



TÍTULO

NEUROMODULACIÓN PERIFÉRICA TRANSCUTÁNEA EN EL
MANEJO DE LA VEJIGA HIPERACTIVA PEDIÁTRICA

AUTORA

Isabel Casal Beloy

Esta edición electrónica ha sido realizada en 2020

Tutor	Dr. Pedro López Pereira
Cotutor	Dr. Iván Somoza Argibay
Curso	<i>Máster Universitario Propio en Urología Pediátrica (2018/19)</i>
©	Isabel Casal Beloy
©	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
Fecha documento	2019



Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas

Usted es libre de:

- Copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra.

Bajo las condiciones siguientes:

- **Reconocimiento.** Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciadore (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra).
- **No comercial.** No puede utilizar esta obra para fines comerciales.
- **Sin obras derivadas.** No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- *Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra.*
- *Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor.*
- *Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.*



UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE ANDALUCÍA
MÁSTER UNIVERSITARIO EN UROLOGÍA PEDIÁTRICA
TRABAJO FIN DE TITULACIÓN

**NEUROMODULACIÓN PERIFÉRICA
TRANSCUTÁNEA EN EL MANEJO DE LA
VEJIGA HIPERACTIVA PEDIÁTRICA**

AUTORA: Isabel Casal Beloy

TUTOR: Pedro López Pereira

COTUTOR: Iván Somoza Argibay

Curso académico: 2019-2018

Convocatoria: Diciembre 2019

ÍNDICE

ÍNDICE.....	1
RESUMEN.....	4
ACRÓNIMOS.....	8
INTRODUCCIÓN.....	9
ANTECEDENTES Y FUNDAMENTO.....	9
TRASTORNOS MICCIONALES FUNCIONALES EN PEDIATRÍA.....	10
Enuresis monosintomática (EM).....	10
Disfunciones del tracto urinario inferior (DTUI).....	11
PATRONES DE DTUI.....	12
Vejiga hipoactiva (VHO).....	12
Micción no coordinada (disinergia vesico-esfinteriana) (DV).....	13
Incontinencia de esfuerzo.....	13
Goteo postmiccional o reflujo vaginal.....	14
Incontinencia de la risa (IR).....	14
Síndrome de micción frecuente.....	15
Disfunción de cuello vesical.....	15
Vejiga hiperactiva.....	16
DIAGNÓSTICO DE VH.....	21
TRATAMIENTO DE LA VH.....	22
ELECTROESTIMULACIÓN VESICAL.....	23
JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	28
OBJETIVOS.....	30
OBJETIVO PRINCIPAL.....	30
OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	30
MATERIAL Y MÉTODOS.....	31
Estudio 1: Estudio analítico observacional de pacientes tratados con TENS en nuestro centro.....	31
1. Ámbito de estudio.....	31
2. Período de estudio.....	31
3. Selección y retirada de pacientes:.....	31
4. Tamaño muestral.....	31
5. Mediciones e Intervenciones:.....	31
6. Descripción de la Intervención:.....	32

7. Tratamiento concomitante	33
8. Análisis estadístico	34
Estudio 2: Revisión sistemática. Actualización en VH y electroterapia vesical sacra en edad pediátrica.	35
ASPECTOS ÉTICO LEGALES	36
RESULTADOS	38
ANÁLISIS DEMOGRÁFICO	38
Muestra:	38
Datos socio-demográficos:.....	39
Antecedentes personales:	39
Pruebas complementarias:	39
Tratamientos previos:	40
ESTUDIO ANALÍTICO:.....	41
Cuestionario PLUTSS:.....	41
Sintomatología:.....	42
Calendario miccional:	44
Repercusión psicosocial:	45
Pacientes refractarios a anticolinérgico previo:	46
Efectos adversos:	48
REVISIÓN SISTEMÁTICA (Neuromodulación vesical sacra en la actualidad)	50
DISCUSIÓN	54
CONCLUSIONES	63
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	65
ANEXOS.....	74

INTRODUCCIÓN

La electroneuroestimulación vesical con TENS ha surgido como nueva alternativa en el manejo de las DTUI. Nuestro objetivo fue evaluar la eficacia y seguridad de esta terapia en niños con diagnóstico de VH.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio prospectivo de pacientes con diagnóstico de VH y tratados con electroneuroestimulación. El TENS se mantuvo durante 6 meses. Evaluamos la severidad de la sintomatología urinaria utilizando el cuestionario PLUTSS (Pediatric Lower Urinary Tract Symptoms Score). Evaluamos la calidad de vida percibida por los pacientes antes y al finalizar el tratamiento con una escala subjetiva numérica (0 no afectación-3 afectación máxima).

RESULTADOS

Un total de 21 pacientes (13 niñas) fueron incluidos en el estudio, con una edad media de 10 años (Rango: 6-16). Los síntomas más frecuentes fueron: Urgencia (100%) e incontinencia (89%). Encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) en los valores medios del PLUTSS antes de iniciar tratamiento y al finalizar el mismo: PLUTSS inicial **17.8** (Rango: 10-29), a los 3 meses: **7.21** (Rango: 2-16), a los 6 meses: **5.6** (Rango: 3-12). El volumen miccional máximo de todos los pacientes aumentó a los 6 meses de tratamiento. Todos los pacientes sintieron una mejora en su calidad de vida al finalizar el estudio ($p < 0.05$).

CONCLUSIONES

La electroneuromodulación con TENS parece una opción segura y eficaz en el manejo de la vejiga hiperactiva, sin embargo, deben ser realizados más estudios randomizados para demostrar su efectividad y protocolizar su aplicación en los pacientes en edad pediátrica.

ABSTRACT

Introduction

Electroneurostimulation of the bladder with TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation) has emerged in recent years as a new alternative in the management of the dysfunctions of the lower urinary tract. Our objective was to evaluate the efficacy and safety of this therapy in children with overactive bladder.

Material and Methods

This is a prospective study of patients diagnosed with overactive bladder and treated with electroneuro-stimulation. The system was maintained for 6 months. We evaluated the severity of urinary symptomatology using the PLUTSS (Pediatric Lower Urinary Tract Symptoms Score) questionnaire. A subjective escale was used to establish the quality of life of all patients and their families.

Results

A total of 21 patients were included in the study, with an average age of 10 years (Range: 6-16). The most frequent symptoms were: urgency (100%) and incontinence (89%).

We found statistically significant differences ($p < 0.05$) in the mean PLUTSS values before starting treatment and at the end of treatment: initial PLUTSS was 17.8 (Range: 10-29), at 3 months was 7.21 (Range: 2-16), at 6 months: 5.6 (Range: 3-12). The maximum voiding volume of all patients increased after 6 months of treatment. All patients felt an improvement in their quality of life at the end of the study ($p < 0.05$).

Conclusions

The electroneuromodulation with TENS is a safe and effective option in the management of the overactive bladder in paediatric population, however, more randomized studies should be done to protocolize and clarify the effectiveness of this therapeutic approach.

ACRÓNIMOS

DTUI: disfunciones del tracto urinario inferior

ICCS: International Children's Continence Society

VH: Vejiga hiperactiva

ITU: Infección de orina

EM: Enuresis monosintomática

ENM: Enuresis no monosintomática

TUI: Tracto urinario inferior

VHO: Vejiga hipoactiva

DV: Micción no coordinada (disinergia vesico-esfinteriana)

CM: Calendario miccional

IR: Incontinencia de la risa

CV: Capacidad vesical

FDA: Food and Drug Administration

VAS: Visual analog scale

DVSS: dysfunctional voiding scoring system

TENS: electroneuromodulación transcutánea sacra

NLUTD/DES: Nonneurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction/Dysfunctional Elimination Syndrome questionnaire

CI: Consentimiento informado

INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES Y FUNDAMENTO

Adquirir las capacidades de continencia urinaria como reconocer el llenado de la vejiga y posteriormente adquirir la habilidad de permitir la salida de la orina o inhibirla es un proceso progresivo y complejo relacionado con la maduración y el desarrollo del niño. Se considera que la continencia urinaria diurna se alcanza a la edad de los 5 años, mientras que la continencia nocturna se prolonga hasta los 7 años aproximadamente. Tanto es así, que a los 7 años un 10% de los niños continúan siendo enuréticos¹⁻³.

En los últimos años hemos asistido a un aumento progresivo en las disfunciones del tracto urinario inferior (DTUI) en edad pediátrica, posiblemente debido a múltiples factores, de entre los que destacan los nuevos hábitos sociales (la escolarización precoz, la retirada de pañal forzada, los malos hábitos dietéticos, etc). Y este aumento ha provocado una elevación concomitante de la preocupación por mejorar el manejo de estas disfunciones. Tanto es así, que actualmente las DTUI son el segundo motivo más frecuente de consulta al pediatra general, y el principal motivo de visita al urólogo pediátrico ^{4,5}. A pesar de su frecuencia de presentación y su aumento progresivo, su incidencia real no es conocida y existen pocos estudios epidemiológicos que evalúen esta circunstancia ^{6,7}. Además, los trabajos que existen hasta la fecha en muchos casos tienen una baja potencia estadística y los datos que podemos obtener de los mismos son muy heterogéneos, con lo que no podemos estimar su verdadera incidencia⁷⁻¹³. Por todo ello y debido a la poca importancia que se les ha dado hasta la fecha, estos trastornos suelen estar infra-diagnosticados. A pesar de todo ello, se estima que hasta un 10-15% de la población pediátrica puede presentar una DTUI.

Las alteraciones en la micción pueden ser orgánicas (la minoría), o funcionales (la gran mayoría). Estas últimas se deben a una alteración en la fase de llenado vesical, en la fase de vaciado, y en

muchas ocasiones en ambas fases ¹⁴. En el año 2006, y en función de las características de la disfunción y de la fase a la que afecta, la ICCS (International Children's Continence Society) clasificó y determinó los diferentes patrones disfuncionales en la infancia ^{4,15}, como veremos a lo largo de esta introducción, siendo el más frecuente la vejiga hiperactiva (VH) (40% de los casos) ¹⁶⁻¹⁹.

En muchas ocasiones, estos patrones disfuncionales favorecen la aparición de patología orgánica subyacente, principalmente infecciones de orina (ITU) de repetición. Y aunque es menos frecuente, en algunos casos podrían llegar a provocar una patología grave secundaria ²⁰, como una insuficiencia renal progresiva y la necesidad de un consecuente trasplante renal. Además, suponen un importante problema emocional y social para los niños, lo cual frecuentemente actúa como factor de recurrencia y perpetuación.

TRASTORNOS MICCIONALES FUNCIONALES EN PEDIATRÍA

Enuresis monosintomática (EM)

La continencia urinaria nocturna se adquiere más tardíamente que la diurna. Hablamos de enuresis cuando existe una incontinencia urinaria intermitente durante y únicamente el sueño. Esta situación clínica es muy frecuente, ya que, como mencionamos previamente, hasta el 10% de los niños de 7 años continúan mojando la cama ²¹.

Según los criterios del Comité de Estandarización de la ICCS, la EM hace referencia a enuresis que ocurre sin presentar otros síntomas de disfunción vesical o de DTUI.

Además, debemos diferenciar entre los términos enuresis primaria, cuando el niño nunca ha permanecido seco durante el sueño (nunca alcanzó la continencia urinaria nocturna) en un período de al menos 6 meses; y enuresis secundaria cuando esta situación se produce después de haber permanecido el niño al menos durante 6 meses seco, y tras ello se inician las pérdidas.

Existen múltiples factores que favorecen la aparición de la EM: normalmente la distensión vesical cuando la vejiga se llena, y la contracción secundaria del detrusor son las circunstancias que despiertan al niño antes de que se produzca la micción. Sin embargo, los pacientes enuréticos tienen una alteración en el momento del despertar, secundaria a un sueño muy profundo, por lo que estas señales de llenado vesical y micción inminente no logran despertarlos. Además, en muchas ocasiones asocian una llamativa poliuria nocturna debido a la presencia de bajos niveles de vasopresina. Y por otro lado, también suele estar presente una situación de hiperactividad vesical. La unión de los tres factores previamente descritos son los que favorecen la aparición de la enuresis.

Disfunciones del tracto urinario inferior (DTUI)

Existen diversos patrones de DTUI, y según sus características, tendrán un abordaje diferente. La aparición de síntomas en estas disfunciones ocurre principalmente durante el día, y pueden ser tanto de llenado como de vaciado ²²:

ALMACENAMIENTO:

-Frecuencia miccional: normal entre 4 y 7 micciones al día. Menos de 4 supone una disminución en la frecuencia, así como más de 7 un aumento.

-Urgencia: necesidad repentina de ganas de orinar.

-Incontinencia: fuga no controlada de orina, continua o intermitente.

VACIADO:

-Retardo miccional: dificultad en iniciar la micción.

-Esfuerzo: aplicación de maniobras de Valsalva para iniciar y mantener la micción.

-Chorro miccional débil.

-Flujo intermitente: expulsión de la orina en varios chorros en lugar de uno continuo.

Existen otros síntomas como dolor durante la micción o al margen de la misma, a nivel de tracto urinario inferior o de los genitales, ITUs de repetición, o sensación de vaciamiento incompleto tras la micción.

La enuresis no monosintomática (ENM) forma parte del cortejo clínico de las DTUI, y consiste en la asociación de incontinencia urinaria intermitente durante el sueño (enuresis), con sintomatología diurna del TUI (tracto urinario inferior). Es decir, no se trata de una patología con entidad propia, sino de un síntoma más dentro de los diferentes patrones de DTUI ²³, a diferencia de la EM. Por ello, tanto la EM como la ENM tendrán enfoques clínico-terapéuticos diferentes ^{15,24}.

PATRONES DE DTUI

Vejiga hipoactiva (VHO)

Asociada frecuentemente a una disfunción de vaciado o una micción retardada, aunque también es posible que presente una aparición *de novo*.

Su base fisiopatológica consiste en una baja frecuencia miccional, en la que además el niño debe aumentar la presión abdominal mediante maniobras de valsalva para iniciar, mantener, y/o completar la micción correctamente ²³. Para lograr un correcto vaciado vesical es necesario un detrusor suficientemente contráctil, veloz y persistente. Sin embargo, en los pacientes con VHO sucede lo contrario, ya que el músculo detrusor no es eficiente, y la duración de la contracción de este músculo tampoco es el necesario. Así, la micción de estos pacientes corresponde a una micción prolongada, con o sin la sensación de un vaciado incompleto, que en caso de ser así, podría acabar presentando incontinencia por rebosamiento.

En cuanto a los hallazgos urodinámicos, evidenciaríamos una vejiga con gran capacidad retentiva (sobre el volumen adecuado para la edad del niño), sin contracciones detrusorianas a pesar de grandes volúmenes de orina durante el llenado ⁴.

Micción no coordinada (disinergia vesico-esfinteriana) (DV)

Se trata de un patrón disfuncional de vaciado, debido a que durante el mismo (contracción detrusoriana), existe una activación esfinteriana del esfínter externo, que impide el vaciamiento vesical correcto ^{25,26}.

Existen tres subtipos dependiendo del mecanismo de obtención de la micción:

- Patrón tipo A: se logra la micción con una contracción involuntaria del músculo detrusor.
- Patrón tipo B: se logra la micción mediante una contracción voluntaria del detrusor.
- Patrón tipo C: se logra la micción mediante la distensión abdominal.

El diagnóstico de esta DTUI es mandatorio mediante la realización de una flujometría con electromiografía. El dato fundamental y patognomónico es (independientemente del flujo máximo), la ausencia de relajación o el aumento de la actividad electromiográfica perineal durante la flujometría ^{4,15,24}.

El tratamiento de la micción no coordinada es fundamentalmente el biofeedback, centrado en lograr la relajación del esfínter externo o voluntario durante la micción. Como alternativa surgen los antagonistas alfa-adrenérgicos, que son efectivos, pero con un alto porcentaje de recurrencias.

Incontinencia de esfuerzo

Escapes de orina involuntarios desde la vejiga, en momentos de esfuerzo de la musculatura abdominal y/o musculatura pélvica, como podría ser la tos, el estornudo, el ejercicio, el levantamiento de grandes pesos, pero no la risa ^{15,27}. Los músculos del suelo pélvico están

debilitados, y durante estos esfuerzos no alcanzan su función plena y se produce el escape de orina.

Esta disfunción es típica de pacientes adultos, y es en el estrato poblacional que más ha sido estudiada, habitualmente en mujeres de edad avanzada, y multíparas. Esto ocurre ya que el suelo pélvico se siente agredido con el embarazo y los partos. Sin embargo, en pacientes pediátricos es poco frecuente.

Su método de abordaje está basado en ejercicios fisioterapéuticos como primera línea, y si estos fallan, se pueden plantear soluciones quirúrgicas ²⁸.

Goteo postmiccional o reflujo vaginal

Pérdidas de orina postmiccionales, entre 5 y 10 minutos tras la micción ¹⁵. Es típico de pacientes del sexo femenino, más comúnmente si son obesas o con sobrepeso, y si presentan fusión de labios menores. Además, estas pacientes suelen adoptar una posición de “horquilla”, (sentadas en el inodoro con las piernas muy juntas) durante la micción. Esta posición provoca un reflujo uretrovaginal y así, el acúmulo de orina a nivel vaginal, que provoca los posteriores síntomas de esta disfunción.

Esta DTUI es fácilmente diagnosticable con una historia clínica adecuada y la elaboración de un calendario miccional (CM). En la mayoría de los casos se resuelve con la corrección de los hábitos miccionales.

Incontinencia de la risa (IR)

Cuadro disfuncional frecuente entre los 5 y 7 años de edad, y en niñas. Es común que se detecte una historia familiar con eventos similares ¹⁶. La incidencia real se desconoce, ya que clásicamente ha sido infradiagnóstica, sin embargo, parece oscilar entre el 8 y el 20% dentro del total de DTUI ¹⁶.

Se caracteriza porque con la risa se produce un vaciado completo de orina (y no parcial como en el resto de escapes presentes en las DTUI), que no es posible detener una vez que se ha iniciado ^{4,15,24,29}. La base fisiopatológica más aceptada en la actualidad es de origen central: durante la risa se activan áreas cerebrales próximas o compartidas con las áreas cerebrales afectas durante los estados de cataplexia, lo cual inicia una serie de cascadas neurológicas, cuyo resultado final es el vaciado vesical completo. Por ello, su diagnóstico es meramente clínico. Su tratamiento está basado en medidas de biofeedback, (efectivo hasta en el 15-30% de las pacientes), o fármacos como el metilfenidato (primera línea terapéutica con un 70-80% de resolución del cuadro) y oxibutinina (fármaco de segunda línea).

Síndrome de micción frecuente

La ICCS define esta disfunción como una frecuencia extraordinariamente aumentada (al menos 1 micción/hora), de escaso volumen, y solo durante el día ^{4,24,30}. Es solo aplicable a niños que previamente habían alcanzado la continencia o el control urinario. En este patrón disfuncional la incontinencia urinaria diurna y la nicturia suelen estar ausentes. Generalmente es un cuadro autolimitado, prolongado durante semanas y/o meses, que habitualmente no suele llegar al año de perpetuación ^{31,32}.

Al igual que la mayoría de DTUI, en muchas ocasiones su aparición se relaciona con eventos estresantes tales como problemas escolares y/o familiares, estreñimiento severo, etc.

Debido a su carácter temporal, su tratamiento no suele ser farmacológico. En series recientes han reportado buenos resultados con ejercicios de posposición de la micción ³⁰.

Disfunción de cuello vesical

Consiste en la apertura retrasada del cuello vesical en el momento del inicio de la micción, lo cual modifica el flujo urinario ^{33,34}. No se asocia a malformaciones anatómicas o anomalías neurológicas. Es un patrón de presentación poco común, (o infradiagnosticado), y supone alrededor del 5-15% dentro del total de DTUI en la población pediátrica.

Esta situación clínica se produce ante una mala apertura del cuello vesical, a pesar de que si se produce una relajación adecuada del esfínter estriado (diferencia con la micción no coordinada). La sintomatología que provoca es la previamente comentada, al igual que en el total de las DTUI. Su diagnóstico fujométrico se basa en un retraso en el momento de inicio del flujo urinario, más largo que 6 segundos, desde que se produce la relajación del esfínter en el EMG (electromiograma), o comúnmente conocido como “pelvic floor lag time”. Además, suele acompañarse de un flujo miccional bajo y baja actividad esfínteriana, por lo que obliga a descartar una vejiga hipoactiva o patología obstructiva orgánica.

De todo ello podemos entender que su diagnóstico ideal es la videourodinámica ³⁵. Habitualmente son pacientes respondedores a los alfa-bloqueantes.

Vejiga hiperactiva

La VH consiste en una alteración del funcionamiento normal del sistema urinario, también conocida como vejiga inestable. Según la definición de la ICCS, se trata de una urgencia miccional (necesidad urgente de orinar), que puede estar acompañada o no de pérdidas de orina, y micción frecuente (polaquiuria: más de 7 micciones al día) ³⁶. Además, en estos pacientes, la capacidad de almacenamiento de su vejiga o capacidad vesical (CV), está frecuentemente disminuida.

Estos pacientes presentan con gran frecuencia muchos otros síntomas asociados: estreñimiento, ENM, incontinencia fecal, ITUs de repetición, retraso en el aprendizaje miccional, y maniobras retentivas como agacharse o cruzar las piernas (Cortejo de Vincent o posición de cuclillas).

La VH es el patrón más prevalente dentro del total de alteraciones del proceso miccional o DTUI, y supone hasta el 40-50% del total de estas disfunciones ¹⁷⁻¹⁹. Afecta hasta el 10-15% de la población infantil, y su incidencia disminuye progresivamente con la edad, pasando de un 23% a los 5 años hasta un 5% a los 17 años ^{19,37}.

La VH se puede relacionar con otras alteraciones del funcionamiento vesical como la micción no coordinada y la VHO. Estas DTUI pueden estar solapadas entre ellas en el mismo paciente, e incluso podrían evolucionar de un patrón hacia el otro durante el paso del tiempo. Incluso podrían ser a su vez causa o consecuencia uno del otro. El resto de patrones de DTUI menos frecuentes también podrían estar presentes y correlacionarse con la VH ^{16,38}.

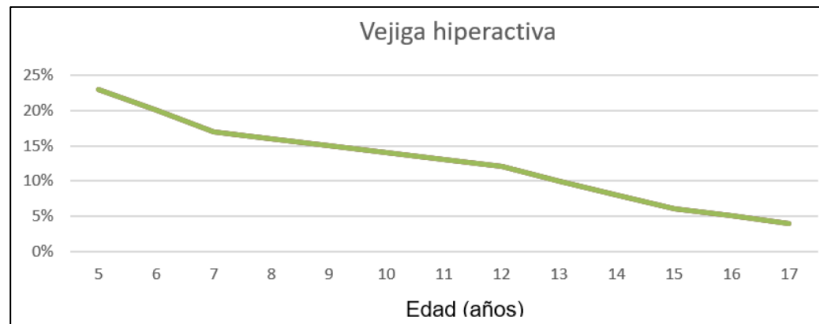


Figura 1: Prevalencia de la VH según la edad. Cedida por Dr. Somoza Argibay.

Causas de la VH:

Son muchos los factores que pueden influir en la aparición de una VH ³⁷. El primer factor que debemos descartar, aunque su presencia es muy infrecuente, es la presencia de una patología orgánica (urológica o neurológica), que desencadene la sintomatología previamente descrita. Además, la presencia de una ITU debe ser descartada de forma mandatoria en estos pacientes, ya que en muchas ocasiones ésta cursa con urgencia miccional e incontinencia.

Por otro lado, aunque menos probable, los síntomas pueden derivar de un retraso madurativo, lo cual provocaría la falta de control miccional. Así, incluso la VH podría ser una fase auto-limitada de la maduración vesical. Esta situación es más común sobre los 4-5 años de vida.

Sin embargo, y como norma general, la VH, al igual que el resto de DTUI, es una situación clínica derivada de una alteración en los hábitos miccionales o un mal aprendizaje miccional. Esta situación podría perpetuarse en caso de no ser manejada y solventada adecuadamente.

Existen varios factores que influirían en esta situación:

- Entrenamiento miccional y retirada de pañal: hasta los 4-5 años no se produce el último paso de la maduración miccional diurna y continencia en los niños. Forzar la retirada de pañal antes de tiempo y sin evidenciar los signos que indican la buena preparación del niño para ello, puede provocar malos hábitos. Esto a su vez podría provocar una alteración en el normal funcionamiento vesical.
- Mal hábito miccional: posturas anómalas en el inodoro, apretando el abdomen para facilitar la micción, colgar las piernas del váter, o inclinarse hacia delante. Mal hábito de limpieza tras la micción. Vaciamiento incompleto.
- Hábito postponedor: casi el 50% de los niños en edad escolar retrasan la micción, realizando maniobras postponedoras para ello, lo cual es más llamativo durante el horario escolar. La contracción esfinteriana y glútea intentando evitar los escapes por el rebosamiento generado, estimula finalmente las contracciones detrusorianas, dificulta la relajación del suelo pélvico y además favorece el estreñimiento.
- Estreñimiento: En las últimas guías de manejo de las DTUI, la ICCS establece la importancia de tratar las comorbilidades asociadas a estas disfunciones (infecciones de orina, desórdenes endocrinológicos, disfunción intestinal, entre otras) antes que la propia incontinencia. Esto tiene especial relevancia en el caso del estreñimiento y la VH, debido a que en muchos pacientes, ambas circunstancias coexisten y tienen una estrecha relación (pacientes con disfunción vésico-intestinal). La distensión rectal provocada por el estreñimiento provoca la distorsión del contorno vesical normal. Esto provoca la hiperactividad vesical presente en los pacientes con VH. Pero además de la proximidad anatómica, el recto y la vejiga comparten inervación, lo que también podría favorecer la concomitancia entre ambos problemas. Por lo tanto, el correcto manejo del estreñimiento es una de las claves en el tratamiento de los pacientes con DTUI. Muchos artículos hasta la fecha han demostrado que el buen manejo del estreñimiento reduce la hiperactividad vesical hasta en el 30-40% de los pacientes, disminuyendo así el

número de niños candidatos a recibir una terapia específica para su hiperactividad vesical. Por lo tanto, la ICCS establece que esta circunstancia debe ser tratada siempre en primer lugar si está presente en niños con OAB.

Fisiopatología de la VH:

La vejiga se encuentra en la cavidad pélvica, y es un órgano formado en su mayor parte por músculo (detrusor). Su función principal es almacenar la orina que procede de los riñones a través de los uréteres; este almacenamiento se debe producir a presión baja hasta que se realiza su vaciado también a baja presión para no dañar el tracto urinario superior. La vejiga permite un llenado adecuado de orina hasta un determinado volumen, que depende de la edad del niño (CVE, capacidad vesical esperada). Esta capacidad aumenta progresivamente hasta los 13-15 años donde ya se alcanza la capacidad adulta, que normalmente persistirá estable a lo largo de los años posteriores.

Lograr que la vejiga actúe como un correcto almacén de orina, y que tras ello se produzca el correcto vaciamiento de la misma, se debe a una correcta correlación y equilibrio entre los dos sistemas principales de la regulan: **sistema muscular**, principalmente con el músculo detrusor, el esfínter interno y el externo; y el **sistema neurológico** (vías nerviosas periféricas: simpáticas, parasimpáticas y sistema somático; y sistema central: médula y áreas cerebrales múltiples).

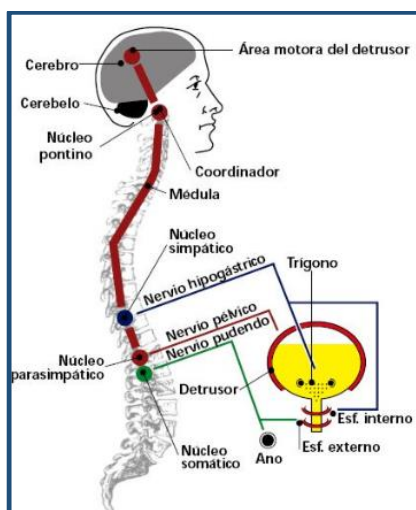


Figura 2: Interrelación entre el SNC, SNP y vejiga.

Diversas vías nerviosas interrelacionan el sistema urinario con el cerebro, a través de la médula espinal. Estas vías nerviosas coordinan el llenado y vaciado vesical de forma que durante el llenado la vejiga se mantiene relajada, sin contracciones, y con el esfínter interno cerrado. Así, la vejiga se va llenando sin aumentar la presión. Y por el contrario, en el momento del vaciado, a través de estas vías nerviosas se producen las contracciones detrusorianas y relajación del esfínter interno, apoyadas por el sistema somático con la apertura del esfínter externo, con lo que se produce la correcta micción.

SIMPÁTICO	PARASIMPÁTICO	SOMÁTICO
Nervios D10-L2	Nervios pélvicos	Nervio pudendo
Relaja vejiga Activa uretra (EL)	Activa vejiga Relaja uretra (EL)	Activa uretra (EE) Activa suelo pélvico
ALMACÉN ORINA	MICCIÓN	MICCIÓN

Figura 3: Vías nerviosas periféricas y su influencia en las fases miccionales. Dra. Casal-Beloy. El sistema simpático a través del nervio hipogástrico regula la distensión vesical e inhibe al sistema parasimpático, permitiendo la relajación vesical y el almacén de orina. Una vez que se ha alcanzado el volumen vesical esperado (la vejiga se distiende y esto se detecta a nivel del SNC por los mecanorreceptores vesicales), el sistema parasimpático, a través de los nervios pélvicos (nacidos en el plexo sacro), activa el músculo detrusor y favorece la relajación del esfínter liso, para lograr la micción. (EL: esfínter liso o interno o involuntario; EE: esfínter estriado o externo o voluntario).

En los niños con VH, durante el llenado vesical, el músculo detrusor presenta contracciones de intensidad variable (contracciones detrusorianas no inhibidas), que pueden aparecer tras estímulos diversos, como el ejercicio, la tos, y diversos estímulos similares. Estas contracciones

se producen por una ausencia inhibitoria simpática sobre los nervios pélvicos parasimpáticos, predominando la actividad de los últimos, con lo que existe una hiperactividad vesical, y con ello el cortejo sintomatológico previamente descrito: urgencia miccional, micción frecuente y pérdidas urinarias.

DIAGNÓSTICO DE VH

Una historia detallada, un examen físico exhaustivo, la ecografía, el uso de cuestionarios validados y un calendario miccional son esenciales y suelen ser suficientes para un adecuado abordaje, ya que aportan la información necesaria para el diagnóstico de VH, que se trata de un diagnóstico basado meramente en datos clínicos ^{4,24,39}. Además, a partir de estos estudios determinaremos qué pacientes precisan la realización de estudios urodinámicos, que en la mayoría de los casos serán no invasivos: flujometría con electromiografía y medición de residuo posmiccional. Tan sólo en determinados pacientes deberemos realizar estudios urodinámicos invasivos (cistomanometría, curva de presión-flujo, videourodinámica) o uretrocistografía miccional (CUMS) ^{24,26}.

Esto es debido ya que, aunque la VH está asociada a la hiperactividad del músculo detrusor vesical, la propia ICCS reconoce que no es necesario evidenciarlas con estudios urodinámicos invasivos para asegurar su presencia, y recomienda utilizarla en casos refractarios al tratamiento o con mala evolución.

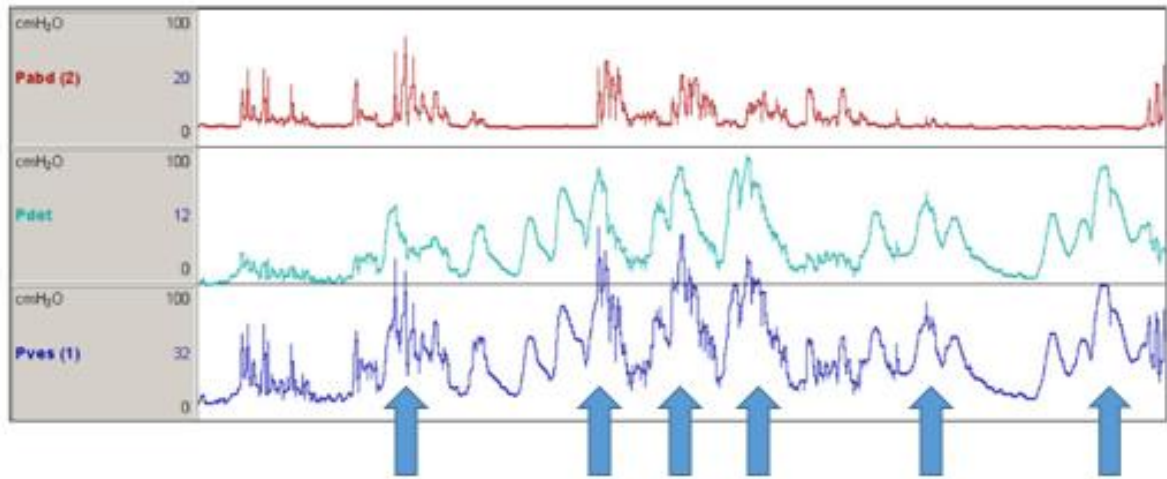


Figura 4: Cistomanometría de llenado. Las flechas indican las contracciones. Cedida por Dr. López.

TRATAMIENTO DE LA VH

Tanto la ICCS como las Guías Europeas de Urología Pediátrica recomiendan un abordaje escalonado para el tratamiento de la VH.

Como hemos presentado previamente, existen múltiples y diversos patrones de DTUI, cada uno de ellos con un mecanismo fisiopatológico característico y clínica diversa, por lo que, el abordaje de cada una debe ser individualizado ^{4,15}.

Del mismo modo, debe ser individualizado el abordaje de cada paciente, a pesar de presentar el mismo patrón disfuncional, dado que hay que tener en cuenta diferentes aspectos: la edad, la capacidad de colaboración del niño y su familia, en entorno psicosocial, las causas que podrían haber desencadenado la disfunción, los factores que la han podido potenciar, así como las ITUs o el estreñimiento, presente en un porcentaje elevado de pacientes.

El objetivo básico del tratamiento es prevenir, en primer lugar y de forma prioritaria, el potencial desarrollo de un daño renal. En segundo lugar, resolver la sintomatología de la disfunción, así como prevenir su recidiva. Y finalmente, estimular y facilitar la integración social del paciente.

Sin embargo, y a pesar de la alta frecuencia de presentación de este patrón de DTUI, todavía no existe un tratamiento ideal para el manejo de la VH.

Las estrategias deben ser escalonadas, desde las menos invasivas (uroterapia básica), hacia las más invasivas o farmacológicas. La uroterapia básica y los fármacos anticolinérgicos son las medidas clásicas de tratamiento. Sin embargo, su tasa de éxito es limitada por dos motivos principales: primero, la tasa de resolución completa de síntomas con estos fármacos ronda cifras del 40-50% según la literatura ^{16,40,41}, y por otro lado, hasta el 50% de los pacientes presentan efectos secundarios con su administración (rubor facial, cefalea, incluso fracaso escolar). Por lo tanto, la tasa de abandono de esta terapia es muy elevada en la edad pediátrica ^{16,42}. La rehabilitación del suelo pélvico y las terapias de biofeedback tienen un alto potencial de éxito en la mayoría de las DTUI, sin embargo en la VH no han demostrado buenos resultados ^{43,44}. La inyección endoscópica de toxina botulínica también ha sido descrita recientemente como otra opción para el manejo de la VH, sin embargo y a pesar de los buenos resultados demostrados, se trata de una medida invasiva, que somete al paciente a una anestesia general, y precisa ser repetida a lo largo del tiempo para mantener la eficacia alcanzada ⁴⁵. Por ello, ha de ser reservada para los casos más complejos, refractarios, o vejiga neurogénica con patrón urodinámico de hiperactividad vesical.

Ante la falta de un tratamiento 100% eficaz y no libre de efectos adversos, la electroneuroestimulación vesical ha surgido en los últimos años como una nueva alternativa terapéutica en el manejo de la VH no neurogénica, con una baja tasa de efectos adversos ^{46,47}. Sin embargo, a pesar del gran potencial demostrado en la población adulta, los trabajos publicados hasta la fecha en pacientes pediátricos son escasos.

ELECTROESTIMULACIÓN VESICAL

En los últimos años, la neuromodulación vesical sacra ha surgido como una nueva herramienta terapéutica en los niños con VH ^{46,47}. La ICCS publicó en 2017 la última guía de manejo de los

pacientes pediátricos con incontinencia urinaria diurna ⁴⁸. En este trabajo, la ICCS recomienda la neuromodulación en pacientes con VH, (sola o combinada con fármacos anticolinérgicos), con un nivel de evidencia 1a y un grado de recomendación A. Sin embargo, y a pesar de que cada vez son más los autores que reportan buenos resultados con esta terapia, la bibliografía al respecto continúa siendo escasa, su efectividad no ha sido claramente establecida y no ha sido estandarizado su método de aplicación.

Mecanismo de acción:

La electroestimulación consiste en la aplicación de una corriente eléctrica no dolorosa, similar a la que emiten nuestros nervios, sobre una zona determinada del organismo, para lograr una acción concreta sobre uno o varios músculos deseados ⁴⁹. Así, en los casos de VH, se persigue estimular, a baja frecuencia, los nervios del suelo pélvico, logrando la inhibición de las contracciones involuntarias presentes en la VH y produciendo un efecto relajante sobre ésta.

Hasta la fecha, el mecanismo de acción de la electroterapia en la VH no ha sido claramente demostrado, pero parece deberse a un doble efecto, central y periférico ^{50,51}. Por un lado, parece que la electroterapia vesical tiene un efecto atenuante sobre las vías nerviosas que transportan la información recibida por los mecanorreceptores vesicales a partir de las contracciones detrusorianas no inhibidas hacia el cerebro, así, disminuye la urgencia miccional sentida por el paciente (efecto central). Existen varios trabajos que demuestran la modulación eléctrica generada tras varias sesiones de TENS a nivel de diferentes áreas cerebrales, sobre todo a nivel del núcleo pontino. Además, parece que esta terapia neuromodula las contracciones no inhibidas detrusorianas, potenciando así el descenso de la urgencia miccional sentido por los pacientes, así como disminuyendo la incontinencia de los mismos y aumentando su capacidad vesical (efecto periférico).

Para su administración existen diversas alternativas, que podríamos clasificar según el material empleado para transmitir la corriente, y según el nivel del organismo en el cual se aplica la terapia ⁴⁹:

-Según el lugar de administración:

-Electroterapia sacra

-Electroterapia tibial

-Según el método de aplicación:

-Electroterapia transcutánea (con electrodos de superficie)

-Electroterapia percutánea (con agujas de inyección de acupuntura)

-Electroterapia con dispositivo implantable (con agujas insertadas a nivel del foramen correspondiente a la raíz nerviosa S3, y la colocación de un dispositivo de superficie glúteo)

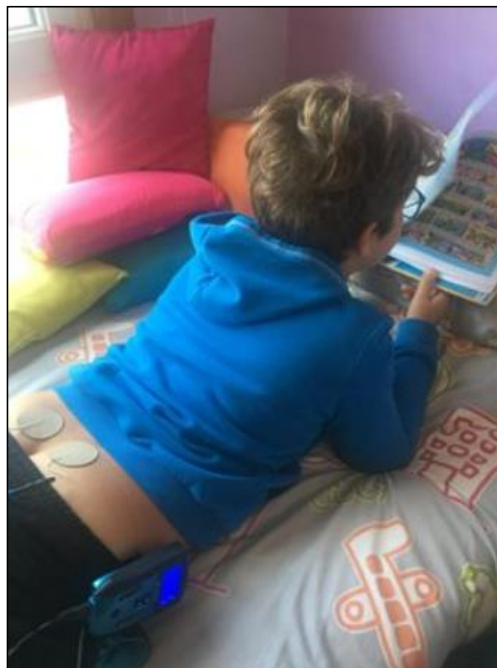


Figura 5: Electroestimulación vesical sacra transcutánea. Dos electrodos de superficie se sitúan a nivel de las raíces nerviosas S2-S3. El paciente recibe el tratamiento durante su actividad normal diaria ⁵².

Electroterapia en urología pediátrica:

Hasta la fecha, han sido pocos los autores que han estudiado y descrito el uso de la electroterapia vesical en VH pediátrica, tanto a nivel tibial como a nivel sacro. La electroestimulación tibial influye sobre las vías nerviosas vesicales de forma indirecta (el impulso estimulador es enviado desde un punto lejano al centro sacro), por lo que, sí que han sido descritos sus beneficiosos efectos, pero parece que de una forma más discreta con respecto a la electroterapia sacra ^{53,54}. En esta última modalidad, la terapia se administra directamente sobre el plexo sacro, con la influencia que eso conlleva, de forma completamente directa, sobre los nervios pélvicos (parasimpáticos), que emergen de este plexo y regulan la actividad vesical. Sin embargo, y a pesar del alto grado de recomendación de la electroestimulación vesical por parte de la ICCS en VH, es muy difícil establecer la verdadera eficacia y el impacto clínico real de esta terapia entre la población pediátrica. Este hecho se debe principalmente a la falta de homogeneidad entre los estudios presentes hasta la fecha, lo cual no permite compararlos y describir resultados globales:

- Falta de homogeneidad en el diagnóstico de los pacientes incluidos en los diversos estudios: en muchos casos los trabajos publicados se centran en la urgencia miccional, sin determinar si se trata de verdaderas VH o de urgencia secundaria a una obstrucción o una micción no coordinada, entre otras.
- Falta de homogeneidad en la metodología de aplicación: es cierto que el mecanismo de aplicación es con mayor frecuencia mediante el uso de electrodos de superficie a nivel de las raíces S2-S3, sin embargo, en algún caso la terapia se administra a través de dispositivos implantables, o de agujas percutáneas. Además, los parámetros de administración (hercios, frecuencia y microsegundos), varían mucho entre los diferentes trabajos publicados.

- Falta de homogeneidad en el protocolo de actuación previo a la electroterapia: no todos los trabajos proponen medidas básicas de uroterapia antes de la electroestimulación. Además, la mayoría de los estudios no solventan las comorbilidades tan frecuentemente presentes en estos pacientes (principalmente el estreñimiento). Por otra parte, en muchas ocasiones los fármacos anticolinérgicos habían sido la primera línea de tratamiento, en otros, los anticolinérgicos fueron concomitantes a la electroterapia, y en otros, la toma previa de anticolinérgicos fue un factor excluyente para participar en los trabajos.
- Falta de homogeneidad entre las escalas de evaluación: muchos trabajos utilizan escalas puramente subjetivas para evaluar los síntomas y la resolución de los mismos entre sus pacientes (escala VAS principalmente, visual analog scale), y en muchos otros casos se utilizan escores para determinar numéricamente la puntuación alcanzada por los participantes, según la severidad de la sintomatología (escala DVSS principalmente, dysfunctional voiding scoring system) adaptada culturalmente a cada sociedad. Esto genera una gran diversidad entre los resultados obtenidos.

Por todo ello, y a pesar de que la mayoría de los trabajos publicados hasta la fecha nos hablan de mejoría con la electroterapia vesical a nivel sacro, no podemos concluir resultados globales ni estimar la verdadera efectividad de esta terapia.

JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Las DTUI, junto con el asma, son las patologías que con más frecuencia afectan a los pacientes pediátricos, y la VH es su patrón más habitual de presentación (40-50% dentro del total de DTUI). Suponen entre el 7 y 10% de las visitas al urólogo infantil, siendo por ello el motivo de asistencia más común en las consultas de Urología Pediátrica. Actualmente un 5-15% de niños a los 6 años presentan DTUI y con 7 años, un 2-4% todavía presentan incontinencia urinaria al menos una vez por semana.

Los síntomas derivados de VH, como la urgencia miccional, las infecciones de orina de repetición, la polaquiuria y sobre todo incontinencia, son limitantes sobre la vida de nuestros pacientes. Es una patología comúnmente infravalorada por padres y sanitarios, sin embargo, el impacto negativo que provoca sobre los niños es muy significativo, dificultando sus actividades sociales y disminuyendo de forma llamativa su autoestima. Tanto es así, que la VH puede convertirse en uno de los factores más determinantes en la vida un niño. Además, aunque su pronóstico es favorable en la mayoría de los casos, pueden suceder complicaciones serias a largo plazo, entre las que se incluye el fallo renal crónico y la necesidad de un trasplante renal.

Por ello, estos niños precisan en su mayoría un seguimiento a largo plazo, con tratamientos conductuales apoyados por fármacos en gran parte de los casos. Sin embargo, actualmente los medicamentos aprobados por la FDA (Food and Drug Administration) para uso en edad pediátrica son muy limitados, (únicamente fármacos anticolinérgicos), presentando además una alta tasa de efectos adversos (hasta en el 42% de los casos) junto con una tasa de respuesta y efectividad que ronda el 50-60% (no efectividad total), lo que en conjunto provoca la alta tasa de abandono de esta terapia.

La electroterapia vesical a nivel sacro ha surgido como una nueva opción bien tolerada y segura en el manejo de la VH. Sin embargo, son escasos los estudios que demuestran su

eficacia y resultados a corto y largo plazo, y no existen estudios prospectivos que prueben sus beneficios y seguridad en la edad pediátrica.

Consideramos que estudiar la efectividad y seguridad que ofrece esta terapia es importante para nuestros pacientes por diversos motivos: la falta de tratamientos óptimos hoy en día (con alta tasa de efectividad); la elevada carga de efectos adversos provocados con la medicación actual; los potenciales riesgos a largo plazo de esta patología; y sobre todo por la mejoría destacable que podría provocar sobre la calidad de vida de nuestros pacientes.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

- Evaluar la **tasa de respuesta** al tratamiento con TENS (electroneuromodulación transcutánea sacra) como primera línea terapéutica en los pacientes con diagnóstico de VH en edad pediátrica.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Evaluar la **tasa de seguridad** del tratamiento con TENS en los pacientes con diagnóstico de VH en edad pediátrica.
- Describir los pacientes con VH en edad pediátrica, analizando sus **características**.
- Describir la **evolución a corto plazo y a largo plazo** de los pacientes que han recibido tratamiento con TENS.
- Analizar las diferentes **variables que influyen sobre la respuesta al tratamiento** y la evolución de los pacientes con VH tratados con TENS.
- Describir los **efectos adversos** de los pacientes tratados con TENS.
- Describir las **características de los pacientes que no responden** al TENS.
- Describir la **tasa de recaída** tras la retirada del tratamiento.
- Describir la **influencia del TENS sobre los pacientes con estreñimiento** crónico concomitante con VH.
- Describir la **evolución mensual** de la respuesta de los pacientes con VH a la terapia TENS y estudiar la relación entre la respuesta inicial y la tasa de eficacia o fracaso final.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio 1: Estudio analítico observacional de pacientes tratados con TENS en nuestro centro.

- 1. Ámbito de estudio:** Pacientes con diagnóstico de VH derivados a la Unidad Urodinámica Pediátrica de Galicia, Hospital Teresa Herrera, Materno Infantil, A Coruña, CHUAC.
- 2. Período de estudio:** Desde el 1 de Junio del 2018 hasta el 30 de Junio del 2019.
- 3. Selección y retirada de pacientes:**

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de VH sin patología orgánica de base.
- Pacientes sin patología psiquiátrica.
- Edades comprendidas entre los 4-14 años de edad.
- No líneas previas de tratamiento con TENS o anticolinérgicos, o más de 3 meses sin tomar anticolinérgicos (fase de aclarado).
- Consentimiento informado firmado para participar en el estudio.
- Seguimiento completo en la consulta de cirugía pediátrica.
- Documentación clínica exigida completa.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no cumplan los criterios de inclusión.
- Pacientes que cambien de diagnóstico durante su seguimiento.
- Alteraciones anatómicas genitourinarias o disfunciones neurológicas.
- Pacientes perdidos durante el seguimiento.

- 4. Tamaño muestral:** Secuencialmente serán incluidos todos los pacientes que durante su seguimiento en nuestra consulta de urodinamia pediátrica hayan recibido tratamiento con TENS tras un diagnóstico de VH.
- 5. Mediciones e intervenciones:**

Variables analizadas en los pacientes

- Edad inicio TENS, fecha de inclusión en el estudio, sexo, antecedentes familiares.

Variables cuestionario inicial:

- Incontinencia diurna, edad incontinencia, desencadenante, frecuencia incontinencia, cuantía incontinencia, momento incontinencia, tiempo de incontinencia, situación incontinencia, sensación micción, percepción micción, edad continencia diurna, edad retirada pañal diurno y nocturno, edad continencia nocturna, orina matutina,

obligatoriedad para micción, prisa durante la micción, fuerza durante la micción, flujo durante la micción, dolor durante la micción, número de micciones al día, evitación micción, micción rutinaria, posponer micción, micción nocturna, frecuencia semanal micción nocturna, enuresis familiar, despertar para orinar, infecciones de orina, enuresis familiar, despertar para orinar, medicación incontinencia, fecha última infección orina, profilaxis infecciones orina, frecuencia deposición, dolor con deposición, urgencia con deposición, escala Bristol deposición, dolor abdominal, frecuencia dolor abdominal, soiling, tratamiento para estreñimiento, edad continencia intestinal.

Variables calendario miccional (se recogen durante dos días continuos, al inicio antes de iniciar terapia con TENS, a los 3 y 6 meses)

Volumen miccional máximo 1º, volumen miccional máximo durante el día, volumen miccional medio, número de micciones día, número de pérdidas, volumen micción máxima/capacidad vesical esperada CVE (CVE: $[30 + (\text{edad en años} \times 30)]$) (**Anexo 1**)

Cuestionario PLUTSS ⁵⁵: Cuestionario para la detección de síntomas de disfunción miccional e incontinencia; Los valores oscilan entre 0 – 24, siendo por encima de 8,5 el valor que se considera diagnóstico de DTUI (**Anexo 2**) Este cuestionario evalúa la severidad de la DTUI en función de la sintomatología del paciente. Es la herramienta que utilizamos durante el estudio para evaluar de forma objetiva y numérica la mejoría o no de todos nuestros pacientes.

-Valor cuestionario PLUTSS inicial (antes del tratamiento con TENS), a los 1-3-4-6-9-12 meses de iniciado el tratamiento.

6. Descripción de la Intervención:

Desarrollaremos todo el proceso del estudio, desde la decisión de que un paciente forme parte del ensayo clínico, hasta que finaliza su participación, de forma seriada con seguimiento en consulta, siguiendo el siguiente esquema:

Primera consulta: Valoración de todos los niños candidatos a formar parte del estudio (niños derivados de toda Galicia a la unidad de Urodinámica Pediátrica, en A Coruña, con sospecha de VH).

-Se realiza exploración física completa.

-Se cubre el cuestionario inicial (Cuestionario para niños con disfunción vesical y/o infecciones de orina de repetición) (**Anexo 3**)

-Se entrega hoja de normas de uroterapia estándar. (**Anexo 4**)

-Manejo del estreñimiento si está presente.

-Solicitud de ecografía abdominal.

Segunda consulta: Se seleccionarán en función de las pruebas complementarias y del resultado del cuestionario previo a aquellos pacientes con VH subsidiarios de tratamiento. En aquellos pacientes candidatos se realizará la siguiente intervención:

-Se explica la posibilidad de entrar en el estudio tanto a los padres/tutores legales, como a los niños. Se explica intervención a seguir y el tratamiento. Se entrega el consentimiento informado (CI) para formar parte del ensayo clínico a los padres de los pacientes, y a los pacientes en caso de ser mayores de 12 años y menores de 18 (menores maduros). **(Anexo 5 y 6)**

-Realizar flujometría inicial.

-Cálculo del PLUTSS inicial.

-Pautar tratamiento a seguir (tratamiento con TENS o tratamiento convencional según tengamos disponibilidad de un dispositivo de electroestimulación sacra en ese momento).

-Mostrar y explicar a los pacientes la hoja de datos que tendrán que cubrir los meses que estén a tratamiento, siempre bajo supervisión parental (Cuestionario PLUTTS al mes de tratamiento, y a los 3 y 6 meses de tratamiento; Cuestionario PLUTTS a los 3 y 6 meses de la suspensión del tratamiento; Calendario miccional al mes de tratamiento, a los tres meses y a los seis meses)

Tercera consulta: Se realizará cuando los pacientes lleven un mes de tratamiento para evaluar la evolución y los posibles efectos adversos iniciales.

Cuarta consulta: Se realizará a los tres meses de iniciado el tratamiento. Se evaluarán los posibles efectos adversos.

Quinta consulta: Se realizará a los seis meses de tratamiento. Se evaluarán los posibles efectos adversos. Se realizará una flujometría de control.

Sexta consulta: Se realizará a los 3 meses de suspendido el tratamiento. Se evaluará la evolución inicial sin tratamiento y las posibles recaídas.

Séptima consulta: Será la última, y se realizará a los 6 meses de suspendido el tratamiento (un año de seguimiento en total). Se evaluará la evolución tardía sin tratamiento y las posibles recaídas. Realizaremos una flujometría, calendario miccional y cuestionario PLUTTS.

- 7. Tratamiento concomitante:** todos los pacientes recibirán en la primera consulta las pautas de uroterapia conductual estándar y manejo del estreñimiento. Ambos tratamientos serán mantenidos durante la terapia con TENS.

8. Análisis estadístico: Se realizó un análisis descriptivo de las variables recogidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresaron como media \pm desviación típica, mediana y rango. Las variables cualitativas se expresaron como valor absoluto y porcentaje con la estimación de su 95% intervalo de confianza. La comparación de los valores medios de las variables cuantitativas se realizó por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney según procediese tras comprobación de la normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov. En el caso de comparación en más de dos categorías se contrastó mediante el test ANOVA o la prueba de Kruskal-Wallis. La asociación de variables cualitativas se estimó por medio del estadístico Chi-cuadrado o el estadístico de Fisher.

Estudio 2: Revisión sistemática. Actualización en VH y electroterapia vesical sacra en edad pediátrica.

Estrategia de búsqueda

Fue realizada una búsqueda bibliográfica en Cochrane Library y PUBMED de todos los estudios sobre estimulación eléctrica sacra en VH pediátrica. Las palabras clave utilizadas en la búsqueda fueron: “sacral neuromodulation” AND “overactive bladder”, y “sacral neuromodulation” AND “children”. El idioma de búsqueda se limitó al inglés.

Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: artículos escritos en inglés, de población pediátrica (4 a 18 años), con diagnóstico de VH no neurogénica y tratados con neuromodulación vesical sacra. Fueron excluidos todos aquellos trabajos que incluían pacientes con diagnóstico de vejiga hipoactiva (VHO), urgencia miccional secundaria a micción disfuncional (DV) u otra causa obstructiva uretral, así como todos aquellos estudios que incluyeron pacientes sin flujometría normal (en torre o en campana) antes de comenzar la terapia con neuroestimulación. La fecha de publicación de los estudios no fue un motivo de exclusión. Todos los trabajos duplicados y trabajos experimentales en animales fueron excluidos del estudio.

Búsqueda de estudios y recogida de datos

La metodología PRISMA fue utilizada para la búsqueda y selección de artículos. La búsqueda completa fue realizada por dos revisores (IS y ICB), de forma independiente. Las discrepancias sobre los artículos seleccionados fueron discutidas entre ambos revisores y resueltas por mutuo acuerdo. La extracción de datos fue realizada por ambos revisores de forma independiente. Una vez más, las diferencias de criterio fueron resueltas en discusión y con mutuo acuerdo. Finalmente se realizó un análisis crítico para establecer recomendaciones para la práctica clínica.

ASPECTOS ÉTICO LEGALES

El desarrollo de este proyecto se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964 y sucesivas ratificaciones sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho el 4 de abril de 1997, ratificado por España el 23 de julio de 1999 (Boletín Oficial del Estado de 2000) y sucesivas actualizaciones.

Los investigadores principales están familiarizados con el protocolo y con la recogida de datos. Se mantendrán los documentos esenciales para demostrar la validez del estudio y la integridad de los datos recogidos. Los archivos maestros se constituirán al principio del estudio, se mantendrán durante su realización y se conservarán conforme a la normativa aplicable. El Comité de Ética de Investigación Autonómico correspondiente (CEI) revisará toda la documentación del estudio pertinente con el fin de salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes. El estudio sólo se realizará en el centro donde se haya obtenido la autorización del CEI.

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que todo datos clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de los datos de identificación personal garantizando la confidencialidad de los participantes en la investigación y respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de esta ley, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.

Los datos clínicos de los pacientes serán recogidos por el investigador en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio. Cada CRD estará codificado, protegiendo la identidad del paciente. Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos para el estudio y guardarán el fichero que relaciona códigos con datos de identificación. Sólo se podrán transmitir a terceros información que no pueda ser identificada (no se enviará el fichero de códigos sino sólo los datos no identificables). Una vez terminado el estudio, los datos serán anonimizados para su utilización futura pidiendo permiso expreso para ello en el CI a los participantes. La hoja de Información al Paciente y sus padres/tutores legales (HIP) y el CI se adjuntan.

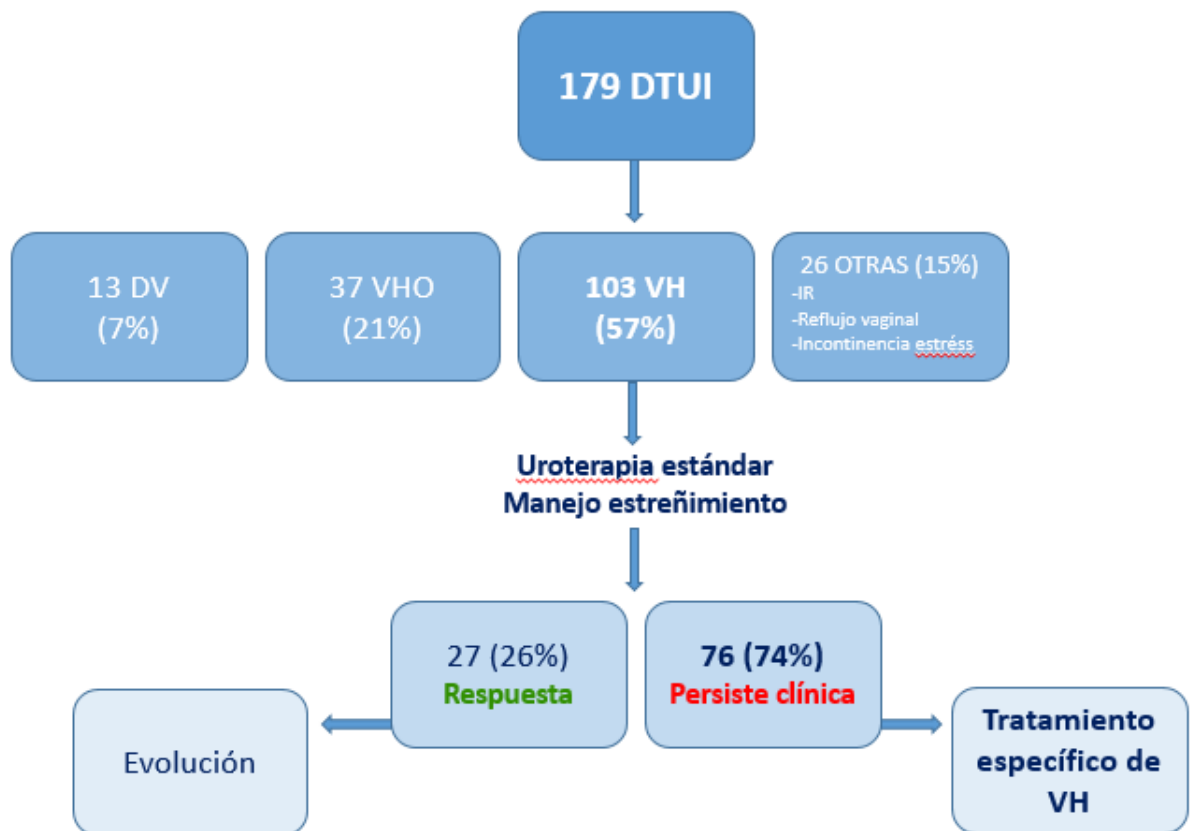
Este proyecto ha sido aprobado por lo tanto por el CEI autonómico correspondiente (Santiago de Compostela, Galicia) y por el centro el cual se desarrolló (Complejo Hospitalario Universitario a Coruña).

RESULTADOS

ANÁLISIS DEMOGRÁFICO

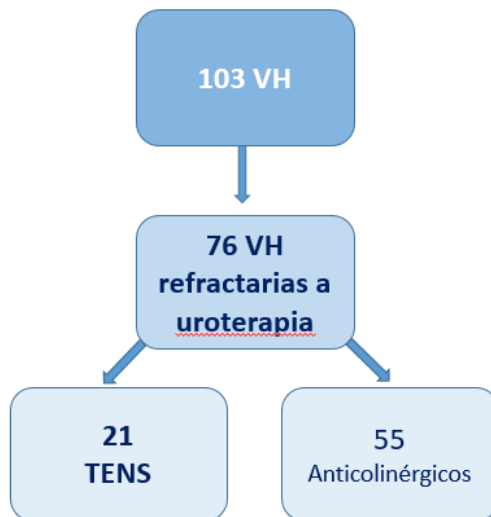
Muestra:

Un total de 179 pacientes con DTUI fueron valorados en nuestra unidad de urodinamia pediátrica durante el período de estudio, donde la VH presentó una prevalencia del 57% (103 pacientes).



De los 103 pacientes con VH, hasta 27 (26%) respondieron a medidas de uroterapia estándar y manejo del estreñimiento. El resto de los pacientes (76), fueron candidatos a iniciar tratamiento con farmacoterapia (fármacos anticolinérgicos, principalmente oxibutinina), o TENS sacro.

El tratamiento con TENS fue propuesto a 21 de los 76 pacientes con persistencia de la clínica a pesar de medidas básicas iniciales.



La tasa de aceptación del TENS fue del 100% entre los pacientes a los que se propuso, y sus familias.

Datos socio-demográficos:

Un total de 21 pacientes con diagnóstico de VH fueron incluidos en el presente estudio, con 13 niñas (62%) y 8 niños (38%). La edad media en el momento de recibir tratamiento con TENS sacro fue de 10 años (Rango: 6-16 años).

Antecedentes personales:

Una de las pacientes presentaba un genotipo XXX, otra de las pacientes presentaba una cardiopatía intervenida al nacimiento, y el resto de los pacientes no presentaban antecedentes médicos.

Pruebas complementarias:

La ecografía realizada antes de la intervención fue normal en todos los pacientes. La flujometría presentó un patrón en torre y sin actividad esfinteriana en todos los casos. Ningún paciente presentó un sedimento de orina alterada antes de comenzar el tratamiento.

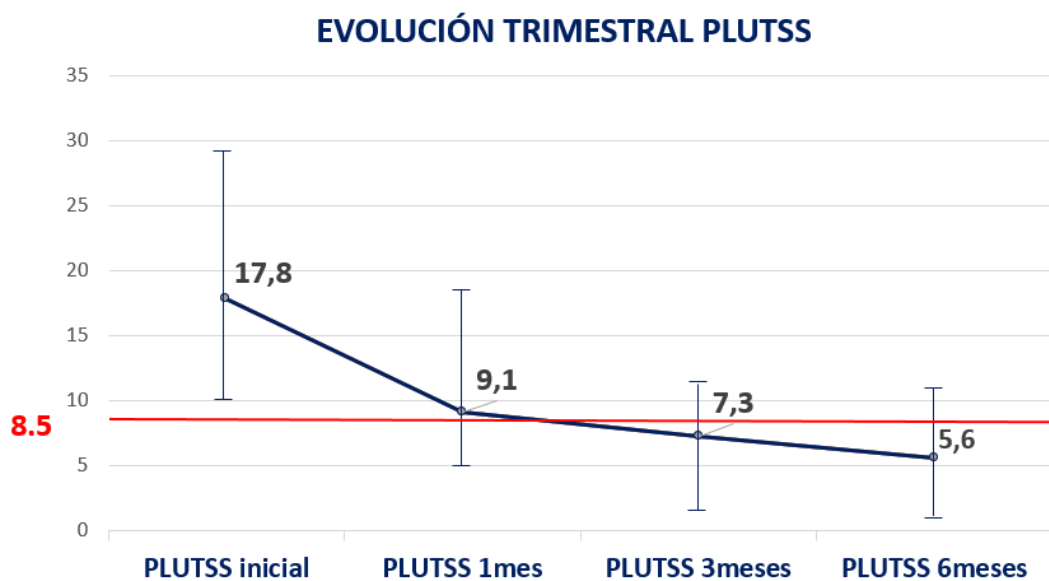
Tratamientos previos:

Hasta 11 pacientes (52%) habían recibido previamente tratamiento con fármacos anticolinérgicos. En 6 pacientes el motivo de suspensión del fármaco fue la ausencia de respuesta al mismo y en los 5 restantes el motivo de suspensión fue la presencia de efectos adversos (2 cefalea, 2 rubor facial, 1 intolerancia digestiva).

ESTUDIO ANALÍTICO:

Cuestionario PLUTSS:

Los valores obtenidos en el Cuestionario PLUTSS (*valores alcanzables de 0 a 35; 8.5 punto de corte para DTUI*), mostraron una disminución progresiva durante el seguimiento. Estos valores fueron: PLUTSS inicial **17.8** (Rango: 10-29); PLUTSS a los 3 meses: **7.3** (Rango: 2-16); PLUTSS a los 6 meses: **5.6** (Rango: 3-12).



Antes de comenzar la terapia con TENS el 100% de los pacientes alcanzaron valores por encima del punto de corte (8.5) en el cuestionario PLUTSS. Al finalizar el ciclo terapéutico, tan solo 2 pacientes presentaron valores sobre esta cifra. Estos dos pacientes igualmente presentaron un descenso en su valor PLUTSS al finalizar el estudio con respecto a la situación inicial.

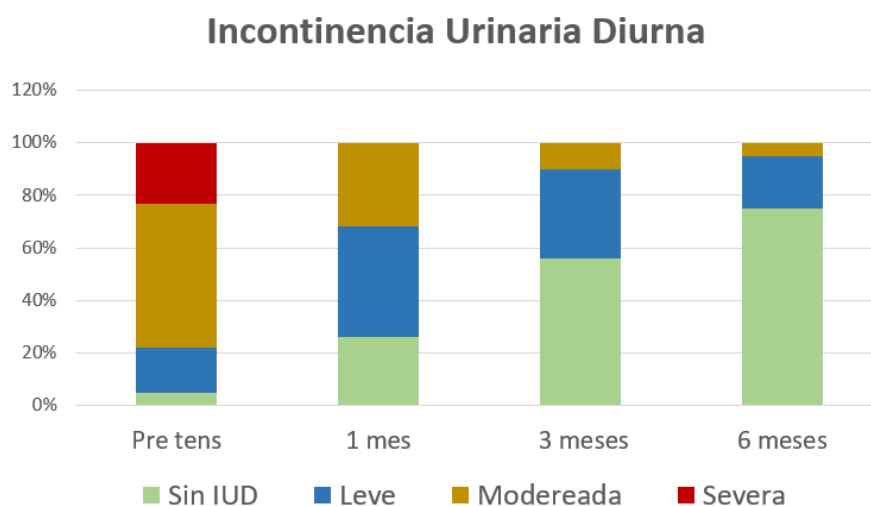
Fueron encontradas diferencias estadísticamente significativas entre los valores medios del Cuestionario PLUTSS al inicio del tratamiento frente los valores alcanzados al finalizar el mismo (6 meses de tratamiento).

	Inicial	6 meses	P-valor (Wilcoxon)
Valor PLUTSS	17.8 (Rango: 10-29)	5.6 (Rango: 3-12)	p < 0.001

Sintomatología:

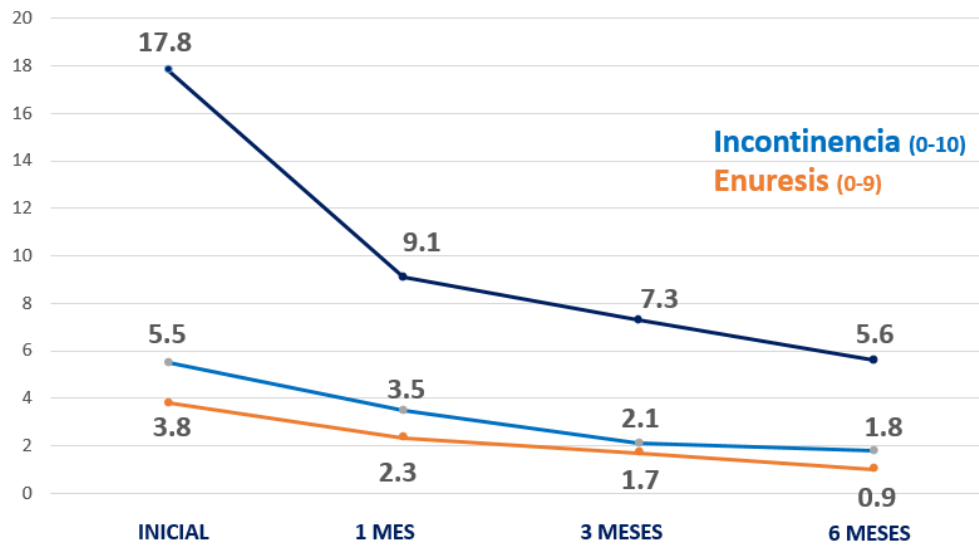
La enuresis estuvo presente en el 38% (8 pacientes). Del total de 21 pacientes, 11 presentaban estreñimiento al inicio del estudio (52%).

Los síntomas más frecuentes en el momento diagnóstico fueron la urgencia, presente en el 100% de los pacientes, y la incontinencia, presente en el 89% de la serie (19 pacientes).



La incontinencia urinaria diurna, presente en la mayoría de los pacientes al inicio del estudio, fue severa-moderada en el 75% de los casos. Tras recibir tratamiento con TENS, la mayor parte de los pacientes no presentaron incontinencia. En los casos en los cuales persistió, fue mayoritariamente leve al finalizar el estudio.

La disminución progresiva de los valores obtenidos en el cuestionario PLUTSS se vio acompañada por una disminución paralela y por lo tanto también progresiva, de los valores alcanzados con el cuestionario PLUTSS para la incontinencia urinaria diurna (puntuación alcanzable de 0 a 10), así como para la enuresis (puntuación alcanzable de 0 a 9).



Fueron encontradas diferencias estadísticamente significativas entre los valores medios alcanzados con el cuestionario PLUTSS para la incontinencia urinaria diurna al inicio del estudio (antes de iniciar terapia TENS) versus a los 6 meses de tratamiento. En cuanto a los valores correspondientes a la enuresis, al comparar los valores pre y post-tratamiento con TENS, no fueron encontradas diferencias estadísticamente significativas, sin embargo, si observamos una disminución valorable que fue clínicamente relevante para los pacientes.

	Inicial	6 meses tras iniciar tratamiento	P-valor (Wilcoxon)
Enuresis	3.8 (R:0-9)	1 (R:0-9)	p > 0.05
Incontinencia	5.5 (R: 0-8)	1.8 (R:0-8)	p < 0.05

Calendario miccional:

El número de micciones medio antes de iniciar tratamiento con TENS (8.9) fue superior al número de micciones medio tras finalizar el tratamiento con TENS (5.5), habiendo encontrado estas diferencias como estadísticamente significativas.

	Inicial	6 meses tras iniciar tratamiento	P-valor (Wilcoxon)
Nº micciones	8.9 (Rango: 6-22)	5.5 (Rango: 4-7)	p < 0.05
VMM (ml)	121.25 (Rango: 50-350)	186.8 (Rango: 300-80)	p > 0.05
VMM: Volumen miccional máximo en mililitros, (descartando la primera micción del día).			

La capacidad vesical de los pacientes mejoró al finalizar el tratamiento con TENS, con un aumento en el volumen miccional máximo (VMM) medio de 65ml. A pesar de que esta diferencia no fue estadísticamente significativa, sí que fue clínicamente relevante para los pacientes.

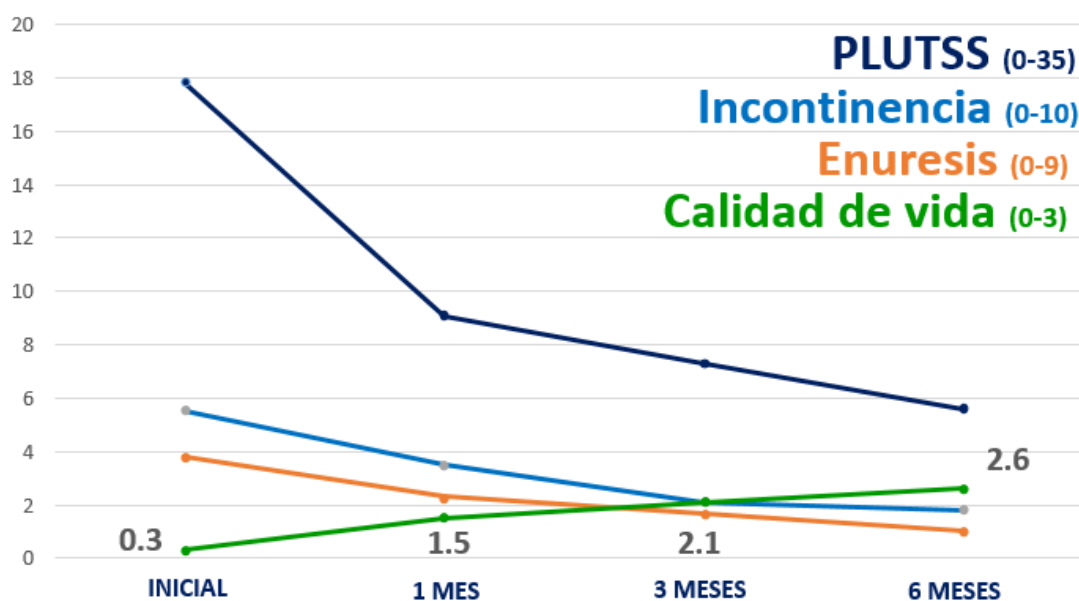
Repercusión psicosocial:

Al final del cuestionario PLUTSS, una pregunta referente a la calidad de vida de los pacientes midió subjetivamente esta situación, donde 0 suponía la afectación máxima por la clínica de la VH, y 3 suponía que los síntomas de la VH no afectaron en absoluto a la calidad de vida de estos niños.

El 100% de los pacientes sintieron una mejora en su calidad de vida al finalizar el estudio.

	Inicial	6 meses tras iniciar tratamiento	P-valor (Wicoxon)
Calidad de vida	0,3 (R: 0-1)	2.6 (R: 1-3)	P < 0.05

El valor medio obtenido en la pregunta de calidad de vida mejoró de forma estadísticamente significativa al final del estudio (6 meses de tratamiento con TENS), con respecto a la situación previa.



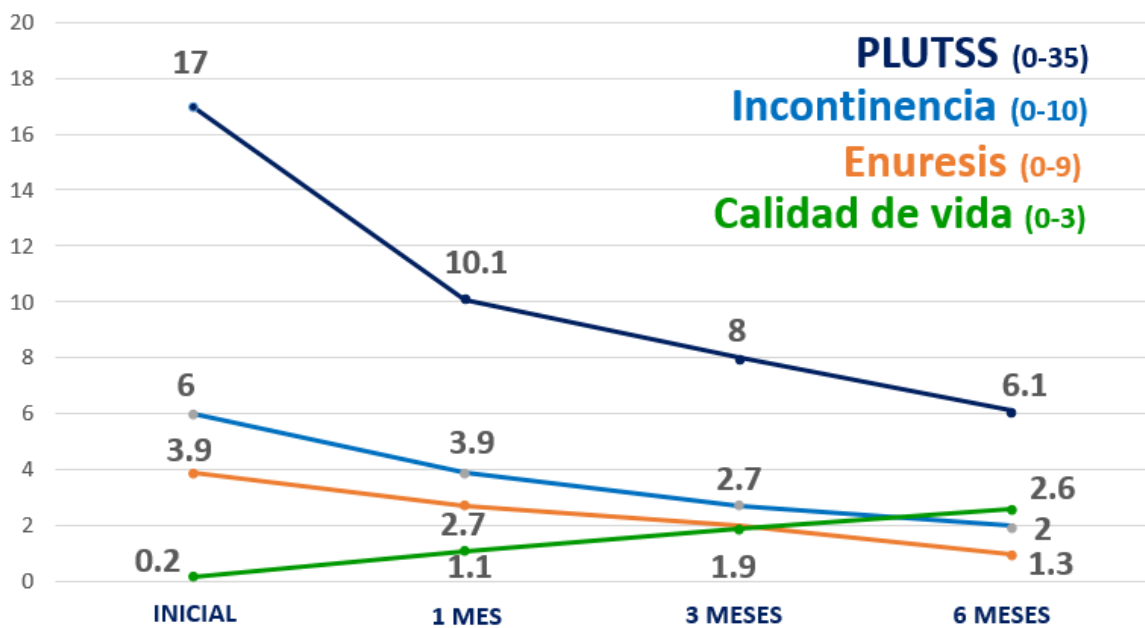
Puede observarse un aumento progresivo en la mejora subjetiva en la calidad de vida de estos niños. Esta mejoría progresiva es inversa a la disminución progresiva de la sintomatología de la VH. A medida que disminuyen los síntomas derivados de la hiperactividad vesical, aumenta la calidad de vida de estos pacientes.

Pacientes refractarios a anticolinérgico previo :

Hasta 11 pacientes (52%) habían recibido previamente tratamiento con fármacos anticolinérgicos. Todos ellos recibieron oxibutinina como fármaco antimuscarínico. En 6 pacientes el motivo de suspensión fue la ausencia de respuesta y en los 5 restantes el motivo de suspensión fue la presencia de efectos adversos (2 cefalea, 2 rubor facial, 1 intolerancia digestiva).

El 100% los pacientes de este grupo (anticolinérgicos previos) presentaron mejoría total o parcial en su sintomatología con la introducción de la terapia TENS.

Al igual que en el grupo común (el total de pacientes), existió un descenso progresivo en los valores totales obtenidos en el cuestionario PLUTSS, acompañado de un descenso progresivo de los valores de incontinencia y de enuresis.



Valores obtenidos en el grupo de pacientes que previamente recibieron fármacos anticolinérgicos (n=11).

Además, existió un aumento progresivo en la calidad de vida referida por estos pacientes, inversa a la mejoría de la sintomatología.

Al comparar los valores medios obtenidos antes y tras finalizar el tratamiento con TENS, existieron diferencias estadísticamente significativas en los valores obtenidos en el cuestionario PLUTSS, la calidad de vida de los pacientes, y la incontinencia urinaria diurna. Sin embargo, a pesar de la mejoría en la enuresis, no fueron encontradas diferencias estadísticamente significativas en este punto.

	Inicial	6 meses tras iniciar tratamiento	P-valor (Wilcoxon)
PLUTSS	17 (12-29)	6.1 (4-12)	P < 0.001
Enuresis	3.9 (R:0-9)	1.3 (R:0-9)	p > 0.05
Incontinencia	6 (R: 0-8)	2 (R:0-8)	p < 0.05
Calidad de vida	0.2 (R: 0-1)	2.6 (R: 1-3)	P < 0.05
Resultados obtenidos en el grupo de pacientes que antes de formar parte del estudio recibieron tratamiento con fármacos anticolinérgicos, sin obtener respuesta o con efectos adversos con los mismos (n= 11)			

Los resultados alcanzados tras comparar los valores obtenidos en el cuestionario PLUTSS, la incontinencia, la enuresis, y la calidad de vida, ante de iniciar la terapia TENS versus 6 meses de tratamiento, fueron superponibles a los alcanzados en el grupo global.

	Inicial	6 meses tras iniciar tratamiento	P-valor (U Mann Withney)
PLUTSS			
Grupo anticolinérgicos (n=11)	17 (12-29)	6.1 (4-12)	p > 0.05
Grupo global (n=21)	17.8 (10-29)	5.6 (3-12)	p > 0.05
Enuresis			
Grupo anticolinérgicos (n=11)	3.9 (R:0-9)	1.3 (0-9)	p > 0.05
Grupo global (n=21)	3.8 (R:0-9)	1 (0-9)	p > 0.05
Incontinencia			
Grupo anticolinérgicos (n=11)	6 (R: 0-8)	2 (0-8)	p > 0.05
Grupo global (n=21)	5.5 (R: 0-8)	1.8 (0-8)	p > 0.05
Calidad de vida			
Grupo anticolinérgicos (n=11)	0.2 (R: 0-1)	2.6 (R: 1-3)	p > 0.05
Grupo global (n=21)	0.3 (R: 0-1)	2.6 (R: 1-3)	p > 0.05

Efectos adversos:

No fue registrada ninguna complicación durante la aplicación del TENS.

Tasa de recaída:

De los 21 pacientes que formaron parte del estudio, tan solo 5 tienen un seguimiento completo (6 meses de tratamiento y 6 meses sin tratamiento). Por lo tanto, el seguimiento a largo plazo de los pacientes, así como el cálculo de la tasa de recaídas está limitado en este trabajo.

Los 5 pacientes con seguimiento a largo plazo presentaron valores por debajo de 8.5 en el cuestionario PLUTSS tras 6 meses de tratamiento con TENS: 4 de estos pacientes mantuvieron, (incluso 2 mejoraron) su cifra final en el cuestionario PLUTSS. El paciente restante empeoró su valor final en el cuestionario PLUTSS tras 6 meses sin terapia. A pesar de ello, todos mantuvieron cifras en este cuestionario por debajo de 8.5 (valor diagnóstico de DTUI).

REVISIÓN SISTEMÁTICA (Neuromodulación vesical sacra en la actualidad)

La búsqueda en Cochrane Library y PUBMED identificó un total de 389 citas potencialmente elegibles, de las cuales 59 estaban duplicadas. Tras la lectura del título y el resumen, 299 artículos no relacionados con el tema a estudio fueron excluidos. Tras la lectura completa del texto 17 trabajos fueron excluidos debido a que la metodología no cumplía los criterios de inclusión en el estudio. Finalmente un total de 14 estudios fueron seleccionados para la revisión sistemática.

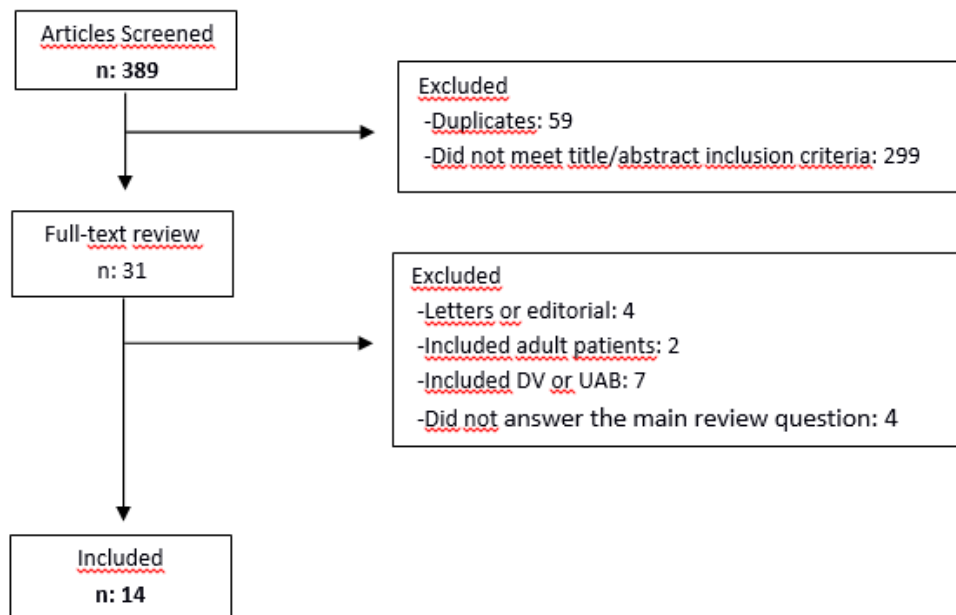


Figura 6: Diagrama de flujo y método de búsqueda.

Los datos sustraídos de los 14 artículos revisados serán expuestos en las siguientes 3 tablas.

Tabla 1

Año	Referencia	Estudio	N	Edad	Anticolinérgico concomitante	Terapia	Lugar	Tipo	Nº	Tiempo	Tiempo (meses)	Intensidad mA	Pulso microseg	Frecuencia Hz	Nombre comercial
2019	Barroso et al. ⁵⁶	P	18	5-10	No	P	Hospital	1/s	20	20m	5	Máx 10	600	10	Generator EL-608-NKL®
2017	Hoffmann et al. ⁵⁷	P	83	4-16	No	T	Hospital	3/s	20	20m	1.5	Hasta () mm	700	10	Uro 961 generator (Quark®)
2017	De Paula et al. ⁵⁸	P	8	3-18	-	T	Hospital	1/s	20	20m	5	Máx tolerado	700	10	-
2016	Veiga et al. ⁵⁹	P	69	5-12	No	T	Hospital	3/s	20	20m	1.5	Motor threshold	700	10	Uro 961 generator (Quark®)
2015	Quintiliano et al. ⁶⁰	P, R	13	4-17	-	T	Hospital	3/s	20	20m	1.5	Máx tolerado Motor threshold	700	10	Uro 961 generator (Quark®)
2015	De Alcántara et al. ⁶¹	P	25	5-12	No	T	Hospital	2/s	20	20m	2.5	-	700	10	Uro 961 generator (Quark®)
2015	Barroso et al. ⁶²	P	12	5-11	No	T	Hospital	-	20	20m	1.7	Máx tolerado Motor threshold	700	10	-
2014	Sillén et al. ⁶³	P, R	24	5-11	No	T	Domicilio	-	-	20m	4	Máx tolerado - 40	-	10	CEFAR PRIMO®, Lund, Sweden
2013	Stephany et al. ⁶⁴	P	14	5-17	No	I	Domicilio	-	-	-	-	-	-	-	-
2010	Lordelo et al. ⁶⁵	P, R	21	5-10	No	T	Hospital	3/s	20	20m	1.5	Máx tolerado	700	10	Uro 961 generator (Quark®)
2009	Hagstroem et al. ⁶⁶	P, R	13	5-14	No	T	-	1/d	30	2h	1	Máx tolerado - 40	200	10	FemiScan-TM® Stim
2009	Lordelo et al. ⁶⁷	P	49	5-17	No	T	Hospital	3/s	Máx 20	20m	Máx 1.5	Máx tolerado	700	10	Uro 961 generator (Quark®)
2001	Hoebeke et al. ⁴⁶	-	41	-	Yes	T	Domicilio	1/d	180	2h	6	Máx tolerado	150	2	-
2001	Bower et al. ⁴⁷	P	17	5-12	No	T	Domicilio	2/d	60	1h	1	Máx tolerado	-	10	-

N: número de pacientes incluidos; P: percutánea; T: transcutánea; I: dispositivo insertado; Tipo: frecuencia de las sesiones; s: semana; d: día; Nº: número de sesiones totales; m: minutos; h: hora; mA: miliamperios; Hz: hercios.

Tabla 2

Año	Referencia	Escalas	DVSS o NLUTD/DES	Respuesta completa (% , n)	Respuesta parcial (% , n)	No respuesta (% , n)	Persiste urgencia	Persiste incontinencia	Calendario miccional		Urodinámica		EA (n/total n)	Tratamiento previo (n , %)	% mejora, pacientes con tratamiento previo	Followup (meses)	Recurrencia
									MD	VMM	(CV					
2019	Barroso et al. ⁵⁶	DVSS, VAS	10.5 to 3 (p)	60% , 12	33% , 6	0% , 0	16% , 3	16% , 3	-	-	-	-	NO	TENS (10, 55%)	80%	-	-
2017	Hoffmann et al. ⁵⁷	DVSS, VAS	-	56% , -	40% , -	4% , -	-	-	-	-	-	-	NO	NO	-	-	-
2017	De Paula et al. ⁵⁸	VAS	-	-	-	-	25% , 2	-	-	-	-	-	NO	Oxibutinina	-	-	-
2016	Veiga et al. ⁵⁹	DVSS, VAS	10 to 4.3 (p)	55% , 38	35% , 24	10% , 7	-	-	-	-	-	-	NO	NO	-	-	-
2015	Quintiliano et al. ⁶⁰	DVSS, VAS	12.2 to 3.6 (p)	46% , 6	30% , 4	23% , 3	-	-	↓ no p	↑ p	-	-	NO	NO	-	-	-
2015	De Alcántara et al. ⁶¹	DVSS	-	-	-	-	0% , 0	4,3% , 1	-	-	↓ no p	↑ no p	NO	NO	-	3	68% igual 28% recurrencia
2015	Barroso et al. ⁶²	VS	-	75% , 9	-	-	-	-	-	-	↓ no p	↑ no p	NO	NO	-	-	-
2014	Sillén et al. ⁶³	-	-	67% , 16	13% , 3	20% , 5	-	33% , 8	↓ no p	NO	-	-	1/24	Anticolinérgico (8, 27%)	-	-	-
2013	Stephany et al. ⁶⁴	NULTD /DES	25.3 to 12.3 (p)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2/14	Anticolinérgico (14, 100%)	-	4	-
2010	Lordelo et al. ⁶⁵	VAS	-	62% , 13	38% , 6	0% , 0	-	-	↓ no p	↑ no p	-	-	NO	NO	-	16	10.8% recurrencia
2009	Hagstroem et al. ⁶⁶	VAS	-	0% , 0	63% , 8	37% , 5	-	-	N O	NO	-	-	-	Anticolinérgico (13, 100%)	61%	-	-
2009	Lordelo et al. ⁶⁷	-	-	67% , 25	30% , 11	3% , 1	24% , 12	37% , 18	-	-	-	-	NO	-	-	24	76% igual 16% recurrencia
2001	Hoebeker et al. ⁴⁶	-	-	51% . -	-	31% , 13	-	-	↓ p	↑ p	-	-	NO	Anticolinérgico (41, 100%)	76%	12	51% no VH 17% recurrencia
2001	Bower et al. ⁴⁷	VAS, Dry Pie	-	-	-	-	17% , 3	47% , 8	-	↑ p	-	-	NO	-	-	-	-

Tabla 3

Año	Referencia	Tratan el estreñimiento	Criterios de Roma III	Estreñidos inicio (n/n total)	Estreñidos final (n/n total)	Tasa de mejoría % (n/n total estreñidos)
2019	Barroso et al. ⁵⁶	No	Si	10/18	1/18	90% (9/10)
2017	Hoffmann et al. ⁵⁷	No	Si	-	-	-
2017	De Paula et al. ⁵⁸	No	Si	4/8	2/8	50% (2/4)
2016	Veiga et al. ⁵⁹	Dieta Especialista	Si	35/69	13/69	62% (22/35)
2015	Quintiliano et al. ⁶⁰	Dieta	Si	6/13	0/13	100% (6/6)
2015	De Alcántara et al. ⁶¹	No	Si	13/25	-	-
2015	Barroso et al. ⁶²	No	-	-	-	-
2014	Sillén et al. ⁶³	Si. No especifica	-	-	-	-
2013	Stephany et al. ⁶⁴	No	-	-	-	-
2010	Lordelo et al. ⁶⁵	Dieta	-	-	-	-
2009	Hagstroem et al. ⁶⁶	Excluye los Estreñidos	Si	-	-	-
2009	Lordelo et al. ⁶⁷	No	-	-	-	-
2001	Hoebeke et al. ⁴⁶	No	-	-	-	-
2001	Bower et al. ⁴⁷	No	-	-	-	-

n: número de pacientes.

DISCUSIÓN

La incidencia de las DTUI y la disfunción vésico-intestinal han aumentado considerablemente en los últimos años, siendo en la actualidad uno de los motivos más comunes de consulta al urólogo infantil ^{4,5}. Este aumento en la incidencia ha fomentado la preocupación por realizar un tratamiento más adecuado de estos trastornos. Existen diversos patrones de presentación según la ICCS, siendo el más frecuente es la vejiga hiperactiva (VH), con un 40-50% de representación dentro del global de DTUI ¹⁶⁻¹⁹.

A pesar de su alta frecuencia de presentación, no existe un tratamiento óptimo para el manejo de la VH. La uroterapia básica y los fármacos anticolinérgicos son las medidas clásicas de tratamiento. Sin embargo, su tasa de éxito es limitada por dos motivos principales: primero, la tasa de resolución completa de síntomas con estos fármacos ronda cifras del 40%-50% según la literatura. Por otro lado, hasta el 50% de los pacientes presentan efectos secundarios con su administración (rubor facial, cefalea, estreñimiento, incluso fracaso escolar) ^{16,40,41}. Por lo tanto, la tasa de abandono de esta terapia es muy elevada en la edad pediátrica. La rehabilitación del suelo pélvico y las terapias de biofeedback tienen un alto potencial de éxito en la mayoría de las DTUI ^{43,44}, sin embargo en la VH no han demostrado buenos resultados. La inyección endoscópica de toxina botulínica también ha sido descrita recientemente como otra opción para el manejo de la VH, a pesar de ello y a pesar de los buenos resultados demostrados, se trata de una medida invasiva, que somete al paciente a una anestesia general, y precisa ser repetida a lo largo del tiempo para mantener la eficacia alcanzada ⁴⁵.

La electroneuroestimulación sacra ha surgido en los últimos años como una nueva alternativa terapéutica en el manejo de la VH no neurogénica, con una baja tasa de efectos adversos ^{46,47}. Sin embargo, y a pesar del gran potencial demostrado en la población adulta, los trabajos publicados hasta la fecha en pacientes pediátricos son escasos.

Situación actual de la neuromodulación vesical sacra en VH:

La ICCS publicó en 2017 la última guía de manejo de los pacientes pediátricos con incontinencia urinaria diurna ⁴⁸. En este trabajo, la ICCS recomienda la neuromodulación en pacientes con vejiga hiperactiva, (sola o combinada con fármacos anticolinérgicos), con un nivel de evidencia 1a y un grado de recomendación A. Sin embargo, y a pesar de que cada vez son más los autores que reportan buenos resultados con esta terapia, la bibliografía al respecto continúa siendo escasa, su efectividad no ha sido claramente establecida y no ha sido estandarizado su método de aplicación.

Uno de los principales problemas para establecer la eficacia real de esta terapia es la falta de homogeneidad de los pacientes incluidos en los distintos estudios. Las publicaciones antiguas que estudiaron esta terapia no incluían en su metodología los criterios diagnósticos actuales para el diagnóstico de la VH ^{68,69}. Por lo tanto, a pesar de que el síntoma disfuncional principal en la mayoría de estos pacientes era la urgencia miccional, en muchos casos no se trataba de pacientes con una VH verdadera o primaria. En el año 2006, la ICCS estableció los actuales patrones de DTUI así como los criterios diagnósticos de cada disfunción. Sin embargo, muchos trabajos posteriores a esta clasificación continuaron incluyendo pacientes con urgencia miccional pero con diagnósticos erróneos, principalmente DV, obstrucción uretral y VHO. Por lo tanto, del total de artículos que estudiaron la eficacia de la electroterapia sacra en pacientes pediátricos con urgencia miccional, tan solo 14 presentaron pacientes con VH verdadera o primaria y pudieron ser incluidos en esta revisión. **Tabla 1.**

En nuestra serie, todos los pacientes incluidos cumplieron los criterios estrictos de la ICCS para diagnóstico de VH. Ningún paciente fue incluido sin realizar una flujometría con electromiografía, para descartar posibles falsos diagnósticos.

Por otro lado, la forma de evaluar la eficacia de la neuromodulación fue muy variada entre los trabajos incluidos en esta revisión. **Tabla 2.** La mayoría de estudios utilizaron escalas subjetivas de evaluación. La escala VAS, fue utilizada en 8 trabajos ^{54,56-60,62,65}. Esta escala subjetiva evalúa la presencia de síntomas de 0 a 10 según la opinión parental, (10: máxima presencia de síntomas). Según la respuesta obtenida en esta escala los pacientes fueron divididos en diferentes grupos: respuesta completa (mejoría del 100% en la escala VAS); respuesta parcial (mejoría del 99%-50% en la escala VAS); o ausencia de respuesta (mejoría < 50% en la escala VAS). El resto de trabajos utilizaron escalas objetivas para llevar a cabo esta tarea: el cuestionario DVSS (dysfunctional voiding scoring system), traducido y adaptado culturalmente a cada país, fue utilizado en 3 de estos trabajos ^{56,59,60}. Por su parte, Stephany et al utilizaron el cuestionario NLUTD/DES (Nonneurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction/Dysfunctional Elimination Syndrome questionnaire) para evaluar objetivamente la respuesta a tratamiento de sus pacientes ⁶⁴. A pesar de que todos los trabajos revisados señalan en su diseño la realización de un calendario miccional pre y post tratamiento, no lo reflejan así en sus resultados. Realmente tan solo 6 de los 14 estudios recogieron datos del registro miccional de los pacientes (capacidad vesical y frecuencia miccional). Un número limitado de trabajos utilizaron parámetros obtenidos a través de estudios urodinámicos (capacidad vesical y presencia de contracciones detrusorianas no inhibidas) ^{61,62}.

Esta variedad generó una gran heterogeneidad en los resultados obtenidos y dificultó la comparación entre los diversos estudios incluidos en esta revisión. En nuestro trabajo utilizamos parámetros objetivos para cuantificar la severidad de la DTUI de nuestros pacientes al inicio de la terapia, y una vez finalizada la misma, así como durante el tratamiento. De este modo pudimos objetivar la mejoría o ausencia de mejoría en nuestros pacientes de forma numérica. El cuestionario utilizado fue el cuestionario PLUTSS, (traducido y adaptado culturalmente a nuestra sociedad desde la original escala DVSS). Además, en todos los pacientes, así como sus padres,

propusimos un cuestionario subjetivo sobre la calidad de vida percibida al inicio de la terapia y una vez pasados 6 meses con tratamiento.

Finalmente, los parámetros de administración, el método de aplicación, así como la duración de esta terapia, no han sido claramente establecidos hasta la fecha. **Tabla 1.** Por lo tanto, la población de los estudios incluidos en este trabajo no fue homogénea en el método de administración. Esta heterogeneidad, al igual que describimos previamente, no permite la comparación adecuada entre todos los estudios revisados.

El uso de electrodos de superficie a nivel S2-S3 fue el método más frecuentemente utilizado entre los estudios publicados hasta la fecha ^{46,47,57-63,65-67}. Pero otras alternativas fueron también descritas, como la implantación de electrodos a nivel glúteo ⁶⁴. Esta terapia obliga a intervenir quirúrgicamente a los pacientes, y además tuvo un mayor número de efectos adversos entre los niños incluidos. En el último año, Barroso ⁵⁶ describió la neuromodulación aplicada a través de agujas a nivel sacro. Sin embargo, estas dos últimas opciones parecen más agresivas y deberían reservarse para casos refractarios o vejigas neurogénicas con patrón de hiperactividad vesical.

El rango de duración de la terapia varió de 1 a 6 meses según la serie revisada. Además, el número de aplicaciones semanales también fue muy diversa entre los diferentes estudios (terapia doble diaria versus terapia 2-3 días a la semana). La mayoría de los pacientes recibieron esta terapia en el medio hospitalario, sin embargo, en 4 estudios la terapia fue recibida de forma domiciliaria tras ser adecuadamente instruidos en consulta ^{46,47,63,64}. Por otro lado, a pesar de que la frecuencia de aplicación así como el pulso fueron muy similares entre los diversos estudios, existió una gran variedad entre la intensidad de aplicación registrada. En muchos casos este parámetro fue determinado y aumentado progresivamente según la tolerancia del propio paciente. Por lo tanto, a pesar del alto grado de recomendación de la neuromodulación por parte de la ICCS en pacientes con VH, todavía no existe un protocolo estándar de aplicación de esta terapia en la población pediátrica ⁴⁸.

Por todo lo previamente descrito, la comparación de los resultados obtenidos entre los diferentes trabajos que hasta la fecha evalúan la terapia con neuromodulación sacra en VH. Es muy compleja. Sin embargo, todos estos trabajos demostraron individualmente una tasa de eficacia elevada, y con buenos resultados a corto plazo. A pesar de no estar demostrado el mecanismo exacto mediante el cual esta terapia actúa sobre el control nervioso vesical, desde su descripción inicial en 2001 por Bower et al.⁴⁷, múltiples autores han demostrado posteriormente los buenos resultados de esta técnica. La tasa de resolución completa de los síntomas varía del 0 al 67% en las diferentes series revisadas, y la tasa de respuesta parcial varía del 13 al 65%. El estudio con una mayor tasa de fracaso es el de Hoebeke et al.⁴⁶, con un 30% de no respuesta (13 pacientes de 41). Barroso et al (2019)⁵⁶, con la terapia percutánea, describen una de las tasas más elevadas de respuesta completa (60%) publicada hasta la fecha, con una tasa de fracaso del 0%. Junto al estudio de Lordelo et al.⁶⁵ (terapia transcutánea), son los dos únicos trabajos que demuestran una tasa de fracaso del 0% con la electroterapia sacra. El resto de trabajos presentan tasas de fracaso superiores al 4-5% (Rango 4 al 31%).

En nuestro trabajo, el 100% de los pacientes mostraron alguna mejoría con la aplicación de la terapia con TENS, y tan solo 2 pacientes de los 21 no alcanzaron una disminución por debajo del punto de corte en el cuestionario PLUTSS para diagnóstico de DTUI.

Todos los estudios que compararon la electroestimulación frente a otras terapias o placebo demostraron mejores resultados con la electroterapia. En 2014, Tugtepe et al.⁷⁰ estudiaron la eficacia del TENS versus los anticolinérgicos, concluyendo la superioridad de la electroterapia sobre los fármacos. En este estudio utilizaron esta terapia en 11 pacientes, refractarios a tratamiento farmacológico previo, demostrando una eficacia superior al 90%. Quintiliano et al.⁶⁰ demostraron una eficacia similar entre la electroestimulación sacra y los fármacos anticolinérgicos, sin embargo la electroterapia mostró mejores resultados en la resolución del estreñimiento. Además, la tasa de efectos adversos con oxibutinina fue significativamente

superior. El estudio de Sillén et al ⁶³. describieron una mayor tasa de continencia diurna en los pacientes que recibieron electroestimulación frente a los que recibieron únicamente medidas de uroterapia básicas. Además, en los 3 estudios que compraban la electroterapia con el placebo, la electroestimulación se mostró significativamente superior en la resolución de la sintomatología de los pacientes (frecuencia miccional, urgencia e incontinencia).

Hasta la fecha, son limitados y escasos los trabajos que estudian la eficacia de la neuromodulación vesical en pacientes que previamente fracasaron al tratamiento farmacológico, especialmente anticolinérgicos. La electroestimulación sacra fue la primera línea de tratamiento en 6 trabajos. Sin embargo, 5 de los 14 estudios incluidos presentaron pacientes que habían recibido previamente medicación con anticolinérgicos (la mayoría no especifican dosis ni duración). En todos ellos se demuestra una mejoría clínica de la mayor parte de los pacientes, incluso la resolución de la DTUI en un alto porcentaje de casos, con la electroterapia vesical sacra. **Tabla 2.** Hoebeke (2001) ⁴⁶ y Hagstroem (2009) ⁶⁶ presentaron una tasa de mejoría del 76% y 61% respectivamente, en pacientes previamente refractarios a fármacos anticolinérgicos. Por lo tanto, la neuromodulación vesical sacra parece una alternativa razonable como segunda línea terapéutica en aquellos pacientes que previamente fracasaron al tratamiento convencional.

En nuestro trabajo, el 52% de los pacientes habían recibido previamente oxibutinina y el 100% de estos pacientes demostraron algún tipo de eficacia con la terapia con TENS, como hemos podido comprobar en los resultados.

Los efectos adversos descritos en la literatura que se ha publicado hasta la fecha son escasos. En los casos que se producen, estos son leves (dermatitis ante la colocación de los electrodos). Es más frecuente la presencia de efectos adversos con la neuromodulación sacra mediante electrodos implantados ⁶⁴. En la serie de Stephany et al. , donde se utiliza esta terapia, 2 de los 14 pacientes presentaron efectos adversos. En ambos casos los pacientes fueron sometidos a

una nueva intervención para reinsertar el transductor. Por otra parte, Barroso utilizó recientemente agujas percutáneas, y en su serie no se evidenciaron efectos secundarios con esta terapia ⁵⁶. En nuestro estudio, con electrodos de superficie, en el cual ningún paciente efectos adversos con la aplicación de esta terapia, los resultados obtenidos en cuanto a eficacia y complicaciones fueron superponibles a los estudios existentes.

Una de las principales limitaciones de los trabajos que estudian la eficacia de la electroterapia sacra es el seguimiento medio de los pacientes. La mayoría de los estudios existentes hasta la fecha solo evalúan la sintomatología de los pacientes inmediatamente al finalizar la terapia eléctrica, y no establecieron un seguimiento posterior. Por lo tanto, las tasas de recaída meses después de la aplicación de la terapia fueron mínimas, aunque, tan solo 4 trabajos evaluaron estos resultados (con tasas de recaída inferiores al 28%) ^{46,61,65,67}. **Tabla 2.** Lordelo et al ⁶⁷ presentan la mayor media de seguimiento tras finalizar el tratamiento con electroestimulación sacra. Ellos describen una tasa de empeoramiento del 16% tras 2 años de seguimiento, por el contrario, el 73% de los pacientes incluidos en dichos estudios mantuvieron sus buenos resultados tras este período. Por su parte, con 1 año de seguimiento medio, Hoebcke ⁴⁶ describe una tasa de recaída del 17% mientras que el 51% de los pacientes mantuvieron sus resultados.

En nuestro trabajo, no evaluamos los resultados a largo plazo de este tratamiento ya que por el momento tan solo tenemos los resultados tras 6 meses sin tratamiento de 5 pacientes, lo cual no permite realizar estudios estadísticos analíticos óptimos.

En las últimas guías de manejo de las DTUI, la ICCS establece la importancia de tratar las comorbilidades asociadas a estas disfunciones (infecciones de orina, desórdenes endocrinológicos, disfunción intestinal, entre otras) antes que la propia incontinencia ⁴⁸. Esto tiene especial relevancia en el caso del estreñimiento y la VH, ya que en una cantidad no desestimable pacientes ambas circunstancias coexisten y tienen una estrecha relación (pacientes con disfunción vésico-intestinal). La distensión rectal provocada por el estreñimiento

provoca la distorsión del contorno vesical normal. Esto provoca hiperactividad vesical, presente en los pacientes con VH. Pero además de la proximidad anatómica, el recto y la vejiga comparten inervación, lo que también podría favorecer la concomitancia entre ambos problemas ^{71,72}. Por lo tanto, el correcto manejo del estreñimiento es una de las claves en el tratamiento de los pacientes con DTUI. Muchos artículos hasta la fecha han demostrado que el buen manejo del estreñimiento reduce la hiperactividad vesical hasta en el 30-40% de los pacientes, disminuyendo así el número de niños candidatos a recibir una terapia específica para su hiperactividad vesical. Por lo tanto, la ICCS establece que esta circunstancia debe ser tratada siempre en primer lugar si está presente en niños con OAB.

A pesar de ello, la mayoría de los trabajos que han estudiado los efectos de la neuromodulación vesical en VH no realizan un manejo correcto del estreñimiento antes de proponer esta terapia.

Tabla 3. Barroso et al ⁵⁶ no tratan específicamente el estreñimiento antes ni durante la terapia con electroestimulación sacra. En su serie más reciente, 10 de los 18 pacientes incluidos eran estreñidos. Tras 5 meses de tratamiento, estos autores presentan una tasa de resolución del estreñimiento del 90%, concluyendo que el TENS favorece la resolución de la disfunción intestinal. Por el contrario, el trabajo presentado por de Paula et al ⁵⁸ demuestra tan solo una tasa de mejoría del 50% del estreñimiento al finalizar la terapia con electroestimulación sacra.

Tan solo 3 de los trabajos que hasta la fecha estudian la electroterapia sacra en VH proponen un manejo dietético o especializado de la disfunción intestinal ^{59,60,63}. Algunos autores incluso consideraron el estreñimiento como un motivo de exclusión para participar en sus estudios ⁶⁶.

Por lo tanto, gran parte de los participantes incluidos en los diferentes trabajos podrían no ser candidatos a neuromodulación vesical. En ese caso, los resultados obtenidos en estos estudios podrían no ser válidos ya que la ausencia de manejo del estreñimiento habría distorsionado la tasa de efectividad de esta terapia.

En nuestro estudio, todos los pacientes reciben uroterapia estándar y manejo básico del estreñimiento meses antes de incluir a los pacientes para recibir un tratamiento específico para la VH.

Actualmente múltiples trabajos han descrito la mejoría en el estreñimiento en pacientes con VH, ante el inicio del tratamiento con TENS. Veiga et al. (2016)⁵⁹ concluyeron que la electroterapia influye tanto sobre la VH como sobre el estreñimiento, con resultados favorables en ambos casos, pero de forma independiente, (sin relación en la respuesta de cada una de estas condiciones). En nuestro estudio no hemos podido estudiar el efecto directo del TENS sobre el estreñimiento asociado a la VH, ya que ninguno de nuestros pacientes recibe tratamiento con TENS antes de recibir medidas básicas de uroterapia y control del estreñimiento basal.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio:

- 1- La VH supone más del 50% del total de DTUI, con una mayor incidencia entre las mujeres (61%).
- 2- El 26% de las VH responden a uroterapia estándar y manejo del estreñimiento, por lo tanto, estas medidas deben de ser de forma mandatoria la primera línea de tratamiento de la VH. Solo en aquellos pacientes que no responden a estas medidas deben ser instauradas medidas específicas para la VH.
- 3- El 90.5% de los pacientes con VH presentan una respuesta completa al TENS y el 9.5% una respuesta parcial. El 100% de los pacientes presentan mejoría con esta terapia.
- 4- La electroterapia vesical sacra a través de electrodos de superficie, con los parámetros: 200 microsegundos, 10 Hz e intensidad variable según la tolerancia de los pacientes, presenta buenos resultados entre los niños con VH. Estas medidas podrían por lo tanto plantearse como protocolo de aplicación entre la población pediátrica.
- 5- La ENM presente en un porcentaje de pacientes con VH disminuye con la implementación de la terapia con TENS.
- 6- La terapia con TENS en niños con VH aumenta la capacidad vesical y disminuye el número de micciones diarias.
- 7- La instauración de la terapia con TENS aumenta la calidad de vida referida por los niños con VH y sus padres, al disminuir la sintomatología típica de estos pacientes.
- 8- Los pacientes refractarios a fármacos anticolinérgicos (por no respuesta o por efectos adversos), presentan una buena respuesta a la terapia con TENS. Así, la terapia con TENS debe ser la segunda línea de tratamiento en pacientes refractarios a fármacos anticolinérgicos, y antes de proponer terapias de mayor invasión.
- 9- La terapia con TENS no presenta efectos adversos.

En la bibliografía publicada al respecto:

- 1- Es difícil estimar la tasa global de efectividad de esta terapia ya que los diversos trabajos que la estudian presentan una gran heterogeneidad en su metodología, en cuanto a los pacientes incluidos, los parámetros de aplicación de la terapia, la recogida de los resultados, etc.
- 2- Muchos de los trabajos que estudian la efectividad de la electroestimulación vesical sacra incluyen pacientes con urgencia miccional pero con un diagnóstico erróneo de vejiga hiperactiva.
- 3- La mayoría de estudios utilizan escalas subjetivas y no validadas científicamente para recoger los resultados de sus pacientes.
- 4- No existe un protocolo actual estandarizado para la aplicación de la terapia TENS.
- 5- La mayoría de trabajos no manejan el estreñimiento entre sus participantes, condición indispensable para manejar cualquier DTUI según las últimas guías de la ICCS.
- 6- La electroestimulación vesical sacra es segura y prácticamente carente de efectos adversos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Fernández M, Cabrera JE. Trastornos miccionales y enuresis en la infancia. *Protoc diagn ter pediatr.* 2014; 1: 119-34.
- 2- Jansson UB, Hanson M, Sillén U, Hellström AL. Voiding pattern and acquisition of bladder control from birth to age 6 years - a longitudinal study. *J Urol.* 2005; 174(1): 289-293.
- 3- Bael A, Lax H, de Jong TP, Hoebeke P, Nijman RJ, Sixt R, et al. The relevance of urodynamic studies for Urge syndrome and dysfunctional voiding: a multicenter controlled trial in children. *J Urol.* 2008; 180(4):1486-1493.
- 4- Nevéus T, von Gontard A, Hoebeke P, Hjälmås K, Bauer S, Bower W, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: report from the Standardisation Committee of the International Children's Continence Society. *J Urol.* 2006;176(1):314-324.
- 5- Farhat W, Bägli DJ, Capolicchio G, O'Reilly S, Merguerian PA, Khoury A, et al. The dysfunctional voiding scoring system: quantitative standardization of dysfunctional voiding symptoms in children. *J Urol.* 2000;164(3 Pt 2):1011-1015.
- 6- Vaz GT, Vasconcelos MM, Oliveira EA, Ferreira AL, Magalhães PG, Silva FM, et al. Prevalence of lower urinary tract symptoms in school-age children. *Pediatr Nephrol.* 2012;27(4):597-603.
- 7- Mota DM, Victora CG, Hallal PC. Investigation of voiding dysfunction in a population-based sample of children aged 3 to 9 years. *JPediatr (Rio J).* 2005;81(3):225-332.
- 8- Chung JM, Lee SD, Kang DI, Kwon DD, Kim KS, Kim SY, et al. An epidemiologic study of voiding and bowel habits in Korean children: a nationwide multicenter study. *Urology.* 2010;76(1):215-219.
- 9- Lee SD, Sohn DW, Lee JZ, Park NC, Chung MK. An epidemiological study of enuresis in Korean children. *BJU Int.* 2000;85(7):869-873.

- 10- Ozkan KU, Garipardic M, Toktamis A, Karabiber H, Sahinkanat T. Enuresis prevalence and accompanying factors in school children: a questionnaire study from southeast Anatolia. *Urol Int.* 2004;73(2):149-155.
- 11- Gunes A, Gunes G, Acik Y, Akilli A. The epidemiology and factors associated with nocturnal enuresis among boarding and daytime school children in southeast of Turkey: a cross sectional study. *BMC Public Health.* 2009; 9:357.
- 12- Akil IO, Ozmen D, Cetinkaya AC. Prevalence of urinary incontinence and lower urinary tract symptoms in school-age children. *Urol J.* 2014; 11(3):1602-1608.
- 13- Sampaio C, Sousa AS, Fraga LG, Veiga ML, Bastos Netto JM, Barroso U. Constipation and Lower Urinary Tract Dysfunction in Children and Adolescents: A Population-Based Study. *Front Pediatr.* 2016; 4: 101.
- 14- Malykhina AP, Brodie KE, Wilcox DT. Genitourinary and gastrointestinal co-morbidities in children: The role of neural circuits in regulation of visceral function. *J Pediatr Urol.* 2017; 13(2):177-182.
- 15- Austin PF, Bauer SB, Bower W, Chase J, Franco I, Hoebeke P, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: Update report from the standardization committee of the International Children's Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2016; 35(4):471-481.
- 16- Míguez L, Somoza I, Casal I, García M, Dargallo T. Análisis de los patrones de disfunción del tracto urinario inferior no neurógena controlados en una Unidad de Urodinámica Pediátrica. *Arch Esp Urol.* 2018; in press.
- 17- Kajiwara M, Inoue K, Kato M, Usui A, Kurihara M, Usui T. Nocturnal enuresis and overactive bladder in children: an epidemiological study. *Int J Urol.* 2006; 13(1):36-41.
- 18- Franco I. Overactive bladder in children. Part 1: Pathophysiology. *J Urol.* 2007; 178(3 Pt 1):761-768.

- 19- Chung JM, Lee SD, Kang DI, Kwon DD, Kim KS, Kim SY, et al. Prevalence and associated factors of overactive bladder in Korean children 5-13 years old: a nationwide multicenter study. *Urology*. 2009; 73(1):63-67.
- 20- Nepple KG, Cooper CS. Etiology and clinical features of bladder dysfunction in children. En: UpToDate, LS Baskin, TK Mattoo (Ed), UpToDate, MS Kim, disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/etiology-and-clinical-features-of-bladder-dysfunction-inchildren?> (Último acceso en Septiembre de 2018).
- 21- Neveus T, Eggert P, Evans J, Macedo A, Rittig S, Tekgöl S, et al. Evaluation of and treatment for monosymptomatic enuresis: a standardization document from the International Children's Continence Society. *J Urol*. 2010;183(2):441-447.
- 22- Silay MS, Aslan AR, Erdem E, Tandogdu Z, Tekgul S. Evaluation of functional lower urinary tract dysfunction in children: are the physicians complying with the current guidelines? *ScientificWorldJournal*. 2013; 2013: 341606.
- 23- Vivier PH, Augdal TA, Avni FE, Bacchetta J, Beetz R, Bjerre AK, et al. Standardization of pediatric urological terms: A multidisciplinary European glossary. *J Pediatr Urol*. 2017; 13(6):641-650.
- 24- Austin PF, Bauer SB, Bower W, Chase J, Franco I, Hoebeke P, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: update report from the Standardization Committee of the International Children's Continence Society. *J Urol*. 2014; 191(6):1863-1865.e13.
- 25- Hinman F, Baumann FW. Vesical and ureteral damage from voiding dysfunction in boys without neurologic or obstructive disease. *Trans Am Assoc Genitourin Surg*. 1972; 64: 116-121.
- 26- Chase J, Austin P, Hoebeke P, McKenna P, Society ICsC. The management of dysfunctional voiding in children: a report from the Standardisation Committee of the International Children's Continence Society. *J Urol*. 2010; 183(4):1296-1302.

- 27- Chang SJ, Van Laecke E, Bauer SB, von Gontard A, Bagli D, Bower WF, et al. Treatment of daytime urinary incontinence: A standardization document from the International Children's Continence Society. *Neurourol Urodyn*. 2017; 36(1):43-50.
- 28- De Kort LM, Vijverberg MA, De Jong TP. Colposuspension in girls: clinical and urodynamic aspects. *J Pediatr Urol*. 2005;1(2):69-74.
- 29- Logan BL, Blais S. Giggle incontinence: Evolution of concept and treatment. *J Pediatr Urol*. 2017; 13(5):430-5.
- 30- Marzuillo P, Diplomatico M, Marotta R, Perrone L, Miraglia Del Giudice E, Polito C, et al. Extraordinary daytime only urinary frequency in childhood: Prevalence, diagnosis, and management. *J Pediatr Urol*. 2018; 14: 171.e1-171.e6.
- 31- Bergmann M, Corigliano T, Ataia I, Renella R, Simonetti GD, Bianchetti MG, et al. Childhood extraordinary daytime urinary frequency: a case series and a systematic literature review. *Pediatr Nephrol*. 2009; 24(4):789-795.
- 32- Corigliano T, Renella R, Robbiani A, Riavis M, Bianchetti MG. Isolated extraordinary daytime urinary frequency of childhood: a case series of 26 children in Switzerland. *Acta Paediatr*. 2007; 96(9):1347-1349.
- 33- Combs AJ, Grafstein N, Horowitz M, Glassberg KI. Primary bladder neck dysfunction in children and adolescents I: pelvic floor electromyography lag time--a new noninvasive method to screen for and monitor therapeutic response. *J Urol*. 2005; 173(1):207-210.
- 34- Grafstein NH, Combs AJ, Glassberg KI. Primary bladder neck dysfunction: an overlooked entity in children. *Curr Urol Rep*. 2005; 6(2):133-139.
- 35- Donohoe JM, Combs AJ, Glassberg KI. Primary bladder neck dysfunction in children and adolescents II: results of treatment with alpha-adrenergic antagonists. *J Urol*. 2005; 173(1): 212-216.

- 36- Van Batavia JP, Combs AJ, Fast AM, Glassberg KI. Overactive bladder (OAB): A symptom in search of a disease - Its relationship to specific lower urinary tract symptoms and conditions. *J Pediatr Urol.* 2017; 13(3):277.e1-.277.e4.
- 37- Hellström AL, Hanson E, Hansson S, Hjälmsås K, Jodal U. Micturition habits and incontinence in 7-year-old Swedish school entrants. *Eur J Pediatr.* 1990; 149 (6):434-437.
- 38- Feldman AS, Bauer SB. Diagnosis and management of dysfunctional voiding. *Curr Opin Pediatr.* 2006; 18(2):139-147.
- 39- Vincent SA. Postural control of urinary incontinence. The curtsy sign. *Lancet.* 1966; 2(7464):631-632.
- 40- Mulders MM, Cbussen H, de Gier RPE, Feitz WFJ, Kortmann BBM. Urotherapy in children: quantitative measurements of daytime urinary incontinence before and after treatment: according to the new definitions of the International Children's Continence Society. *J Pediatr Urol.* 2011; 7: 213-218.
- 41- Hagstroem S, Ritting S, Kamperis K, Djurhuus JC. Timer watch assisted urotherapy in children: a randomized controlled trial. *J Urol.* 2010; 184: 1482-1488.
- 42- Hagglof B, Andrén O, Bargstrom E, Marklund L, Wendelius M. Self-esteem before and after treatment in children with nocturnal enuresis and urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol Suppl.* 1997; 183: 79.
- 43- Halil Tugtepe, David Terence Thomas, Raziye Ergun, Tural Abdullayev, Cansu Kastarli, Ayten Kaynak et al. Comparison of Biofeedback Therapy in Children With Treatment-refractory Dysfunctional Voiding and Overactive Bladder. *J Urol.* 2015; 85 (4): 900-904.
- 44- Joceara Neves dos Reis, Marcos Figueiredo Mello, Beatriz Helena Cabral, Luiz Figueiredo Mello¹, Samuel Saiovici MSc¹ et al. EMG biofeedback or parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with lower urinary tract dysfunction: A prospective and randomized trial. *Endourology and urodynamics.* 2019; April: 1-7.

- 45- J. Ingham, R. Angotti, M. Lewis, A. Goyal. Onabotulinum toxin A in children with refractory idiopathic overactive bladder: medium-term outcomes. *J Ped Urol*. 2019; 1: 32 e1-32 e5.
- 46- Hoebeke P, Van Laecke E, Eversaert E, Renson C, de Papepe H, Raes A et al. Transcutaneous Neuromodulation for the urgen síndrome in children: a pilot study. *J Urol*. 2001; 166: 2416-2419.
- 47- Bower WF, Moore KH, Adams RD. A pilot study of the Home application of transcutaneous neuromodulation in children with urgency or urge incontinence. *J Urol*. 166: 2420-2422.
- 48- Chang SJ, Van Laecke E, Bauer S, Von Gontarde A, Bagli D, Bower W, Renson C et al. Treatment of Daytime urinary incontinence: A standardization Document From the International Children's Continent Society. *Neurourology and Urodynamics*. 2017; 36: 43-50.
- 49- Barroso J. When Should We Offer Parasacral Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Pediatric Patients with Lower Urinary Tract Dysfunction?. *J Urol*. 2017; 198(2): 263-264.
- 50- Kessler TM, de Wachter S. Neuromodulation of lower urinary tract dysfunction. *Urologe A*. 2017; 56 (12): 1591-1596.
- 51- Tutolo M, Ammirati E, Van der Aa F. What is new in neuromodulation for overactive bladder? *Eur Urol Focus*. 2018; 4 (1): 49-53.
- 52- Casal-Beloy I, Somoza Argibay I, García González M, García Novoa MA. Comentario on "Percutaneous electrical stimulation for overactive bladder in children: a pilot study". *J Ped Urol*. 2019. *In Press*.
- 53- Patidar N, Mittal V, Kumar M, Sureka SK, Arora S, Ansari MS. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in pediatric overactive bladder: A preliminary report. *J Ped Urol*. 2015; 11 (6): 351.e1-6.

- 54- Barroso J, Viterbo W, Bittencourt J, Farias T, Lordelo P. Posterior tibial nerve stimulation vs parasacral transcutaneous neuromodulation for overactive bladder in children. *J Urol.* 2013; 190 (2): 673-677.
- 55- Somoza Argibay I, Méndez Gallart R, Rodríguez Ruíz M, Vergara I, Pértega S, Akbal C. Validation of the spanish versión of te pediatric lower urinary tract symptoms scale (PLUTSS). *Arch Esp Urol.* 2017; 70 (7): 645-653.
- 56- Barroso U, Azevedo AR, Cabral M, Veiga ML. Percutaneous electrical stimulation for overactive bladder in children: a pilot study. *J Ped Urol.* 2019; 15: 38e1-38e5.
- 57- Hoffman A, Sampaio C, Aarecida A, Luiza M, Barroso U. Predictors of outcome in children and adolescents with overactive bladder treated with parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation. *J Ped Urol.* 2018; 14 (1): 54e1-54e6.
- 58- de Paula L, de Oliveira LF, Cruz BP, de Oliveira DM, Miranda LM, de Moraes Ribeiro M et al. Parasacral transcutaneous electrical neural stimulation (PTENS) once a week for the treatment of overactive bladder in children: A randomized controlled trial. *J Pediatr Urol.* 2017; 13 (3): 263.e1-263.e6.
- 59- Veiga ML, Queiroz AP, Carvalho MC, Braga AA, Sousa AS, Barroso U Jr. Parasacral transcutaneous electrical stimulation for overactive bladder in children: An assessment per session. *J Pediatr Urol.* 2016 Oct; 12 (5): 293.e1-293.e5.
- 60- Quintiliano F, Veiga ML, Moraes M, Cunha C, Fajardo L, Lordelo P et al. Transcutaneous Parasacral Electrical Stimulation versus Oxybutynin for the Treatment of Overactive bladder in children: A Randomized Clinical Trial. *J Urol.* 2015; 193: 1749-1753.
- 61- Alcantara AC, Mello MJ, Costa e Silva EJ, Silva BB, Ribeiro Neto JP. Transcutaneous electrical neural stimulation for the treatment of urinary urgency or urge-incontinence in children and adolescents: a Phase II clinica. *J Bras Nefrol.* 2015 Jul-Sep; 37 (3): 422-6.

- 62- Barroso Jr, Tomás M, Veiga ML, Magalhaes M, Cunha C, Lordelo P. Urodynamic outcome of parasacral transcutaneous electrical neural stimulation for overactive bladder in children. *Int Braz J Urol.* 2015; 41 (4): 739-743.
- 63- Sillen U, Arwidsson C, Doroszkiewicz M, Antonsson H, Jansson I, Stalkint K et al. Effects of transcutaneous neuromodulation (TENS) on overactive bladder symptoms in children: A randomized controlled trial. *J Pediatr Urol.* 2014; 10: 1100-1105.
- 64- Stephany H, Juliano TM, Clayton D, Tanaka AT, Thomas JC, Adams M et al. Prospective evaluation of sacral nerve modulation in children. *J Urol.* 2013; 190: 1516-1522.
- 65- Lordelo P, Tele A, Luiza M, Caudio L, Barroso J. Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: A randomized clinical trial. *J Urol.* 184: 683-689.
- 66- Hagstroem S, Mahler B, Madsen B, Christian J, Rittig S. Transcutaneous electrical nerve stimulation for refractory daytime urge incontinence.
- 67- Lordelo P, Soares PV, Maciel I, Macedo A, Barroso J. Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulation for overactive bladder in children: long-term results. *J Urol.* 182: 2900-2904.
- 68- Barroso J, Tourinho R, Lordelo P, Howbeke P, Chase J. Electrical stimulation for lower urinary tract dysfunction on children: A systematic review of the literature. *Neurourology and Urodynamics.* 2011; 30: 1429-1436.
- 69- Capitanucci ML, Camanni D, Demelas F et al. Long-term efficacy of percutaneous tibial nerve stimulation for different types of lower urinary tract dysfunction in children. *J Urol.* 2009; 182: 2056-2061.
- 70- Tugtepe H, Thomas DT, Ergun R, Kalyoncu A, Kaynak A, Kastarli C et al. The effectiveness of transcutaneous electrical neural stimulation therapy in patients with urinary incontinence resistant to initial medical treatment or biofeedback. *J Pediatr Urol.* 2015; 11 (3): 137.e1-5.

- 71- Wright AJ, Haddad M. Electroneurostimulation for the management of bladder bowel dysfunction in childhood. *Eur J Paediatr Neurol.* 2017; 21 (1): 67-74.
- 72- Moeller J, Hagstroem S, Siggaard C, Bower W, Djurhuus JC, Krogh K. Transcutaneous electrical nerve stimulation increases rectal activity in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2015; 61 (1): 80-84.

ANEXO 2 - Escala Pediátrica de Disfunción del Tracto Urinario Inferior (Cuestionario

PLUTSS)

1. ¿Se moja su hijo durante el día?	No 0	A veces 1	1-2 veces/día 3	Siempre 5
2. ¿Cuánto se moja durante el día?	Ropa interior húmeda 1	Ropa interior y pantalones 3	Ropa empapada 5	
3. ¿Se moja su hijo durante la noche?	No 0	1-2 noches por semana 1	3-5 noches por semana 3	6-7 noches por semana 5
4. ¿Cuánto se moja por la noche?	Sábanas húmedas 1		Empapa las sábanas 4	
5. ¿Cuántas veces hace pis a lo largo del día?	< 7/día 0		≥ 7/día 1	
6. ¿Hace fuerza mientras orina?	No 0		Sí 4	
7. ¿Tiene dolor al orinar?	No 0		Sí 1	
8. ¿Orina de manera entrecortada o corta el chorro mientras orina?	No 0		Sí 2	
9. ¿Necesita volver a hacer pis al poco tiempo de haber orinado?	No 0		Sí 2	
10. ¿Tiene que ir a orinar corriendo?	No 0		Sí 1	
11. ¿Se aguanta las ganas de orinar? (cruzando las piernas por ejemplo)	No 0		Sí 2	
12. ¿Se le escapa la orina cuando va de camino al baño?	No 0		Sí 2	
13. ¿Algunos días no hace caca?	No 0		Sí 1	
CALIDAD DE VIDA				
Si su hijo presenta los síntomas descritos anteriormente, ¿afecta ésto a su vida familiar, social o escolar?	No 0	A veces 1	Sí, lo hace 2	Está muy afectado/a 3

ANEXO 3 – CUESTIONARIO PARA NIÑOS CON DTUI

A.1 Edad.....años A.2 Sexo:..Niño Niña A.3. Fecha actual.....

B. Incontinencia Diurna

- B.1. Moja su hijo la ropa? Si No (salte a B.2.)
- B.1a. A que edad empezó a mojar?.....
- B.1b. Coincidió con algo?..... No
- Sí..... Problemas familiares
 Inicio de guardería
 Inicio de colegio (Curso.....)
 Verano (baños)
 ITU
 Nacimiento hermano
 Otro.....
- B.1c. Con qué frecuencia le pasa?..... < 3 veces/ semana
 3-4 veces / semana
 > 4 veces / semana
- B.1d. Cuando moja la ropa está Húmeda
 Empapada
 Variable
 No sabe
- B.1e. Cuándo moja la ropa..... Todo el día
 Por las tardes
 Variable
 Con el ejercicio
 No sabe
- B.1f. Cuándo se le escapa en relación a la última micción:..... Al poco de orinar
 No llega a tiempo al water
 Después de 1 hora
 Después de 2 horas
 Después de notar las ganas
 Variable
 No sabe
- B.1g. Sólo moja en determinadas situaciones (jugando)?..... Si Qué situación?.....
 No
 No sabe
- B.1.h. Se da cuenta cuándo se le va a escapar?..... Sí
 No
 No sabe
- B. 1i. Se da cuenta de que se ha mojado?..... Sí
 No
 No sabe
- B.2. Si su hijo está seco por el día, a qué edad adquirió la continencia.....años y.....meses
- B.3. Antecedentes de hábito miccional
- B.3a. A qué edad le intentó retirar el pañal por el día.....años y.....meses
- B.3b. A qué edad consiguió la continencia diurna.....años y.....meses
- B.3d. A qué edad le intentó retirar el pañal por la noche.....años y.....meses
- B.3e. A qué edad consiguió la continencia nocturna.....años y.....meses

CUESTIONARIO PARA NIÑOS CON DTUI – Reverso

C. Hábitos miccionales	Sí	No	No sabe	
C.1. Orina normal por la mañana?				
C.2. Tiene que mandar a su hijo al baño?				
C.3. Orina su hijo con prisas ?				
C.4. Su hijo hace fuerzas mientras orina?				
C.5. El flujo es entrecortado o a impulsos?				
C.6. Le duele o pica al orinar?				
C.7. Niñas: moja su hija el asiento del water?				
C.8. Suele tener la vulva irritada?				
C.9. Cuántas veces suele orinar su hijo por el día	<4	4-7	>7	
D. Urgencia y reacción a la urgencia	Nunca	A veces	Siempre	No sabe
D.1. Tiene su hijo urgencia miccional?				
D.2. Hace su hijo alguna maniobra para evitarlo: cruza las piernas, cruza las piernas, manos en los genitales				
D.3. ¿Va a orinar de forma horaria para evitar la urgencia?				
D.4. Pospone su hijo la micción				
E. Control urinario nocturno				
E.1. Moja su hijo la cama o el pañal	Sí	No		
E.2. Si la moja, cuántas veces/semana		/semana		
E.3. La ropa o los pañales están	Húmedos	Empapados		
E.4. Ha estado seco > 6 meses por la noche	Sí	No		
E.5. Si Sí, a que edad volvió a mojarla		años y meses		
E.6. Hay historia de enuresis familiar	Sí, quién	No		
E.7. Se despierta para orinar	Sí	No		
E.8. Cuesta despertarlo para orinar	Sí	No		
F. ITUs				
F.1. Ha tomado medicación por ITUs	No			
	Sí	<3/año	3-10/año	>10/año
F.2. Desde cuándo	años y meses			
F.3. Cuándo fue la última ITU				
F.4. Toma profilaxis	No	Sí, cuál		
G. Deposiciones				
G.1. Frecuencia de deposición	1 ó +/día			
	/2 días			
	1-2/semana			
	<1/semana			
G.2. Le duele al hacer deposición	Sí	No	A veces	No sabe
G.3. Tiene urgencia	Sí	No	A veces	No sabe
G.4. Forma de las heces: Blandas con forma Duras y secas Muy blandas Otras				
G.5. Suele tener dolor abdominal	Sí	No	A veces	No sabe
G.6. Tiene soiling	Sí	No	A veces	
	Cuántas veces/semana	<3/sem	3-4/sem	> 4 sem
	A qué edad empezó			
	Hace siempre deposición en la ropa			
G.7. Toma tratamiento para el estreñimiento	No	Sí, cuál		
G.8. A qué edad consiguió su hijo la continencia intestinal	años y meses			
G.9. Cuántos vasos bebe su hijo /día				

ANEXO 4 – HOJA RECOMENDACIONES/UROTERAPIA CONDUCTUAL ESTÁNDAR

Recomendaciones Miccionales para Niños con Disfunción Vesical

1. Deben tratar que su hijo vaya al water cada 2-3 horas máximo.
2. Debe ir al baño cuando note el primer deseo de orinar, no posponerlo.
3. No debe ir con prisas a orinar.
4. Debe regular la ingesta de líquidos:
 - 2 vasos / comida.
 - 1 vaso entre comidas.
 - Evitar CocaCola, Té, Café y Bebidas muy frías.
5. Adoptar una postura adecuada en el water:
 - Orinar sentado (Si su hijo tiene Disfunción Miccional).
 - Los pies deben estar apoyados, si no llega al suelo acondicionar un alzador.
 - Las piernas deben estar abiertas.
 - Espalda recta ligeramente inclinado hacia delante.
6. No hacer fuerza con la barriga y orinar relajado (cantar si es preciso).
7. Debe permanecer relajado tras la micción y contar hasta diez antes de levantarse.
8. Motivar a su hijo para colaborar a mejorar sus hábitos miccionales.

Dr. Somoza, Dra. Casal

ANEXO 5 - CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL TRATAMIENTO CON NEUROMODULACIÓN

VESICAL PARA EL MENOR MADURO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL MENOR MADURO (DE 12 A 18 AÑOS NO CUMPLIDOS): INFORMACION

TÍTULO DEL ESTUDIO: Evaluación de la eficacia y seguridad de la Neuromodulación Eléctrica Percutánea No Invasiva en el manejo de la Vejiga Hiperactiva en la población pediátrica.

CÓDIGO DEL PROMOTOR: NEUVESCOR

INVESTIGADORES PRINCIPALES/PROMOTORES: Isabel Casal Beloy e Iván Somoza Argibay

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Algunos niños que tienen problemas similares a los que tú tienes ahora, y es por eso que podrías necesitar tratamiento médico. Los medicamentos que se utilizan hasta ahora se conocen desde hace tiempo, pero no funcionan igual de bien en todos los niños. Una de las alternativas que tenemos ahora es el tratamiento llamado neuromodulación vesical con un dispositivo denominado TENS, y tenemos la posibilidad de utilizarlo contigo siempre y cuando tus padres y tú nos lo permitáis.

Para poder usar contigo ese producto sanitario es obligatorio que nos autorices a ello. ¿Por qué? En las personas mayores este producto sanitario, llamado UROstim 2[®], (Schwa-medico), se ha demostrado que funciona adecuadamente y no tiene efectos perjudiciales. Sin embargo, en niños realmente no se sabe, porque no ha sido probado en muchas ocasiones. Puede ocurrir que no mejores con él, o que produzca alguno de sus efectos perjudiciales. Cuando nosotros lo hemos utilizado, unas veces funcionó y otras no.

Nosotros queremos pedirte que en el caso de que consientas en utilizarlo, nos permitas además disponer de todos los datos de tu caso para que juntándolos con los de otros niños podamos aclarar la utilidad y la seguridad (o no) del producto sanitario. Esto es lo que nosotros llamamos participar en un ensayo clínico.

Deben quedarte claro varias cuestiones:

- Si tú o tus padres no queréis, no lo utilizaremos
- Podéis cambiar de opinión en cualquier momento
- Aunque decidas no participar en el estudio, puedes recibir el fármaco si el médico lo estima oportuno y si tanto tú como la Dirección del Hospital y la Autoridad sanitaria lo aprueban. Haremos los mismos esfuerzos por curarte y atenderte aceptes o no recibir el fármaco o participar en el estudio
- Te lo administramos porque creemos es bueno, pero si resultara peligroso no lo pondremos o lo suspenderemos (EL PRINCIPAL OBJETIVO DEL MEDICO ES TU CURACION).
- Todos los datos que recojamos se analizarán preservando tu anonimato, es decir sin dar a nadie tu nombre y apellidos
- Cualquier duda que tengas en cualquier momento te la aclararemos

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL MENOR MADURO – Reverso

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL MENOR MADURO
(DE 12 A 18 AÑOS)**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Evaluación de la eficacia y seguridad de la Neuromodulación Eléctrica Percutánea No Invasiva en el manejo de la Vejiga Hiperactiva en la población pediátrica.

CÓDIGO DEL PROMOTOR: NEUVESCOR

INVESTIGADORES PRINCIPALES/PROMOTORES: Isabel Casal Beloy e Iván Somoza Argibay

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Yo (nombre y apellidos)

.....
He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: Isabel Casal Beloy y/o Iván Somoza Argibay

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

FECHA:

FIRMA PACIENTE

FECHA:

FIRMA DEL INVESTIGADOR/ES

**ANEXO 6 - CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL TRATAMIENTO CON
NEUROMODULACIÓN VESICAL PARA PADRES O TUTORES LEGALES**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA VEJIGA
HIPERTÁCTICA MEDIANTE NEUROMODULACIÓN VESICAL.**

Las Disfunciones del tracto Urinario Inferior (DTUI) presentan una incidencia elevada durante la edad pediátrica, alcanzando cifras que oscilan entre el 5 y el 15% de afectación a los 6 años de edad y con un llamativo incremento en la última década. Se caracterizan por un espectro clínico amplio de presentación, donde destacan las pérdidas urinarias, la urgencia miccional, la polaquiuria o micción frecuente y las infecciones de orina de repetición. De este modo, es una patología que condiciona claramente las actividades sociales de nuestros pacientes y disminuye su autoestima, lo que se traduce en un impacto negativo en la calidad de vida de estos niños. Por ello suponen el motivo más frecuente de consulta en Urología Pediátrica, con un 7-10% de visitas al especialista durante la edad escolar.

Dentro de los patrones típicos de DTUI destaca la vejiga hiperactiva (VH), patología que presenta su hijo/a.

Hoy en día, las alternativas terapéuticas que podemos ofrecer a los pacientes con VH son limitadas, de modo que las únicas opciones de tratamiento actuales se basan en la uroterapia conductual, combinada en la mayoría de los casos con anticolinérgicos. Pero ambos presentan un alto índice de fracaso. Este fracaso se debe principalmente a la falta de respuesta de estos fármacos, y a los efectos adversos derivados de su toma, entre los que destacan el estreñimiento de nueva aparición (19%), boca seca (14%), rubor facial (14%), intolerancia al calor (4%) y alteraciones a nivel de sistema nervioso central como alucinaciones, agitación y terrores nocturnos (primer mes); presentes hasta en el 50% de los pacientes, lo que provoca el elevado índice de abandono terapéutico por su parte.

En un intento por solucionar estas limitaciones terapéuticas ha nacido como nueva alternativa la terapia con Neuromodulación Vesical (NV) mediante el uso del dispositivo TENS (Transcutaneous electrical nerve stimulation). Entre los posibles efectos adversos secundarios podría encontrarse la irritación cutánea con enrojecimiento, ardor y ampollas; la reacción alérgica al medio de acople-gel conductor; o el dolor causado por la estimulación. Pero todos ellos son leves, revierten completamente con la retirada del dispositivo, y ninguno de ellos ha sido referido con el nivel de electroestimulación empleado en el tratamiento de la vejiga hiperactiva.

El tratamiento se inicia tras una exploración física completa del niño y tras la realización de las pruebas que se consideran necesarias. La electroestimulación se iniciará a un potencial mínimo y se irá subiendo en función de la tolerancia de los pacientes. Los controles serán mensuales. El dispositivo se retirará en caso de aparecer efectos adversos o cualquier complicación derivada de su utilización.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES O TUTORES LEGALES - Reverso

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/Dña. mayor de
edad, padre/madre/tutor-legal del paciente
....., con D.N.I....., vecino de
....., calle, número, teléfono
.....

MANIFIESTO:

Que fui informado/a por el/la
Dr./Dra....., en fecha.....

(y que me fui entregada la copia de la información) del procedimiento **TRATAMIENTO CON NEUROMODULACIÓN VESICAL MEDIANTE EL DISPOSITIVO UROstim 2[®]**, e igualmente de los beneficios que se esperan y los riesgos que comporta su utilización (complicaciones más frecuentes) y su no utilización, así como de las posibles alternativas según los medios asistenciales de este centro. He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido aclaradas satisfactoriamente.

CONSIENTO:

A los facultativos del servicio de Cirugía Pediátrica de A Coruña a que le practiquen a mi hijo el procedimiento referido (descrito en el anverso) y las pruebas complementarias necesarias. Soy conocedor/a de que en caso de urgencia o por causas imprevistas podrán realizarse las actuaciones médicas necesarias para mantenerme con vida o evitarme un daño.

Sé que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Persona que autoriza:

D/Da.
con D.N.I:, en calidad de

Firmo dos ejemplares en A Coruña, a de de
Firma del representante legal Firma del facultativo

He decidido **REVOCAR** mi consentimiento respecto a la realización del procedimiento referido.

Firma del representante legal Firma del facultativo

(Firmar sólo en caso de revocar el consentimiento previo). Fecha: / /