzar en el diagnóstico diferencial. Se valora la presencia de prolapsos genitales, incontinencia de esfuerzo, sensibilidad genital y perineal, reflejo bulbocavernoso, existencia de hipertonia/hipotonía del suelo pélvico, puntos dolorosos (gatillo), valoración de los órganos genitales internos femeninos, del nervio pudendo y de la musculatura pélvica (elevadores del ano, piriformis, obturadores, coxigeos, periné). La ausencia de sensibilidad perineal, un mal control voluntario de la musculatura perineal y ausencia de reflejos sacros, pueden ser un factor pronóstico de falta de respuesta a la exploración de raíces sacras.

El análisis básico de orina es obligatorio para descartar patología orgánica. Los urocultivos ayudan a valorar la bacteriuria y tratar las infecciones concomitantes.

En cuanto a las pruebas de imagen es recomendable poseer un estudio ecográfico del tramo urinario para descartar anomalías, litiasis y tumores. En casos excepcionales, es-

CAP. 2

pecialmente cuando encontremos en la exploración física algún estigma cutáneo en la zona lumbosacra del paciente, puede ser útil efectuar una radiografía simple de pelvis, con el fin de descartar la existencia de disrrafismos espinales o agenesia sacra. El estudio urográfico simple o mediante tomografía computerizada sólo está indicado ante la presencia de hematuria, proporcionando una imagen anatómica y funcional del tramo superior y una mejor visualización de las estructuras pelvianas. La cistografía es un estudio de menor uso que permite valorar la capacidad vesical y su morfología, la presencia de reflujo vesicoureteral, así como la apertura del cuello vesical durante la micción, la uretra y el residuo postmiccional.

La cistoscopia y de citología urinaria solo está indicada si se sospecha patología orgánica vesical (tumores, litiasis) o presencia de hematuria. Sin embargo es recomendable en la evaluación del síndrome de dolor vesical.

El estudio urodinámico es la principal herramienta diagnóstica en estos pacientes. Permite diferenciar las alteraciones de la fase de llenado y vaciado, valorar la contractilidad detrusorial voluntaria y la obstrucción, la sensibilidad vesical, y el diagnóstico funcional etiológico de la vejiga hiperactiva. La videourodinamia consigue identificar el lugar de la obstrucción infravesical.

Es importante tener en cuenta la actitud del paciente y su situación psicológica, así como la relación médico-paciente, que debe ser idónea. La terapia requiere un seguimiento de por vida, así como la posibilidad de re-intervenciones para solventar efectos adversos o pérdida de eficacia. Por ello, si consideramos que la relación médico-paciente no va a ser óptima o puede generar problemas, no debemos implantar un neuromodulador sacro (factor Van Kerrebroeck).

Factores predictivos de respuesta

No existen factores predictivos de respuesta. La mejor indicación de éxito es el buen resultado terapéutico durante el periodo de estimulación temporal externa tras la colocación del electrodo sacro. Son candidatas a la colocación del neuromodulador definitivo los pacientes que presentan una mejoría superior al 50% mantenida durante días.

Sin embargo, existen algunos factores que pueden influir en el resultado de la NMRS:

La edad y el estado cognitivo del paciente son factores que nos limitan a la hora de seleccionar los casos adecuados puesto que el paciente debe ser capaz de manejar el mando del neuromodulador y entender el tratamiento y la estimulación que se le está haciendo.

Los pacientes con hiperactividad vesical severa jóvenes son buenos candidatos para este tratamiento por ser más definitivo, mientras que los pacientes con retención no obstructiva son candidatos a un intento temporal dado que sólo tenemos la alternativa del sondaje temporal-intermitente para estos pacientes.

La neuromodulación sacra es uno de los últimos escalones terapéuticos del síndrome de dolor pelviano crónico en los casos de gran afectación de la calidad de vida antes de tratamientos quirúrgicos agresivos. Sin embargo se ha observado una mayor tasa de explantes en pacientes con cistitis intersticial (OR 10.5).

En presencia de alteraciones o en las alteraciones psicológicas no se ha demostrado que empeoren la respuesta aunque sí pueden aumentar el número de complicaciones y efectos adversos en caso de existir antecedentes psiquiátricos. Queda por averiguar si la valoración por un psicólogo o psiquiatra en algunos casos puede ayudar a excluir pacientes psicopatizadores, simuladores, etc.

Se ha observado que una mayor amplitud e impedancia en los parámetros basales de estimulación se correlacionan con mayor tasa de explante futuro por falta de eficacia y efectos adversos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cameron AP et al. Neurourol Urodyn. 2013 Mar;32(3): 238-41.
2. Ghazwani YQ et al. Neuromodulation. 2011 May-Jun; 14(3):266-70.
3. Marcelissen TA et al. BJU Int. 2011 Dec;108(11):1834-8.
4. Jonas U, Grünewald V. New perspectives in sacral nerve stimulation. Ed Martin Dunitz, London 2002.
5. Jiménez-Cidre MA, Lopez-Fando L, Esteban-Fuertes M, Prieto-Chaparro L, Llorens-Martinez FJ, Salinas-Casado J, et al. The 3-Day Bladder Diary Is a Feasible, Reliable and Valid Tool to Evaluate the Lower Urinary Tract Symptoms in Women. Neurourol Urodynamics Neurourol Urodynam. 2015;34(34):128-32.

RECUERDA

- Es importante descartar causas orgánicas antes de indicar NMRS, indicando las exploraciones que se consideren necesarias para ello.
- La evaluación previa debe incluir al menos un diario miccional y algún cuestionario que mida síntomas y calidad de vida, para poder objetivar cambios con la terapia.
- Se considera una mejoría >50% en los síntomas del paciente como el umbral mínimo necesario para indicar un implante definitivo.
- Se recomienda efectuar un estudio urodinámico previo.
- No existen factores clínicos o urodinámicos predictivos de respuesta positiva a la NMRS.
- Es importante considerar factores como la edad, estado cognitivo o factores psicológicos antes de indicar NMRS.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS**

Nº Historia:

D./dña.: de años de edad,
Con domicilio en y DNI Nº

D./dña.: de años de edad,
Con domicilio en y DNI Nº
En calidad de de

DECLARO

Que el Doctor/a Don/Doña:, me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a una NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS.

1.- Mediante este procedimiento se identifican y localizan los nervios sacros y se verifica su integridad funcional, de tal manera que podré notar las sensaciones propias de la estimulación y durante los días de prueba comprobaré el efecto de la estimulación eléctrica de las raíces sacras, lo que permitirá averiguar si me podré beneficiar del tratamiento antes de la colocación de un marcapasos urinario definitivo.

La realización del procedimiento puede ser filmada con fines científicos o didácticos

2.- El médico me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de anestesia local. De forma ocasional se puede precisar sedación, de cuyos riesgos me informará el servicio de anestesia.

3.- Mediante esta técnica se coloca un electrodo junto a las raíces nerviosas sacras mediante punción con aguja a través del tercer agujero del hueso sacro. El médico me ha explicado que la prueba se realiza con anestesia local, colocando las agujas al final de la espalda con el paciente tumbado boca abajo. La estimulación eléctrica de los nervios me provocará sensaciones en la región genital, así como contracción en los músculos del ano y de la pierna. Si la respuesta es adecuada se me dejará un electrodo conectado a un estimulador externo, que deberá llevar durante varias semanas para comprobar el efecto de la estimulación eléctrica sobre la micción.

4.- Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, en general raros y bien tolerados, habiéndose descrito dolor leve en el lugar de la punción, cambios en la sensación percibida ("descargas" o "sacudidas") producidas por el movimiento corporal, desplazamiento del electrodo con pérdida de la estimulación y, más raramente, infección cutánea, sangrado en el lugar de la punción, alteraciones del hábito intestinal, alteraciones de la erección o eyaculación o afectación del nervio con parálisis.

El médico también me ha explicado las precauciones que deberá adoptar durante la prueba, especialmente que sólo debo manejar los controles del estimulador que me haya explicado y avisar si tengo algún problema en su funcionamiento, que debo evitar los cambios de postura bruscos, los esfuerzos y la actividad sexual durante el período de prueba pues pueden provocar desplazamientos del electrodo; advertir si estoy embarazada, ya que no se ha establecido la seguridad de este dispositivo en caso de embarazo, no conducir ni manejar maquinaria peligrosa con el estimulador conectado pues una sacudida o descarga inesperada produciría un movimiento brusco de la pierna; advertir si soy portador de un marcapasos cardíaco, ya que el estimulador puede intervenir en su funcionamiento; no realizaré una resonancia magnética nuclear mientras lleve el dispositivo e informar al médico si tengo que realizarme una ecografía; y no mojar la zona del electrodo, utilizando para la higiene diaria baños de esponja, pero no baños de inmersión ni duchas en agua.

El médico me ha advertido igualmente que debo ponerme en contacto con él si dejo de notar la estimulación durante el período de prueba y, especialmente, rellenar los diarios miccionales y la escala de dolor durante el período de prueba.

5.- Si tras el período de evaluación los resultados son satisfactorios, en un segundo tiempo quirúrgico se efectuará el implante de el generador de impulsos eléctricos, habitualmente en la zona glútea, bajo anestesia local o sedación.

7.- Tras el implante es habitual tener controles del funcionamiento del marcapasos que precisen reprogramaciones electrónicas del mismo. Puede existir una pérdida de eficacia con el tiempo, que precise de reprogramaciones, o incluso cambios de electrodo y revisiones quirúrgicas.

También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones como

6.- El médico me ha explicado que en mi situación no existen alternativas para esta prueba.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

CONSENTO

Que se me realice la EVALUACIÓN DE RAÍCES SACRAS.

En a de de

Fdo: El/la Médico

Fdo: El Paciente

Fdo: El representante legal, familiar o allegado

REVOCACIÓN

Don/Doña de años de edad.
(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en y D.N.I. nº

Don/Doña de años de edad.
(Nombre y dos apellidos)

con domicilio en y D.N.I. nº

en calidad de de
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha, y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En.....(Lugar y fecha)



CAP. 3

TÉCNICA QUIRÚRGICA ESTANDARIZADA DE NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

Miguel Ángel Jiménez Cidre

Jefe de Sección de Patología Vesical Funcional y Oncológica
SERVICIO DE UROLOGÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. MADRID

El sistema de Neuromodulación Sacra Medtronic (SNS) (Interstim®) permite la estimulación eléctrica de los nervios sacros mediante un dispositivo implantable, que incluye un neuroestimulador y un electrodo (Fig. 1).

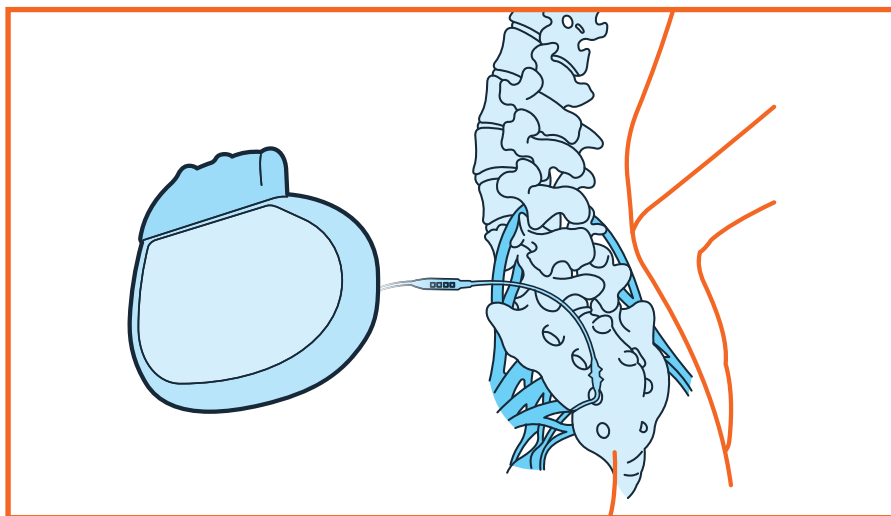


Figura 1: Sistema de neuromodulación sacra Interstim®

CAP. 3

La estimulación eléctrica modula los nervios que inervan la vejiga, intestinos, esfínteres anal y urinario y los músculos del suelo pélvico, habitualmente estimulando unilateralmente la raíz sacra S3. Es útil para el tratamiento de varias disfunciones miccionales crónicas, la incontinencia anal y el estreñimiento. La intensidad y frecuencia de los impulsos pueden modificarse por el médico y/o el paciente a través de un programador externo.

EVOLUCIÓN DE LA TECNOLOGÍA Y TÉCNICA QUIRÚRGICA DE LA NEUROMODULACIÓN SACRA

La técnica quirúrgica de implante ha sufrido modificaciones importantes en los últimos años¹, con una progresiva simplificación de la misma.

Inicialmente se realizaba la evaluación básica, más conocida como Evaluación de Nervios Periféricos (Peripheral Nerve Evaluation: PNE) o Exploración de Raíces Sacras (ERS) percutánea, que describiremos en el apartado Evaluación básica. Utiliza un electrodo unipolar temporal en el foramen sacro S3. Después de una fase de estimulación de 5-7 días. Se considera que la respuesta es positiva si se produce una mejoría >50% de los síntomas y se puede implantar el generador de impulsos implantable (IPG) y el electrodo tetrapolar. Presentaba problemas de desplazamiento del electrodo y no permitía estudiar más que un programa de estimulación.

Para minimizar estos problemas se diseñó el implante en 2 etapas², que utiliza el electrodo tetrapolar en la Fase de prueba. Desde su aparición es la más usada hoy en día. La describiremos en el apartado Evaluación avanzada, con electrodo "Tined lead" o etapa 1. Otra modificación de la técnica introducida fue pasar de colocar el IPG en fosa ilíaca a colocarlo en la zona glútea. Con ello disminuyó el tiempo quirúrgico, disminuyeron las complicaciones de las conexiones (roturas por torsión), hay menos dolor en el sitio del implante y la herida de colocación queda en zona no visible. Pero en pacientes que no

pueden llevar fácilmente la mano al estimulador para subir o bajar la intensidad del estímulo, puede colocarse en abdomen. (ej. paciente en silla de ruedas...)

Otra modificación ha sido el IPG Interstim II®, que es un 50% más pequeño que el anterior, es más eficiente, permite un implante más sencillo y por su pequeño tamaño es más cómodo para el paciente.

Recientemente se ha sustituido el antiguo estimulador externo de la fase de prueba por neuroestimulador externo temporal (Verify®), más discreto y permite programación inalámbrica a través de un mando de programación que permite explorar distintos programas de estimulación con el electrodo tetrapolar.

Finalmente, está introduciéndose la identificación con ultrasonidos del foramen sacro para introducir la aguja de punción en el mismo.

Una vez establecida la indicación para la terapia Interstim®, el implante sigue 2 fases:

Técnica de Neuromodulación de Raíces sacras. La terapia InterStim™

- Fase de prueba, que se puede hacer mediante Evaluación de Nervios Periféricos (electrodo monopolar) o Evaluación avanzada con implante de electrodo tetrapolar conectado a estimulador externo (Etapa 1), seguida por
- Implante del generador de impulsos implantable (Implantable Pulse Generator, IPG) si el paciente tiene una respuesta satisfactoria durante la fase de prueba.

FASE DE PRUEBA

Antes de la fase de prueba, tras descartar patología orgánica, el paciente rellenará un diario miccional de 3 días que debe incluir una escala validada para medir la urgencia (ej.: el DM3d), el dolor y/o el residuo postmiccional según la patología a tratar. Esta medición basal servirá, además para el diagnóstico del paciente, como referencia para medir la eficacia del tratamiento. Esta fase de prueba permite probar la terapia y evaluar no sólo su eficacia, sino también su tolerabilidad, ayudando a que los pacientes y su médico

puedan tomar una decisión informada para proceder o no con un implante InterStim®. En general, la fase de prueba se considera un éxito si el paciente experimenta una reducción significativa en los síntomas de su vejiga. Por consenso, se considera significativa una mejoría >50% respecto a los valores basales medidos en el diario miccional. (Fig. 2)

La fase de prueba puede realizarse de 2 formas:

- **Evaluación básica, Evaluación de Nervios Periféricos (Peripheral Nerve Evaluation: PNE), o Exploración de Raíces Sacras (ERS) percutánea.**

En ella se coloca un electrodo de alambre unipolar temporal en el foramen sacro S3. Después de una fase de estimulación, conocida como fase subaguda de 5-7 días, el paciente completa nuevo diario miccional. Los diarios basal y el hecho con la estimulación se comparan y se considera que la respuesta es positiva si se observa una mejoría >50% respecto a los valores basales. Estos pacientes son candidatos para implantar el generador de impulsos implantable (IPG) y el electrodo tetrapolar en una etapa. Para ello se hacía una incisión medial en el sacro hasta el periostio, al que se fijaba una pieza de plástico con sutura irreabsorbible para fijar el electrodo que se había introducido en el foramen sacro S3 seleccionado en la ERS. Las conexiones del cable para el IPG se pasaban por un túnel subcutáneo a un bolsillo en la pared abdominal anterior (fosa ilíaca ipsilateral) donde se colocaba el IPG.

El PNE usa un electrodo con un solo polo, por lo que esta técnica no permite estudiar el efecto de diferentes programas de estimulación. Además, fija el electrodo sólo a la piel mediante apósitos, no disponiendo de sistema de fijación interna, por lo que un problema frecuente es que se desplace del sitio donde se implanta, perdiendo el efecto estimulador al alejarse de la raíz nerviosa. Ello hace que no se pueda distinguir si el resultado del PNE es un verdadero negativo (no hay respuesta a la estimulación en la fase de prueba) o un falso negativo (no hay respuesta por problemas técnicos). Además con esta forma de actuar, a veces, tras el implante definitivo no se reproduce el resultado obtenido en la fase de prueba, porque la colocación de ambos electrodos puede ser ligeramente diferente. Para solventar estos problemas se ideó la evaluación avanzada con electrodo tetrapolar "Tined lead" o etapa 1.

- **Evaluación avanzada, con electrodo "Tined lead" o etapa 1.**

Para ella se usa un generador de impulsos externo portátil que estimula la raíz nervio-

CAP. 3

sa S3 a través de un cable conectado al electrodo tetrapolar definitivo. El paciente usa este estimulador a lo largo del periodo de evaluación. La duración de esta fase es de 4 a 7 días en el PNE (electrodo monopolar) y de 2 a 4 o más semanas si se hace con la etapa 1 (electrodo tetrapolar). Independientemente de la que usemos, ambas evaluaciones son de corta duración y su efecto es reversible quitando los cables o apagando el dispositivo.

Al final de la fase de prueba el paciente rellena otro diario de síntomas (registro de residuos o evolución del dolor por escala analógica-visual, cuestionarios, ...) que recoja sus síntomas (incontinencia urinaria, urgencia, frecuencia, nicturia, residuo postmiccional, dolor ...), que compararemos con las basales, para medir si existe mejora y su magnitud con la estimulación. Las características y diferencias de las 2 Fases de prueba se resumen en la **Tabla 1**.

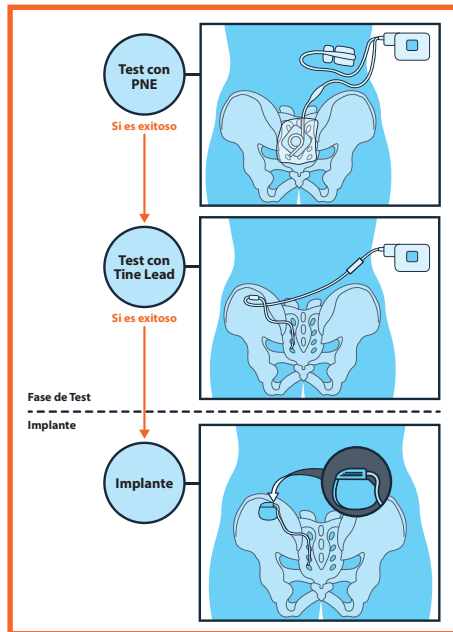


Figura 2: Procedimiento de Neuromodulación en 2 Fases.

CAP. 3

	EVALUACIÓN BÁSICA (PNE)	EVALUACIÓN AVANZADA ETAPA 1
Periodo de evaluación	4-7 días	>14 días
Procedimiento	En consulta o gabinete	En quirófano (UCMA)
Anestesia	Local	Local ± sedoanalgesia; General
Electrodo	Monopolar, fácil de quitar	Tetrapolar, más estable, permite usar diferentes programas de estimulación
Fluoroscopia	Puede usarse o no	Obligatoria

Evaluación básica. PNE (Periferal Nerve Evaluation)

Puede hacerse en la consulta o gabinete, o la sala de operaciones.

- **Preparación del paciente:** con el paciente en decúbito prono y con las caderas flexionadas unos 30º, mediante la colocación de una almohada bajo el pubis, se consigue disminuir la lordosis lumbar, mientras que un rodillo bajo los tobillos permite mantener los pies elevados sin contacto con la superficie de la mesa, para observar la respuesta motora a la estimulación.

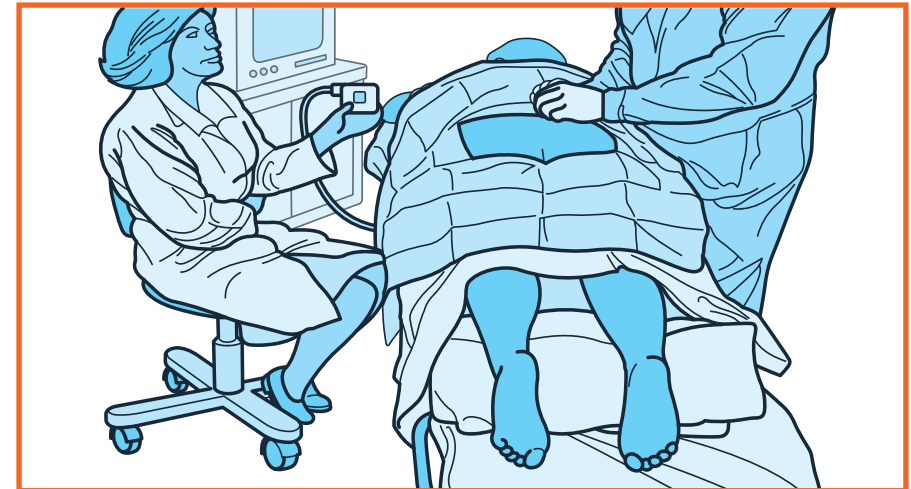


Figura 3: Colocación del paciente.

CAP. 3

La espalda y región glútea son preparados:

- Separación de glúteos con esparadrapo, que permita observar el ano (opcional).
 - Limpieza con solución antiséptica quirúrgica.
 - Colocación de campo quirúrgico estéril que permita ver zona sacra, glútea medial, suelo pélvico y lumbar baja, así como ano y pies, para identificar marcas óseas por palpación y marcarlas con marcador estéril y controlar los movimientos musculares que produce la estimulación de las raíces sacras.
- **Procedimiento de inserción del electrodo y estimulación aguda.**
Técnicas de localización del foramen sacro de S3.
 - Por Referencias anatómicas óseas (**Fig. 4**): Las referencias anatómicas utilizadas para localizar el foramen S3 son: ambas palas ilíacas, apófisis espinosas sacras y lumbares en línea media, coxis, espinas ilíacas postero-superiores y fosas isquiáticas.

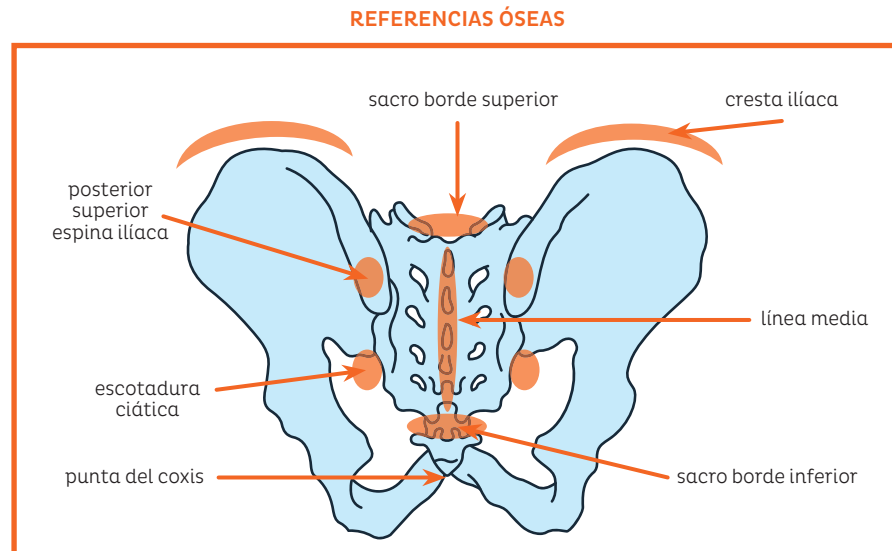


Figura 4: Referencias óseas y su relación con los forámenes S2 a S4.

CAP. 3

- S2: se localiza aproximadamente a la altura de la línea que une las espinas ilíacas posteriores.
 - S4: está a nivel de las fosas isquiáticas.
 - S3: entre ambas a nivel de la escotadura ciática (sciatic notch).
- Otra forma de obtener referencias de localización de S3 sin fluoroscopia (**Fig. 5**) consiste en:
 - Identificar la línea media.
 - Medir 9cm desde la punta del cóccix.
 - Palpar las escotaduras isquiáticas y conectarlas con una línea.
 - Sobre ella a 2 cm de la línea media (1 dedo de ancho) está el foramen S3.

Aproximadamente 1,5 cm por debajo de la espina iliaca posterior superior y 1 cm lateral a la línea media se encontraría la localización teórica de los orificios sacros S3.

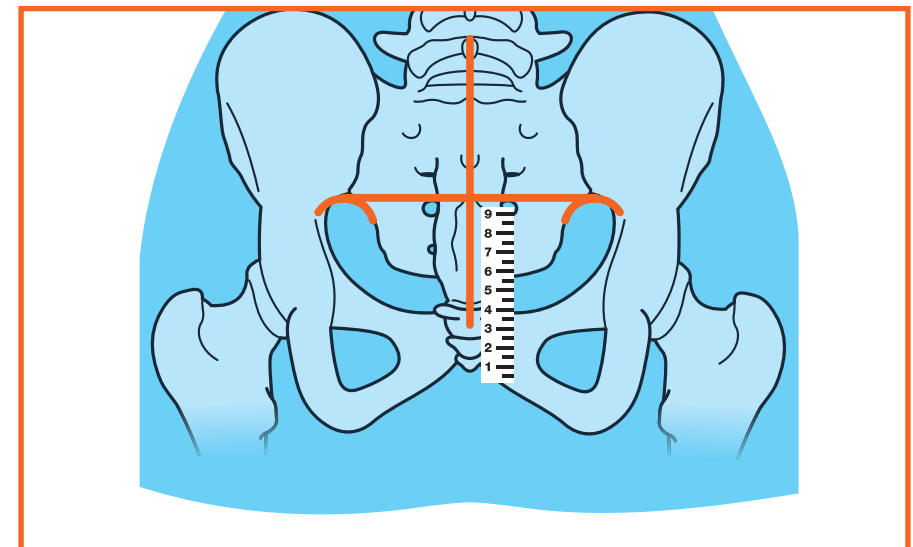


Figura 5: Procedimiento alternativo para localizar S3.

- Localización de S3 con fluoroscopia. En las proyecciones anteroposterior y lateral del control radioscópico se visualiza fácilmente la relación de S3 con la escotadura ciática. El acceso percutáneo al orificio se conseguiría mediante la punción cutánea 1,5 cm por encima de su localización y con una inclinación relativa respecto al plano cutáneo de aproximadamente 60°, aunque esto varía según musculatura y tejido graso subcutáneo del/de la paciente. La fluoroscopia es útil también para la realización del PNE (se describe más adelante en la Evaluación avanzada, con electrodo “Tined lead” o Etapa 1). El uso de la fluoroscopia mejora la colocación del electrodo y aumenta significativamente los implantes definitivos.

Inserción del electrodo y estimulación aguda:

1. **Un arco en C** de fluoroscopia se utiliza para identificar referencias óseas, la línea media de la columna vertebral, escotadura isquiática, nivel del agujero S3 y profundidad a la que se introducen las agujas en proyección lateral. En algunos centros fuera de España no se usa arco en C de fluoroscopia para el PNE, pero es una ayuda importante.
2. **Se infiltra** con anestesia local la piel, el tejido subcutáneo y el periostio en el área donde se va a insertar la aguja para acceder al orificio sacro de la raíz a estimular (S3). Hay que evitar inyectar el anestésico dentro del orificio sacro para no anestesiar la raíz, ya que entonces no responderá a la estimulación.
3. **Punción del agujero sacro (Fig. 6).** Se utiliza la aguja del kit de calibre 20 (Fig. 7), que puede ser de 9 o 12,5 cm, según las características del/de la paciente, que está aislada para que sólo estimule en la punta. Se inserta en el agujero S3 en un ángulo de 60° con respecto a la piel con guía fluoroscópica. Una imagen lateral confirmará que hemos accedido al orificio deseado (S3) y que la profundidad a la que colocamos la aguja y el electrodo son adecuados.

DIFERENCIA ENTRE ENTRADA EN LA PIEL Y FORAMEN SACRO

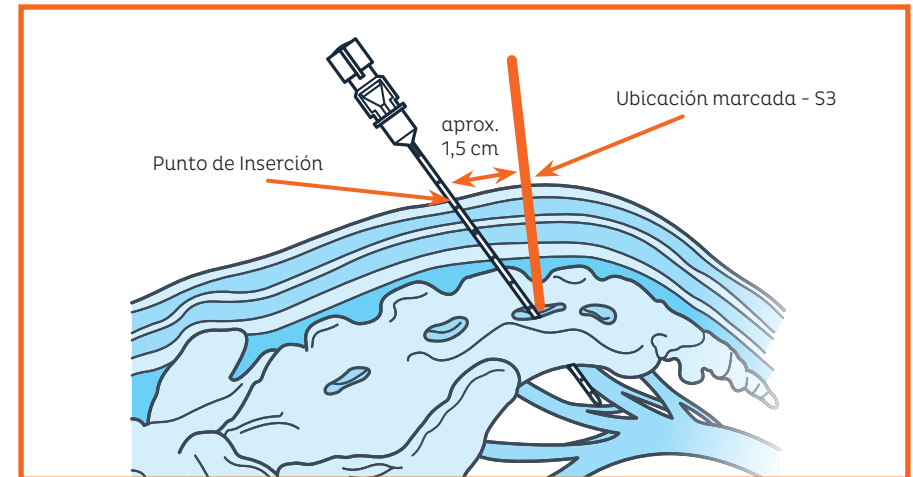


Figura 6: Punción del agujero sacro S3 previo a la colocación del electrodo.

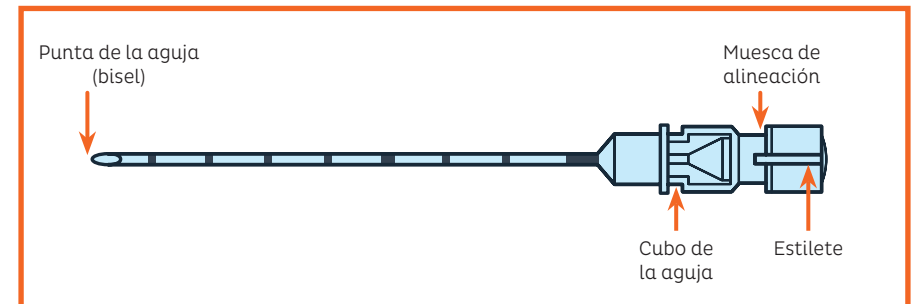


Figura 7: Aguja de punción del foramen sacro.

4. Estimulación aguda de las raíces. Respuesta evocadas. (Tabla 3)

Tras conectar el gancho del cable exterior a la parte no aislada de la porción proximal de la aguja (banda negra debajo del cono o cabezal de la misma - needle hub en la Fig. 7-), se estimula la raíz nerviosa y se observa si la respuesta es la adecuada. (Tabla 3)

- Si la aguja está en S3 (posición correcta) habrá contracción en fuelle del suelo pélvico, debido a la contracción de los elevadores y flexión plantar del primer dedo del pie y ocasionalmente de los otros dedos del pie. El/la paciente, si está despierto/a, podrá confirmar la correcta colocación con la sensación de hormigueo/estimulación en periné, recto/ano, vagina, pene, glánde, testes, vejiga y/o hipogastrio.
- Por contra, si las agujas están en el agujero de S2, se produce contracción anal, flexión plantar completa del pie (no sólo de los dedos) con rotación lateral externa y notará la estimulación en la pierna y/o la nalga ipsilateral.
- Si las agujas están en el agujero de S4, no habrá ningún movimiento de la extremidad inferior a pesar de la respuesta en fuelle del suelo pélvico. Puede notar la estimulación en recto o periné.

	SUELO PÉLVICO	EXTREMIDAD INFERIOR	SENSIBILIDAD
S2	Contracción anal	Flexión plantar	Pierna/nalgas
S3	Fuelle	Flexión primer dedo, ocasionalmente otros	Periné, genitales, recto, vejiga, ...
S4	Fuelle	Ninguna	Recto o periné

Tabla 2: Respuestas motoras y sensitivas evocadas en la estimulación aguda de las diferentes raíces sacras.

- 5. Colocación del electrodo.** Una vez que ha sido confirmada la colocación correcta de las agujas en ambos lados, se elegirá el lado con mejor respuesta a la estimulación para colocar el electrodo para la fase de evaluación. El electrodo monopolar temporal se pasa a través de la aguja y, tras comprobar que estimulando el electrodo se repite una estimulación adecuada de la raíz S3, la aguja se retira cuidadosamente para evitar que el electrodo se descoloque.
- 6. Fijación del electrodo.** Una vez colocado, el electrodo unipolar se fija a la espalda del paciente y se cubre con un apósito.

7. Instruya al paciente sobre:

- Qué va sentir o puede sentir, que la estimulación puede cambiar con la postura, actividad, ...
- Limitar las actividades físicas.
- Modo de limpiarse con una esponja, evitando mojar la cura. No baño y ducha.
- Programa de cita de revisión, diario miccional, ...
- El funcionamiento del generador externo de la fase de prueba.
- Cómo deben colocarse los cables para evitar tirones.
- Motivos de consulta.

El paciente se va a casa con un estimulador externo conectado, tras ser instruido sobre su uso.

8. Evaluación de la respuesta a la Fase de prueba. Esta fase de estimulación, conocida como fase subaguda dura 5-7 días, al final de los cuales el paciente completa un nuevo diario. Cuando el paciente vuelve a la consulta a la semana, los diarios basal y el hecho con la estimulación se comparan. Se considera que la respuesta es positiva si se observa una mejoría >50% respecto a los valores basales y si la mejoría es considerada significativa por el paciente y el médico evaluador. Estos pacientes son candidatos para implante del generador y del electrodo tetrapolar.

9. Problemas del PNE. Esta forma de estimulación usa un electrodo con un solo polo, no permitiendo estudiar el efecto de diferentes programas de estimulación y sólo fija el electrodo a la piel mediante apósitos, no disponiendo de sistema de fijación interna, por lo que un problema frecuente es que se desplace del sitio donde se implante, perdiendo el efecto estimulador. Ello hace que no podamos distinguir a veces si el resultado del PNE es un verdadero negativo (no hay respuesta a la estimulación en la fase de prueba) o un falso negativo (no hay respuesta por problemas técnicos). Además con esta forma de actuar, a veces, tras el implante definitivo no se reproducía el resultado obtenido en la fase de prueba, porque la colocación de ambos electrodos puede ser ligeramente diferente. Para minimizar estos problemas se diseñó el implante en 2 etapas³, en la que se usa el electrodo definitivo en las dos fases (prueba e implante definitivo) que es la más usada hoy en día y que describimos más abajo.

Otros intentos por mejorar los resultados de la técnica han sido el implante de electro-

dos en los nervios sacros bilateralmente con o sin laminectomía⁴. Hoy día sólo en casos excepcionales se usa la estimulación bilateral percutánea en casos de respuestas incompletas en estimulación unilateral y/o en casos en que este tratamiento es el último recurso disponible.

Técnica de implante en una etapa

Si la prueba de estimulación básica (PNE) tiene éxito, se procede a la Técnica de implante en una etapa. En ella el electrodo tetrapolar, el cable de extensión (si procede) y el neuroestimulador (IPG) son implantados quirúrgicamente al mismo tiempo.

• Preparación para el implante:

- Elegir el tipo de anestesia a usar. Si se usa anestesia general, no deben utilizarse relajantes musculares, ya que impedirán identificar la respuesta a la estimulación eléctrica.
- Colocar al/la paciente en la misma posición que para el PNE.
- Colocar la toma de tierra.
- Ajustar parámetros del tester externo para empezar la estimulación (test stimulator) y conectar el tester, a la toma de tierra y al cable de estimulación de paciente.
- Colocar el campo quirúrgico igual que en el PNE, extremando medidas de esterilidad.

• Técnica estandarizada de colocación del electrodo. Test de estimulación aguda:

La técnica de colocación del electrodo ha evolucionado en el tiempo. Se resume aquí la técnica recomendada en el momento actual. Definiremos 4 apartados:

- Lectura de la imagen fluoroscópica. Identificación de referencias.
- Colocación de la aguja en el foramen sacro.
- Colocación del introductor del electrodo.
- Introducción del electrodo.
- Lectura de la imagen fluoroscópica.

Tra preparar al paciente y el campo quirúrgico, coloque el arco en C (**Fig. 8**).

- Formando un ángulo de 90° con el paciente, evite la colocación oblicua que produce malas lecturas de la fluoroscopia.

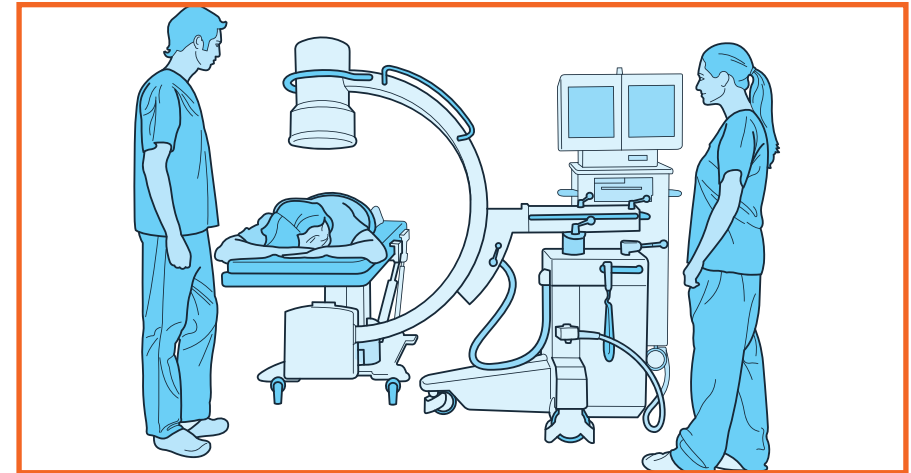


Figura 8: Posición correcta del arco en C.

- Con el foco emisor para que se minimice la radiación fuera del campo.
- Asegúrese de que el arco puede rotar libremente de la posición AP a la lateral estricta durante el procedimiento.

• Localizar 5 referencias radiológicas importantes (Fig. 9)

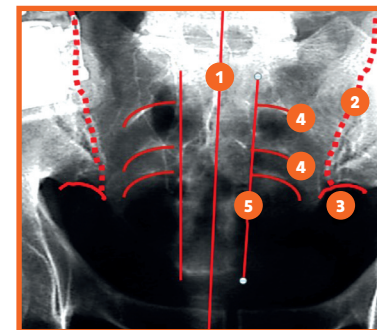


Figura 9: Referencias radiológicas importantes.

1. Línea media.
2. Articulación sacroilíaca.
(línea de puntos).
3. Escotadura isquiática.
4. Arcos foraminales S1, S2 y S3.
Habitualmente S4 no se ve.
5. Línea que une el borde medial de los forámenes.

• Localización de S3 en proyección A/P (Fig 10).

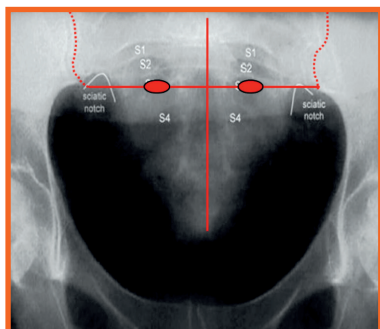


Figura 10: Localización de S3 en A/P.

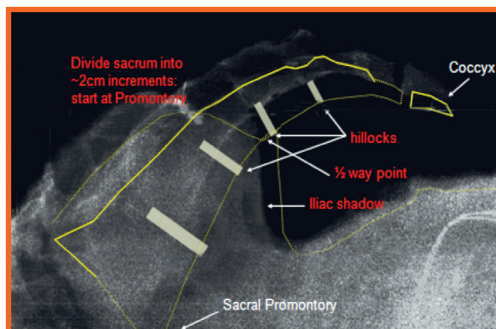


Figura 11: Localización de S3 en proyección lateral.

S3 se localiza en los brazos de la cruz que se hace entre la línea media y la línea que pasa por la escotadura isquiática:

- Identificar la línea media.
- Localizar las escotaduras ciáticas (sciatic notch en la imagen).
- Dibujar una línea entre ellas. S3 está a 2 cm (1 ancho de dedo) lateral al cruce de las líneas.
- El foramen no se visualiza, se ve el arco foraminal. El foramen está justo por encima del arco.
- Habitualmente S4 no se ve.

• Referencias fluoroscópicas importantes en visión lateral:

- Localización de S3 en visión lateral.
- En la proyección lateral se ven marcas en el borde interno del sacro que marcan las vértebras y a veces hay pequeñas protuberancias en la placa interna del sacro (hillocks).
- En la proyección lateral el foramen no empieza en la placa externa del sacro (línea amarilla), sino a mitad del cuerpo vertebral (donde acaban las marcas blancas).

• Colocación de la aguja.

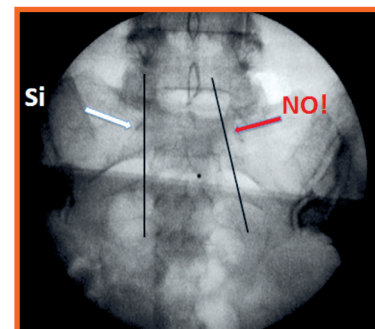


Figura 12: Colocación de la aguja en A/P.

- Para entrar en el foramen, al realizar la punción a través del foramen S3, la aguja, idealmente, debe verse paralela a la línea media y medial al borde de los forámenes sacros.
- La aguja NO debe estar angulada.
- Si la aguja entra demasiado lateral en el foramen, los voltajes de estimulación serán >2. En ese caso debemos recolocarla:
 - Revisar el ángulo de entrada que debe ser de 60° cefalocaudal.
 - Revisar la profundidad hasta que quede justo asomando debajo del foramen.

• Colocación del electrodo.

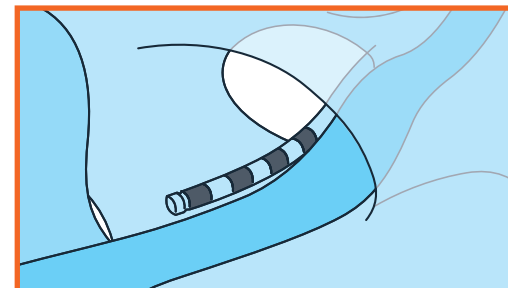


Figura 13: Situación ideal del electrodo.

Si el electrodo sigue la vía natural, paralela al nervio, los 4 polos estarán cerca del nervio y habrá respuestas adecuadas en todos los electrodos a menos de 2 voltios. Si no es así, ha de recolocarse. El estilete (fiador con punta curva, que va introducido en el electrodo tetrapolar), facilita la dirección de la punta por el trayecto adecuado.

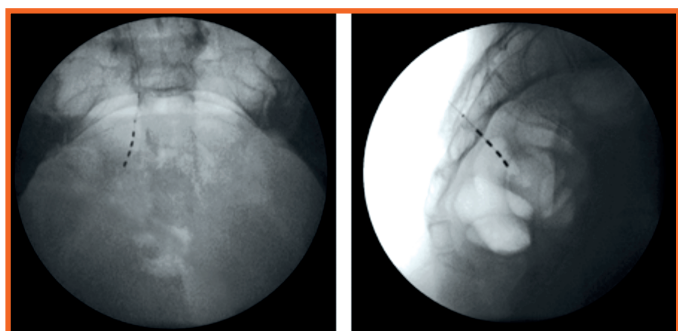


Figura 14: Imagen Rx adecuada de colocación del electrodo.

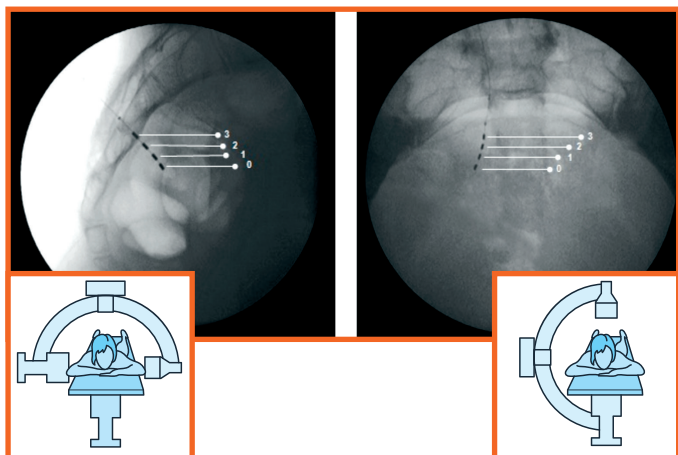


Figura 14 bis: Imagen Rx adecuada de colocación del electrodo.

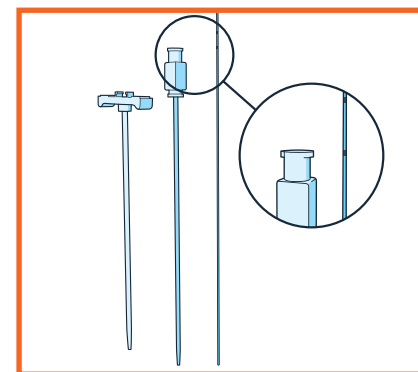
Esta es la imagen (**Fig. 14 bis**) radiológica adecuada que debemos observar en proyecciones A/P (dirección oblicua externa) y lateral (el 1^{er} electrodo queda a nivel de la placa interna del sacro, justo a la salida del foramen).

Para colocar el electrodo:

1. Localizar marcas óseas en el campo y con fluoroscopia (**Fig. 4 a Fig. 11**) y marcarlas con rotulador estéril. Si se hace con anestesia local, infiltrar ahora.

2. Punción y localización de la raíz sacra:

El kit de inserción del electrodo (**Fig. 15**) consta de una guía direccional con marcas que se introduce a través de la aguja de prueba, y el dilatador, con alma metálica y vaina plástica de introducción del electrodo, en cuyo extremo distal posee una marca radiopaca para el control radioscópico de su localización.



En la imagen, de izquierda a derecha:

1. Vaina plástica de introducción del electrodo.
2. Alma metálica del introductor.
3. Pabellón o cabezal del introductor.
4. Guía direccional con marcas para alinear y no sobrepasar el extremo de la aguja de prueba.

Figura 15: Kit de introducción del electrodo.

Primero insertar la aguja de punción del kit (**Fig. 7**) en el foramen S3 y verificar la respuesta conectando el miniganchito a la parte activa de la aguja por debajo del cono y estimulando hasta obtener la respuesta motora deseada. Si el procedimiento se hace con anestesia local, evaluar también la respuesta sensitiva, según la tabla expresada anteriormente (**Tabla 3**). Mueva la aguja hasta obtener una respuesta adecuada a bajo voltaje.

3. Sacar el fiador de la aguja y sustituirlo por la guía direccional.

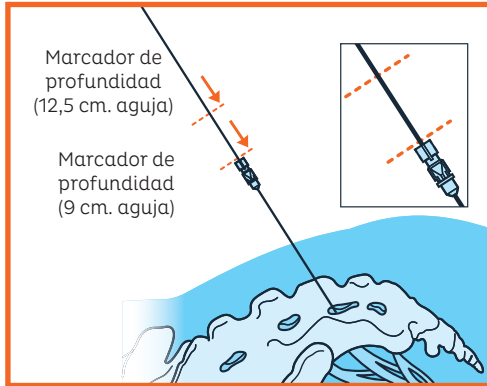


Figura 16: Colocación de la guía direccional en la aguja de punción.

Para una aguja de 9 cm, alinee la primera marca de la guía direccional con el cabezal de la aguja de punción, para una de 12,5 cm, haga lo mismo con la segunda marca. Controle radioscópicamente la profundidad de la guía para evitar una inserción demasiado profunda.

4. Sacar la aguja manteniendo en posición la guía direccional y hacer una incisión lineal de 5 a 10 mm en el punto de entrada de la aguja.
5. Sujetando la guía cerca de la piel, pasar el dilatador e introductor sobre la guía y dilatar dentro del agujero. Controlar con fluoroscopia hasta donde se avanza el dilatador. (Fig. 17)

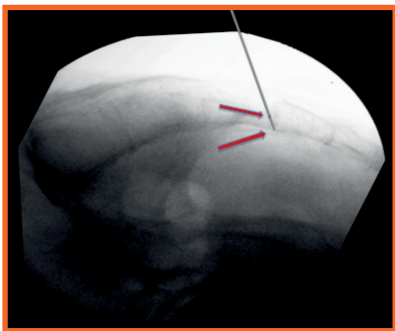


Figura 17: Colocación del introductor.

El marcador radiológico de la punta del introductor debe estar dentro del foramen sin sobrepasarlo, para evitar crear una falsa vía. Si el electrodo no sigue la vía natural, sino que toma una falsa vía, se alejará del nervio y entonces, el voltaje requerido para estimular será mayor a 2 voltios y posiblemente estimulará nervios no deseados.

6. Retirar el fiador metálico del dilatador y el introductor fijando la vaina de plástico del dilatador para que no se desplace.
7. Introducir el electrodo tetrapolar.

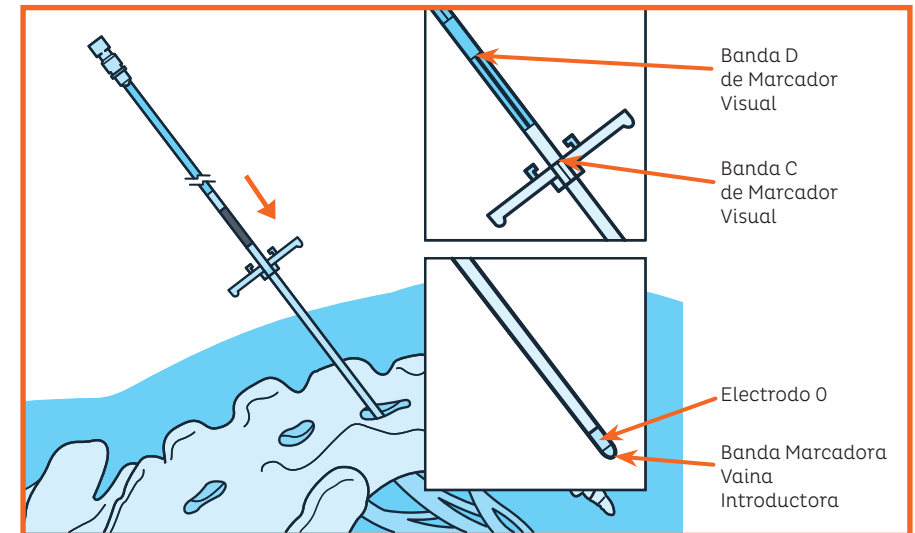


Figura 18: Introducción del electrodo tetrapolar.

Avanzar hasta que la marca visual (visual marker en Fig. 18) se alinee con el pabellón del dilatador. Al tiempo, con fluoroscopia lateral, comprobar que el electrodo 0 (el más distal) está proximal a la marca radioopaca en el extremo distal del dilatador (Sheath).

8. Los 4 polos del electrodo se exteriorizan. (Fig. 19)

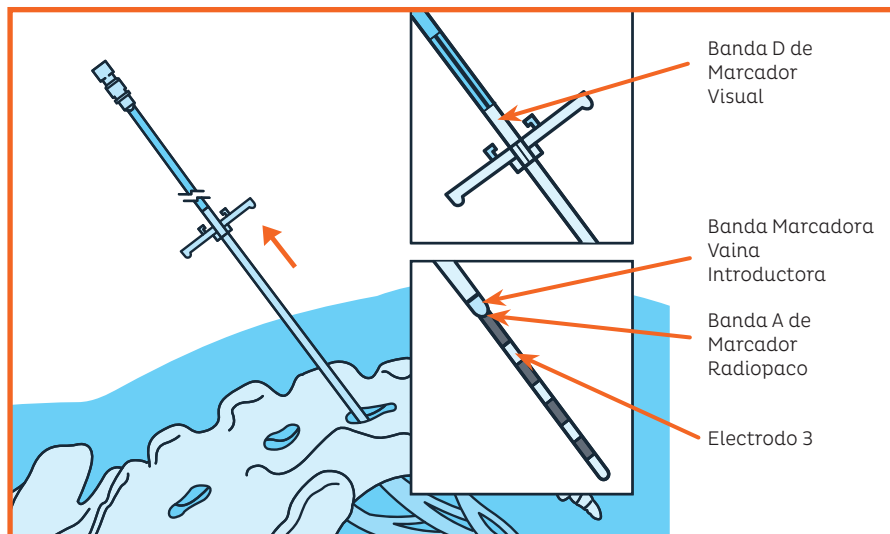


Figura 19: Los 4 electrodos se exteriorizan de la vaina de plástico.

Mientras se sujeta el electrodo para que no se desplace, se retira la vaina introducida hasta la marca D en el electrodo, al tiempo que con fluoroscopia se confirma que la marca radiopaca en la punta de la vaina está proximal al electrodo 3 y adyacente a la marca A del electrodo. Además, verificamos que la posición y dirección del electrodo son las adecuadas (Fig. 14).

Antes de soltar los enganches que fijan el electrodo, estimularemos los 4 polos (0,1, 2 y 3) del electrodo para comprobar la respuesta correcta a la estimulación. Debe haber respuesta muscular (y sensitiva si se hace con anestesia local) óptima intraoperatorias a 1-2 voltios de amplitud.

9. Liberación del anclaje.

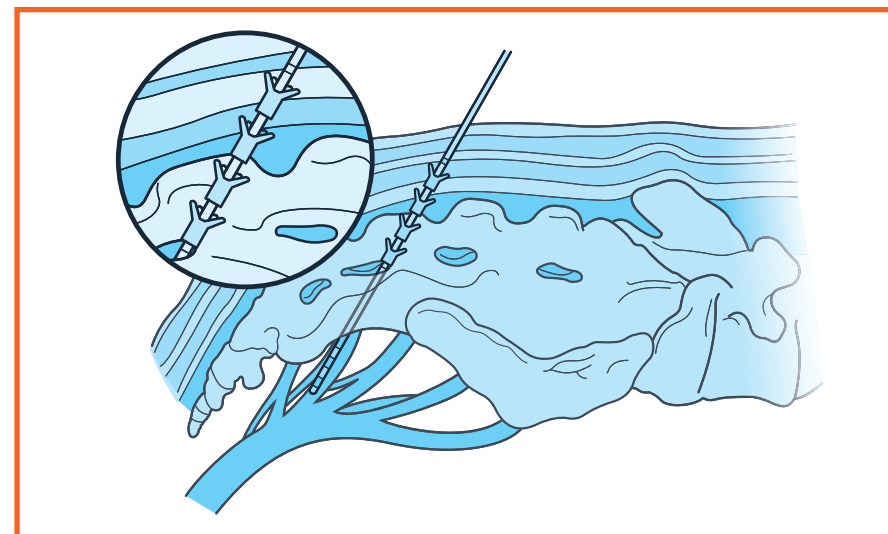


Figura 20: Situación final del electrodo.

Sujetando firmemente el electrodo para que no se desplace, se retira la vaina introducida y el estilete, con ello se despliegan los anzuelos del electrodo (tined lead) que lo fijan en su posición definitiva al músculo y sus fascias. (Fig. 20)

10. Se vuelve a estimular los 4 polos del electrodo para confirmar que seguimos obteniendo las mismas respuestas a la estimulación.

Implante del Generador de impulsos (IPG)

11. Bolsillo en región glútea. Se abre tras infiltrar con anestesia local un bolsillo subcutáneo hasta la aponeurosis glútea del lado contrario al de la raíz sacra estimulada (aunque puede ubicarse en el mismo lado), en su cuadrante superoexterno, que permita alojar el Generador de impulsos implantable (IPG) y la conexión al electrodo. Se revisa cuidadosamente la hemostasia.

12. Tunelización del electrodo desde línea media a bolsillo glúteo. Se pasa el electrodo por

el subcutáneo hasta el bolsillo glúteo con ayuda del tunelizador, evitando que pase demasiado cerca de la piel para prevenir erosiones y molestias, pero con cuidado de no perforar o rasgar el músculo.

13. Conexión del cable de extensión al electrodo. Se conecta el electrodo al cable de extensión y éste al generador de impulsos. Se fijan los 4 tornillos a los electrodos con la ayuda del destornillador proporcionado con el kit del implante. Es importante no forzar los tornillos. El destornillador del kit está diseñado para que cuando se oye un “click”, la presión ejercida sobre el contacto del electrodo es suficiente. (Fig. 21)

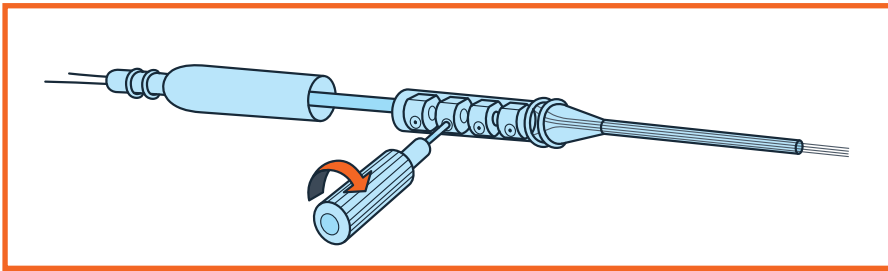


Figura 21: Conexión del cable de extensión al electrodo.

Las conexiones se cubren con el capuchón protector de silicona (Fig 22) para evitar que entre líquido en las conexiones, lo que podría aumentar la impedancia y deteriorar el sistema.

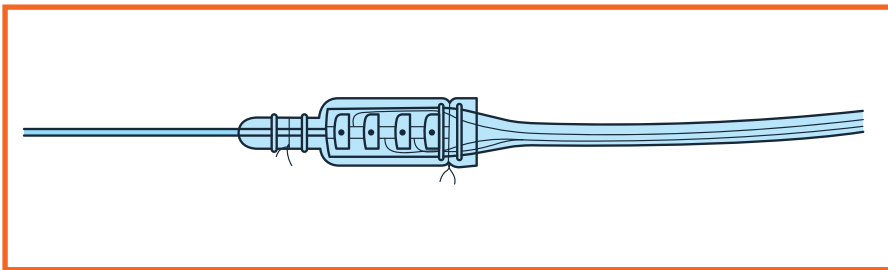


Figura 22: Capuchón de silicona recubriendo las conexiones.

Opcionalmente se puede fijar el generador a la aponeurosis glútea con un punto de prolene por los canales que tiene para ello el IPG, teniendo cuidado en dejar cables y conexiones detrás del generador. Este deberá colocarse con las letras grabadas hacia la piel para facilitar la telemetría con el programador externo. Evite la torsión forzada de cables y conexiones.

14. Se cierra la herida en 2 planos y también la herida de colocación del electrodo.

TÉCNICA DE IMPLANTE EN 2 ETAPAS

Spinelli modificó la técnica en 2 etapas hacia una técnica percutánea menos invasiva⁵, sin necesidad de abrir la fascia y el músculo (Fig. 23). Esta técnica evolucionó hacia el electrodo actual con sistema de anclaje incorporado (tined lead) que puede ser colocado bajo anestesia local⁶.

Etapa 1. El electrodo se implanta quirúrgicamente en esta etapa. De esta forma, la fase de prueba avanzada se hace con el electrodo tetrapolar. (Fig. 23 a 25) Si el test es positivo, se realiza la etapa 2, implantando el cable de extensión y el IPG. Si es negativo se repite o se retira el electrodo.

1. El paciente se prepara para una estimulación aguda y el electrodo tetrapolar se coloca como se ha descrito más arriba en la “Técnica de implante en 1 Etapa” (Fig. 23).

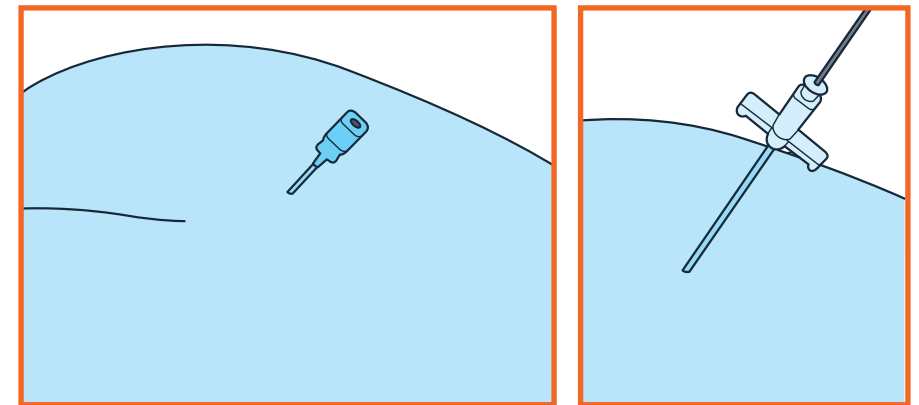


Figura 23: Pasos quirúrgicos de la técnica de implante percutáneo del electrodo tetrapolar “Tined Lead”.

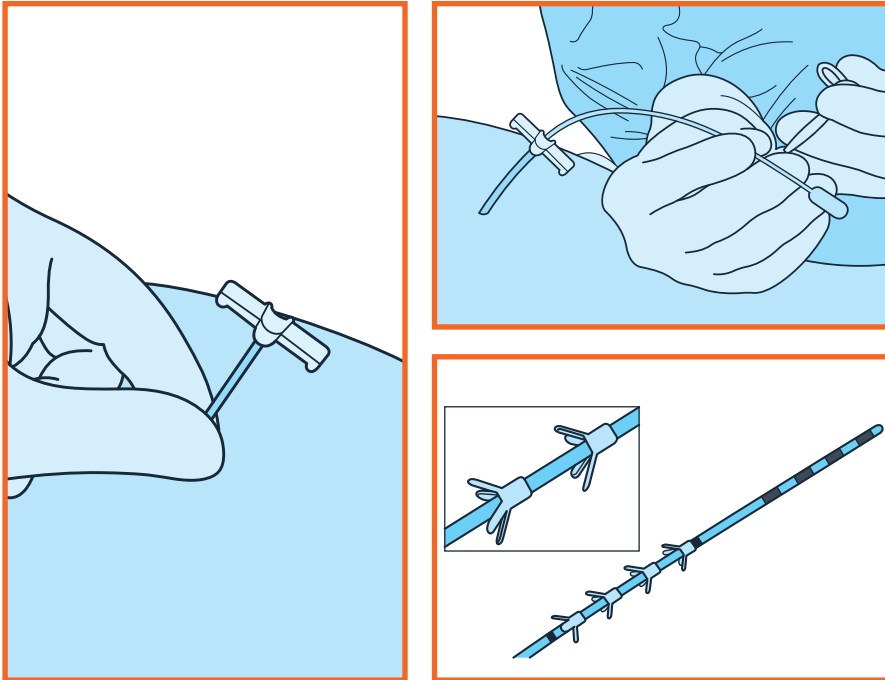


Figura 23: Pasos quirúrgicos de la técnica de implante percutáneo del electrodo tetrapolar "Tined Lead".

2. Se tuneliza el electrodo, con ayuda del tunelizador, hasta el sitio donde se colocará posteriormente el IPG.
3. Se conecta la extensión percutánea con el destornillador al electrodo y se cubre con el capuchón protector y se tuneliza la extensión percutánea.
4. Se tuneliza y se saca a la piel a > de 5 cm de donde se ha abierto la piel. Ya tenemos fuera del paciente el cable de extensión percutánea al que conectaremos el cable del estimulador.
5. Compruebe que el estimulador externo repite la estimulación.
6. Cubra con apósito las heridas y la salida por piel del cable de extensión percutánea.

7. Instruya al paciente sobre:
 - Qué va sentir o puede sentir, que la estimulación puede cambiar con la postura, actividad ...
 - Limitar las actividades físicas.
 - Modo de limpiarse, evitando baño y ducha.
 - Programa de curas de herida, cita de revisión, diario miccional, ...
 - El funcionamiento del generador externo de la fase de prueba.
 - Cómo deben colocarse los cables para evitar tirones.
 - Cómo colocarse y manejar el sistema Neuroestimulador externo temporal (Verify), que ha sustituido al antiguo estimulador. El Neuroestimulador externo (**Fig 24**) es un dispositivo desechable, de un solo uso equipado con tecnología inalámbrica Bluetooth que debe usarse con el Mando o Controlador externo para programar el sistema.
 - Motivos por los que el/la paciente debe consultar a su médico.

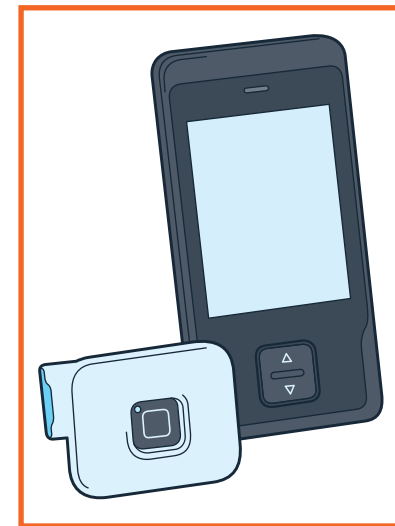


Figura 24: Neuroestimulador externo temporal (Verify) (1) para la fase de prueba y Control médico para programar el sistema (2).

1. Neuroestimulador externo temporal (Verify).
2. Mando para programar el sistema.

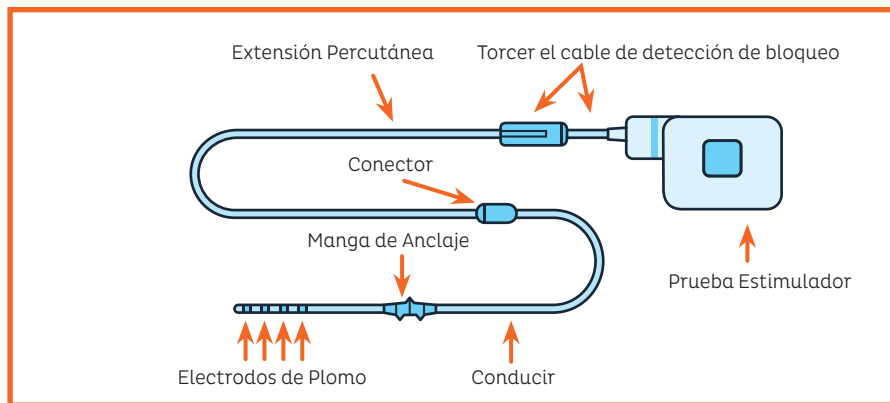


Figura 25: Componentes del sistema con modelo de estimulador externo antiguo completo.

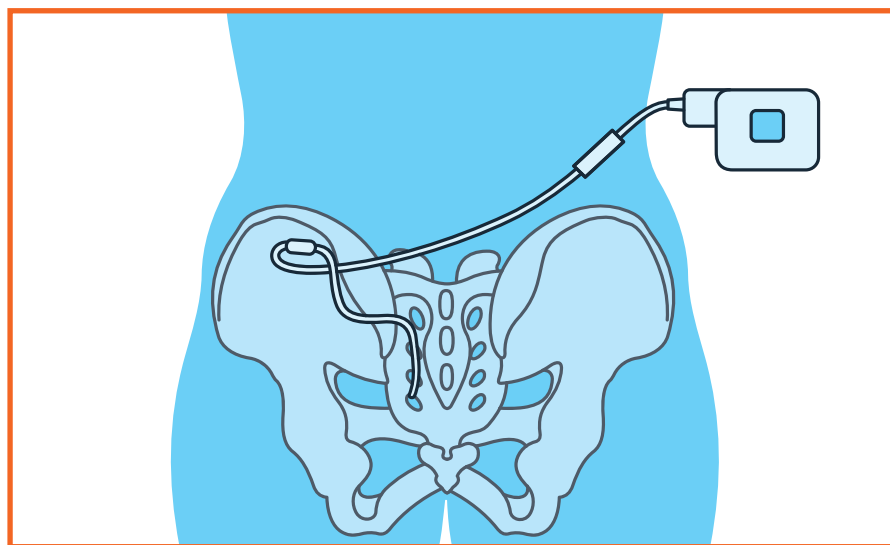


Figura 25: Situación final en el paciente de la Etapa 1.

Etapa 2

Esta segunda etapa consiste en el implante del resto del dispositivo permanente (IPG y cable de extensión) una vez que la fase de prueba ha resultado positiva. Esto se realiza en el quirófano bajo anestesia local, sedoanalgesia, o anestesia general. Al ser el/la paciente es portador/a de un electrodo tetrapolar permanente, la segunda fase es rápida y no requiere de fluoroscopia.

1. El paciente se coloca en posición supina. Se desconecta el cable de extensión percutánea y se corta a ras de piel.
2. Se prepara el campo quirúrgico de manera estéril. Se administra antibiótico profiláctico preoperatorio, según protocolo de cada centro para implante de prótesis y dispositivos.
3. Se abre la incisión donde fue colocado el conector temporal en el cuadrante superoexterno glúteo y se retira el resto del cable de extensión percutánea que está dentro del paciente.
4. Se amplía la disección del subcutáneo para dar cabida al generador de impulsos permanentes (IPG).
5. Se conecta el electrodo al cable de extensión, con la ayuda del destornillador proporcionado con el kit del implante. Las conexiones se cubren con el capuchón de silicona para evitar que entre líquido en las conexiones, lo que podría aumentar la impedancia y deteriorar el sistema. Se conecta el cable de extensión al generador de impulsos (IPG) (Fig. 26, 27).

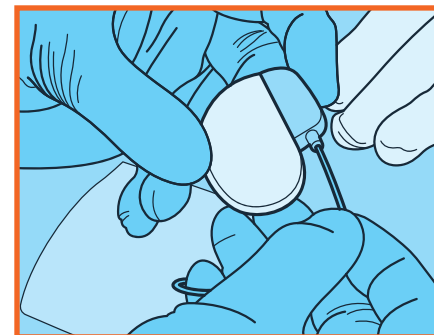


Figura 26: Conexión del cable de extensión al IPG.

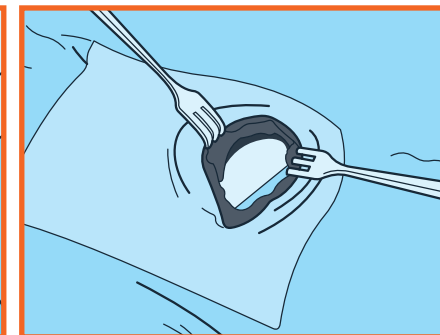


Figura 27: IPG alojado en bolsillo glúteo subcutáneo.

Opcionalmente se puede fijar el generador a la aponeurosis glútea con un punto de sutura irreabsorbible monofilamento por los canales que tiene para ello el IPG, teniendo cuidado en dejar cables y conexiones detrás del generador. Este deberá colocarse con las letras grabadas hacia la piel.

6. Es importante asegurar que la conexión del sistema funciona correctamente antes de cierre de la incisión. Para ello se realiza la verificación con telemetría usando el programador clínico "N'vision".
7. Se cierra la herida en 2 planos y también la herida de colocación del electrodo. (Fig. 28)
8. Después de salir de quirófano, en ambiente tranquilo y a ser posible en presencia de algún familiar, se enciende el sistema, se ajusta la estimulación y el controlador del paciente y se les instruye en su uso y mantenimiento. Dar informe con instrucciones para revisión.

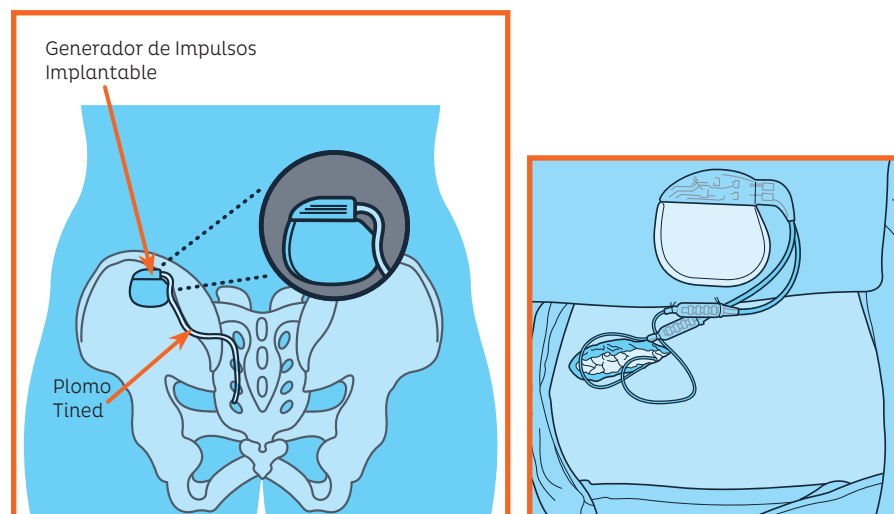


Figura 28: Situación final de la Etapa 2 Dibujo y Rx.

BIBLIOGRAFÍA

1. Spinelli M and Sievert KD (2008) Latest technologic and surgical developments in using InterStim™ therapy for sacral neuromodulation: impact on treatment success and safety. Eur Urol [doi:10.1016/j.eururo.2008.01.076].
2. Janknegt RA et al. (1997) Improving neuromodulation technique for refractory voiding dysfunctions: two-stage implant. Urology 49: 358-362.
3. Janknegt RA et al. (1997) Improving neuromodulation technique for refractory voiding dysfunctions: two-stage implant. Urology 49: 358-362.
4. Hohenfellner M et al. (1998) Bilateral chronic sacral neuromodulation for treatment of lower urinary tract dysfunction. J Urol 160: 821-824.
5. Spinelli M et al. (2003) New percutaneous technique of sacral nerve stimulation has high initial success rate: preliminary results. Eur Urol 43: 70-74.
6. Spinelli M et al. (2003) New sacral neuromodulation lead for percutaneous implantation using local anesthesia: description and first experience. J Urol 170: 1905-1907.

RECUERDA

- El sistema de NMRS Interstim® está compuesto por un electrodo de estimulación tetrapolar (tined lead) y un generador de impulsos implantable (IPG).
- La exploración de raíces sacras evalúa la respuesta nerviosa sacra para ver si las respuestas musculares y sensitivas son adecuadas. Se puede efectuar con un electrodo monopolar (PNE) o con el electrodo definitivo tetrapolar (Tined Lead).
- La exploración de raíces sacras con PNE tiene mayor tasa de falsos negativos, aunque es mas económica y puede realizarse en consulta sin radioscopia.
- Para la óptima ubicación del electrodo Tined Lead de forma paralela al tercer nervio sacro es clave el uso de radioscopia y el conocimiento de las referencias óseas.
- La respuesta neuromuscular óptima S3 es una contracción en fuelle del suelo pélvico y flexión del primer dedo del pie y sensación de hormigueo en genitales, periné, recto, vejiga ...

CAP. 3

- El sistema Verify® permite una fase de estimulación temporal mucho más cómoda para el paciente, ya que permite mayor libertad de movimientos y un control telemétrico de la estimulación.
- Es importante manipular con cuidado las conexiones del electrodo, cable de extensión y estimulador IPG, para prevenir posibles cortocircuitos y problemas de impedancia que darán problemas de eficacia y efectos adversos.



CAP. 4

ESTIMULACIÓN TEMPORAL

Pedro Blasco Hernández

Unidad de Urología Funcional
UGC UROLOGÍA HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VALME. SEVILLA

DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

Una vez realizada la colocación del electrodo y conseguida una adecuada respuesta a la estimulación en quirófano (primer tiempo de la evaluación de raíces sacras) se procede al periodo de estimulación temporal (segundo tiempo) que es el tiempo durante el cual se va a realizar la estimulación con dispositivo externo de estimulación (Verify®) para evaluar la mejoría clínica.

Como veremos a continuación, este tiempo de evaluación es variable¹. No debemos olvidar que la neuromodulación se considera una terapia de segunda línea por lo que el periodo de estimulación temporal es el tiempo en el que decidiremos si la terapia es útil o no para un paciente a menudo complejo.

El objetivo de la estimulación temporal es evaluar la respuesta de los síntomas a la terapia y, en virtud del resultado obtenido, decidir la implantación de un generador definitivo o el explante del electrodo y el final de la misma.

A. PRUEBA POSITIVA

Una estimulación temporal se considerará positiva cuando haya conseguido disminuir en más de un 50% la intensidad y/o la frecuencia de los síntomas reportados por el/la paciente, aunque hay algunos autores que exigen hasta un 80% de mejoría clínica.

Ante un periodo de estimulación temporal con resultado objetivo positivo es recomen-

dable confirmar, antes de la implantación del generador definitivo, que la mejoría conseguida cumple con las expectativas del/la paciente con la terapia (resultado subjetivo positivo). Cualquier discrepancia en este sentido debe ser aclarada antes de proceder al implante definitivo.

Es importante discernir en la medida de lo posible los pacientes con un falso positivo a la prueba de estimulación temporal. Es lo que se conoce como efecto luna de miel. Son pacientes que, respondiendo muy bien sobre todo en el primer periodo de estimulación (primeras dos semanas), suelen perder eficacia clínica en las semanas posteriores, debido a disminución del efecto placebo asociado a cualquier tratamiento en urología funcional. Por estos motivos es aconsejable comprobar una eficacia mantenida de la terapia en al menos 4 semanas de estimulación temporal.

B. PRUEBA NEGATIVA

La estimulación temporal se considerará negativa cuando dicha estimulación no consiga la mejoría de los síntomas del/la paciente en al menos un 50% en intensidad o frecuencia con respecto a los síntomas descritos previamente por la paciente al final del periodo de estimulación. Al igual que ocurre con una prueba positiva, es recomendable que la paciente asuma y coincida con el hecho de que la neuromodulación no ha resuelto su problema.

La estimulación temporal puede interrumpirse de forma precoz por la presencia de acontecimientos adversos y/o deseo del/la paciente.

Una finalización precoz del periodo de estimulación temporal debe considerarse de forma general como negativa salvo que el periodo de estimulación haya sido lo suficientemente largo y los resultados obtenidos objetivamente claramente positivos.

Ante un periodo de estimulación temporal con respuesta negativa es importante que el periodo de evaluación sea lo suficientemente largo como para que tanto el paciente como el especialista estén convencidos de que la terapia no ha sido eficaz.

TIEMPO DE ESTIMULACIÓN

La estimulación temporal debe extenderse el mínimo tiempo necesario para discernir de la forma más segura posible si el resultado de la estimulación es positivo o negativo.

En la actualidad no existe un tiempo estándar definido de duración del periodo de estimulación temporal². Los periodos de estimulación temporal se han ido haciendo más largos conforme la experiencia ha puesto de manifiesto la baja tasa de efectos adversos y la casi nula presencia del acontecimiento adverso más preocupante: la infección.

Se recomienda que el tiempo de estimulación temporal se prolongue el menor tiempo posible que permita una adecuada evaluación de la respuesta a la terapia. No existe consenso sobre cual debe ser la duración de un periodo de evaluación temporal y de forma general diremos que actualmente no existe evidencia de que tiempos de estimulación temporal prolongados se asocien a una mayor tasa de acontecimientos adversos.

Los tiempos de estimulación temporal cortos pueden asociarse a una mayor tasa de falsos negativos y falsos positivos.

La estimulación temporal debe extenderse el mínimo tiempo necesario para discernir de la forma más segura posible si el resultado de la estimulación es positivo o negativo.

De forma general se recomienda que:

- La ausencia de alguna mejoría clínica en tres semanas debe considerarse como una prueba negativa.
- Se recomienda no evaluar una prueba en sólo dos semanas. Con ello se intenta evitar la aparición de falsos positivos (efecto luna de miel: el paciente mejora mucho al inicio por un posible efecto placebo).
- Ante la presencia de resultados parciales se recomienda prolongar la prueba temporal como máximo hasta las 12 semanas.

DESARROLLO DE LA ESTIMULACIÓN TEMPORAL

Durante el tiempo de estimulación temporal se recomienda establecer visitas periódicas que permitan evaluar la respuesta a la terapia. Para ello disponemos de unas herramientas y una metodología de trabajo.

A. HERRAMIENTAS PARA EVALUAR LA ESTIMULACIÓN TEMPORAL

- Entrevista clínica.
- Exploración física y chequeo del equipo.
- Diario miccional de tres días (DM3D) con evaluación de residuos postmiccionales en el caso de pacientes con retención urinaria crónica.
- Escala visual analógica (dolor, calidad de vida).
- Cuestionarios síntomas y de calidad de vida: CACV, ICIQ-SF, OABQ-SF, TBS.

B. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La evaluación de la estimulación temporal debe realizarse mediante visitas periódicas por especialistas adiestrados en la terapia instestim®. La periodicidad de las visitas será establecida por cada unidad. No existe uniformidad en los intervalos entre visitas ni en el número de visitas necesarias para considerar una prueba positiva o negativa.

La prolongación del número de visitas permitirá al/la paciente familiarizarse con la terapia y conocer realmente las expectativas que la terapia puede tener en su caso concreto.

Es muy importante manejar de forma realista las expectativas y las metas de la terapia en esta fase.

SUELO PÉLVICO	VISITA 1	VISITA 2	VISITA 3	VISITA 4
Información estimulación temporal	X			
Entrevista clínica	X	X	X	X
Inspección herida	X	X		
DM3D (1)	X	X	X	X
VAS (2)	X	X	X	X
Efectos adversos	X	X	X	X
QoL (3)	X	X	X	X
Prueba +/-		X	X	X

Tabla 1: Tabla de seguimiento durante la estimulación temporal. (1) En pacientes con urgencia e incontinencia. En pacientes retencionistas con evaluación de residuos. (2) En pacientes con dolor. (3) Opcional.

Se recomienda un intervalo máximo de dos semanas entre visitas durante la estimulación temporal

Se aconseja una primera visita a los pocos días (como máximo una semana) de la implantación del electrodo. En esta primera visita realizaremos:

- Entrevista clínica para conocer la posibilidad de aparición de problemas.
- Evaluación del postoperatorio inmediato.
- Inspección y cura de herida.
- Revisión de las recomendaciones para el uso del generador externo.
- Información sobre el desarrollo de la prueba.
- Entrega de documentación a completar por la paciente (DM3D, escala VAS, etc).

En cada una de las siguientes visitas se realizará

1. Entrevista clínica.
 - Incidencias durante el período de estimulación desde visita anterior.
 - Constatación de la presencia de posibles problemas.
 - Evaluación de la respuesta clínica en ese período de tiempo.
 - Evaluación de la estimulación por parte de la paciente en ese período de tiempo (modificación de las sensaciones, pérdida de las mismas, presencia de dolor).

2. Exploración física.
 - Inspección de la herida quirúrgica y cura si fuese necesario.
Es altamente recomendable que las curas necesarias durante el período de estimulación temporal sean llevadas a cabo por personal de enfermería familiarizado con la terapia.
3. Chequeo de funcionamiento correcto del generador externo.
 - Comprobación de que el equipo está encendido y funcionando correctamente.
 - Comprobación del nivel de batería (las baterías de Verify® son proporcionadas por MEDTRONIC®).
 - Evaluación del estímulo, nivel de intensidad y programación (cualquier cambio en algún parámetro de estimulación ha de registrarse en la historia clínica).
 - Repaso, si se considera necesario, del manejo del programador externo.
4. Revisión de diario miccional, escala visual analógica de dolor y cuestionarios de calidad de vida.
 - Revisión consensuada con el/la paciente.
 - Comparación de los resultados con los obtenidos en visitas anteriores.
5. Recomendaciones a seguir y entrega de documentación necesaria para la próxima visita.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AUSENCIA/ PÉRDIDA DE EFICACIA

Ante una pérdida/ausencia de eficacia de una estimulación previa habrá que:

- Comprobar que el estimulador no ha sido apagado por error.
- Interrogar a la paciente sobre la posibilidad de caídas u otras circunstancias que hayan podido provocar el movimiento del electrodo. Evaluar si la pérdida de eficacia ha sido progresiva o de instauración rápida. Se recomienda evaluar radiológicamente la posición del electrodo.
- Comprobar nivel de batería del equipo.
- Si se comprueba que el equipo funciona correctamente con un nivel adecuado de ba-

tería se valorará reprogramación del mismo una vez comprobado que no se ha movido el electrodo (ver capítulo de programación).

DOLOR EN LA ZONA DEL IMPLANTE

La presencia de dolor en la zona de conexión es muy rara durante el período de estimulación temporal por lo que la presencia de dolor intenso en la zona nos obliga a descartar presencia de infección de la herida quirúrgica.

ESTIMULACIÓN DOLOROSA

La confirmación de la presencia de una estimulación dolorosa obliga a la reprogramación del equipo. La presencia de dolor persistente a pesar de la reprogramación puede obligar a la finalización precoz del período de prueba considerando la misma negativa.

SECCIÓN DEL CABLE EXTERNO

La cura de la herida durante el período de estimulación externa realizada por personal no familiarizado con la terapia puede dar lugar a la sección fortuita del cable de conexión externo. Ante una situación de este tipo existen dos opciones:

- Si se produce tras un periodo de estimulación lo suficientemente largo que nos haya permitido evaluar la respuesta podemos dar por finalizado el tiempo de estimulación temporal.
- Si el tiempo no ha sido suficiente o existen dudas con respecto al resultado de la evaluación se recomienda la realización de una nueva conexión en quirófano y continuar con el periodo de estimulación temporal hasta poder etiquetar la prueba como positiva o negativa.

CUÁNDO INTERRUMPIR PRECOZMENTE UNA ESTIMULACIÓN TEMPORAL

Existen dos motivos fundamentales:

- Deseo del paciente.
- Presencia de acontecimientos adversos.

DESEO DEL PACIENTE

El paciente puede interrumpir el desarrollo de la prueba en el momento que desee. Es importante que el paciente sea consciente de que se trata de una terapia de segunda línea y que, llegado ese punto, las opciones terapéuticas se agotan. Debemos asegurarnos de que cuando el paciente muestra su deseo de interrumpir una prueba de raíces sacras dispone de toda la información, la comprende y la asume.

EFFECTOS ADVERSOS

La presencia de efectos adversos raramente es motivo de suspensión per se, de la prueba de raíces sacras^{3,4}. No obstante, la evaluación de la presencia de efectos adversos debe realizarse en cada visita y ante la presencia de un efecto adverso grave, suspender la evaluación de raíces sacras.

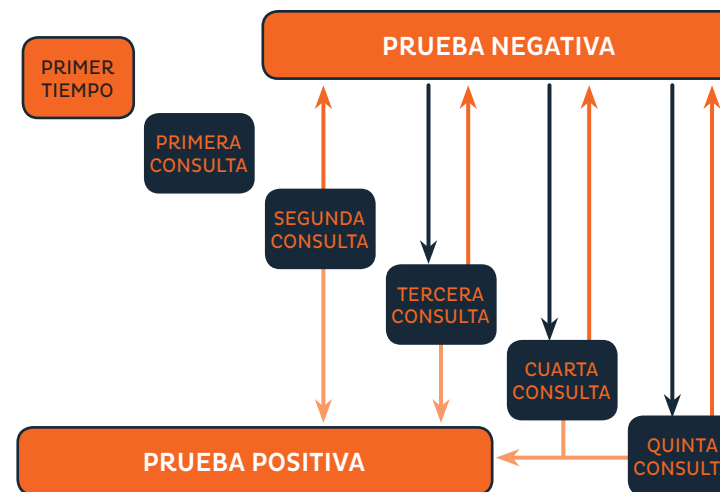


Figura 1: Desarrollo de la estimulación temporal.

RECUERDA

- Una estimulación temporal se considerará positiva cuando la estimulación haya conseguido disminuir en más de un 50% la intensidad y/o la frecuencia de los síntomas reportados por la paciente ...
- Para considerar negativa una estimulación temporal, debe mantenerse un tiempo suficiente para que médico y paciente estén convencidos de la falta de eficacia, descartando falsos negativos.
- Una estimulación temporal más prolongada puede ayudar a disminuir la tasa de falsos negativos y la de falsos positivos (efecto luna de miel), sin comprometer significativamente el riesgo de infección.
- Se recomienda un intervalo máximo de dos semanas entre las visitas del periodo de estimulación temporal NMRS.

- En las visitas de seguimiento se efectuará: entrevista clínica, exploración de la herida, chequeo del equipo, revisión de diarios y cuestionarios, y recomendaciones a seguir.
- Pueden aparecer complicaciones como pérdida de eficacia, dolor en la zona del implante, estimulación dolorosa o sección accidental del cable de estimulación.
- La aparición de efectos adversos o el propio deseo del paciente pueden motivar la finalización precoz del periodo de prueba.

ANEXOS

Plan de cuidados al paciente en periodo de estimulación temporal.

1. Tal y como le informó su médico en su momento acaban de implantarle un electrodo con el fin de mejorar su problema vesical. Tras la puesta en marcha del estimulador usted notará un hormigueo eléctrico en el pie, pierna, genitales o ano. Esto es normal, y no debe ser molesto o doloroso. Regule la intensidad del estimulador de forma que sea aceptable para usted.
2. Ese electrodo va conectado mediante un cable de extensión a un generador externo. Tenga cuidado, no se pegue tirones del cable, no deje caer el generador ni le de golpes.
3. Se le ha realizado por encima de la nalga una pequeña incisión suturada con puntos que deberá curarse de forma regular de acuerdo a las instrucciones de su médico y enfermero.
4. Realice las curas tal y como su médico le ha explicado. Es importante que advierta a su enfermero que entre las compresas hay un cable de conexión muy fino. **No debe usar tijeras para levantar el apósito o podrá cortarlo de forma accidental.**
5. El generador usa pilas especiales (AAAA). El consumo de batería es variable dependiendo de la programación establecida. Si nota que con el tiempo requiere aumentar la intensidad para mantener la sensación es posible que la batería se esté agotando. Contacte con su médico o enfermera para cambiarlas.

6. El mando de control funciona con pilas alcalinas normales (AA), si observa que funciona con dificultad, pruebe sustituir las.
7. Debe tener la higiene corporal necesaria, pero durante el tiempo de estimulación temporal no debe mojar la herida ni el equipo ni el generador externo. **No se duche, no se bañe.**
8. El electrodo dispone de unos arpones que impiden su desplazamiento, aún así debe evitar movimientos bruscos de flexión y extensión de las piernas y cualquier ejercicio que pueda provocar la movilización del electrodo. Mantenga un **reposo relativo y consulte a su médico sobre las actividades que puede realizar.**
9. No conduzca durante el periodo de estimulación temporal, el movimiento de flexión y extensión durante la conducción puede movilizar el electrodo.
10. Si la estimulación se vuelve dolorosa o desagradable, apague el generador y contacte con su médico. No vuelva a encenderlo hasta que haya recibido instrucciones.
11. No manipule el generador externo salvo en los parámetros en que le ha instruido su médico, manipular el generador puede provocar una estimulación dolorosa y ser contraproducente.
12. La incisión puede provocar dolor moderado que deberá tratar con los analgésicos prescritos por su médico. Si aparece dolor intenso en la zona de la herida o ésta se encuentra enrojecida, consulte a su médico.
13. Si aparece fiebre consulte a su médico.
14. Debe rellenar el diario miccional o los cuestionarios que le han suministrado, y entregarlos en la próxima visita. Nos permitirá comparar su situación actual con la previa y decidir si se va a beneficiar o no del tratamiento.
15. Ante cualquier duda con el proceso durante la prueba consulte a su médico.

RECOMENDACIONES PARA EL PACIENTE CON GENERADOR DEFINITIVO

1. Debe mantener el **neuromodulador encendido en todo momento**. No es necesario ni recomendable que cambie los parámetros de neuromodulación de forma constante si no es por indicación de su médico.
2. Es normal que pasado un tiempo de la neuromodulación, no aprecie el estímulo. **Eso no significa que el equipo no funcione. Si aprecia el efecto (mantiene la mejoría inicial de los síntomas) no debe preocuparse.**
3. Puede realizarse cualquier tipo de prueba complementaria **excepto resonancia magnética**, prueba que no debe realizarse sin conocimiento de su urólogo.
4. No debe pasar por arcos de seguridad de alta intensidad (aeropuertos, juzgados etc). Dispone de una tarjeta identificativa como portadora de neuromodulador definitivo. No hay riesgo para el equipo ni para usted en arcos de centros comerciales, etc.
5. **Debe apagar el aparato sólo si:**
 - Presenta dolor o parestesias (calambres) en la zona del implante.
 - Aprecia hormigueo en miembros inferiores o genitales.
 - La estimulación se vuelve dolorosa o anormalmente desagradable.
 - Se lo indica el personal médico.

En caso de tener que apagarlo por cualquier motivo no lo vuelva a conectar hasta que se haya puesto en contacto con su médico en el teléfono abajo indicado.

6. **Importante: una vez apagado el equipo el neuromodulador es un implante inerte sin actividad.**

Si por alguna de las causas referidas o por cualquier otra que le preocupe en relación con su generador puede contactar con la Unidad en ...

BIBLIOGRAFÍA

1. Van Kerrebroek. Medium-term experience of sacral neuromodulation by tined lead implantation. Julio 2006. BJU. 99, 107-110.
2. Burkhard, Fiona C; Madersbacher, Helmut; Kofler, Alexandra; Poewe, Werner; Kiss, Gustav: Curr Med Res Opin Safety of prolonged sacral neuromodulation tined lead testing. Volume: 24, Issue: 2, Date: 2008 Feb, Pages: 343-7.
3. Amend B¹, Bedke J, Khalil M, Stenzl A, Sievert KD: Prolonged percutaneous SNM testing does not cause infection-related explanation. BJU Int. 2013 Mar;111(3):485-91. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11263.x. Epub 2012 Jun 28.
4. Haraway AM¹, Clemens JQ, He C, Stroup C, Atiemo HO, Cameron AP. Differences in sacral neuromodulation device infection rates based on preoperative antibiotic selection. Int Urogynecol J. 2013 Dec;24(12):2081-5. Epub 2013 May 22.



CAP. 5

SEGUIMIENTO Y PROGRAMACIÓN

Salvador Arlandis Guzmán

Sección de Urología Reconstructiva y Funcional
SERVICIO DE UROLOGÍA. HUP LA FE. VALENCIA

David Castro Díaz

Servicio de Urología
HU DE CANARIAS. TENERIFE

Hasta el momento no existen guías clínicas sobre el seguimiento y manejo de los problemas derivados de la neuromodulación sacra (NMS) para el tratamiento de las disfunciones vesicoesfinterianas. Sin embargo, es fundamental establecer una adecuada pauta de seguimiento del paciente tras el implante de un sistema de neuromodulación sacra con el fin de obtener un buen efecto terapéutico y detectar precozmente complicaciones asociadas. La necesidad de seguimiento se fundamenta en el hecho de que el efecto terapéutico de la NMS es temporal: se mantiene mientras la estimulación eléctrica es la adecuada. En el momento en que la estimulación no es la óptima, desaparece el efecto terapéutico, apareciendo una recaída sintomática inmediata. Esto explica la alta tasa de visitas no programadas en el seguimiento de pacientes con NMS: los pacientes necesitan ayuda que deberemos prestar y problemas que tendremos que resolver.

El éxito de la neuromodulación sacra se basa en tres pilares fundamentales: una correcta selección del paciente, una técnica quirúrgica idónea y una programación apropiada. Cualquier debilidad en uno de estos tres pilares traerá problemas en el futuro a corto o medio plazo, disminuyendo la eficacia de la terapia y aumentando la incidencia de efectos adversos. Estos tres sencillos pilares no son siempre fáciles de cumplir, y en la práctica clínica, si no se siguen las directrices recomendadas es frecuente cometer errores que conduzcan a resultados sub-óptimos.

En capítulos anteriores se han descrito los dos primeros pilares. La selección del paciente es el primer paso fundamental para el éxito terapéutico. Es frecuente observar fracasos

CAP. 5

en la neuromodulación sacra derivados a una selección inapropiada, por mala indicación o por una evaluación inadecuada del periodo de estimulación temporal. Por otro lado, una buena técnica quirúrgica nos permitirá que la estimulación nerviosa sea la idónea, a bajo voltaje, homogénea a lo largo de la raíz nerviosa, y con la menor incidencia de efectos secundarios. Como se ha descrito en el apartado anterior, es muy importante ubicar el electrodo lo más paralelo y cercano a la tercera raíz sacra, por lo que cualquier truco quirúrgico que nos permita este objetivo es bienvenido.

El tercer pilar sobre el que se sustenta la NMS es establecer una programación óptima para cada paciente. Ello nos evitará muchos problemas derivados de una inadecuada estimulación nerviosa (acomodación sensitiva, estimulación de áreas no deseadas, espasmos musculares, dolor en el área de estimulación o del generador, etc.). Durante años se ha prestado poca atención a este apartado, con la idea errónea de que era suficiente cualquier tipo de estímulo eléctrico sobre la tercera raíz sacra para provocar efecto neuromodulador. Ahora sabemos que un estímulo óptimo consigue un buen efecto neuromodulador sobre el tracto urinario inferior y lo que es más importante, evita efectos indeseados derivados de la estimulación eléctrica mantenida.

En este capítulo abordaremos consejos acerca de la programación óptima del paciente, así como la pauta de seguimiento y resolución de problemas durante el mismo.

PROGRAMACIÓN

Para conseguir un buen efecto neuromodulador sobre el trato urinario inferior disfuncional es necesaria una óptima programación del estímulo eléctrico que vamos a generar.

La programación eléctrica es individualizada, no sirve la misma para todos los pacientes. Por otro lado, la estimulación puede cambiar con el tiempo, y ser necesarios nuevos ajustes de programación. Como hemos comentado anteriormente, la estimulación de la raíz depende de la óptima posición del electrodo, con lo que pequeños movimientos del

mismo e incluso mínimos cambios fibróticos producen cambios dramáticos en la energía eléctrica que recibe el nervio. Cuando el sistema Interstim® se ha implantado, no existe forma alguna de modificar la posición del electrodo, por lo que tenemos que confiar plenamente en la configuración de la programación eléctrica para conseguir una óptima estimulación nerviosa.

Una **estimulación óptima** reúne las siguientes características:

- Estimulación homogénea con la menor diferencia de voltaje posible entre los distintos polos del electrodo.
- Sensación percibida al menor voltaje posible.
- Configuración bipolar.
- Sensación percibida a nivel genital, anal y/o perineal.
- Ausencia de estimulación hacia miembro inferior.

Para conseguirlo, daremos unos consejos que pueden ser de ayuda.

Fundamentos de la estimulación eléctrica y la programación

El pulso eléctrico que se utiliza para la Terapia de Neuromodulación Sacra se genera en el neuroestimulador Interstim®, viaja a través del electrodo y se libera al nervio a través de los polos de contacto. La ubicación del electrodo es crítica para el efecto terapéutico. Un electrodo idealmente colocado sigue el recorrido del nervio paralelamente y produce buenas respuestas neuromusculares en cada uno de los cuatro polos.

Durante la programación, debe determinarse qué polos del electrodo proporcionan la mejor estimulación. Cuando el electrodo está ubicado de forma ideal, los cuatro polos deberían producir una buena respuesta (por debajo de los 2 voltios de amplitud) ya que están equidistantes con el nervio (**Figura 1**).

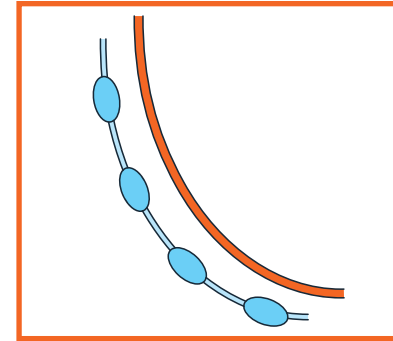


Figura 1: Ubicación ideal del electrodo tined lead en proximidad homogénea al nervio sacro.

Al menos un polo (o el estimulador, en el caso de la estimulación monopolar) debe programarse como positivo y otro como negativo. El polo negativo se llama polo activo (cátodo) y el polo positivo se llama polo tierra (ánodo). El impulso eléctrico viaja siempre del negativo (activo) al positivo (ánodo). Cualquier polo del electrodo tined lead (0, 1, 2 y 3) puede programarse como negativo (cátodo o activo), cambiando de esta forma el campo de estimulación sobre el nervio adyacente. Cambiando el polo negativo el campo eléctrico cambia, la estimulación cambia, y con ella las sensaciones percibidas por el paciente (**Figura 2**).

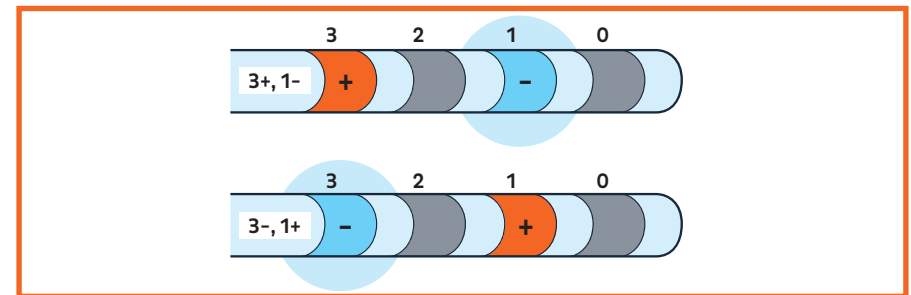


Figura 2: Variación del campo de estimulación eléctrica en función de la configuración de los polos del electrodo tined lead.

Cuanto más cercano esté el ánodo (polo positivo) del cátodo (polo negativo, activo), el campo eléctrico será más aplanado y la zona de estimulación será más limitada. Cuanto más alejado esté, el patrón será más radial, y la zona de estimulación más amplia (Figura 3).

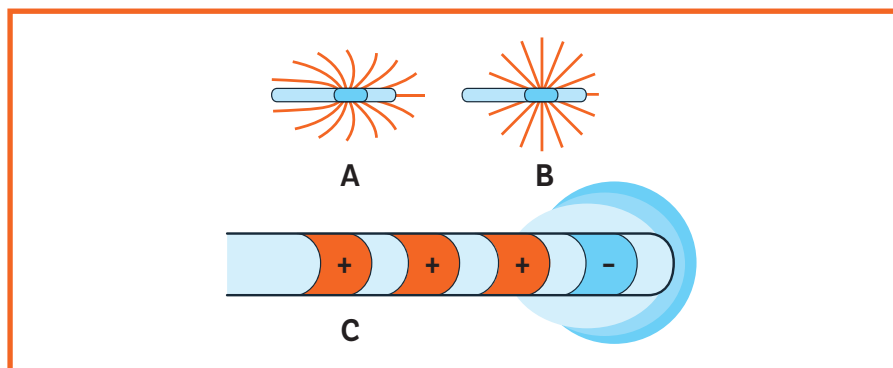


Figura 3: A: campo eléctrico generado cuando ánodo y cátodo están cercanos; B: campo eléctrico generado cuando ánodo y cátodo se alejan. C: a medida que se acerca el polo + al -, el campo se adelgaza y "tira" del negativo al positivo.

Como ya hemos comentado, la ubicación del electrodo es crucial para conseguir una fácil, amplia y efectiva programación y estimulación nerviosa. Si el electrodo interseca, en lugar de ir paralelo al nervio, las posibilidades de estimulación se verán limitadas en el mejor de los casos a un par de polos en el electrodo (Figura 4). En estos casos, puede ser necesario programar como cátodos dos polos del tined lead para conseguir una estimulación adecuada del nervio (con el consiguiente aumento de consumo de batería). Una programación de dos polos consecutivos como ánodo y cátodo tiene mayor probabilidad de inducir fibrosis.

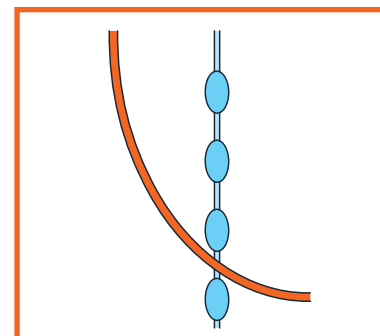


Figura 4: Ejemplo de ubicación de electrodo con pocas posibilidades de programación. Sólo el electrodo 0 y 1 tienen capacidad de generar campo eléctrico que estimule el nervio.

PARÁMETROS DE PROGRAMACIÓN

La estimulación eléctrica se define por tres parámetros: amplitud, anchura de pulso y frecuencia. Además se deben incluir otras variables como el tipo de estimulación mono-polar/bipolar, modo cíclico/continuo y soft start. En la figura 5 se muestran los conceptos físicos de amplitud, anchura de pulso y frecuencia de pulso.

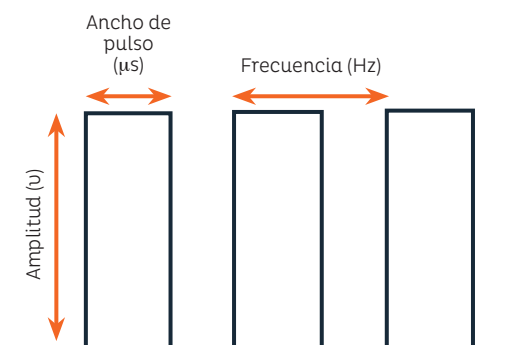


Figura 5: Conceptos físicos de amplitud anchura y frecuencia de una corriente eléctrica pulsada.

¿En qué consiste la estimulación Monopolar versus Bipolar? En la estimulación monopolar el generador de impulsos (batería) se configura como polo positivo y uno o más polos del electrodo tined lead como negativos. En la estimulación bipolar el generador de impulsos se configura como neutro y uno o más polos del electrodo tined lead se establecen positivos o negativos. Si la ubicación del electrodo cerca del nervio es correcta, no existe diferencia terapéutica en la configuración monopolar y bipolar. El campo eléctrico generado en estimulación monopolar es más amplio, y consume mayor cantidad de energía. Se recomienda iniciar la estimulación siempre que sea posible con configuraciones bipolares.

CONSEJOS DE PROGRAMACIÓN

La programación debe hacerse con el objetivo de conseguir:

- Una mejoría sintomática óptima.
- Minimizar las molestias percibidas por el paciente.
- Maximizar la duración de la batería.

Amplitud

Debe establecerse un voltaje suficiente como para que el paciente note el estímulo eléctrico sin sentir disconfort. Es un error común pensar que a mayor intensidad de estímulo mayor eficacia terapéutica. No funciona así. La transmisión nerviosa en neuromodulación funciona como un interruptor "on/off", a modo de transmisión binaria. La mínima amplitud necesaria para transmitir el estímulo es suficiente para producir el efecto deseado. Al iniciar el estímulo hay que subir la amplitud del voltaje lo necesario para que el paciente note el estímulo claramente, y luego ir bajando hasta el mínimo mientras el paciente continúe percibiéndolo. Esto permite ahorrar vida de batería.

Anchura de pulso y Frecuencia

La configuración típica de estos parámetros es:

- Anchura de pulso: 180 μ s – 240 μ s.
- Frecuencia : 10 Hz – 18 Hz.

Se pueden modificar estos valores para conseguir un confort ideal en la percepción del

estímulo, sin que influya significativamente en la eficacia de la estimulación. Se piensa que pequeñas variaciones de la frecuencia pueden afectar a la eficacia del tratamiento. Así, se piensa que las disfunciones de vaciado y retención urinaria crónica responden mejor a frecuencias bajas (entre 10 y 12 Hz), mientras que la vejiga hiperactiva responde mejor a frecuencias algo más elevadas (entre 15 y 18 Hz). En algunos casos de dolor pélvico crónico se han utilizado frecuencias más elevadas, incluso de 25 Hz, aunque no se recomienda inicialmente utilizarlas. En general, no se recomienda utilizar frecuencias por encima de 30-50 Hz por la mayor probabilidad de fatigar la raíz nerviosa estimulada. Anchuras de pulso superiores a 240 μ s liberan mayor cantidad de energía eléctrica al nervio, lo que puede provocar mayores problemas de espasmos y calambres en miembro inferior, acomodación progresiva y fenómenos de fibrosis perineural. Se recomienda iniciar la estimulación a 14 Hz y 210 μ s.

MODOS DE PROGRAMACIÓN RECOMENDADOS

Basándose en la experiencia clínica acumulada y en los conceptos planteados anteriormente, Medtronic® recomienda siete configuraciones básicas de estimulación bipolar. Con estas siete configuraciones se establecen siete áreas de estimulación básicas a lo largo del nervio sacro, que es necesario explorar sistemáticamente antes de probar otras configuraciones diferentes (**Figura 6**). Si no se consigue una estimulación adecuada con estas 7 posibilidades, probablemente la ubicación del electrodo no es la idónea para lograr una correcta estimulación nerviosa, y lo más probable es que las posibilidades de éxito sean bajas.

Si no se logra una estimulación adecuada con estas configuraciones, puede ser útil:

- Pasar a modo monopolar.
- Probar otras configuraciones.
- Incrementar la amplitud (voltaje) del estímulo.
- Incrementar la frecuencia, hasta un máximo de 35 Hz.
- Aumentar la anchura de impulso.

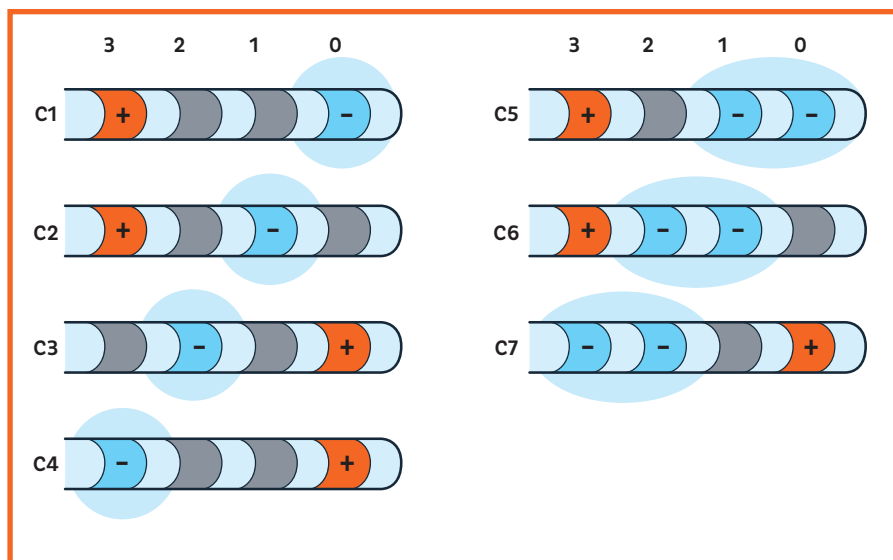


Figura 6: Esquema de las 7 configuraciones básicas bipolares recomendadas.

Si a pesar de todos los cambios de configuración no se consigue el estímulo deseado, ha de tenerse en cuenta que quizás esa es la mejor estimulación posible con esa ubicación de electrodo. En todo caso, habrá que plantearse:

- Revisar impedancias del circuito.
- Revisar el electrodo: solicitar una radiografía simple anteroposterior y lateral, o incluso una TC para detectar desplazamientos o roturas del electrodo.
- Revisar los componentes del sistema Interstim®.

OPTIMIZACIÓN DE LA VIDA DE LA BATERÍA

La duración de la batería depende de varios factores, a tener en cuenta:

- Tiempo de uso.
- Amplitud.
- Anchura de impulso.
- Frecuencia.
- Número de polos activos.
- Modo bipolar/monopolar.
- Fibrosis alrededor del electrodo.

La vida media de un Interstim I® es de unos 7-10 años, mientras que la de un Interstim II® es de unos 4-5 años. Programar dos polos negativos puede reducir la vida de la batería en un 33% en comparación a una estimulación bipolar estándar. La estimulación monopolar consume un 35% más de energía que la bipolar. Utilizar el modo cíclico (con un ciclo "off" por cada ciclo "on") en lugar del continuo puede ahorrar un 35% de batería. Algunos pacientes pueden utilizar configuraciones diurnas y nocturnas, estableciendo menores amplitudes de pulso por la noche, lo que puede alargar la vida de la batería. Existe una utilidad en el programador N'Vision® que puede ayudar a calcular la expectativa de vida de la batería. En la **tabla I** se muestran los consejos de programación para aumentar la vida de la batería.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO
Configuración bipolar
Configuración unipolar (un polo + y otro -) antes que multipolar
Amplitud, Anchura de pulso y Frecuencia tan bajos como sea posible
Configuración múltiple a lo largo del día
Modo cíclico
Instruir al paciente de que apague el marcapasos cuando no sea necesario
Utilizar la utilidad de cálculo de batería

Tabla I: Consejos para maximizar la vida de la batería.

MEDICIÓN DE IMPEDANCIAS

La medición de las impedancias aporta información sobre el estado del electrodo y las conexiones a lo largo del tiempo. Es una maniobra que debe hacerse a intervalos regulares durante el seguimiento del paciente y que nos ayudará a detectar problemas y que a veces aporta pistas de lo que ocurre en pacientes con efectos indeseables o pérdida de eficacia.

Impedancias altas

Si el test de impedancias muestra valores por encima de 4000 ohmios en alguno de los polos, esto indica que el circuito está abierto. Al faltar el recubrimiento de silicona del electrodo en algún punto, se produce escape del flujo de electrones por el circuito, aumentando la resistencia al flujo eléctrico (aumenta la impedancia). En estos casos el paciente no nota el estímulo o bien lo nota de forma intermitente, o bien la amplitud debe aumentarse mucho para percibir el estímulo. Es preceptivo efectuar un estudio radiológico en busca de posibles roturas de electrodo. Si no son evidentes, se deben buscar programaciones alternativas obviando los polos del electrodo no funcionantes, antes de plantear revisión quirúrgica.

El test de impedancias se efectúa automáticamente de serie a 1 voltio y 210 microsegundos. Si nos sale impedancias altas en todos los polos, un truco consiste en aumentar el voltaje a 2 ó 3 voltios y comprobar si algún polo muestra una impedancia aceptable. Si esto es así, se trataría de un problema de fibrosis que afecta más a los polos con impedancias altas (a 2 ó 3 voltios). Se podría reconfigurar la programación con los polos “sanos” (con menos fibrosis), que son los que dan impedancias aceptables a voltajes más altos.

SEGUIMIENTO

Para el seguimiento de estos pacientes es aconsejable disponer de un equipo profesional multidisciplinar que ofrezca una atención integral. Es importante que trabajen conjunta y coordinadamente urología, enfermería y personal técnico capacitado en programación. La ayuda del personal técnico de Medtronic® es fundamental para el seguimiento y resolución de problemas de programación con los pacientes implantados. La enfermería entrenada y especializada juega un papel primordial en el seguimiento y resolución de pequeños problemas y dudas que los pacientes plantean y van surgiendo en el tiempo.

Pauta de seguimiento

No existe un calendario de pruebas y exploraciones universalmente aceptado o recomendado en las guías clínicas para el seguimiento y detección de complicaciones. Parece razonable establecer un calendario de visitas que se adapte a la respuesta terapéutica y a la eventual aparición de problemas y complicaciones.

Es recomendable incluir herramientas que midan variables de eficacia y seguridad. Para pacientes con vejiga hiperactiva se recomienda utilizar cuestionarios validados (OA-BQ-SF, CACV) y diario miccional (DM3D), mientras que en pacientes con disfunción de vaciado o retención urinaria será útil efectuar flujometría con medición de residuo post-miccional o establecer un registro de cateterismos.

No es recomendable efectuar de forma rutinaria radiografías sacras periódicas, reservándose únicamente cuando existan complicaciones o pérdida de eficacia. Tampoco parece recomendable hacer estudio urodinámico de forma rutinaria, salvo en los casos en los que exista un cambio significativo en la disfunción urinaria. La revisión física periódica del bolsillo del implante es aconsejable, para detectar precozmente complicaciones como la extrusión o la infección del dispositivo.

En la **Tabla II** se propone un calendario de exploraciones a efectuar en el seguimiento de los pacientes con Interstim®.

PROCEDIMIENTO	INTERVALO DE SEGUIMIENTO				
	1 SEMANA	1 MES	3 MES	6 MES	CADA 6 MESES
Evaluación clínica	X	X	X	X	X
Revisión bolsillo	X	X	X	X	X
Revisión programación	X	X	X	X	X
DM3D		X	X	X	X
OABQ, CACV		X	X	X	X
Flujometría + rpm		X	X	X	X
Registro CLI		X	X	X	X
Radiografías sacras	Sólo si complicaciones o falta de eficacia				
Estudio urodinámico	Sólo si cambio en patrón de disfunción vesicoesfinteriana				

Tabla II: Calendario de exploraciones propuestas para el seguimiento de pacientes con sistema Interstim® implantado.

Problemas comunes durante el seguimiento

En la **tabla III** se resumen algunos de los problemas que aparecen durante el seguimiento. Cada uno de ellos precisará de un algoritmo diagnóstico y terapéutico distinto. En la **tabla IV** se exponen las posibles causas y soluciones a los problemas. En la Figura 7 se muestra un algoritmo propuesto ante la falta de eficacia.

PROBLEMAS DURANTE EL SEGUIMIENTO
Frecuentes
<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de eficacia • Pérdida de sensación de estímulo • Estímulo intermitente • Estímulo en zonas no deseadas, espasmos musculares en piernas y dedos de los pies • Dolor en zona del estimulador o del electrodo • Mal funcionamiento del mando a distancia del paciente
Infrecuentes
<ul style="list-style-type: none"> • Signos inflamatorios o infecciosos en zona del estimulador • Volteo, extrusión del estimulador • Embarazo

<ul style="list-style-type: none"> • Necesidad de RMN
<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía próxima en el tiempo por otras causas
<ul style="list-style-type: none"> • Aversión por el dispositivo
<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad del manejo del mando a distancia
<ul style="list-style-type: none"> • Descargas eléctricas inesperadas
<ul style="list-style-type: none"> • Alteración intestinal

Tabla III: Problemas que pueden surgir durante el seguimiento de pacientes con terapia Interstim®.

Pérdida de eficacia

Es quizás el problema más difícil de resolver. Lo primero que hay que determinar es si el paciente nota la sensación eléctrica como siempre, o ha ocurrido algún cambio, o ni siquiera la nota. En el primer caso, la solución es compleja. Se ha descrito pérdida de eficacia con el tiempo hasta en un 50% de los pacientes, sin que exista una causa concreta que explique este fenómeno. En caso de cambio de zona de estimulación es conveniente cambiar la programación para conseguir una lo más parecida a la original. Estos cambios pueden ser debidos a desplazamientos del electrodo o a fenómenos de fibrosis alrededor del electrodo. Una rotura parcial del mismo aumentará las impedancias y podrá cambiar el mapa de estimulación eléctrica original. Si el paciente no nota las sensaciones, se procederá según el apartado siguiente.

Pérdida de sensación del estímulo

Es un problema bastante frecuente. Lo primero que hay que comprobar es si el marcapasos está activo o apagado, tras una desconexión inadvertida del paciente con su mando a distancia. La segunda causa más frecuente es una acomodación del nervio al estímulo eléctrico continuo, elevándose el umbral sensitivo. Aumentando la amplitud se consigue recuperar las sensaciones. Si a pesar de todo no hay sensaciones, es necesario revisar las impedancias, ya que una apertura del circuito (impedancias altas) dejaría inactivos algunos polos, y sería necesario cambiar la configuración. En caso de impedancias altas en todos los polos, la única solución es recambiar el electrodo. En caso de que las impedancias sean normales, es aconsejable configurar el equipo en modo cíclico, y si ya lo estaba, incrementar la proporción de tiempo en "off". En algunos casos de acomodación rebelde puede ser útil bajar la anchura de pulso y la frecuencia, así como apagar el dispositivo durante algunas horas a lo largo del día. Otro punto que hay que tener en cuenta, es que

se puede haber llegado al final de la vida útil de la batería, lo que podremos diagnosticarlo con el programador N'Vision® (en la pantalla aparece el mensaje "EOS", y el programador no permite modificar parámetros).

Estímulo intermitente

Puede ser debida a rotura del electrodo, o a una conexión floja del electrodo con el cable de extensión o el estimulador. Lo primero que ha de hacerse es un test de impedancias, y si éstas están alteradas, un estudio radiológico. Si se comprueba rotura del electrodo el recambio es imperativo. Si no se demuestra rotura y el problema persiste con alteración de las impedancias, será necesaria una revisión quirúrgica, comprobando todas las conexiones. Si tras comprobar intraoperatoriamente las conexiones, se corrigen las impedancias, puede no ser necesario cambiar el sistema. Si las impedancias continúan alteradas, será imperativo cambiar el electrodo.

Estímulo en zonas no deseadas

Generalmente es consecuencia de desplazamientos del electrodo de su ubicación original. Incluso desplazamientos mínimos de 1 mm no detectables radiológicamente pueden inducir patrones distintos de estimulación. La solución habitualmente pasa por reconfigurar los polos para cambiar el área de estimulación eléctrica. A veces se puede modificar el área de estimulación disminuyendo la anchura de impulso, con el fin de no estimular raíces vecinas, motivo de efectos secundarios asociados. A veces el estímulo se percibe en el área del estimulador. En este caso, si existen impedancias altas, se debe a una apertura del circuito, lo que produce estimulación de los tejidos circundantes. También podría existir un cortocircuito (diagnosticado por impedancias muy bajas). Ambas situaciones requieren revisión quirúrgica.

Dolor en la zona del estimulador o del electrodo

El dolor en la zona del estimulador es una de las complicaciones más frecuentes que suelen aparecer. El primer paso es diferenciar el dolor local en el bolsillo del electro-inducido por la estimulación. Para ello se deja el estimulador en "off" y se observa el efecto a lo largo de varios días. Si el dolor desaparece, se trata de un dolor electro-inducido. Si las impedancias están alteradas, una revisión quirúrgica del sistema puede solucionar el problema. Si éstas son normales, la solución es más compleja, y puede llegar a precisar el explante completo. El dolor local cuando no es electro-inducido puede deberse a una

ubicación incorrecta del bolsillo subcutáneo, en la zona de roce con el cinturón, o bien demasiado superficial. Una re-ubicación quirúrgica más profunda o en otra zona que evite el roce con el cinturón puede ser suficiente para corregir el problema.

Mal funcionamiento del mando a distancia

Es un problema de fácil solución, con la sustitución de la batería o bien del dispositivo entero.

Infección del dispositivo

Es una complicación infrecuente pero grave, que obliga en la mayor parte de las ocasiones a la retirada quirúrgica del estimulador. Suele ser insidiosa, y el paciente refiere signos inflamatorios locales progresivos, rara vez aparece fiebre y afectación del estado general. A la mínima sospecha debe iniciarse tratamiento antibiótico que cubra gram positivos. Puede intentarse un tratamiento quirúrgico de rescate con la técnica de los siete lavados, pero las posibilidades reales de salvar el marcapasos son escasas.

Volteo y extrusión del estimulador

En algunos casos se produce una inclinación progresiva del estimulador en el bolsillo subcutáneo, que puede hacer que no la telemetría con el mando a distancia no funcione adecuadamente. La solución es quirúrgica, con una reubicación del estimulador a una posición más plana y estable. También se han descrito casos de extrusión progresiva del marcapasos a través de la piel que lo cubre en el bolsillo cutáneo. En estos casos está indicada la reubicación quirúrgica urgente para evitar la infección de todo el sistema.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la neuromodulación sacra durante el embarazo, aunque estudios en ratas han demostrado su inocuidad, sin aumentar las tasas de aborto o efectos teratogénicos (Wang et al). En la práctica clínica no se aconseja continuar con la terapia durante el embarazo, debiendo apagar el estimulador durante este periodo.

RMN

En ficha técnica no se aconseja la realización de RMN en pacientes portadores de sistema Interstim®. En caso de necesidad manifiesta, hay que apagar el dispositivo y dejarlo programado con una amplitud de 0 voltios, y siempre que sea únicamente una RMN craneal.

Cirugía próxima

Por la posibilidad de interferencia electromagnética, se aconseja que la placa del bisturí eléctrico se sitúe lo más alejada posible del electrodo y el estimulador. El dispositivo debe estar apagado y programado a 0 voltios de amplitud para evitar posibles sacudidas eléctricas.

Aversión por el sistema

Algunos pacientes desarrollan una aversión psicológica por el dispositivo, con pérdida de eficacia asociada, y demandan su retirada quirúrgica. Es un problema de muy difícil solución, que generalmente requiere la explantación.

Dificultad de manejo del mando telemétrico

Una condición imprescindible para implantar un sistema Interstim® es que el paciente sea capaz de controlar el mando a distancia. Pacientes con demencia, con destreza manual que vivan solos, etc., no son buenos candidatos al implante. Aún así, hay pacientes que manejan bien mandos a distancia de electrodomésticos e incluso teléfonos móviles, pero que tienen problemas con el manejo del mando telemétrico. Puede requerir re-educación continuada por el equipo de enfermería para solucionar el problema.

Descargas eléctricas inesperadas

Generalmente producidas por interferencias electromagnéticas de dispositivos domésticos (microondas, encimeras de inducción, etc.). Es importante tranquilizar al paciente y advertir de éstas interferencias y que aprenda a evitarlas. A veces, un electrodo muy móvil puede provocar cambios intensos de la estimulación según la postura que adopte el paciente. En estos casos puede ser útil bajar la amplitud de pulso al mínimo umbral sensitivo o incluso un poco por debajo.

Alteración intestinal

En raras ocasiones la estimulación sacra puede alterar la función intestinal, más frecuentemente en forma de urgencia rectal o incluso despeños diarreicos. Es necesario observar la evolución tras apagar el marcapasos. Si los fenómenos son electroinducidos, se cambiará la programación para intentar evitar este efecto secundario.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Dolor en el generador	Infección Dolor sin infección, ubicación superficial Dolor electro-inducido	Explante quirúrgico completo + antibiótico. Reimplante ≥ 6 semanas post. Re-ubicación en plano más profundo. Reprogramación, revisión quirúrgica si persistencia. Explante.
Extrusión	Ubicación superficial, problemas trofismo	Reubicación urgente a plano profundo. Explante si infección asociada.
Pérdida de estímulo	Estimulador en Off. Batería agotada. Acomodación de la raíz nerviosa. Impedancia alta >4000 Ω	Encender el estimulador. Recambio quirúrgico batería. Reprogramación (modo cíclico, etc.) Reprogramar (con polos normales)
Dolor en área de estimulación	Dolor electroinducido.	Al poner en off desaparece. Reprogramar y revisar impedancias. Si persiste, revisión quirúrgica. Explante.
Estímulo en zona no deseada	Desplazamiento electrodo. Cortocircuito (impedancia baja <50 Ω)	Reprogramar. Reubicación quirúrgica. Reprogramación (usar dos polos con impedancia normal). Revisión quirúrgica conexiones. Si persisten impedancias bajas, recambio electrodo
Disfunción intestinal	Estimulación anómala	Poner en off. Si resolución, reprogramar
Embarazo		Poner en off
Aversión	Problemas psicológicos	Explante
Dificultad manejo	Mala destreza manual, senilidad, etc	Reeducación y entrenamiento
Descargas eléctricas	Interferencias eléctricas. Movimiento electrodo	Disminuir voltaje al umbral mínimo o sub-sensitivo

Tabla IV: Soluciones propuestas a los problemas durante el seguimiento. En las soluciones, se ofrecen en primer lugar las menos invasivas, al final las más agresivas en función de la resolución o no del problema.

CAP. 5

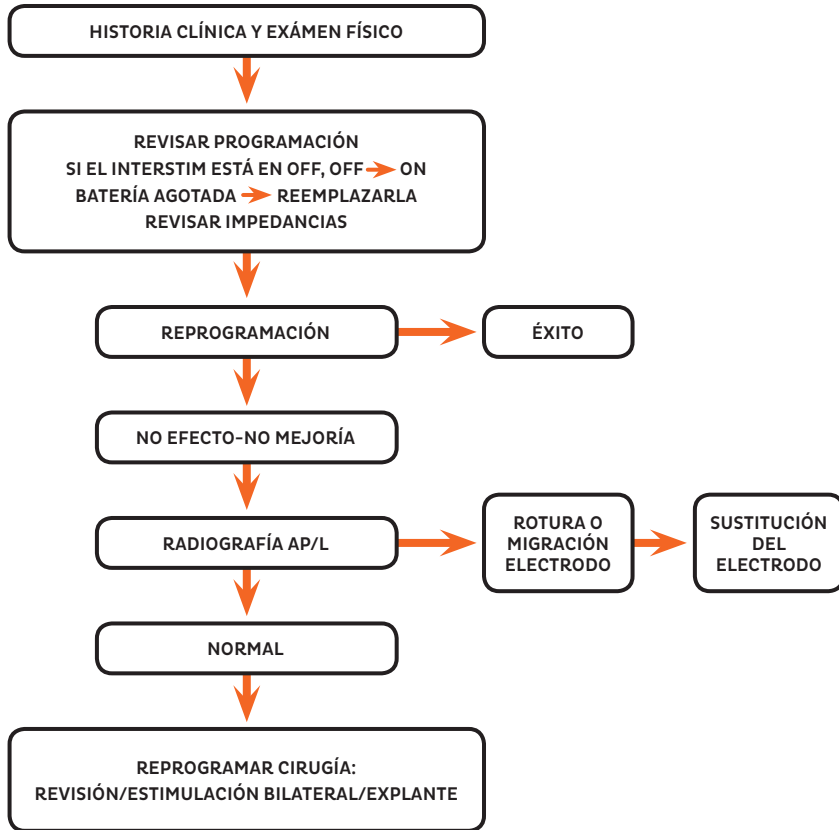


Figura 7: Algoritmo propuesto para abordar la falta de eficacia de la terapia Interstim®.

CAP. 5

PÉRDIDA DE EFICACIA

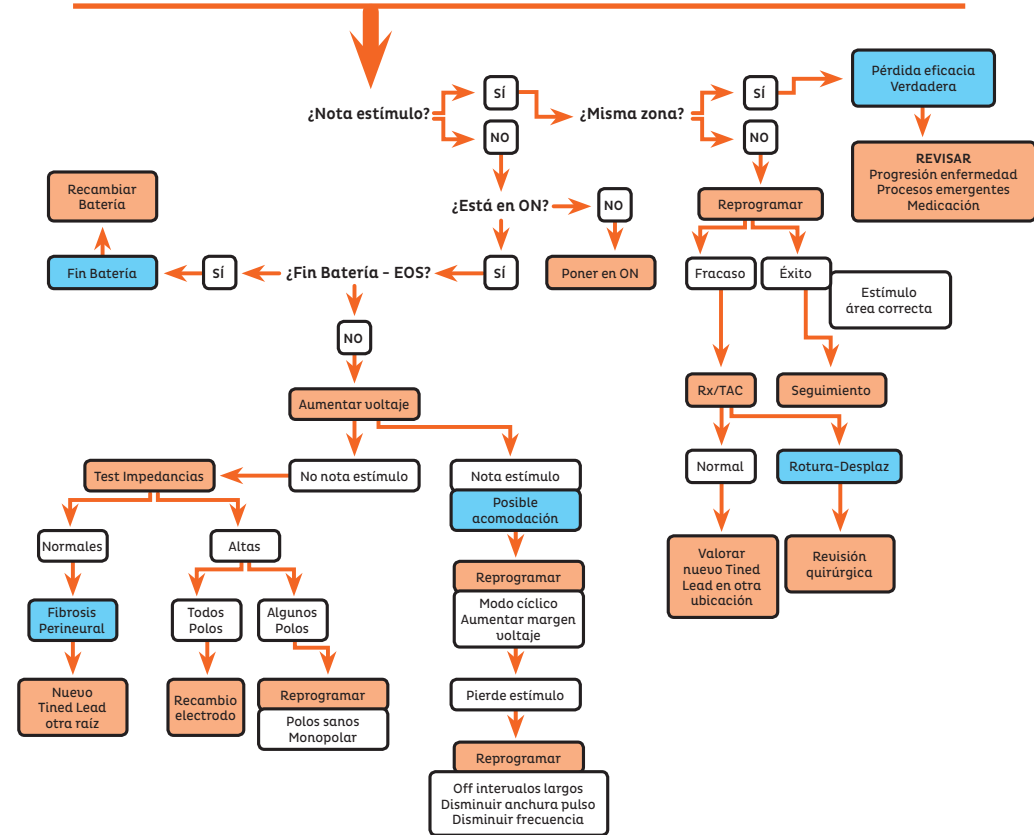


Figura 8: Algoritmo para la pérdida de eficacia.

ESTÍMULO INTERMITENTE

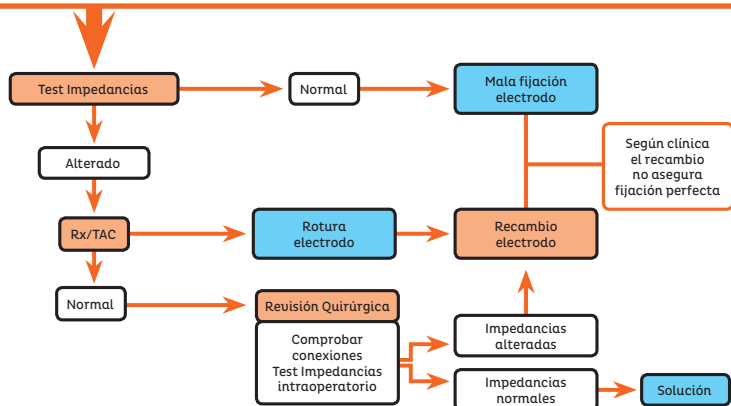


Figura 9: Algoritmo para el estímulo intermitente.

ESTÍMULO ÁREA NO DESEADA

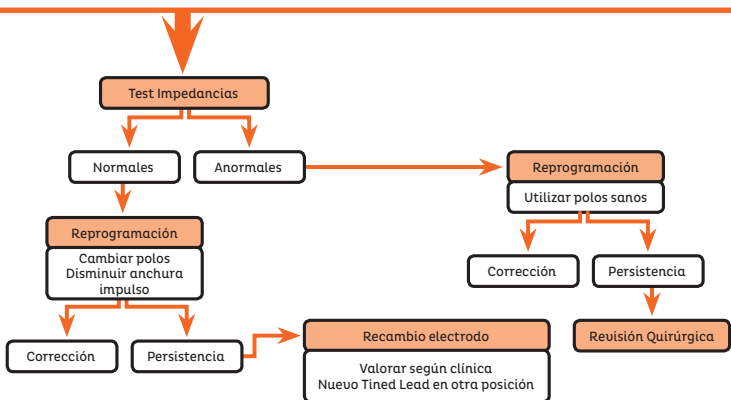


Figura 10: Algoritmo para el estímulo no deseado.

DOLOR

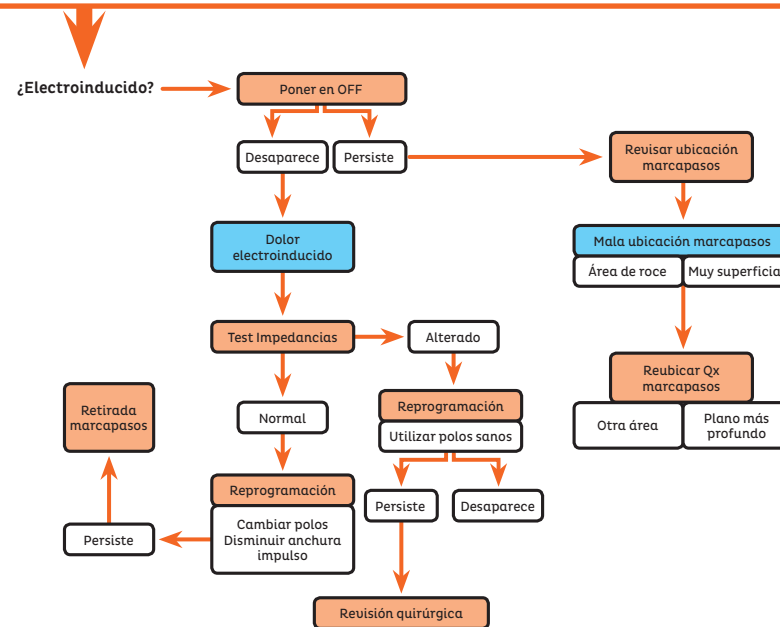


Figura 11: Algoritmo para el dolor.

BIBLIOGRAFÍA

Ruiz-Cerdá JL. Patient follow up after sacral nerve stimulation system implantation for control of lower urinary tract dysfunction. En New Perspectives in Sacral Nerve Stimulation. Udo Jonas y Volker Grünewald. Martin Dunitz, London 2002. 242-254

Schmidt R, Jonas U, Oleson K et al. Sacral nerve stimulation for the treatment of refractory urinary urge incontinence. J Urol 1999; 162: 352-7

Ruiz-Cerdá JL, Martínez Agulló E, Arlandis Guzmán S, Jiménez Cruz F. Neuromodulación: una nueva alternativa terapéutica para los trastornos del tracto urinario inferior. ENE ediciones, Madrid 2000.

Wang Y, Hassouna MM. Electrical stimulation has no adverse effect on pregnant rats and fetuses. J Urol xxxx, 162: 1785-7.

Bosch JLHR, Groen J. Seven years of experience with sacral (S3) segmental nerve stimulation in patients with urge incontinence due to detrusor instability or hyperreflexia. Neurourol Urodyn 1997; 16: 426-7

Roulette P et al. Fifteen year follow-up of sacral neuromodulation implanted patients for lower urinary tract dysfunction. #157. 30th Annual EAU Congress Madrid. 20-24 March 2015.

RECUERDA

- La estimulación óptima debe ser homogénea (escasa diferencia de voltaje entre los polos), en configuración bipolar, con umbral sensitivo bajo, hacia zona anal-perineal-ge-nital y sin irradiación a pierna.
- La configuración típica es bipolar, cíclica, a 210 μ s y 16 Hz con voltaje a por encima del umbral sensitivo.
- Los problemas con el electrodo se detectan con un test de impedancias. Si salen alteradas, habrá que reprogramar utilizando los polos "sanos". Eventualmente puede requerir revisión quirúrgica y recambio de electrodo.
- La falta de eficacia es un problema de difícil manejo que precisa de un algoritmo de medidas secuenciales.
- El seguimiento de los pacientes es obligatorio, y debe incluir medidas de eficacia clínica (subjetiva y objetiva) así como detección de problemas y efectos secundarios, incluyendo una revisión de la programación del Interstim®.
- Existen soluciones específicas para los problemas que surgen en el seguimiento del paciente con Interstim®. La reprogramación juega un papel importante y puede solucionar muchos de ellos.



(GUIA) de estandarización
para neuromodulación
sacra en **urología**

Colabora Medtronic Ibérica S.A.

