

# SUELO, PÉLVICO

ISSN: 1885-0642

REVISTA ESPAÑOLA SOBRE  
MEDICINA DEL SUELO PÉLVICO  
DE LA MUJER Y CIRUGÍA  
RECONSTRUCTIVA

VOLUMEN 9 • NÚMERO 2

---

## EDITORIAL

- El papel de la urodinámica en el estudio prequirúrgico de la incontinencia urinaria femenina** 25  
J.F. Cerezuela Requena
- 

## ARTÍCULO ORIGINAL

- Factores de riesgo de hiperactividad vesical en mujeres con obesidad mórbida** 28  
A. Pérez González, C. Ros Cerro, M.J. Palau Pascual, B. Hergueta de Diego, J. Rovira Tapia, M. Espuña-Pons
- 

## ESTADO DE LA CUESTIÓN

- Neuromodulación periférica a través de la estimulación del nervio tibial posterior. Una alternativa no quirúrgica en el tratamiento de la urgencia miccional y defecatoria** 33  
I. Ramírez García, S. Kauffmann Frau, L. Blanco Ratto
- 

## ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

- Valor de la tira reactiva en el diagnóstico de la infección urinaria en la consulta de ginecología** 43  
A. Martín Martínez, E. Luelmo Buitrón, J.A. García Hernández





### 43rd Annual Meeting of the International Continence Society 26-30 August 2013, Barcelona, Spain

#### PROGRAMME HIGHLIGHTS

**State of the Art Lecture:**  
Developing Tissue-Engineered  
Solutions by Chris Chapple.  
*Moderator: Montserrat  
Espuña-Pons*

**Ethics Committee Lunch  
Time Lecture:**  
The Relationship between  
Research and Ethics: Stem Cell  
Research by Professor Robin Gill

**Round Tables:**  
**Biomechanics Research  
on Pelvic Floor: A Way to  
Understand Physiopathology  
of Pelvic Floor Problems?**  
Speakers: Margot Damaser,  
Teresa Mascarenhas,  
Renato Natal.  
*Moderator: Montserrat  
Espuña-Pons*

**Ultrasound and Pelvic Floor:  
Applications in Prolapse,  
Incontinence, and OAB.**  
Speakers: Hans Peter Dietz,  
Matthias Oelke.  
*Moderator: Vik Khullar*

**Perspectives on the Treatment  
of Symptomatic POP: from  
Conservative Management to  
Vaginal or Abdominal Surgery.**  
Speakers: Kari Bo, Ranee Thakar,  
Roger Dmochowski.  
*Moderator: Dirk De Ridder*

**Clinical Case Session: Geriatric  
Urinary Incontinence.** Speakers:  
Adrian Wagg, Mandy Fader.  
*Moderator: Mary H. Palmer*

**Debates on:**  
**Idiopathic Refractory OAB:**  
What should be next? Speakers:  
Philip van Kerrebroeck, Victor  
Nitti. *Moderator: David Castro*

#### REGISTRATION

For details on registration fees and online registration, please visit the meeting website at [www.ics-meeting.com](http://www.ics-meeting.com)  
Please note that all fees are in EUROS. All fees apply to payments received prior to the indicated deadline.

Category	Early fee (up to & including 10 June, 2013)	Late fee (up to & including 19 August, 2013)	On site (from 20 August, 2013)
Full Participants – ICS Member	€ 450	€ 525	€ 600
Full Participants – Non-Member	€ 600	€ 675	€ 825
Nurses / Physiotherapists / Trainees – ICS Member*	€ 265	€ 325	€ 390
Press	<i>Free but pre-registration required</i>		
<b>Courses and Workshops</b>			
Registration for Workshops is only available to participants registered for the Annual Meeting			
Courses and Workshops – ICS Member*	€ 50	€ 50	€ 80
Courses and Workshops – Non-Member	€ 90	€ 90	€ 150
W31 – 3rd-4th Degree Tears – ICS Members*	€ 100	€ 100	€ 150
W31 – 3rd-4th Degree Tears – Non Members*	€ 150	€ 150	€ 200
W17 – <i>Conservative management of urinary incontinence in the adult: a nursing approach</i> W19 – <i>Special concerns in continence awareness: a Continence Promotion Committee initiative</i> W30 – <i>Conservative management of adult pelvic floor dysfunction: a physiotherapy approach</i>	<i>All free but pre-registration required</i>		
ICS Committee Activities 1) Urodynamics Teaching Modules 2) Urodynamic equipment standardisation 3) Writing Quality Questions: the Single Best Answer Format	<i>All free but pre-registration required</i>		
Trainee Session	<i>Free but pre-registration required</i>		
12th Physiotherapy Round Table (inc reception)	€ 40		
Ethics Lunch Time Lecture (inc lunch)	€ 5		
Nursing Forum (inc lunch)	€ 25		
Pelvic Floor Exercise Class	€ 10		
Meet the Experts	€ 10		
ICS Annual Dinner	€ 115		
Additional Guest ticket for the Welcome Reception	€ 45		

\* ICS Members who wish to benefit from the reduced registration rates must have renewed their membership for 2013 before registering for the Annual Meeting. Only valid ICS members as of 18 August, 2013 at 00:00:00 (GMT+1) will be entitled to the reduced rate and this is subject to confirmation by the ICS office. To learn more about ICS membership and become an ICS member, please visit [www.icsoffice.org](http://www.icsoffice.org) and follow the links to the membership page.

#### USEFUL CONTACTS

International Continence Society  
19 Portland Square, Bristol BS2 8SJ, UK  
Tel: +44 117 9444881  
Fax: +44 117 9444882  
E-mail: [info@icsoffice.org](mailto:info@icsoffice.org)  
Website: [www.icsoffice.org](http://www.icsoffice.org)

#### ICS 2012 ANNUAL MEETING SECRETARIAT

Kenes International  
1-3 Rue de Chantepoulet, P.O. Box 1726  
CH-1211 Geneva 1, Switzerland  
Tel: +41 22 908 0488  
Fax: +41 22 906 9140  
E-mail: [ics@kenes.com](mailto:ics@kenes.com)  
Website: [www.ics-meeting.com](http://www.ics-meeting.com)

#### SPONSORSHIP & EXHIBITION SALES CONTACT

Ms Maya Yatsiv  
Tel: +41 22 908 0488 ext. 247  
Fax: +41 22 906 9140  
E-mail: [myatsiv@kenes.com](mailto:myatsiv@kenes.com)

#### REGISTRATION & ACCOMMODATION

Ms Daniela Bloch  
Tel: +41 22 908 0488 ext. 913  
Fax: +41 22 906 9140  
E-mail: [dbloch@kenes.com](mailto:dbloch@kenes.com)

# SUELO, PÉLVICO

REVISTA ESPAÑOLA SOBRE  
MEDICINA DEL SUELO PÉLVICO DE LA  
MUJER Y CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA

## SUMARIO

### EDITORIAL

25

#### El papel de la urodinámica en el estudio prequirúrgico de la incontinencia urinaria femenina

J.F. Cerezuela Requena

### ARTÍCULO ORIGINAL

28

#### Factores de riesgo de hiperactividad vesical en mujeres con obesidad mórbida

A. Pérez González, C. Ros Cerro, M.J. Palau Pascual, B. Hergueta de Diego, J. Rovira Tapia, M. Espuña-Pons

### ESTADO DE LA CUESTIÓN

33

#### Neuromodulación periférica a través de la estimulación del nervio tibial posterior. Una alternativa no quirúrgica en el tratamiento de la urgencia miccional y defecatoria

I. Ramírez García, S. Kauffmann Frau, L. Blanco Ratto

### ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

43

#### Valor de la tira reactiva en el diagnóstico de la infección urinaria en la consulta de ginecología

A. Martín Martínez, E. Luelmo Buitrón, J.A. García Hernández

#### Director honorífico:

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

#### Director científico:

Montserrat Espuña Pons (Barcelona)

#### Comité científico:

Lluís Amat Tardiu

Pere Brescó Torras

Manuel Carmona Salgado

Juan Fernando Cerezuela Requena

Manuel Fillol Crespo

Eduardo Luelmo Buitrón

Julián Marcos Esteban

Juan Carlos Martínez Escoriza

Pilar Miranda Serrano

Eloy Moral Santamarina

Francisco Muñoz Garrido

María Antonia Pascual Amorós

Antoni Pessarrodona Isern

[www.suelopelvico.org](http://www.suelopelvico.org)  
[www.sego.es](http://www.sego.es)

### Volumen 9 n.º 2

Revista Española sobre Medicina  
del Suelo Pélvico de la Mujer  
y Cirugía Reconstructiva

Órgano Oficial de la Sección  
de Suelo Pélvico de la SEGO

Con el patrocinio de:



Edita:

 **Mayo**  
EDICIONES MAYO, S.A.

Aribau, 185-187  
08021 Barcelona

Condado de Treviño, 9  
28033 Madrid

Preimpresión: M4 Autoedición  
Asociados

Impresión: Press Line

Depósito legal: B-27.967-05

ISSN: 1885-0642

©Ediciones Mayo, S.A.

Reservados todos los derechos.  
Queda prohibida la reproducción  
total o parcial de los contenidos,  
aun citando la procedencia, sin la  
autorización del editor.

[suelopelvico@edicionesmayo.es](mailto:suelopelvico@edicionesmayo.es)

[www.edicionesmayo.es](http://www.edicionesmayo.es)

# El papel de la urodinámica en el estudio prequirúrgico de la incontinencia urinaria femenina

J.F. Cerezuela  
Requena

Servicio de Obstetricia  
y Ginecología.  
Hospital Universitario  
de Fuenlabrada. Madrid

La urodinámica es la disciplina que estudia el funcionamiento del tracto urinario tanto en condiciones normales como patológicas. Los estudios urodinámicos son un conjunto de pruebas, la mayoría de ellas invasivas y poco fisiológicas, que nos ha permitido establecer un cuerpo de conocimientos sobre la funcionalidad normal y patológica del ciclo de la micción, durante la fase de llenado y también en la de vaciado.

Cualquier medida que realicemos influye sobre el objeto medido, alterando el resultado de la medición; esto es especialmente relevante cuando para los estudios funcionales del tracto urinario precisamos la colocación de catéteres intravesicales transuretrales y realizamos infusiones de líquido a una velocidad mucho mayor que la producción fisiológica de orina. No obstante, pese a sus limitaciones, son el único método objetivo para valorar la función del tracto urinario inferior.

Mediante múltiples aportaciones científicas los estudios urodinámicos se han ido perfeccionando y depurando errores hasta conseguir una estructura teórica suficientemente contrastada para su utilización en investigación y en clínica.

El propósito del estudio urodinámico en la práctica clínica es «reproducir los síntomas» mediante «mediciones precisas» encaminadas a identificar las causas subyacentes de los síntomas y a «cuantificar» los procesos fisiopatológicos relacionados.

Por tanto, una buena práctica urodinámica<sup>1</sup> se basa en:

- Indicación clara y selección apropiada del procedimiento.
- Mediciones precisas con control de calidad.
- Análisis correcto y descripción escrupulosa de los resultados.

Realmente, la base de nuestro conocimiento sobre la fisiopatología de la función miccional está sustentada por la urodinámica, y nadie pone en duda su relevancia en la evaluación de pacientes con incontinencia urinaria compleja:

- Recurrente, tras fracaso de tratamiento (sobre todo tras fracaso quirúrgico).
- Vejiga neurógena.
- Con síntomas de disfunción de vaciado o residuo posmiccional elevado.
- Con otros síntomas o historia clínica compleja (dolor, prolapso genital, irradiación pélvica, cirugía pélvica radical previa...).

Donde existe controversia, prácticamente desde que existen los estudios urodinámicos, es en la evaluación prequirúrgica de la incontinencia urinaria femenina no complicada.

Hasta ahora existe un cierto consenso (aunque no evidencia) en que, salvo en casos con clínica pura de incontinencia urinaria de esfuerzo (representan tan sólo un 5%), la evaluación urodinámica es «altamente recomendable» cuando se han agotado las medidas con-

servadoras y se plantea un tratamiento invasivo, y sobre todo en aquellos casos en que el resultado del estudio urodinámico puede modificar la indicación del tratamiento quirúrgico (recomendaciones sobre el manejo especializado de la incontinencia urinaria femenina de la International Consultation of Incontinence [ICI] de 2008)<sup>2</sup>.

Nager et al.<sup>3</sup> han publicado recientemente (2012) los resultados de un ensayo clínico multicéntrico de no inferioridad sobre la validez del estudio urodinámico preoperatorio en mujeres con incontinencia urinaria primaria de esfuerzo, o mixta de predominio de esfuerzo, no complicada, con uretra móvil, sin residuo posmiccional patológico y sin infección urinaria. Este trabajo pone en cuestión la utilización sistemática del estudio urodinámico prequirúrgico en dichos casos, ya que se obtienen resultados similares en cuanto a curación objetiva y subjetiva en ambos grupos.

La crítica que plantean los propios autores es que más del 90% de los cirujanos eran superespecialistas, y que quizá los datos no sean generalizables a todos los especialistas generalistas que operan a pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo. Otra crítica que cabe hacer al estudio de Nager et al. es que había diferencias en el grupo de urodinámica preoperatoria que podrían haber provocado peores resultados (mayor duración y severidad de los síntomas, mayor número de pacientes tratadas previamente con tratamientos no quirúrgicos infructuosos, mayor número de fumadoras y menor número de pacientes tratadas con terapia hormonal sustitutiva en la menopausia), aunque los ajustes estadísticos para esos factores no han mostrado que se modifiquen los resultados.

Resulta llamativo que, pese a que diagnosticaron por urodinámica un mayor número de disfunciones de vaciado y un menor número de vejigas hiperactivas y de déficits esfinterianos (DIE, déficits intrínsecos del esfínter), apenas si cambiaron las indicaciones y casi no hubo contraindicaciones a la cirugía; llama la atención asimismo que el porcentaje de bandas retropúbicas y transobturadoras fuese similar en ambos grupos, cuando existe evidencia de que las bandas retropúbicas producen porcentajes de curación más elevados en los DIE y más disfunciones de vaciado que las bandas transobturadoras. Esto es explicable porque, al ser uroginecólogos expertos, probablemente realizaron una evaluación clínica de las pacientes muy precisa.

Por eso, pese al consistente diseño del estudio, creo que todavía debemos ser prudentes a la hora de tomar la decisión de no realizar urodinámica preoperatoria sistemática.

Una prueba diagnóstica es útil y generalmente coste-eficiente si, como señala la ICI en sus recomendaciones de manejo, puede modificar el tratamiento invasivo que se va a indicar y puede mejorar los resultados con dicha modificación. Y esto puede ocurrir en el manejo de la incontinencia urinaria femenina, especialmente en las dos condiciones expuestas (disfunción de vaciado asociada a la incontinencia y DIE).

Considero que la práctica de la urodinámica preoperatoria aporta todavía valores añadidos (en espera de nuevos estudios que avalen o rechacen la hipótesis de no inferioridad, diseñados con una potencia suficiente para discriminar los resultados en esas situaciones).

El estudio urodinámico proporciona a quien lo realiza un conocimiento funcional que en ningún caso podría alcanzar sin llevar a cabo el estudio, por lo que parte de esa capacidad para hacer un adecuado diagnóstico clínico se la ha brindado la urodinámica. Probablemente, en muchos casos puedan prescindir del estudio urodinámico aquellos facultativos con una amplia experiencia urodinámica.

Existe evidencia que confirma que las bandas retropúbicas consiguen mejores resultados en pacientes con DIE que las bandas transobturadoras, y peores resultados en pacientes con disfunciones de vaciado asociadas a la incontinencia urinaria. Los cabestrillos regulables podrían ser una alternativa válida en ambos supuestos (aunque, debido a la escasez de estudios, todavía no se dispone de evidencia sobre ello).

La primera intervención de una paciente con incontinencia urinaria de esfuerzo es la que tiene más probabilidades de obtener un resultado satisfactorio, por lo que una indicación precisa que ofrezca la mejor opción de tratamiento quirúrgico también proporciona, a priori, las mayores probabilidades de éxito. La cuestión es si ese diagnóstico somos capaces de realizarlo clínicamente.

Además, existe un porcentaje no despreciable de pacientes en las que el estudio urodinámico contraindica la cirugía, al menos de inicio, al evidenciar un hallazgo no esperado clínicamente (predominio franco del componente de urgencia en una incontinencia urinaria mixta, un detrusor hiperactivo provocado por la tos o la maniobra de Valsalva, que nos hace pensar clínicamente en una incontinencia urinaria de esfuerzo cuando en realidad se trata de una incontinencia urinaria de urgencia urodinámica, o una disfunción de vaciado que hasta el momento no ha ocasionado residuos posmiccionales).

La urodinámica permite explicar a la paciente su problema, gráficamente y «en directo», al mostrarle cómo se reproducen los síntomas que padece. De hecho, es la base del *biofeedback* en las disfunciones de vaciado por micción no coordinada. A veces resulta muy útil para explicar a una paciente por qué la exitosa cirugía que se le practicó a su vecina no es aplicable en su caso.

Asimismo, la urodinámica permite establecer un pronóstico ajustado de curación (no está estudiado si es más afinado o no que el clínico), que podría relacionarse en el futuro con los cuestionarios de expectativas y la toma de decisiones de la paciente en función de dichas expectativas. Por último, permite conocer si una urgencia o una disfunción de vaciado posquirúrgica es *de novo* (iatrogénica) o es previa a la cirugía, con sus efectos médico-legales y de control de calidad de nuestros resultados.

Es cierto que los estudios urodinámicos, como cualquier prueba diagnóstica, tienen limitaciones, aunque pueden minimizarse con una buena práctica urodinámica. También es cierto que son pruebas invasivas, pero no es comparable a una intervención quirúrgica (aunque se las denomine mínimamente invasivas, no están exentas de complicaciones y efectos secundarios), especialmente si la operación no está indicada o tiene una alta probabilidad de resultar ineficaz (colocar un *mini-sling* o una banda transobturadora en una paciente con déficit esfinteriano intrínseco, por ejemplo). Y, por último, ciertamente los estudios urodinámicos tienen un coste, pero tampoco en este caso resulta comparable al que tendría una intervención innecesaria, ineficaz o con complicaciones evitables con un conocimiento previo.

Por todo ello, desde la Junta Directiva de la Sección de Patología del Suelo Pélvico de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología, sobre la base de la situación actual del conocimiento y manejo que se realiza en España de la patología del suelo pélvico, y en espera de nuevos estudios que aporten una mayor base de evidencia, seguimos considerando «altamente recomendable» el estudio urodinámico prequirúrgico. ■

## BIBLIOGRAFÍA

1. Schäfer W, Abrams P, Liao L, Mattiason A, Pesce F, Spangberg A, et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry and pressure-flow studies. *Neurourol Urodyn.* 2002; 21: 261-274.
2. Abrams P, Andersson KE, Brider L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, et al. Recommendations of the International Scientific Committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence. En: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, eds. 4th International Consultation on Incontinence, 4.ª ed. Health Publication Ltd., 2009; 1.767-1.809.
3. Nager CW, Brubaker L, Litman HJ, Zyczynski HM, Varner RE, Amundsen C, et al. A randomized trial of urodynamic testing before stress-incontinence surgery. *N Engl J Med.* 2012; 366: 1.987-1.997.

ARTÍCULO ORIGINAL

## Factores de riesgo de hiperactividad vesical en mujeres con obesidad mórbida

A. Pérez González<sup>1</sup>, C. Ros Cerro<sup>1</sup>, M.J. Palau Pascual<sup>2</sup>, B. Hergueta de Diego<sup>3</sup>, J. Rovira Tapia<sup>2</sup>, M. Espuña-Pons<sup>1</sup>

Hospital Clínic. Barcelona. <sup>1</sup>Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON). <sup>2</sup>Institut Clínic de Medicina i Dermatologia (ICMiD).

<sup>3</sup>Institut Clínic de Malalties Digestives i Metabòliques (ICMDiM)

### RESUMEN

**Introducción:** La obesidad se ha relacionado con la incontinencia urinaria (IU) de esfuerzo, pero existen pocos datos sobre su asociación con la vejiga hiperactiva (VH).

**Objetivo:** Determinar la prevalencia de los síntomas de VH en un grupo de mujeres con obesidad mórbida y analizar las características diferenciales entre las pacientes con y sin VH.

**Material y métodos:** Se diseñó un estudio de corte transversal, reclutando a las mujeres que acudían a la Unidad de Obesidad del Hospital Clínic para una primera visita. Las pacientes cumplimentaron el cuestionario de autoevaluación del control de la vejiga (CACV). En caso de que presentaran síntomas de IU, se recogían datos sobre su historia clínica y se les realizaba el test de la compresa de 24 horas.

**Resultados:** De las 327 pacientes reclutadas, 158 (48,3%) tenían síntomas de VH en el CACV, y en el 81% de los casos la VH se asociaba a IU. Las puntuaciones medias correspondieron a sintomatología moderada con afectación moderada. Se constató una correlación entre los síntomas de VH y la edad, el tratamiento antidepressivo y el antecedente de infecciones urinarias. La gravedad de la IU expresada por la paciente se correlacionó con la objetivada mediante el test de la compresa.

**Conclusiones:** Casi la mitad de las mujeres con obesidad mórbida que consultan en una unidad de obesidad presentan síntomas urinarios de VH, especialmente las que toman antidepressivos o refieren antecedentes de infecciones urinarias recurrentes.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

**Palabras clave:** obesidad, incontinencia urinaria, vejiga hiperactiva.

### ABSTRACT

**Overactive bladder risk factors in morbidly obese women**

**Introduction:** Obesity is associated with stress urinary incontinence (UI), but there are few data about its association with overactive bladder (OB).

**Objectives:** to determine the prevalence of symptoms of OB in a group of obese women, and to analyze the different characteristics of patients with and without OB.

**Material and methods:** a cross-sectional study was designed, recruiting women attending the Obesity Unit of Hospital Clínic. Patients filled the Spanish version of the Bladder Control Self-Assessment Questionnaire (B-SAC). Clinical history data were collected and a 24-hour pad test was performed on all patients with symptoms of UI.

**Results:** 158 of 327 patients (48.3%) presented OB symptoms in B-SAC, and up to 81% were associated with UI. The mean scores showed moderate symptoms with moderate concern. Correlations were observed between OB symptoms and age, antidepressant treatment and history of urinary tract infections. The IU severity expressed by the patient correlated with that observed in the pad test.

**Conclusions:** almost half of obese women who consult an obesity unit display urinary symptoms of OB, especially those who take antidepressants or have a history of recurrent urinary tract infections.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

**Keywords:** obesity, urinary incontinence, overactive bladder.

**Dirección para correspondencia:**

M. Espuña Pons. Correo electrónico: mespuna@clinic.ub.es

## Introducción

La obesidad es una epidemia que afecta hasta al 10-20% de los adultos en los países desarrollados, aunque en algunas zonas este porcentaje se eleva al 66% si sumamos los individuos con sobrepeso y obesidad<sup>1</sup>. La obesidad se asocia a múltiples comorbilidades, entre ellas la incontinencia urinaria (IU).

Diversos estudios describen el índice de masa corporal (IMC) como un factor de riesgo independiente para la IU<sup>2</sup>. El exceso de peso en la zona abdominal conlleva una presión continua sobre las estructuras de la cavidad pélvica<sup>3,4</sup>. Esta presión crónica actúa estirando y debilitando la musculatura y los nervios que forman el suelo pélvico, lo que podría inducir cambios en los sistemas de fijación y soporte de los órganos pélvicos. Así, se favorece la hipermovilidad uretral y la IU de esfuerzo<sup>5</sup>. Estudios urodinámicos realizados en mujeres con obesidad han demostrado que la causa principal de la IU en estas pacientes es el aumento de la presión intraabdominal<sup>6</sup>. Además, la obesidad se asocia también a otras disfunciones del suelo pélvico, como la incontinencia anal y el prolapso genital<sup>7,8</sup>.

No obstante, existen pocos datos sobre la asociación de la obesidad con la vejiga hiperactiva (VH). La International Continence Society define el síndrome de la vejiga hiperactiva como la asociación de los síntomas de urgencia y el aumento de frecuencia miccional, con o sin incontinencia de urgencia<sup>9</sup>. La IU de urgencia (IUU) se atribuye a una contractibilidad aumentada del músculo detrusor.

El objetivo de este estudio fue determinar la prevalencia de los síntomas de VH en un grupo de mujeres con obesidad mórbida que acudían para ser tratadas en la Unidad de Obesidad de nuestro hospital, así como analizar las características diferenciales entre las pacientes con obesidad mórbida con y sin VH.

## Material y métodos

### Pacientes

Se diseñó un estudio de corte transversal, con una muestra que incluyó a todas las pacientes que acudieron a una primera visita en la Unidad de Obesidad del Hospital Clínic de Barcelona (hospital de tercer nivel) durante un periodo de 12 meses. Para la detección de los síntomas de VH, se utilizó un cuestionario que debía contestar la paciente. Sólo se excluyeron del estudio las pacientes con incapacidad para la comprensión escrita de los cuestionarios.

### Cuestionario y variables de estudio

El test utilizado fue el cuestionario de autoevaluación de control de la vejiga (CACV)<sup>10</sup>. El CACV es la versión española del Bladder Control Self-Assessment Questionnaire

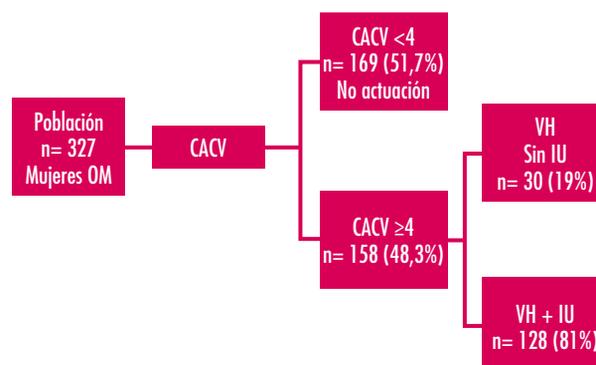


Figura 1. Distribución de las pacientes del estudio según el resultado del cuestionario de autoevaluación del control de la vejiga (CACV)

(B-SAQ)<sup>11</sup>, diseñado por un grupo europeo de expertos en disfunciones del tracto urinario inferior con el objetivo de identificar, a través de su autocumplimentación, a las personas con síntomas de VH y el grado de preocupación que representa para ellas. Es un cuestionario con tan sólo 8 ítems, agrupados en dos escalas: «molestias» y «síntomas». La puntuación de ambas escalas puede variar entre 0 y 12 puntos. Se consideró que todas las pacientes que obtuvieron una puntuación del CACV  $\geq 4$  tenían sintomatología de VH (figura 1). La gravedad de los síntomas de VH se estableció de acuerdo con la puntuación total del CACV, que oscila entre 1 y 12.

Todas las mujeres con síntomas urinarios de IU y/o VH fueron invitadas a asistir a una sesión informativa sobre las disfunciones del suelo pélvico y la importancia de la obesidad como factor de riesgo. A continuación, se les explicó el objetivo del estudio y se solicitó su participación en él. Todas las pacientes que accedieron a participar firmaron un consentimiento informado y cumplimentaron una hoja de recogida de datos diseñada específicamente para el estudio.

En la visita de inclusión se recogieron los siguientes datos sobre las participantes: edad, talla, peso, IMC, perímetro abdominal (PA), existencia de actividad sexual, partos y tipos de parto, antecedentes de histerectomía, cirugía correctora previa de la IU, presencia de enfermedades concomitantes (infecciones urinarias de repetición, hipertensión arterial, diabetes, enfermedad respiratoria crónica, depresión, etc.) y tratamiento farmacológico con antidepresivos. Se les preguntó el número y tipo de absorbentes utilizados diariamente, en caso de requerirlos. Para cuantificar las pérdidas de orina, se les facilitaron los absorbentes necesarios para realizar el test de la compresa de 24 horas.

**Tabla 1. Características de las pacientes con obesidad mórbida con o sin síntomas de vejiga hiperactiva**

	Sin VH (CACV <4) n= 169	Con VH (CACV ≥4) n= 158	p
Edad	43,46 (13,2)	49,02 (12,9)	<0,001*
IMC	44,17 (7,1)	44,21 (6,6)	0,898*
Perímetro abdominal	124,01 (15,2)	127,28 (13,3)	0,087*
Paridad	1,30 (1,3)	1,74 (1,5)	0,004*
Cirugía IUE	1,8%	2,8%	0,588**
Histerectomía	7,5%	5,1%	0,374**
Síntomas de IA	2,8%	19%	0,026**
Tratamiento de la depresión	21,9%	38,0%	0,002**
ITU	3,4%	13,9%	0,001**
Actividad sexual	62,1%	51,8%	0,432**
CACV síntomas	1,45 (1,1)	5,83 (2,2)	<0,001*
CACV afectación	0,8 (1,00)	5,34 (3,0)	<0,001*

\*Test de Mann-Whitney. \*\*Test de la ji al cuadrado.

CACV: cuestionario de autoevaluación del control de la vejiga; IA: incontinencia anal; IMC: índice de masa corporal; ITU: infección del tracto urinario; IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo; VH: vejiga hiperactiva.

### Análisis estadístico

El tratamiento de los datos se realizó mediante el programa SPSS v.14. Para describir la muestra estudiada, se utilizaron la media y la desviación típica para las variables cuantitativas, y la frecuencia absoluta y la relativa para las variables cualitativas. Para evaluar las diferencias en las variables de los grupos del estudio se emplearon la prueba de la t de Student, el test de Mann-Whitney para datos no apareados y el estadístico de la ji al cuadrado (uso de protección).

### Resultados

Se incluyeron consecutivamente 327 mujeres con obesidad (definida como un IMC >30 kg/m<sup>2</sup>). Del total de mujeres que participaron en el estudio, 158 (48,3%) presentaban síntomas de VH (puntuación ≥ 4 puntos en la dimensión síntomas o molestias del cuestionario CACV). Las características de las pacientes con obesidad mórbida, con o sin síntomas de VH, se muestran en la tabla 1.

Sólo en 30 de las 158 mujeres (19%) los síntomas de VH no se acompañaban de IU; en el 81% restante existía IU asociada. La puntuación media del CACV en la dimensión de síntomas fue de 5,83 (2,2), lo que corresponde a una VH de grado moderado, y en la dimensión de afectación fue de 5,34 (3,0), que también corresponde a una afectación moderada.

Los resultados del análisis multivariante (tabla 2) constataron, en el grupo de mujeres con obesidad mórbida, una asociación significativa entre la VH y los siguientes factores: edad (*odds ratio* [OR] 1,27), estar en tratamiento por depresión (OR 1,79) y antecedente de infecciones del tracto urinario inferior (ITUs) (OR 3, 41).

Al estudiar los resultados del test de la compresa, se observó una fuerte correlación entre la gravedad de la IU expresada por la paciente en el cuestionario, y la cantidad de pérdidas de orina objetivada mediante el test de la compresa. El rango de variación del resultado del test de la compresa osciló entre 0 y 412 g. El peso medio de la compresa fue de 4,05 g en las pacientes con síntomas urinarios leves, de 7,8 g en las que presentaban síntomas moderados, de 28,4 g en las que tenían síntomas graves y de 116,2 g en las que sufrían síntomas muy graves (p >0,001).

### Discusión

Diversos artículos han analizado las características basales de las pacientes con obesidad y síntomas de disfunciones del suelo pélvico<sup>12</sup>. En algunos de ellos, la población de estudio estaba formada por mujeres obesas que iban a ser intervenidas de cirugía bariátrica<sup>13-16</sup>. En cambio, nuestro estudio analizó los síntomas urinarios sugestivos de VH en todas las pacientes que a lo largo de un año consultaron en nues-

**Tabla 2. Análisis multivariante de la vejiga hiperactiva (global) y obesidad mórbida**

	B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp (B)	IC del 95% para Exp (B)	
							Lower	Upper
Edad*	0,027	0,009	8,195	1	0,004	1,027	1,008	1,046
Depresión*	0,580	0,269	4,652	1	0,031	1,786	1,054	3,027
ITUs de repetición*	1,226	0,523	5,494	1	0,019	3,406	1,222	9,491
Constant	1,411	0,441	10,241	1	0,001	0,244		

\*Variable o variables analizadas: edad, depresión, infecciones del tracto urinario.

tra Unidad de Obesidad para conseguir una reducción de peso. Esto proporciona una perspectiva más amplia del perfil de los síntomas urinarios en mujeres con un problema de obesidad, con una prevalencia de la IU entre la población obesa más extrapolable, teniendo en cuenta que se ha seleccionado un subgrupo de pacientes con obesidad mórbida (IMC medio de 47 kg/m<sup>2</sup>).

Dado que el IMC puede sobrestimar el peso corporal en individuos con abundante masa muscular e infraestimarlos en personas de edad avanzada con menor masa muscular, se midió igualmente el PA a las pacientes del estudio. Las mujeres con un PA  $\geq 88$  cm presentan obesidad central, androide. Se postula que una mujer con IU y un PA incrementado se beneficiaría más de una reducción de peso que una mujer con obesidad ginecoide<sup>15,17-19</sup>.

En la bibliografía se ha descrito un efecto dosis-respuesta entre la obesidad y la IU en general, con una OR de 2,0 en el grupo de las mujeres con sobrepeso, respecto a aquellas con normopeso, y de 4-5 en el de las mujeres con obesidad igual o superior al grado I (IMC  $>30$  kg/m<sup>2</sup>), respecto a las mujeres con normopeso. En un estudio americano, se constató una prevalencia de VH del 22% (19-24) en mujeres obesas, frente a un 10% (9-11) en mujeres no obesas<sup>7</sup>. En nuestra población de mujeres con obesidad mórbida la prevalencia de VH fue superior (48,3%), lo que es coherente con la tendencia descrita de observar una mayor prevalencia de VH a medida que aumenta el grado de obesidad.

Asimismo, se ha señalado una asociación mayor del incremento de peso con la IU de esfuerzo (incluyendo la incontinencia mixta) que con la IUU y la VH<sup>20</sup>. Las OR calculadas para IUU y VH en mujeres con sobrepeso y obesidad fueron de 1,24 y 1,46, respectivamente<sup>21</sup>. De acuerdo con estos hallazgos, al analizar nuestra muestra de mujeres no hemos encontrado diferencias significativas en el IMC y el PA entre el grupo de pacientes obesas con VH y el grupo sin VH. En cambio, y en consonancia con la bibliografía, la edad sí aumenta de forma significativa en el grupo con VH.

Casi la mitad de las pacientes de nuestro estudio presentaban síntomas de VH, con puntuaciones en el CACV  $\geq 4$ . Debido al desconocimiento de la fisiopatología que explicaría la relación entre VH y obesidad, sería de utilidad valorar las posibles diferencias entre las características de las mujeres obesas con y sin síntomas de VH, y poder seleccionar el subgrupo de pacientes con mayor predisposición a padecer dicha sintomatología. El análisis multivariante ajustando por edad muestra una asociación significativa de la VH con la toma de antidepresivos (OR 1,79), así como con el antecedente de ITUs de repetición (OR 3,41), para este grupo de mujeres con obesidad mórbida. Estos resultados coinciden con los del estudio de Whitcomb et al.<sup>8</sup>, donde los defectos del suelo pélvico en mujeres obesas se asociaban significativamente con la edad y, de nuevo, con las ITUs recurrentes (OR 2,20; IC: 1,54-3,14) y la depresión (OR 1,90; IC: 1,36-2,64). Ambos estudios permiten destacar la importancia de realizar una anamnesis dirigida para identificar estas dos comorbilidades.

Respecto a la depresión, existen diversos estudios que apoyan una asociación fuerte e independiente de la sintomatología depresiva con los episodios de IU, la molestia que éstos originan y la afectación de la calidad de vida de las pacientes con sobrepeso u obesidad<sup>22</sup>. Dicha asociación persiste tras ajustar el análisis por factores de riesgo establecidos del síndrome depresivo, como la depresión mayor, la edad, el nivel educacional o el IMC. A pesar de que el mecanismo exacto que relaciona la depresión con la IU se desconoce, el cribado de sintomatología depresiva en mujeres con IU parece de utilidad. Será necesario determinar con nuevos estudios si el tratamiento de una de las dos entidades mejora la otra.

En segundo lugar, las ITUs de repetición (definidas como  $>3$  episodios/año) son potencialmente tratables con antibioterapia profiláctica y medidas higiénico-dietéticas. Dichas medidas podrían mejorar la VH y la calidad de vida de estas pacientes, así como reducir el riesgo de pielonefritis y sepsis<sup>23</sup>. En este contexto, las mujeres con diabetes, una comorbilidad frecuente en pacientes obesas, presentan una mayor prevalencia de IU e ITUs<sup>24</sup>, con una relación causal probablemente de origen bidireccional.

Finalmente, dado que la pérdida de peso es notoriamente difícil de conseguir y mantener, se debería valorar añadir un fármaco anticolinérgico en las pacientes con VH para disminuir la sintomatología urinaria<sup>25</sup>.

## Conclusiones

Casi la mitad de las mujeres con obesidad mórbida que solicitan ayuda a una unidad especializada en obesidad presentan síntomas urinarios de VH, cuya detección mediante un cuestionario es fácil de incluir en la visita inicial.

Se aconseja prestar una especial atención al grupo de mujeres con obesidad mórbida en tratamiento con antidepressivos, así como a las que refieren antecedentes de ITUs.

Para aclarar la biopatología de la asociación que existe entre VH y obesidad, habría que realizar nuevos estudios que incluyeran una valoración funcional completa (neurofisiológicos y urodinámicos) en este subgrupo de pacientes y en un grupo control con peso normal. ■

## BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. World Health Organ Tech Rep Ser. 2000; 894: i-xii, 1-253.
2. Hunskaar S. A systematic review of overweight and obesity as risk factors and targets for clinical intervention for urinary incontinence in women. *Neurourol Urodyn*. 2008; 27: 749-757.
3. Noblett KL, Jensen JK, Ostergard DR. The relationship of body mass index to intra-abdominal pressure as measured by multi-channel cystometry. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 1997; 8: 323-326.
4. Sugerman H, Windsor A, Bessos M, Wolfe L. Intra-abdominal pressure, sagittal abdominal diameter and obesity comorbidity. *J Intern Med*. 1997; 241: 71-79.
5. Greer WJ, Richter HE, Bartolucci AA, Burgio KL. Obesity and pelvic floor disorders: a systematic review. *Obstet Gynecol*. 2008; 112: 341-349.
6. Richter HE, Creasman JM, Myers DL, Wheeler TL, Burgio KL, Subak LL; Program to Reduce Incontinence by Diet and Exercise (PRIDE) Research Group. Urodynamic characterization of obese women with urinary incontinence undergoing a weight loss program: the Program to Reduce Incontinence by Diet and Exercise (PRIDE) trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008; 19: 1.653-1.658.
7. Richter HE, Burgio KL, Clements RH, Goode PS, Redden DT, Varner RE. Urinary and anal incontinence in morbidly obese women considering weight loss surgery. *Obstet Gynecol*. 2005; 106: 1.272-1.277.
8. Whitcomb EL, Lukacz ES, Lawrence JM, Nager CW, Luber KM. Prevalence and degree of bother from pelvic floor disorders in obese women. *Int Urogynecol J*. 2009; 20: 289-294.
9. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al.; Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. The standardization of terminology in lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the International Continence Society. *Urology*. 2003; 61: 37-49.
10. España-Pons M, Puig M, Rebollo P. Validación de la versión en español del «Cuestionario de Autoevaluación del Control de la Vejiga» (CACV). Un instrumento útil para detectar y evaluar el síndrome de vejiga hiperactiva en el primer nivel asistencial. *Actas Urol Esp*. 2006; 30: 1.017-1.024.
11. Basra R, Artibani W, Cardozo L, Castro-Díaz D, Chapple C, Cortés E, et al. Design and validation of a new screening instrument for lower urinary tract dysfunction: the bladder control self-assessment questionnaire (B-SAQ). *Eur Urol*. 2007; 52: 230-237.
12. Martínez Agulló E, Ruiz Cerdá JL, Gómez Pérez L, Ramírez Bac-khaus M, Delgado Oliva F, Rebollo P, et al.; Grupo de Estudio Cooperativo EPICC. Prevalencia de incontinencia urinaria y vejiga hiperactiva en la población española: resultados del Estudio EPICC. *Actas Urol Esp*. 2009; 33: 159-166.
13. Laycock J. Clinical evaluation of pelvic floor. En: Schussler B, Laycock J, Norton P, Stanton S, eds. *Pelvic Floor Re-education*, 1.ª ed. Londres: Springer-Verlag, 1994; 42-48.
14. Messelink B, Benson T, Berghmans B, Bø K, Corcos J, Fowler C, et al. Standardization of terminology of pelvic floor muscle function and dysfunction: report from the pelvic floor clinical assessment group of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn*. 2005; 24: 374-380.
15. Khong S, Jackson S. Obesity and urinary incontinence. *Menopause Int*. 2008; 14: 53-56.
16. Whitcomb EL, Horgan S, Donohue MC, Lukacz ES. Impact of surgically induced weight loss on pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J*. 2012; 23: 1.111-1.116.
17. Richter HE, Kenton K, Huang L, Nygaard I, Kraus S, Whitcomb E, et al. The impact of obesity on urinary incontinence symptoms, severity, urodynamic characteristics and quality of life. *J Urol*. 2010; 183: 622-628.
18. Han MO, Lee NY, Park HS. Abdominal obesity is associated with stress urinary incontinence in Korean women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006; 17: 35-39.
19. Hannestad YS, Hunskaar S. Waist-hip ratio associated with urinary incontinence in women. ICS annual congress. Montreal. Abstract 168.
20. Hannestad YS, Rortveit G, Daltveit AK, Hunskaar S. Are smoking and other lifestyle factors associated with female urinary incontinence? The Norwegian EPICONT Study. *BJOG*. 2003; 110: 247-254.
21. Dallosso HM, McGrother CW, Matthews RJ, Donaldson MM; Leicestershire MRC Incontinence Study Group. The association of diet and other lifestyle factors with overactive bladder and stress incontinence: a longitudinal study in women. *BJU Int*. 2003; 92: 69-77.
22. Sung VW, West DS, Hernández AL, Wheeler TL 2nd, Myers DL, Subak LL; Program to Reduce Incontinence by Diet and Exercise (PRIDE). Association between urinary incontinence and depressive symptoms in overweight and obese women. *AJOG*. 2009; 557: e1-e5.
23. Bump RC, Sugerman HJ, Fantl JA, McClish DK. Obesity and lower urinary tract function in women: effect of surgically induced weight loss. *Am J Obstet Gynecol*. 1992; 167: 392-397.
24. Sarma AV, Kanaya A, Nyberg LM, Kusek JW, Vittinghoff E, Rutledge B, et al.; Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group. Risk factors for urinary incontinence among women with type 1 diabetes: findings from epidemiology of diabetes interventions and complications study. *Urology*. 2009; 73: 1.203-1.209.
25. Chancellor MB, Oefelein MG, Vasavada D. Obesity is associated with a more severe overactive bladder disease state that is effectively treated with once-daily administration of tiroprium chloride extended release. *Neurourol Urodynam*. 2010; 29: 551-554.

ESTADO DE LA CUESTIÓN

# Neuromodulación periférica a través de la estimulación del nervio tibial posterior. Una alternativa no quirúrgica en el tratamiento de la urgencia miccional y defecatoria

I. Ramírez García<sup>1</sup>, S. Kauffmann Frau<sup>2</sup>, L. Blanco Ratto<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Suelo Pélvico. RAPbarcelona. Barcelona. Unidad de Suelo Pélvico. Instituto Médico Tecnológico. Barcelona. Profesora asociada. Facultad de Ciencias de la Salud Blanquerna. Universitat Ramon Llull. Barcelona. <sup>2</sup>Unidad de Suelo Pélvico. RAPbarcelona. Barcelona. Unidad de Suelo Pélvico Somdex. Tres Torres. Barcelona. Profesora asociada. Fundació Universitària del Bages. Manresa (Barcelona). <sup>3</sup>Unidad de Suelo Pélvico. RAPbarcelona. Barcelona. Profesora asociada. Fundació Universitària del Bages. Manresa (Barcelona)

## RESUMEN

La estimulación del nervio tibial posterior ha demostrado ser una técnica conservadora eficaz en el tratamiento neuromodulador de las disfunciones vesicales de vaciado. También obtiene buenos resultados en el tratamiento de la incontinencia fecal de urgencia y en los problemas de estreñimiento crónico. Aunque su eficacia y su resistencia ya han sido estudiadas, se necesitan más estudios que permitan determinar su verdadera efectividad a largo plazo. Queda también por confirmar su fuerza terapéutica en el tratamiento del síndrome de dolor pélvico crónico.

Este artículo revisa los mecanismos de acción conocidos de la estimulación del nervio tibial posterior, sus modalidades de aplicación, beneficios, resistencia, efectos adversos y coste en comparación con otras modalidades terapéuticas.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

**Palabras clave:** neuromodulación, neuromodulación periférica, estimulación tibial posterior, PTNS, SANS, PTN-TENS.

## Introducción

Durante la última década, dados los resultados que ofrece la neuromodulación de raíces sacras en el tratamiento de la vejiga hiperactiva, así como sus contraindicaciones y efectos adversos, la neuromodulación a través de la estimulación del nervio tibial posterior se ha posicionado como una alternativa eficaz y segura que tener en cuenta en la toma de decisiones terapéuticas en el tratamiento de las disfunciones vesicales<sup>1</sup>. Hasta el momento, diversos estudios prospectivos<sup>2-12</sup> (tabla 1) y algunos

## ABSTRACT

**Peripheral neuromodulation by stimulation of the posterior tibial nerve. A non-surgical alternative for treating mictional and defecation urgency**

*Stimulation of the posterior tibial nerve has proven to be an effective non-surgical technique for the neuromodulative treatment of bladder emptying dysfunction. It also gives good results in the treatment of fecal urgency incontinence and chronic constipation problems. Although the effective resistance has already been studied, there is a lack of studies to determine its long term effectiveness. Confirmation is also needed of its therapeutic efficacy in the treatment of chronic pelvic pain syndrome.*

*This review shows the known mechanisms of action, implementation modalities, benefits, resistance, adverse effects and it*

©2013 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

**Keywords:** neuromodulation, peripheral neuromodulation, tibial nerve stimulation, PTNS, SANS, PTN-TENS.

ensayos clínicos aleatorizados<sup>13-18</sup> (tabla 2) han mostrado que constituye una técnica eficaz en el tratamiento de la vejiga hiperactiva idiopática. También existen estudios en el campo de la coloproctología que demuestran su efectividad en el tratamiento de la incontinencia fecal de urgencia<sup>19-31</sup> (tabla 3). Por último, esta técnica se está empezando a aplicar en series de pacientes con síndrome de dolor crónico a fin de poder analizar su posible beneficio en este tipo de disfunción del suelo pélvico; sin embargo, se trata de series de pacientes con muestras insuficientes y sin grupo de comparación, por lo que no es posible establecer conclusiones sólidas ni recomendaciones clínicas<sup>32-35</sup>.

*Dirección para correspondencia:*

I. Ramírez García. Correo electrónico: inesrg@blanquerna.url.edu

**Tabla 1. Ensayos clínicos aleatorizados con PTNS/SANS en el tratamiento del síndrome de la vejiga hiperactiva. Resultados a corto y largo plazo**

Estudio	Pacientes (n)	Intervención	Seguimiento (sem)	Mejoría (variable)
Peters et al. 2009 (ORBIT) <sup>13</sup> , multicéntrico, no ciego	100	PTNS frente a tolterodina (4 mg/día)	12	No se observa diferencia en la FM. 79,5% con PTNS frente a 54,8% con tolterodina (FMD, FMN, IUU)
Peters et al. 2010 (SUMIT) <sup>14</sup> , doble ciego	220	PTNS frente a placebo	13	54,5% con PTNS frente a 20,9% con placebo (FMD, FMN, IUU)
Finazzi-Agro et al. 2010 <sup>15</sup> , doble ciego, comparativo con placebo	35	PTNS 3 veces a la semana frente a PTNS-placebo	4	71% con PTNS frente a 0% con placebo (reducción de los episodios de IU >50%, FM)
Sancaktar et al. 2010 <sup>16</sup> , no ciego	40	Tolterodina (4 mg/día) frente a PTNS + tolterodina	12	Disminución de los episodios de IU en ambos grupos, superior en el grupo de tratamiento combinado
Schreiner et al. 2010 <sup>17</sup> , estudio SANS	51	Tratamiento estándar + SANS frente a sólo tratamiento estándar	12	68% con SANS frente a 34% en el grupo control (IUU, diario miccional y IQoL)
Peters et al. 2013 (STEP) <sup>18</sup>	35	Mantenimiento del programa 24 meses	96	82,4%

FM: frecuencia miccional; FMD: FM diurna según el calendario miccional; FMN: FM nocturna; IQoL: cuestionario sobre calidad de vida; IU: incontinencia urinaria; IUU: IU de urgencia; PTNS: *percutaneous tibial nerve stimulation*, estimulación percutánea del nervio tibial posterior; SANS: *Stoller afferent nerve stimulation*, estimulación transcutánea del nervio tibial posterior.

En cualquier caso, en sus dos modalidades, percutánea y transcutánea, se trata de una técnica no quirúrgica, poco o nada invasiva, que permite reducir el número y la severidad de los escapes de orina, aumentar la capacidad cistométrica y mejorar la calidad de vida relacionada con la salud<sup>1,36</sup>.

El objetivo de este artículo es aportar información actualizada que pueda resultar útil en la toma de decisiones clínicas cuando nos enfrentamos a una disfunción urológica de vaciado en adultos o niños, una incontinencia fecal sin lesión esfinteriana o un dolor persistente en la vejiga tras haber descartado malignidad u otras posibles causas.

### Neuromodulación periférica (PTNS y SANS)

La estimulación percutánea del nervio tibial posterior (*percutaneous tibial nerve stimulation* [PTNS]) es un tipo de neuromodulación que, al igual que la neuromodulación de raíces sacras, tiene un mecanismo de acción no del todo conocido. La neuromodulación se usó en primer lugar estimulando la raíz aferente S3-S4. Esta estimulación interfiere en el funcionamiento vesical y pudendalesfinteriano<sup>36</sup>. Muchos estudios clínicos han evidenciado la efectividad de la implantación de un estimulador eléctrico y un electrodo para reducir la urgencia y la incontinencia de urgencia en pacientes con síntomas de vejiga

hiperactiva idiopática o neurógena<sup>37,38</sup>. Sin embargo, esta modalidad terapéutica debe reservarse para pacientes con síntomas severos y resistentes a otros tratamientos, ya que es una técnica invasiva, de cierto coste económico y que en un alto porcentaje de casos causa complicaciones o requiere reintervención<sup>39</sup>.

### ¿Por qué el nervio tibial posterior?

La ciencia básica que apoya la neuromodulación periférica está bien descrita en la bibliografía existente. En 1966, McPherson demostró por primera vez los efectos sobre la vejiga de la estimulación del nervio tibial periféricamente en un modelo con gatos<sup>40</sup>. En 1983, Sato et al. constataron que la modificación inhibitoria del detrusor viene dada por la estimulación aferente motora, y no por la vía sensitiva<sup>41</sup>. Finalmente, en 1983 McGuire et al. demostraron, en una serie de 16 pacientes, la utilidad y eficacia de esta vía nerviosa periférica<sup>42</sup>.

El tibial posterior es un nervio mixto, sensitivo-motor, que contiene axones provenientes de las raíces nerviosas L4-S3. Esta situación anatómica permite realizar una neuromodulación vesical y pudendal mediante la aplicación de un estímulo transcutáneo o percutáneo del nervio tibial en su paso retromaleolar. Dicha estimulación aferente retrógrada tiene efectos neuromoduladores sobre la vejiga y la zona

Neuromodulación periférica a través de la estimulación del nervio tibial posterior.  
Una alternativa no quirúrgica en el tratamiento de la urgencia miccional y defecatoria

I. Ramírez García, S. Kauffmann Frau, L. Blanco Ratto

**Tabla 2. Resultados con PTNS/SANS en el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva. Estudios prospectivos observacionales**

Autor, año, procedencia	Pacientes (n)	Intervención × semanas	Seguimiento	Resultados
Govier et al. 2001 <sup>2</sup> , Estados Unidos	53	1 PTNS × 12	12 sem	25% de reducción en la media de FMD y 21% en la FMN
Van Balken et al. 2007 <sup>4</sup> , Holanda	83	1 PTNS × 12	12 sem	Reducción de síntomas >50% en el 37% Mejoría subjetiva en el 55%
Van Balken et al., 2001 <sup>3</sup> , Holanda	37	1 PTNS × 12	12 sem	Reducción de la FMD (-2,8) Mejoría en el 59% de los pacientes
Klingler, 2000 <sup>5</sup> , Austria	15	1 SANS × 12	10,9 meses	Reducción de FMD, episodios de urgencia y EVA
Vandonnick et al., 2003 <sup>6</sup> , Holanda/Italia	90	1 PTNS × 12	12 sem	56% mejoría en reducción de las pérdidas (>50%/24 h); 64% mejoría subjetiva (QoL)
Yoong et al., 2010 <sup>7</sup> North London	43	1 PTNS × 6	6 sem	Reducción del 50% en FMD y FMN en el 69% Disminución del número de compresas y la IUU
Congregado Ruiz et al. 2004 <sup>8</sup> , España	51	SANS semanal	21 sem	20/26 refieren mejoría en nocturia; 12/22 refieren excelentes resultados
Nuhoglu et al. 2006 <sup>9</sup> , Turquía	35	1 SANS × 10	12 sem	54% de curación completa (<8 FMD, 0-1 nocturia)
Arrabal Polo et al. 2012 <sup>10</sup> , España	14	Protocolo secuencial	24 sem	Reducción de FMD, urgencia, IUU El 50% refiere mejoría subjetiva
Vandoninck et al. 2004 <sup>11</sup> , Holanda/Italia	39	1 PTNS × 12	12 sem	El 41% reduce ≥50% vol. de cateterismo/24 h y el 26% reduce en más del 25%. El resto (es decir, el 33% restante) no obtiene mejoría significativa. Del total, el 59% solicitan seguir tratamiento
Amarengo et al. 2003 <sup>12</sup> , Francia	44	SANS + cistometría post-tratamiento	1 sesión	El 50% aumentó 100 mL o el 50% su capacidad cistométrica

EVA: escala visual analógica; FMD: frecuencia miccional diurna según el calendario miccional; FMN: frecuencia miccional nocturna; IUU: incontinencia de urgencia; QoL: calidad de vida; PTNS: *percutaneous tibial nerve stimulation*, estimulación percutánea del nervio tibial posterior; SANS: *Stoller afferent nerve stimulation*, estimulación transcutánea del nervio tibial posterior. Protocolo secuencial: PTNS: 8 semanal, 4 cada 2 semanas, 2 mensuales.

anorrectal<sup>43</sup>. Además, otras teorías aún en estudio sugieren una acción sobre el núcleo pontino de la micción<sup>1,36</sup>.

### Aplicación técnica

En un estudio reciente, Tai et al.<sup>44</sup> demostraron el efecto inhibitorio sobre la actividad del detrusor cuando se aplica una frecuencia de entre 5 y 30 Hz. Sin embargo, el protocolo más generalizado consiste en aplicar en la extremidad dominante una corriente bifásica rectangular a 200  $\mu$ sec, con una frecuencia de 20 Hz y durante 30 minutos.

Para su aplicación percutánea, se puede usar el kit Urgent® PC-Uroplasty, o bien utilizar un electroestimulador tipo TENS (*transcutaneous electrical nerve stimulation*) de bajo

voltaje conectado a un electrodo de superficie preferiblemente redondo y de 32 mm de diámetro y a una aguja de acupuntura de 0,22-0,30 × 40 mm. Se recomienda no utilizar agujas más finas, dada la dificultad que supone profundizar la punción sin que se doblen (figura 1).

En su uso transcutáneo, se adhieren a la piel dos electrodos de superficie de máximo 32 mm (figura 2). Esta modalidad evita la punción de la piel, pero suele requerir una mayor intensidad de corriente. Los estudios prospectivos observacionales disponibles no permiten saber qué aplicación es más efectiva. Hasta el momento no existe ningún ensayo clínico aleatorizado con una muestra suficiente para determinar qué aplicación ofrece mejores resultados a corto y largo plazo.

**Tabla 3. Estudios con PTNS/TENS en el tratamiento de la incontinencia fecal**

Estudio	Pacientes (n) y tipo de IF	Técnica	Seguimiento	Resultados (mejoría)
Shafik et al. 2003 <sup>19</sup>	32 IF idiopática	PTNS	4 sem	78,2%
Queralto et al. 2006 <sup>20</sup>	10 IF idiopática	TENS	20 min/día, 4 sem	60% (n= 8)
Vitton et al. 2010 <sup>21</sup>	24 IF idiopática	TENS	12 sem	Wexner (de 14 a 12) (n= 13)
De la Portilla et al. 2009 <sup>22</sup>	16	PTNS	12 sem	Wexner (de 13,2 a 9) (n= 10)
Mentes et al. 2007 <sup>23</sup>	IF por lesión medular parcial	PTNS	4 sem	Wexner, FIQoL, manometría
Babber et al. 2009 <sup>24</sup>	8	PTNS	12 sem	Wexner (n= 7)
Govaert et al. 2010 <sup>25</sup>	22	PTNS	2/sem, 6 sem	Subjetiva (n= 18) Episodios de IF >50%; FS-36 (n= 14)
Findlay et al. 2010 <sup>26</sup>	13 (mujeres) IF de varios orígenes	PTNS	30 min, 12 sem	Gases, sólidos y líquidos (n= 13)
Boyle et al. 2010 <sup>27</sup>	31	PTNS	9 meses	Reducción de la IF ≥50% (n= 20) Curación total (n= 12) Wexner (de 13 a 7) (n= 21)
Eléouet et al. 2010 <sup>28</sup>	32	TENS	20 min, domicilio	QoL (todas las subescalas) (n= 20)
Hotouras et al. 2012 <sup>29</sup>	88 (mujeres)	PTNS	30 min, 12 sem	Cleveland Clinic Incontinence Scores (de 12,2 ± 4,0 a 9,1 ± 4,6) (p <0,0001)
Leroy et al. 2012 <sup>30</sup> , ECA multicéntrico doble ciego, comparativo con placebo	144	TENS/ placebo	12 sem	Reducción de la severidad de la IF >30% en el grupo PTNS (n= 68)
George et al. 2013 <sup>31</sup> ECA ciego, comparativo con placebo	30	TENS/PTNS	2/sem, 6 sem	Reducción ≥50% IF/semanal PTNS: 9/11 TENS: 5/11 Placebo: 1/8

ECA: estudio clínico aleatorizado; FIQoL: cuestionario Fecal Incontinence Quality of Life; IF: incontinencia fecal; PTNS: *percutaneous tibial nerve stimulation*, estimulación percutánea del nervio tibial posterior; TENS: *transcutaneous electrical nerve stimulation*, electroestimulación transcutánea del nervio.

### PTNS en el tratamiento de la disfunción urinaria

El síndrome de la vejiga hiperactiva (SVH) afecta a millones de adultos en todo el mundo. Con una prevalencia del 12-17%, se da tanto en hombres como en mujeres, aunque con la edad la severidad de la incontinencia de urgencia aumenta entre la población femenina<sup>45</sup>. Cuando la terapia conductual basada en el entrenamiento vesical o la farmacología no son eficaces, la neuromodulación periférica y/o sacra debería considerarse como la alternativa lógica de

tratamiento, como se establece desde 2012 en las guías de práctica clínica para el tratamiento del SVH de la American Urological Association<sup>36,46</sup>. Los estudios de eficacia sobre la PTNS ofrecen medidas objetivas, como la reducción del número de micciones/día, la nocturia y el número de episodios de incontinencia de urgencia, con resultados estadísticamente significativos favorables en todas estas variables.

Hemos identificado cuatro ensayos clínicos aleatorizados que evalúan la eficacia de la PTNS; tres de ellos incluyeron

Neuromodulación periférica a través de la estimulación del nervio tibial posterior.  
Una alternativa no quirúrgica en el tratamiento de la urgencia miccional y defecatoria

I. Ramírez García, S. Kauffmann Frau, L. Blanco Ratto

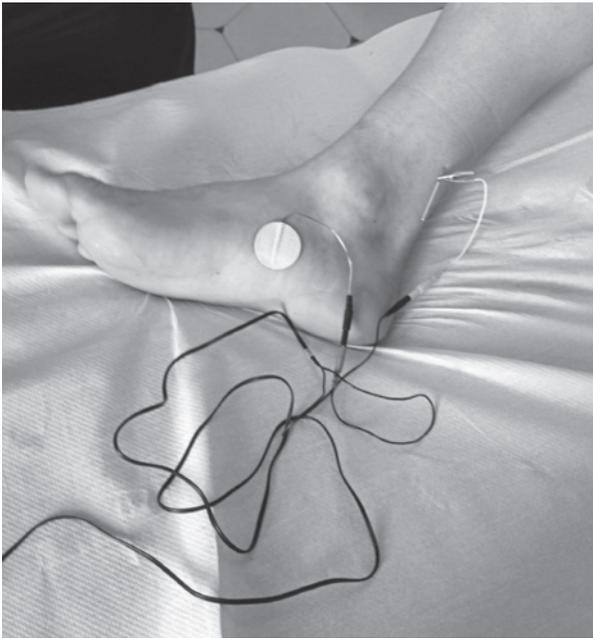


Figura 1. Aplicación de PTNS percutánea mediante aguja de acupuntura conectada a un electroestimulador TENS



Figura 2. Aplicación transcutánea mediante electrodos de superficie desechables. PTN-TENS

a pacientes diagnosticados de SVH y el otro a pacientes con incontinencia de urgencia.

El ensayo SUmIT (Peters et al. 2010)<sup>14</sup> (tabla 1) comparó la PTNS con placebo mediante un grupo control en el que no se administró realmente la estimulación eléctrica (sólo la sensación). Un total de 220 pacientes procedentes de 23 centros de Estados Unidos fueron reclutados y aleatorizados 110:110, y recibieron 12 sesiones de PTNS de 30 minutos de duración. La variable principal, basada en la auto-percepción de los síntomas según los siete ítems del instrumento GRA (Global Response Assessment), fue favorable al grupo de PTNS, siendo la diferencia estadísticamente significativa. La reducción en el síntoma de severidad según la escala OAB-q fue de 36,7 (desviación estándar [DE]= 21,5) en el grupo de PTNS y de 29,2 (DE= 20,0) en el grupo control, indicando una menor severidad del síntoma, al igual que los resultados que mostraron los datos del diario miccional de tres días. En sus cuatro variables (frecuencia miccional diaria [FMD], nocturia, volumen de vaciado y episodios de urgencia), se observaron diferencias estadísticamente significativas a favor de la PTNS.

El segundo ensayo clínico que comparó la administración de PTNS con un grupo control es el de Finazzi-Agro et al.<sup>15</sup> (tabla 1). Este pequeño estudio simple ciego se realizó en 35 mujeres mayores de 18 años con incontinencia de urgencia por detrusor hiperactivo según urodinamia. El protocolo de aplicación consistió en 30 minutos de PTNS 3

veces por semana durante 4 semanas. El estudio no se realizó con intención de tratar, y el 8,6% de las participantes lo abandonaron. El 71% de las pacientes del grupo de PTNS presentaron una disminución de las pérdidas urinarias superior al 50% (12/17), frente al 0% del grupo placebo (0/15). Las demás variables secundarias también fueron favorables al grupo de PTNS (I-QoL, frecuencia miccional, nocturia). Entre las limitaciones de este trabajo, cabe destacar algunas diferencias superiores al 25% en los datos basales en el volumen de vaciado.

El tercero de los ensayos es el OrBIT, de Peters et al. (2010)<sup>13</sup>, un estudio no ciego que comparó el tratamiento durante 12 semanas con PTNS con un tratamiento anticolinérgico (*extended-release tolterodine*; Detrol® LA). Se incluyeron 100 sujetos (el 90% mujeres) que fueron distribuidos en dos grupos (50:50). Los pacientes presentaban síntomas de vejiga hiperactiva con al menos una frecuencia miccional diaria (FMD) de 8 micciones cada 24 horas. Los resultados mostraron una disminución similar en el número y la DE de las micciones diarias entre los dos grupos (2,5 ± 3,9 frente a 2,4 ± 4,0, respectivamente). Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas para el resto de variables secundarias entre ambos grupos (tabla 1).

El cuarto de los ensayos clínicos es el estudio STEP, llevado a cabo por Peters et al. en 2012<sup>18</sup>, y publicado recientemente (2013), con 35 participantes del estudio SUmIT, que fue seguido durante 24 meses. Tanto la seguridad de la

técnica como su eficacia se mantuvieron en el programa, que incluía una terapia de mantenimiento personalizado estricto. El 82,4% de los participantes mantuvieron la mejora de los síntomas de SVH a los 24 meses. Estos resultados se obtuvieron con una media de seguimiento de 1,3 tratamientos al mes.

Otros estudios prospectivos observacionales han valorado en los últimos años los cambios pre- y post-tratamiento. Hace una década, Vandoninck et al.<sup>47</sup> evaluaron el efecto sobre la incontinencia urinaria de urgencia del tratamiento con PTNS en un estudio multicéntrico. De los 35 pacientes participantes, 24 (70%) mostraron una reducción  $\geq 50\%$  en el número total de episodios de incontinencia. Dieciséis pacientes (46%) dijeron no tener pérdidas urinarias post-tratamiento tras 12 sesiones de PTNS. También en 2003, Vandoninck y su equipo evaluaron los cambios urodinámicos tras la aplicación de PTNS en pacientes con SVH<sup>46</sup>. En esta ocasión, de los 90 pacientes reclutados se obtuvieron datos urodinámicos de 46. Los autores concluyeron que en muy pocas ocasiones la PTNS consigue eliminar la inestabilidad del detrusor; sin embargo, sí logra aumentar la capacidad cistométrica máxima y disminuir los episodios de incontinencia urinaria de urgencia, la FMD y la severidad de la incontinencia. Por último, en un estudio prospectivo llevado a cabo en 2004 con 39 pacientes sin obstrucción que requerían sondaje intermitente por retención urinaria, Vandoninck et al. observaron una reducción del 50% del volumen cateterizado en el 41% de los pacientes<sup>11</sup>.

En cuanto a la técnica transcutánea (*Stoller afferent nerve stimulation* [SANS]), cabe destacar el trabajo de Govier et al. (2001)<sup>2</sup>, un estudio multicéntrico prospectivo efectuado en Estado Unidos sobre 53 mujeres con vejiga hiperactiva resistente al tratamiento farmacológico. El protocolo consistió en 12 sesiones de SANS bilateral. El 89% de las pacientes completaron el estudio; de éstas, el 71% refirieron una reducción de al menos un 25% en la FMD y la nocturia. Se mencionaron mejorías del 35% para los episodios de incontinencia de urgencia y del 20% en la escala QoL relacionada con la incontinencia. En Europa, Klingler et al. (2000)<sup>5</sup> estudiaron también la eficacia de la SANS en una serie de 15 pacientes con vejiga urodinámicamente hiperactiva en la que, tras la intervención, se observó una curación en el 76,9% de los casos. En todos los pacientes, aumentó la capacidad vesical total (de 197 a 252 mL), el volumen promedio a la primera sensación (de 95 a 133 mL) y el deseo miccional normal (de 133 a 188). Otros tres centros en los Países Bajos reclutaron a 49 pacientes (37 con SVH y 12 con detrusor hipocontráctil) y los trataron con 12 sesiones de SANS. Obtuvieron resultados positivos y estadísticamente significativos, pero menos importantes que los observados por Klingler et al.<sup>36,46</sup>.

## PTNS y urgencia defecatoria

La revisión de Thomas et al.<sup>48</sup> ha identificado trece estudios que relacionan la estimulación del nervio tibial posterior y la incontinencia fecal (IF); en cuatro de ellos se realiza la intervención transcutáneamente, en ocho se aplica PTNS y el último es un ensayo clínico aleatorizado que compara los resultados de los dos modos de aplicación con un grupo placebo. Según esta revisión de 2012, existe una gran heterogeneidad tanto en los protocolos como en los objetivos. La duración del estudio varía de 1 a 3 meses. De los 273 pacientes con IF que engloban los trece estudios, se menciona una mejoría  $>50\%$  en el 63-82% de los casos. También se observa una mejora en el síntoma de urgencia. Por otra parte, y a pesar de los buenos resultados que muestran estos trabajos, hay que tener en cuenta que se trata de estudios con muestras pequeñas, no enmascarados, y que pocos se basan en medidas objetivas.

En este artículo de revisión queremos destacar algunos de estos trabajos. El estudio pionero de Shafik et al. (2003)<sup>19</sup> mostraba, en los inicios de la técnica en este ámbito médico, una mejoría sintomática en el 78,2%. Los autores reclutaron a 32 pacientes con IF idiopática (22 mujeres y 10 hombres), que recibieron tratamiento con PTNS durante 4 semanas. Los resultados manométricos rectales mostraron resultados similares a los de la mejoría sintomática subjetiva. En segundo lugar, el estudio de Queralto et al. (2006)<sup>20</sup>, basado en el pre-post tratamiento transcutáneo (PTN-TENS), se llevó a cabo en una muestra de 10 mujeres con IF idiopática. El tratamiento se aplicó en sesiones de 20 minutos al día durante 4 semanas. Se pasó el cuestionario de Wexner y se realizó una manometría anorrectal. Los resultados mostraron una mejoría del 60% en 8 de las 10 pacientes. Este beneficio se mantuvo durante los 12 meses de seguimiento. El estudio de Vitton et al.<sup>21</sup> empleó el mismo tipo de aplicación, pero manteniéndola durante 3 meses, en una serie de 24 pacientes con IF. Finalizado este periodo, 13 pacientes (54%) manifestaron una mejor valoración en el test de Wexner (14 frente a 12;  $p > 0,025$ ). También en este trabajo el efecto positivo del tratamiento se mantenía a los 15 meses.

Antes del trabajo de Vitton et al., Mentis et al. (2007)<sup>22</sup> y De la Portilla et al. (2009)<sup>23</sup> también comunicaron resultados favorables a la técnica. En el estudio de De la Portilla se constató una mejora en la escala de Wexner (de 13,2 a 9) tras 12 sesiones de PTNS en 10/16 pacientes con IF de diverso origen; estos pacientes también mostraron mejores puntuaciones en la escala QoL y en relación con los sentimientos de vergüenza y depresión. También Babber et al. (2009) observaron que, tras realizar 12 semanas de PTNS, 7 de los 8 pacientes con IF idiopática incluidos en el estudio mejoraban la puntuación en test de Wexner y en la QoL<sup>24</sup>. El estudio prospectivo multicéntrico de Govaert et al. (2010)<sup>25</sup> incluyó a 22 pacientes, que recibieron tratamiento

Neuromodulación periférica a través de la estimulación del nervio tibial posterior.  
Una alternativa no quirúrgica en el tratamiento de la urgencia miccional y defecatoria

*I. Ramírez García, S. Kauffmann Frau, L. Blanco Ratto*

dos veces a la semana durante 6 semanas. De esos 22 pacientes, 18 manifestaron una mejoría subjetiva y 14 (63,4%) disminuyeron los episodios de incontinencia >50%. También señalaron una mejora en la capacidad de posponer las defecaciones, y el cuestionario FS-36 mostró una mejoría estadísticamente significativa en todos los dominios al año del tratamiento.

Findlay et al. (2010)<sup>26</sup> evaluaron la eficacia del tratamiento con PTNS en 13 mujeres con IF (9 idiopática, 3 obstétrica y 1 quirúrgica). Tras la administración de sesiones de 30 minutos durante 12 semanas, la media de episodios de pérdida de orina se redujo de 6 (0-17,5) para gases, 10 (5-29,5) para IF líquida y 18 (0-30) para IF sólida, a 0 (0-3), 0 (0-5) y 1 (0-2), respectivamente.

En el año 2010 se publicaron también los estudios de Boyle et al. y Eléouet et al. De nuevo se trata de pequeños estudios no controlados, con resultados esperanzadores para la técnica periférica. El estudio de Boyle et al. (2010), citado por Allison<sup>27</sup>, realizó el seguimiento de 31 pacientes, que señalaron una reducción en los episodios de IF  $\geq 50\%$ ; al finalizar el tratamiento, 12 de ellos (39%) estaban continentes. También se observaron cambios estadísticamente significativos en la escala de Wexner (de 13 a 7) y en la capacidad para diferir la defecación en el 65% de los pacientes. El trabajo de Eléouet et al.<sup>28</sup> obtuvo resultados favorables similares en aproximadamente tres cuartas partes de los pacientes.

Más recientemente, también Hotouras et al.<sup>29</sup> han llegado a conclusiones parecidas sobre el tratamiento con PTNS en una cohorte de mayor tamaño (88 mujeres con una edad media de  $58 \pm 13,6$  años). Los autores concluyen que no existe relación entre las variables clínicas que habían mejorado y el grado de lesión esfinteriana en pacientes con sensación rectal conservada.

En los dos últimos años se han llevado a cabo dos ensayos clínicos aleatorizados. El CONSORT 1a (Leroy et al.)<sup>30</sup> es el primer ensayo clínico aleatorizado que evalúa la eficacia de la TENS en el tratamiento de la IF. Se trata de un estudio multicéntrico, doble ciego, comparativo con placebo, realizado en 144 pacientes de entre 30 y 82 años. Los autores concluyeron que no existían diferencias estadísticamente significativas entre el grupo tratado con PTN-TENS y el grupo placebo en cuanto al número de pérdidas fecales/urgencias defecatorias por semana; en cambio, sí observaron una disminución >30% en la severidad de la IF en el 47% de los pacientes tratados con PTN-TENS, frente al 27% del grupo placebo. Tampoco encontraron diferencias entre los dos grupos en relación con la manometría anorrectal postratamiento.

Por último, cabe mencionar el reciente ensayo aleatorizado (30 pacientes) de George et al.<sup>31</sup>, que ha comparado la

PTN-TENS (n= 11) con la PTNS (n= 11) y placebo (n= 8), y ha obtenido los siguientes resultados: de las 30 pacientes reclutadas, 9, 5 y 1, respectivamente, redujeron al menos un 50% los episodios de pérdidas fecales al concluir las 6 semanas que duró el tratamiento. El grupo que recibió PTNS también mejoró en urgencia defecatoria más que los otros dos grupos, por lo que el estudio concluye que la terapia con PTNS parece ser más eficaz que en su aplicación transcutánea. El motivo podría ser la mejor concentración de la dosis terapéutica.

### Nuevas perspectivas para la PTNS

El síndrome de dolor pélvico crónico (SDPC) es un problema cada vez más frecuente, que merma la calidad de vida de quienes lo padecen y que resulta muy difícil de controlar y erradicar, y dada su naturaleza diversa, difícil de determinar. La PTNS se está utilizando también en el tratamiento del dolor pélvico crónico cuando otras modalidades terapéuticas no son eficaces y se agotan las posibilidades terapéuticas.

Se han publicado muy pocos artículos científicos sobre esta opción terapéutica. Se han seleccionado cuatro estudios. Dos ensayos clínicos aleatorizados han estudiado su eficacia en relación con la calidad de vida. El primero de ellos (Gokylidiz et al.)<sup>32</sup> estudió una muestra de 12 mujeres con SDPC que realizaron 12 sesiones de PTNS una vez por semana (grupo de intervención) en comparación con 12 mujeres que recibieron la intervención habitual (grupo control). La frecuencia e intensidad del dolor, así como su presencia durante las relaciones sexuales, disminuyeron en el grupo de intervención, contribuyendo también a lograr más confort durante las actividades de la vida diaria. El otro estudio (Gaj et al.)<sup>33</sup> comparó la eficacia de aplicar PTNS durante 12 semanas 1 vez por semana frente a 3 veces semanales. La muestra estuvo formada por 35 pacientes con SDPC, a las que se evaluó antes y después del tratamiento mediante un diario de calidad de vida y el cuestionario SF-36, además de mediante exploración coloproctológica. Durante el tratamiento, ambos grupos refirieron mejoría tras 6-8 sesiones de PTNS. Al finalizar el estudio, el tratamiento había tenido éxito en el 63% de las pacientes que habían recibido una sesión semanal de PTNS y en el 67% de las sometidas a un tratamiento más intensivo.

Dos estudios prospectivos también obtuvieron resultados favorables, medidos con la escala visual analógica (EVA) y/o el cuestionario del dolor de McGill, el FS-36 o la escala para sintomatología prostática (IPSS) y el calendario miccional de tres días. El estudio de Kim et al.<sup>34</sup> incluyó a 15 pacientes (10 mujeres y 5 hombres). Tras 12 sesiones de PTNS, el 60% de ellos presentaron una mejoría >50% en la EVA, y un 30% una mejoría del 25-50%. Los valores medios de la EVA variaron de  $8,1 \pm 0,2$  (basal) a  $4,1 \pm 0,6$  (post-PTNS) ( $p < 0,01$ ). Sin embargo, este estudio no registró ningún

cambio en el IPSS. Por su parte, Van Balken et al.<sup>35</sup>, en un ensayo prospectivo multicéntrico realizado en 33 pacientes, también pudieron observar una mejoría, aunque sus resultados son más modestos.

Evidentemente, aunque estos trabajos preliminares revelan que la PTNS constituye una posible vía de tratamiento en el abordaje del SDPC, para confirmar su eficacia se requieren más estudios aleatorizados, controlados, con muestras suficientes y que evalúen la efectividad del tratamiento a largo plazo.

### Seguridad, resistencia y coste-efectividad de la técnica

Debido a su rápida expansión, así como a su creciente aplicación en diferentes áreas y poblaciones (neurología, pediatría, geriatría...), los últimos estudios o revisiones se han centrado en el análisis de la eficacia y seguridad de este tratamiento y en la determinación de su coste-beneficio en comparación con otras técnicas. En 2006, Van Balken et al.<sup>49</sup> estudiaron en una muestra de 103 pacientes qué factores son pronósticos para el buen resultado de la terapia con PTNS. Muchos de los factores evaluados demostraron no tener relación pronóstica positiva, entre ellos la edad, la severidad de la disfunción, su duración, el índice de masa corporal y la necesidad de una mayor intensidad de estimulación. Sin embargo, la presencia de un trastorno psicológico sí se relacionó como factor de mal pronóstico. Vandoninck et al., en 2003<sup>6</sup>, también estudiaron urodinámicamente la inestabilidad vesical como factor pronóstico, y concluyeron que la existencia de inestabilidad vesical urodinámicamente evidenciada era un factor de mal pronóstico.

Otro aspecto importante que debe determinarse es la resistencia del tratamiento. Tres estudios han concluido que, aunque existe un buen efecto a largo plazo, es necesario mantener el tratamiento. Al evaluar las cohortes estudiadas por Van der Pal et al. (n= 11)<sup>50</sup> y MacDiarmid et al. (n= 33)<sup>51</sup>, se observa que el tamaño del efecto tras interrumpir el tratamiento sólo es moderado para la retención de la frecuencia miccional nocturna y clínicamente relevante en el caso del mantenimiento de los volúmenes de vaciado a corto-largo plazo (12 meses). Tanto el estudio de Van der Pal et al. (en el que se concluye que los niveles de mejoría subjetiva y objetiva pueden volverse a restaurar reintroduciendo el tratamiento PTNS tras la interrupción de 6 semanas) como el reciente estudio de Peters et al.<sup>18</sup> concluyen que con un tratamiento de mantenimiento mensual adaptado a cada paciente se logra mantener el resultado en cuanto al resto de parámetros evaluados (FMD, episodios de incontinencia-urgencia, calidad de vida).

Según Staskin et al. (2012)<sup>52</sup>, los resultados del tratamiento con PTNS son comparables a los observados en la revisión

de Chapple<sup>53</sup>, y el metaanálisis de Burton<sup>54</sup> concluye que los resultados de la intervención mediante antimuscarínicos o PTNS en el tratamiento del SVH son similares, pero la PTNS presenta menores efectos adversos. Los efectos adversos secundarios a la PTNS son inusuales (1-2%), e incluyen hematomas y sangrado en el lugar del pinchazo, cosquilleo y dolor leve<sup>52</sup>.

Finalmente, es importante destacar el favorable cambio experimentado en el coste-efectividad de esta técnica neuromoduladora. Frente a los primeros equipamientos (kit electroestimulador-aguja), que tenían un coste superior a otros tipos de tratamientos, hoy en día el uso clínico de un electroestimulador portátil TENS estándar y de agujas de acupuntura desechables o electrodos de superficie ha logrado inclinar la balanza a favor de esta técnica por su bajo coste terapéutico. Sin embargo, en Europa se requieren más estudios que valoren este factor económico, tan importante cuando se plantea un procedimiento terapéutico. En España, el coste del electroestimulador se sitúa en torno a los 80-100 euros y las agujas y electrodos de superficie suponen un coste aproximado total de 10 euros por 12 sesiones.

Es necesario desarrollar nuevos estudios para determinar la eficacia de la técnica si se realiza de forma domiciliaria, dada la disminución del coste que supondría al evitar las repetidas visitas al centro terapéutico.

### Conclusiones

La técnica neuromoduladora PTNS, tanto en la modalidad percutánea como en la transcutánea, más estudiada en el campo coloproctológico, ha demostrado ser eficaz y efectiva a corto-largo plazo si se realiza una sesión de mantenimiento personalizado mensual. Se han observado resultados prometedores en su aplicación urológica y coloproctológica. En la actualidad se requieren nuevos estudios sobre su efectividad en los ámbitos neurológico, pediátrico y geriátrico institucionalizados. También en relación con el tratamiento del dolor pélvico crónico se necesita acumular más evidencia científica mediante ensayos clínicos controlados, aleatorizados, con muestras homogéneas y poblaciones suficientes que permitan su recomendación clínica.

Otros interrogantes que quedan por resolver son la idoneidad del protocolo en cuanto a tipo de aplicación, intensidad adecuada del tratamiento, número apropiado de tratamientos y capacidad de retención en función de todas estas variables. Por otra parte, parece que la estimulación del nervio tibial posterior no es la única vía de acceso al efecto neuromodulador. Es preciso llevar a cabo más investigaciones en animales y en humanos que exploren los resultados de estimular diferentes nervios periféricos, como

Neuromodulación periférica a través de la estimulación del nervio tibial posterior.  
Una alternativa no quirúrgica en el tratamiento de la urgencia miccional y defecatoria  
*I. Ramírez García, S. Kauffmann Frau, L. Blanco Ratto*

el nervio femorocutáneo u otras ramas periféricas. Por último, su mecanismo neurofisiológico continúa siendo una incógnita no del todo resuelta, como también lo son la frecuencia, anchura de pulso y duración más adecuadas para el tratamiento. ■

## BIBLIOGRAFÍA

- Le NB, Kim JH. Expanding the role of neuromodulation for overactive bladder: new indications and alternatives to delivery. *Curr Bladder Dysfunct Rep.* 2011; 6(1): 25-30.
- Govier FE, Litwiler S, Nitti V, Kreder KJ, Rosenblatt P. Percutaneous afferent neuromodulation for the refractory overactive bladder: results of a multicenter study. *J Urol.* 2001; 165(4): 1.193-1.198.
- Van Balken MR, Vandoninck V, Gisolf KW, et al. Posterior tibial nerve stimulation as neuromodulative treatment of lower urinary tract dysfunction. *J Urol.* 2001; 166(3): 914-918.
- Van Balken M, Heesakkers J. Percutaneous tibial nerve stimulation for treatment of refractory overactive bladder syndrome. *Eur Gen Urin Dis.* 2007; 45-47.
- Klingler HP. Use of peripheral neuromodulation of the S3 region for treatment of detrusor overactivity: a urodynamic-based study. *Urology.* 2000; 56: 766-771.
- Vandoninck V, Van Balken MR, Finazzi Agrò E, Petta F, Micali F, Heesakkers JP, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of overactive bladder: urodynamic data. *Neurourol Urodyn.* 2003; 22(3): 227-232.
- Yoong W, Ridout AE, Damodaram M, Dadswell R. Neuromodulative treatment with percutaneous tibial nerve stimulation for intractable detrusor instability: outcomes following a shortened 6-week protocol. *BJU Int.* 2010; 106(11): 1.673-1.676.
- Congregado Ruiz B, Pena Outeiriño XM, Campoy Martínez P, León Dueñas E, Leal López A. Peripheral afferent nerve stimulation for treatment of lower urinary tract irritative symptoms. *Eur Urol.* 2004; 45(1): 65-69.
- Nuhoglu B, Fidan V, Ayyıldız A, Ersoy E, Germiyanoglu C. Stoller afferent nerve stimulation in woman with therapy resistant over active bladder; a 1-year follow up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006; 17(3): 204-207.
- Arrabal Polo MA, Palao Yago F, Campon Pacheco I, Martínez Sánchez M, Zuluaga Gómez A, Arrabal Martín M. Clinical efficacy in the treatment of overactive bladder refractory to anticholinergics by posterior tibial nerve stimulation. *Korean J Urol.* 2012; 53(7): 483-486.
- Vandoninck V, Van Balken MR, Finazzi Agrò E, Heesakkers JP, Debruyne FM, Kiemeny LA, et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of voiding dysfunction: urodynamic data. *Neurourol Urodyn.* 2004; 23(3): 246-251.
- Amarenco G, Ismael SS, Even-Schneider A, Raibaut P, Demaille-Wlodyka S, Parratte B, Kerdraon J. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *J Urol.* 2003; 169(6): 2.210-2.215.
- Peters KM, Macdiarmid SA, Wooldridge LS, Leong FC, Shobeiri SA, Rovner ES, et al. Randomized trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus extended-release tolterodine: results from the overactive bladder innovative therapy trial. *J Urol.* 2009; 182(3): 1.055-1.061.
- Peters KM, Carrico DJ, Pérez-Marrero RA, Khan AU, Wooldridge LS, Davis GL, et al. Randomized trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus Sham efficacy in the treatment of overactive bladder syndrome: results from the SUMIT trial. *J Urol.* 2010; 183(4): 1.438-1.443.
- Finazzi-Agro E, Petta F, Sciobica F, Pasqualetti P, Musco S, Bove P. Percutaneous tibial nerve stimulation effects on detrusor overactivity incontinence are not due to a placebo effect: a randomized, double-blind, placebo controlled trial. *J Urol.* 2010; 184(5): 2.001-2.006.
- Sancaktar M, Ceyhan ST, Akyol I, Muhcu M, Alanbay I, Mutlu Ercan C, et al. The outcome of adding peripheral neuromodulation (Stoller afferent neuro-stimulation) to anti-muscarinic therapy in women with severe overactive bladder. *Gynecol Endocrinol.* 2010; 26(10): 729-732.
- Schreiner L, Dos Santos TG, Knorst MR, Da Silva Filho IG. Randomized trial of transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urge urinary incontinence in older women. *Int Urogynecol J.* 2010; 21(9): 1.065-1.070.
- Peters KM, Carrico DJ, MacDiarmid SA, Wooldridge LS, Khan AU, McCoy CE, et al. Sustained therapeutic effect of percutaneous tibial nerve stimulation: 24 month results of the STEP study. *Neurourol Urodyn.* 2013; 32: 24-29.
- Shafik A, Ahmed I, El-Sibai O, Mostafa RM. Percutaneous peripheral neuromodulation in the treatment of fecal incontinence. *Eur Surg Res.* 2003; 35(2): 103-107.
- Queralto M, Portier G, Gabarrot PH, Bonnaud G, Chotard JP, Nadrigny M, et al. Preliminary results of peripheral transcutaneous neuromodulation in the treatment of idiopathic fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis.* 2006; 21: 670-672.
- Vitton V, Damon H, Roman S, Mion F. Transcutaneous electrical posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence: effects on symptoms and quality of life. *Int J Colorectal Dis.* 2010; 25(8): 1.017-1.020.
- Mentes BB, Yuksel O, Aydin A, Tezcaner T, Leventoglu A, Aytaç B. Posterior tibial nerve stimulation for fecal incontinence after partial spinal injury: preliminary report. *Tech Coloproctol.* 2007; 11: 115-119.
- De la Portilla F, Rada R, Vega J, González CA, Cisneros N, Maldonado VH. Evaluation of the use of posterior tibial nerve stimulation for the treatment of fecal incontinence: preliminary results of a prospective study. *Dis Colon Rectum.* 2009; 52: 1.427-1.433.
- Babber A, Vijayasekar C, Thaha M, Irvine L, Ziyadeh D, Campbell K. Role of posterior tibial nerve stimulation (PTNS) for faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2009; 2 Suppl 2: 22-28.
- Govaert B, Pares D, Delgado-Aros S, La Torre F, Van Germert WG, Baeten CG. A prospective multicentre study to investigate percutaneous tibial nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence. *Int J Colorectal Dis.* 2010; 12(12): 1.236-1.241.
- Findlay JM, Mc Yeung J, Robison R, Greaves H, Maxwell-Armstrong C. Peripheral neuromodulation via posterior tibial nerve stimulation –a potential treatment for faecal incontinence? *Ann R Coll Surg Engl.* 2010; 92: 385-390.
- Allison M. Percutaneous tibial nerve stimulation for patients with faecal incontinence. *Nurs Stand.* 2011; 25(24): 44-48.
- Eléouet M, Siproudhis L, Guillou N, Le Couedic J, Bouguen G, Bretagne JF. Chronic posterior tibial nerve transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) to treat fecal incontinence (FI). *Int J Colorectal Dis.* 2010; 25: 1.127-1.132.
- Hotouras A, Thaha MA, Allison ME, Currie A, Scott SM, Chan CL. Percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS) in females with faecal incontinence: the impact of sphincter morphology and rectal sensation on the clinical outcome. *Int J Colorectal Dis.* 2012; 27(7): 927-930.
- Leroy AM, Siproudhis L, Etienney I, Damon H, Zerbib F, Amarenco G, et al. Transcutaneous electrical tibial nerve stimulation in the

- treatment of fecal incontinence: a randomized trial (CONSORT 1a). *Am J Gastroenterol.* 2012; 107(12): 1.888-1.896.
31. George AT, Kalmar K, Sala S, Kopanakis K, Panarese A, Dudding TC, et al. Randomized controlled trial of percutaneous versus transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in faecal incontinence. *Br J Surg.* 2013; 100(3): 330-338.
  32. Gokyildiz S, Kizilkaya Beji N, Yalcin O, Istek A. Effects of percutaneous tibial nerve stimulation therapy on chronic pelvic pain. *Gynecol Obstet Invest.* 2012; 73(2): 99-105.
  33. Gaj F, Andreuccetti J, Speziali F, Trecca A, Crispino P. Chronic pelvic pain treatment with posterior tibial nerve stimulation. *Clin Ter.* 2011; 162(4): e111-e114.
  34. Kim SW, Paick JS, Ku JH. Percutaneous tibial nerve stimulation in patients with chronic pelvic pain: a preliminary study. *Rol Int.* 2007; 78(1): 58-62.
  35. Van Balken MR, Vandoninck V, Messelink BJ, Vergunst H, Heesakkers JP, Debruyne FM, Bemelmans BL. Percutaneous tibial nerve stimulation as neuromodulative treatment of chronic pelvic pain. *Eur Urol.* 2003; 43(2): 158-163.
  36. Blue Cross and Blue Shield Association Technology Evaluation Center (TEC). Percutaneous tibial nerve stimulation for the treatment of voiding dysfunction. TEC Assessments 2010; vol. 25. Disponible en: <http://www.bcbs.com/bluesources/tec/press/percutaneous-tibial-nerve.html>
  37. Shaker H, Hassouna M. Sacral nerve root neuromodulation: an effective treatment for refractory urgency incontinence. *J Urol.* 1998; 159: 1.516-1.519.
  38. Van Kerrebroeck PE, Van Voskuilen AC, Heesakkers JP. Results of sacral neuromodulation therapy for urinary voiding dysfunction: outcomes of a prospective, worldwide clinical study. *J Urol.* 2007; 178: 2.029-2.035.
  39. Cooperberg MR, Stoller ML. Percutaneous neuromodulation. *Urol Clin N Am.* 2005; 32: 71-78.
  40. McPherson A. The effects of somatic stimuli on the bladder in the cat. *J Physiol.* 1966; 185(1): 185-196.
  41. Sato A, Sato Y, Schmidt RF, Torigata Y. Somato-vesical reflexes in chronic spinal cats. *J Auton Nerv Syst.* 1983; 7: 351-362.
  42. McGuire EJ, Zhang SC, Horwinski ER, Lytton B. Treatment of motor and sensory detrusor instability by electrical stimulation. *J Urol.* 1983; 129(1): 78-79.
  43. Ricci P, Freundlich O, Solà V, Pardo J. Neuromodulación periférica en el tratamiento de la incontinencia de orina: efecto de la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior sobre la vejiga hiperactiva. *Rev Chil Obstet Ginecol.* 2008; 73(3): 209-213.
  44. Tai C, Shen B, Chen M, Wang J, Roppolo JR, De Groat WC. Prolonged poststimulation inhibition of bladder activity induced by tibial nerve stimulation in cats. *Am J Physiol Ren Physiol.* 2011; 300(2): 385-392.
  45. Martínez Agulló E, Ruiz Cerdá JL, Gómez Pérez L, Ramírez Backhaus M, Delgado Oliva F, Rebollo P, et al. Prevalence of urinary incontinence and hyperactive bladder in the Spanish population: results of the EPICC study. *Actas Urol Esp.* 2009; 33(2): 159-166.
  46. Percutaneous tibial nerve stimulation for the treatment of voiding dysfunction. *Technol Eval Cent Assess Program Exec Summ.* 2011; 25(8): 1-7.
  47. Vandoninck V, van Blaken MR, Finazzi Agro E, et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of urge incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2003; 22(1): 17-23
  48. Thomas GP, Dudding TC, Rahbour G, Nicholls RJ, Vaizey CJ. A review of posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2013; 15(5): 519-526.
  49. Van Balken M, Vergunst H, Bemelmans BLH. Prognostic factors for successful percutaneous tibial nerve stimulation. *Eur Urol.* 2006; 49(2): 360-365.
  50. Van der Pal F, Van Balken MR, Heesakkers JP, Debruyne FM, Bemelmans BL. Percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of refractory overactive bladder syndrome: is maintenance treatment necessary? *BJU Int.* 2006; 97(3): 547-550.
  51. MacDiarmid SA, Peters KM, Shobeiri SA, Wooldridge LS, Rovner ES, Leong FC, et al. Long-term durability of percutaneous tibial nerve stimulation for the treatment of overactive bladder. *J Urol.* 2010; 183(1): 234-240.
  52. Staskin DR, Peters KM, MacDiarmid S, Shore N, De Groat WC. Percutaneous tibial nerve stimulation: a clinically and cost effective addition to the overactive bladder algorithm of care. *Curr Urol Rep.* 2012; 13(5): 327-334.
  53. Chapple C, Khullar V, Gabriel Z, Dooley JA. The effects of anti-muscarinic treatment in overactive bladder: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2005; 48(1): 5-26
  54. Burton C, Saija A, Latthe PM. Effectiveness of percutaneous posterior tibial nerve stimulation for overactive bladder: A systematic review and meta-analysis. *Neurourol Urodyn.* 2012; 31(8): 1.206-1.216.

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

## Valor de la tira reactiva en el diagnóstico de la infección urinaria en la consulta de ginecología

A. Martín Martínez, E. Luelmo Buitrón, J.A. García Hernández

Unidad de Suelo Pélvico. Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Universitario Materno-Infantil de Canarias. Las Palmas de Gran Canaria

### RESUMEN

Se ha llevado a cabo una revisión de la evidencia disponible acerca del valor de la tira reactiva en el diagnóstico de infecciones urinarias no complicadas en la mujer. Para ello se han revisado las guías clínicas de infecciones urinarias publicadas y se ha efectuado una búsqueda bibliográfica en PubMed y Cochrane Database utilizando los siguientes descriptores: «urinary tract infections», «uncomplicated urinary tract infections», «pyuria», «dysuria», «cystitis», «asymptomatic bacteriuria» y «urinary tract infections». Para clasificar la evidencia que sostienen las recomendaciones, se ha empleado la metodología propuesta por la Infectious Diseases Society of America.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

**Palabras clave:** infección urinaria, diagnóstico, eficiencia.

### ABSTRACT:

#### Use of the reactive strip in the diagnosis of urinary tract infection in gynecology practice

*A review was carried out of the available evidence concerning the use of the reactive strip in the diagnosis of uncomplicated urinary tract infections in women. To do this published clinical guides to urinary tract infections were reviewed and a bibliographical search carried out in PubMed and the Cochrane Database, using the following descriptors: "Urinary Tract Infections", "Uncomplicated Urinary Tract Infections", "Pyuria", "Dysuria", "Cystitis", "Asymptomatic Bacteriuria" and "Urinary Tract Infections". In classifying the evidence on which the recommendations are based the methodology proposed by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) was used.*

©2013 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

**Keywords:** urinary infection, diagnosis, efficiency

La infección urinaria (IU) es una enfermedad común, y más frecuente entre las mujeres<sup>1-7</sup>; se estima que la mitad tendrán una IU sintomática a lo largo de su vida<sup>2,6,9,10</sup> y que el 25% de ellas presentarán IU recurrentes<sup>5,8</sup>. Además, las IU suponen una carga económica importante para los sistemas de salud. En España no existen datos sobre la prevalencia de diversos tipos de IU y su repercusión en la calidad de vida de la población afectada, y tampoco sobre las consecuencias de las IU para la economía en general y el sistema sanitario en particular. Los datos obtenidos a partir de otros países sólo pueden aplicarse con precaución a la situación española.

En Estados Unidos, las IU son responsables de más de 7 millones de visitas médicas al año<sup>11</sup>. En torno al 15% de todos los antibióticos de prescripción comunitaria en Estados Unidos se dispensan por IU, con un coste anual estimado en más de 1.000 millones de dólares<sup>12</sup>. Las IU justifican más de 100.000 ingresos hospitalarios al año, principalmente por pielonefritis<sup>11</sup>. También explican al menos el 40% de todas

las infecciones nosocomiales y están relacionadas con la mayoría de los casos asociados a sondas y catéteres<sup>12-14</sup>.

Según la guía práctica de la cistitis no complicada en la mujer de la Asociación Española de Urología<sup>15</sup>, un análisis con tira reactiva, en contraposición al análisis del sedimento urinario, es una alternativa razonable para diagnosticar una cistitis aguda no complicada<sup>16,17</sup>.

El 70% de las mujeres con síntomas de infección urinaria (cistitis o pielonefritis) presentan bacteriuria, o lo que se conoce como bacteriuria sintomática. En condiciones normales, la frecuencia de bacteriuria asintomática se incrementa con la edad; se estima en un 7% a los 60 años y en un 17% después de los 75 años<sup>18</sup>.

La infección de vías urinarias aguda «no complicada» incluye episodios de cistitis aguda o pielonefritis aguda en pacientes no gestantes y sanas. Son las infecciones bacterianas más comunes en los adultos; se considera que el 40-60% de las mujeres tendrán por lo menos un episodio de infección del tracto urinario una vez en su vida y que el 3-5% de todas las mujeres sufrirán múltiples recurrencias<sup>19</sup>.

### Dirección para correspondencia:

A. Martín Martínez. Correo electrónico: [aliciammartinez@gmail.com](mailto:aliciammartinez@gmail.com)

En cuanto a su etiología, más del 95% de las IU son monomicrobianas, siendo *Escherichia coli* el microorganismo implicado la mayor parte de las veces (70-80% de los casos). Menos frecuentemente pueden aparecer *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus* (casi exclusivo de la mujer premenopáusicas), *Streptococcus agalactiae*, *Klebsiella pneumoniae* y otros bacilos gramnegativos<sup>20-23</sup>.

La probabilidad de tener una IU se incrementa significativamente con los siguientes signos y síntomas: disuria, polaquiuria, hematuria, dolor lumbar y ausencia de secreción vaginal. Los síntomas aislados de IU no son suficientes para establecer su diagnóstico, mientras que la combinación de signos y síntomas puede elevar la probabilidad de un diagnóstico certero a más del 90%<sup>23</sup>.

En la mayor parte de los casos, las IU no presentan complicaciones, su diagnóstico no requiere estudios sofisticados o costosos, el pronóstico con un tratamiento adecuado es bueno y las pacientes pueden ser tratadas de forma ambulatoria. Por este motivo, una prueba diagnóstica que facilite el diagnóstico y el tratamiento de esta patología de forma rápida y económica puede disminuir la utilización injustificada de pruebas caras, mejorar el pronóstico de las pacientes al instaurar un tratamiento adecuado y disminuir los efectos adversos de los fármacos y el desarrollo de resistencias bacterianas.

El examen con tira reactiva para la detección de esterasa leucocitaria y nitritos en orina es la prueba más económica y con mejor sensibilidad para el diagnóstico de una IU. Es una prueba muy útil por su accesibilidad y rapidez diagnóstica, ya que el resultado es inmediato. Cuando las tiras reactivas son positivas para los nitritos y leucocitos, la sensibilidad es del 75% y la especificidad del 82% para el diagnóstico de infección urinaria. En la población general, si uno o ambos resultados son negativos se considera que tiene suficiente valor predictivo para descartar la infección<sup>23-26</sup>.

A pesar de todas estas ventajas, la tira reactiva es poco usada en la consulta de ginecología general. En un estudio prospectivo multicéntrico llevado a cabo recientemente por el GISPEM (Grupo de Investigación en Disfunciones de Suelo Pélvico en la Mujer) con una muestra de 357 mujeres procedentes de 37 consultas de ginecología distintas, la tasa de uso era inferior al 10%.

### Interpretación de la tira reactiva

Se define como método rápido toda aquella técnica que hace posible disponer de un informe preliminar en menos de 4 horas. Los métodos rápidos aplicados al diagnóstico de las infecciones urinarias detectan la presencia de microorganismos en la orina en un tiempo que varía entre pocos

minutos y varias horas. Con ello se consiguen tres objetivos fundamentales: un mejor control del paciente, un abaratamiento de los costes y una mayor rapidez. Se han desarrollado numerosos métodos químicos para la detección rápida de la presencia de bacterias en la orina. Todos ellos se fundamentan en reacciones químicas que el microorganismo produce frente a sustratos propios de la orina, o bien al añadir sustratos específicos que cambian de color por la acción química de la bacteria, la mayoría de las veces incorporados a tiras de celulosa. En general, en la misma tira se incorporan sustratos para detectar densidad, proteínas, pH, glucosa, acetona, sangre, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos, esterasa leucocitaria y otros parámetros. Se trata de métodos muy simples y rápidos, que no requieren aparataje, tienen un bajo coste y pueden ser realizados por personal sanitario no especializado.

- **Reducción de nitratos.** La prueba se basa en la adición a la orina de nitratos que, en presencia de enterobacterias, serán reducidos a nitritos o nitrógeno molecular. La reacción en medio ácido con ácido sulfanílico y alfa-naftilamina produce un compuesto de color rojo. En la práctica se realiza mediante tiras reactivas de papel (incoloras) que llevan incorporado el sustrato y los reactivos. En caso de cambio de color a rojo, se interpreta que la prueba es positiva (presencia de bacteriuria). El tiempo de lectura es inferior a 2 minutos. El principal inconveniente de este método es que no todos los uropatógenos reducen los nitratos (no lo hacen los enterococos, por ejemplo), lo que da lugar a resultados falsos negativos; lo mismo ocurre en caso de que la muestra contenga un escaso número de bacterias. Por otro lado, la presencia de microorganismos contaminantes puede originar resultados falsos positivos. Por tanto, es un método rápido y barato, aunque poco sensible y específico. Se requieren al menos 6 horas para producir niveles detectables de nitritos, por lo que debe realizarse en la primera micción matinal. La mayoría de las especies uropatógenas reducen nitratos a nitritos, excepto *S. saprophyticus* y *Enterococcus* sp. La sensibilidad es de aproximadamente un 80% en la primera micción matinal, pero disminuye al 30% en otras muestras. Su especificidad es muy buena, cercana al 98%<sup>27</sup>.

- **Prueba de la esterasa leucocitaria.** Es otra prueba rápida basada en el hecho de que la presencia de leucocitos en orina suele asociarse a la infección urinaria. La tira reactiva está impregnada con un éster del ácido indoxil carboxílico y sal de diazonio, que al exponerse a la esterasa leucocitaria vira a un color azul, detectando tanto leucocitos intactos como lisados. Su sensibilidad y su especificidad son altas, pero los resultados están condicionados por la posible presencia de piuria sin infección urinaria; su sensibilidad se sitúa entre el 53 y el 95%<sup>28,29</sup>.

El examen con tira reactiva sólo está indicado en mujeres con menos de dos síntomas urinarios y que, por tanto,

Valor de la tira reactiva en el diagnóstico de la infección urinaria en la consulta de ginecología  
**A. Martín Martínez, E. Luelmo Buitrón, J.A. García Hernández**

tienen una probabilidad de infección de vías urinarias de alrededor del 50%. Cuando sólo está presente un signo o síntoma, una prueba positiva (esterasa leucocitaria o nitritos) implica una alta probabilidad de bacteriuria (80%) y una prueba negativa una probabilidad inferior (20%). Una prueba negativa no excluye la existencia de bacteriuria.

No se recomienda el cribado de infección de vías urinarias en la mujer no gestante y asintomática.

Ante un cuadro clínico clásico de infección de vías urinarias no complicada (disuria, polaquiuria y urgencia miccional), se aconseja no realizar ninguna prueba diagnóstica e iniciar el tratamiento<sup>24-26</sup>.

Ante cuadros dudosos de infección de vías urinarias, como por ejemplo ante la presencia de un solo síntoma, se recomienda realizar un examen con tira reactiva. Si el resultado es positivo, debe instaurarse tratamiento; si es negativo, hay que realizar un examen pélvico, considerar el examen microscópico de orina o el urocultivo y diferir el tratamiento hasta confirmar el diagnóstico<sup>24-26</sup>.

Según la guía de práctica clínica de diagnóstico y tratamiento de la infección urinaria en la mujer con patología del suelo pélvico de la Sección de Suelo Pélvico de la SEGO<sup>25</sup>, la práctica de una tira reactiva es recomendable, pero no imprescindible, en presencia de síntomas típicos de IU (disuria asociada a frecuencia miccional), ya que en esta situación la probabilidad de padecer una IU es superior al 80% (nivel IV). Si la tira reactiva da positivo y la clínica de IU es típica, se iniciará tratamiento empírico con una pauta antibiótica corta. Si la tira reactiva es negativa, se puede realizar un sedimento de orina; cuando éste sea positivo (>5-10 leucocitos por campo), se iniciará tratamiento antibiótico empírico; si es negativo, se recomienda realizar urocultivo y esperar el resultado de éste. Dado que la sensibilidad de la tira reactiva es del 80-90% (nivel IIB), si la clínica de IU es característica y no es posible realizar un sedimento de orina, se solicitará un urocultivo, y puede considerarse la instauración de un tratamiento antibiótico empírico<sup>25,26</sup>.

Las tiras reactivas son útiles en caso de síntomas aislados, ya que la positividad de los leucocitos y nitritos apoya el diagnóstico de IU. Sin embargo, cuando el resultado es negativo, no puede descartarse la existencia de IU debido a la baja sensibilidad de la prueba. En un estudio de 2007, Mclsaac valida una regla diagnóstica de tres criterios (disuria, leucocituria y nitritos)<sup>30</sup>. La presencia de dos o más de estos criterios se consideró un predictor útil de urocultivo positivo (sensibilidad del 80% y especificidad del 54%) y válido para identificar a las mujeres en las que el tratamiento antibiótico empírico es adecuado. Frente al criterio clínico, la aplicación de esta regla de decisión hubiera disminu-

do la prescripción innecesaria de antibióticos un 40% (uso de antibiótico con urocultivo negativo), y la petición de urocultivo un 59%.

El urocultivo no suele ser necesario en la mayoría de las mujeres con cistitis no complicada, y su solicitud no debe ser motivo para retrasar el inicio del tratamiento, ya que los microorganismos causales y su susceptibilidad a los antibióticos son normalmente predecibles. El urocultivo está indicado en casos de duda diagnóstica, fracasos de tratamiento, mujeres embarazadas, hombres, ancianos con signos clínicos de infección, infección urinaria recurrente o infecciones urinarias complicadas (pacientes inmunocomprometidos, alteraciones anatómicas, etc.)<sup>23,24</sup>. ■

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Pigrau Serrallach C, Andreu Domingo A. Infecciones urinarias. En: Ausina Ruiz V, Moreno Guillén S, eds. Tratado SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica. Madrid: Médica Panamericana; 2006; 1.229-1.240.
2. Sobel JD, Kaye D. Urinary tract infections. En: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, 6.ª ed., vol. 1. Filadelfia: Churchill Livingstone, 2005; 875-905.
3. Norrby R. Urinary tract infections. En: Goldmann L, Ausiello D, eds. Cecil. Textbook of medicine. 22.ª ed. Filadelfia: Saunders, 2004; 1.909-1.913.
4. Gross PA, Barrett TL, Dellinger P, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE Jr, et al. Purpose of quality standards for infectious diseases. Clin Infect Dis. 1994; 18: 421.
5. Fihn SD. Acute uncomplicated urinary tract infection in women. N Engl J Med. 2003; 349: 259-266.
6. Kunin CM. Urinary tract infections and pyelonephritis. En: Goldman L, Bennett JC, eds. Cecil. Textbook of Medicine, 21.ª ed., vol. 1. Filadelfia: Saunders, 2000; 613.
7. Nickel JC. Prostatitis: lessons from the 20th century. BJU Int. 2000; 85: 179-185.
8. Barrasa Villar JI. Infección urinaria según el sexo. Med Clin (Barc). 1997; 109: 333-335.
9. Stamm WE. Scientific and clinical challenges in the management of urinary tract infections. Am J Med. 2002; 113 Supl 1A: 15-45.
10. Foxman B. Epidemiology of urinary tract infections: incidence, morbidity, and economics cost. Am J Med. 2002; 113 Supl 1A: 5S-13S.
11. Naber KG, Schaeffer AJ, Hynes CF, Matsumoto T, Shoskes DA, Bjerklund Johansen TE, eds. EAU/International Consultation on Urological Infections. The Netherlands, European Association of Urology, 2010.
12. Hedelin H, Bergman B, Fridmødt-Møller C, Grabe M, Nurmi M, Vaage S, et al. Antibiotic prophylaxis in diagnostic and therapeutic urological interventions. Nord Med. 1995; 110(1): 9-11, 25.
13. Wilson NJ, Lewis HJ. Survey of antibiotic prophylaxis in British urological practice. Br J Urol. 1985; 57(4): 478-482.
14. Taylor HM, Bingham JB. Antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy. J Antimicrob Chemother. 1997; 39(2): 115-117.
15. Guía de práctica clínica de la cistitis no complicada en la mujer. Asociación Española de Urología. Disponible en: <http://www.aeu.es/UserFiles/Guia28.pdf>
16. Grabe M. Perioperative antibiotic prophylaxis in urology. Curr Opin Urol. 2001; 11(1): 81-85.

17. Grabe M. Controversies in antibiotic prophylaxis in urology. *Int J Antimicrob Agents*. 2004; 23 Supl 1: S17-S23.
18. Grabe M, Bjerklund-Johansen TE, Botto H, Çek M, Naber KG, Tenke P, et al. Guía clínica sobre las infecciones urológicas. European Association of Urology, 2010.
19. Sheffield JS, Cunningham FG. Urinary tract infection in women. *Obstet Gynecol*. 2005; 106: 1.085-1.092.
20. Andreu A, Planells I, y Grupo Cooperativo Español para el Estudio de la Sensibilidad Antimicrobiana de los Patógenos Urinarios. Etiología de la infección urinaria baja adquirida en la comunidad y resistencia de *Escherichia coli* a los antimicrobianos de primera línea. Estudio nacional multicéntrico. *Med Clin*. 2008; 130: 481-486.
21. Palou J, Pigrau C, Molina I, Ledesma JM, Angulo J, y Grupo Colaborador Español del Estudio ARESC. Etiología y sensibilidad de los uropatógenos identificados en infecciones urinarias bajas no complicadas de la mujer (Estudio ARESC): implicaciones en la terapia empírica. *Med Clin*. 2011; 136: 17.
22. Información de la resistencia a antibióticos de los microorganismos en las infecciones urinarias extra-hospitalarias. Servicio de Microbiología, Hospital Donostia, 2007.
23. Gupta K, Hooton TM, Naber KG, Wullt B, Colgan R, Miller LG, et al. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: a 2010 update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. *Clin Infect Dis*. 2011; 52(5): e103-e120.
24. Hooton TM. Acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women. UpToDate online 2011 [consultado el 5/10/2011]. Disponible en [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
25. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de la infección urinaria en la mujer con patología del suelo pélvico (incontinencia urinaria y prolapso genital). Guía multidisciplinar promovida por la Sección de Suelo Pélvico de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, 2009.
26. Gradwohl SE, et al. Urinary tract infection. University of Michigan Health System Guideline, 2005; 1-8.
27. Sodeman TM. A practical strategy for diagnosis of urinary tract infections. *Clin Lab Med*. 1995; 15: 235-250.
28. Holland DJ, Bliss KJ, Allen CD, Gilbert GL. A comparison of chemical dipsticks read visually or by photometry in the routine screening of urine specimens in the clinical microbiology laboratory. *Pathology*. 1995; 27: 91-96.
29. Kusumi RK, Grover PG, Kunin CM. Rapid detection of pyuria by leukocyte esterase activity. *JAMA*. 1981; 245: 1.653.
30. McIsaac WJ, Moineddin R, Ross S. Validation of a decision aid to assist physicians in reducing unnecessary antibiotic drug use for acute cystitis. *Arch Intern Med*. 2007; 167(20): 2.201-2.206.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película. Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 5 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,8 mg de solifenacina. Excipiente(s) con efecto conocido: lactosa monohidrato (107,5 mg). Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 10 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 7,5 mg de solifenacina. Excipiente(s) con efecto conocido: lactosa monohidrato (102,5 mg). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos con película. Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película: El comprimido de 5 mg es redondo, de color amarillo claro marcado con un logo triangular y "150" en la misma cara. Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película: El comprimido de 10 mg es redondo, de color rosa pálido marcado con un logo triangular y "151" en la misma cara. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva. **4.2. Posología y forma de administración: Posología:** *Adultos, incluidos ancianos:* La dosis recomendada es de 5 mg de succinato de solifenacina una vez al día. En caso necesario, se puede aumentar la dosis a 10 mg de succinato de solifenacina una vez al día. *Población pediátrica:* No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Vesicare en niños. Por tanto, Vesicare no se debe utilizar en niños. *Pacientes con insuficiencia renal:* No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina >30 ml/min). Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤30 ml/min) deben tratarse con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa). *Pacientes con insuficiencia hepática:* No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Puntuación de Child-Pugh de 7 a 9) deben ser tratados con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa). *Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4:* La dosis máxima de Vesicare deberá limitarse a 5 mg cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 por ejemplo ritonavir, nelfinavir, itraconazol (ver sección 4.5). **Forma de administración:** Vesicare se debe tomar por vía oral y debe tragarse entero con líquidos. Puede tomarse con o sin alimentos. **4.3. Contraindicaciones:** Solifenacina está contraindicada en pacientes con retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes que presentan riesgo de estas patologías. Pacientes hipersensibles al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1, pacientes sometidos a hemodiálisis (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa), pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa), pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento simultáneo con un inhibidor potente de CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol (ver sección 4.5). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Antes de iniciar el tratamiento con Vesicare deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si se presenta una infección del tracto urinario, se debe iniciar el tratamiento antibacteriano apropiado. Vesicare debe usarse con precaución en pacientes con: obstrucción clínicamente significativa de la salida vesical con riesgo de retención urinaria, trastornos obstructivos gastrointestinales, riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida, insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤30 ml/min; ver sección 4.2), (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes, insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9; ver sección 4.2), (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes, uso concomitante de un inhibidor potente de la CYP3A4, por ejemplo ketoconazol (ver las secciones 4.2 y 4.5), hernia de hiato/reflujo gastro-esofágico y/o que estén en tratamiento con fármacos (como bifosfonatos) que puedan causar o empeorar la esofagitis, neuropatía autonómica. Se han observado casos de prolongación del intervalo QT y de Torsades de Pointes en pacientes con factores de riesgo, tales como síndrome de QT largo preexistente e hipopotasemia. Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con hiperactividad del detrusor por causa neurológica. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Se ha notificado angioedema con obstrucción de vías respiratorias en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento con succinato de solifenacina y se debe instaurar la terapia adecuada y/o las medidas adecuadas. Se ha notificado reacción anafiláctica en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. En pacientes que desarrollan reacciones anafilácticas, se debe interrumpir el tratamiento con succinato de solifenacina y se debe instaurar la terapia adecuada y/o las medidas adecuadas. El máximo efecto de Vesicare puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Interacciones farmacológicas:** La medicación concomitante con otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas puede dar lugar a efectos terapéuticos y efectos adversos más pronunciados. Debe dejarse un intervalo de aproximadamente una semana después de interrumpir el tratamiento con Vesicare antes de comenzar con otro tratamiento anticolinérgico. El efecto terapéutico de solifenacina puede verse reducido por la administración concomitante de agonistas de los receptores colinérgicos. La solifenacina puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tubo digestivo, como metoclopramida y cisaprida. **Interacciones farmacocinéticas:** Estudios *in vitro* han demostrado que a concentraciones terapéuticas, solifenacina no inhibe las enzimas CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 o 3A4 derivadas de microsomas hepáticos humanos. Por tanto, es improbable que solifenacina altere el aclaramiento de los medicamentos metabolizados por dichas enzimas CYP. **Efecto de otros medicamentos sobre la farmacocinética de solifenacina:** Solifenacina es metabolizada por el CYP3A4. La administración simultánea de ketoconazol (200 mg/día), un potente inhibidor del CYP3A4, duplicó el AUC de solifenacina mientras que la administración de ketoconazol a dosis de 400 mg/día triplicó el AUC de solifenacina. Por tanto, la dosis máxima de Vesicare deberá limitarse a 5 mg, cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 (como ritonavir, nelfinavir, itraconazol) (ver sección 4.2). El tratamiento simultáneo de solifenacina y un inhibidor potente de CYP3A4 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada. No se han estudiado los efectos de la inducción enzimática sobre la farmacocinética de la solifenacina y sus metabolitos ni el efecto de los sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 sobre la exposición de solifenacina. Dado que la solifenacina es metabolizada por el CYP3A4, son posibles las interacciones farmacocinéticas con otros sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 (Ej: verapamilo, diltiazem) e inductores del CYP3A4 (Ej: rifampicina, fenitoína, carbamazepina). **Efecto de solifenacina sobre la farmacocinética de otros medicamentos: Anticonceptivos orales:** La administración de Vesicare no mostró interacción farmacocinética de solifenacina con los anticonceptivos orales de combinación (etinilestradiol/levonorgestrel). **Warfarina:** La administración de Vesicare no alteró la farmacocinética de R-warfarina ni de S-warfarina ni su efecto sobre el tiempo de protrombina. **Digoxina:** La administración de Vesicare no mostró efectos sobre la farmacocinética de digoxina. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** No se dispone de datos clínicos sobre mujeres que se hayan quedado embarazadas en tratamiento con solifenacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre la fertilidad, el desarrollo embrional/fetal o el parto (ver sección 5.3 de la ficha técnica completa). Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Por tanto, debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas. **Lactancia:** No se dispone de datos sobre la excreción de solifenacina en la leche materna. En ratones, la solifenacina y/o sus metabolitos se excretaron en la leche y dieron lugar a un insuficiente desarrollo dosis dependiente de los ratones neonatos (ver sección 5.3 de la ficha técnica completa). Por consiguiente, debe evitarse el uso de Vesicare durante la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Dado que solifenacina, al igual de otros anticolinérgicos puede provocar visión borrosa, y de forma poco frecuente, somnolencia y fatiga (ver sección 4.8. Reacciones adversas), la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente. **4.8. Reacciones adversas: Resumen del perfil de seguridad:** Debido al efecto farmacológico de solifenacina, Vesicare puede provocar efectos adversos anticolinérgicos (en general) de intensidad leve o moderada. La frecuencia de los efectos adversos anticolinérgicos está relacionada con la dosis. La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia con Vesicare fue sequedad de boca. Se produjo en un 11% de los pacientes tratados con 5 mg una vez al día, en un 22% de los pacientes tratados con 10 mg una vez al día y en un 4% de los pacientes tratados con placebo. La intensidad de sequedad de boca fue generalmente leve y sólo ocasionalmente dio lugar a la interrupción del tratamiento. En general, el cumplimiento terapéutico fue muy elevado (aproximadamente el 99%) y aproximadamente un 90% de los pacientes tratados con Vesicare completaron todo el periodo de estudio de 12 semanas de tratamiento. A continuación se reflejan las reacciones adversas de Vesicare: (Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), raras (≥1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)). Infecciones e infestaciones poco frecuentes: infección del tracto urinario y cistitis. Trastornos del sistema inmunológico de frecuencia no conocida: reacción anafiláctica\*. Trastornos del metabolismo y de la nutrición de frecuencia no conocida: apetito disminuido\* e hiperpotasemia\*. Trastornos psiquiátricos muy raras: alucinaciones\* y estado de confusión\*; de frecuencia no conocida: delirio\*. Trastornos del sistema nervioso poco frecuentes: somnolencia y disgeusia; raras: mareo\* y dolor de cabeza\*. Trastornos oculares frecuentes: visión borrosa; poco frecuentes: ojos secos; de frecuencia no conocida: glaucoma\*. Trastornos cardíacos de frecuencia no conocida: torsades de Pointes\* e intervalo QT del electrocardiograma prolongado\*. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos poco frecuentes: sequedad nasal; de frecuencia no conocida: disfonía\*. Trastornos gastrointestinales muy frecuentes: sequedad de boca; frecuentes: estreñimiento, náuseas, dispepsia y dolor abdominal; poco frecuentes: enfermedades de reflujo gastroesofágico y garganta seca; raras: obstrucción colónica e impactación fecal y vómitos\*; de frecuencia no conocida: ileo\* y molestia abdominal\*. Trastornos hepatobiliares de frecuencia no conocida: trastornos hepáticos\* y prueba anormal de función hepática\*. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo poco frecuentes: piel seca; raras: prurito\* y erupción cutánea\*; muy raras: eritema multiforme\*, urticaria\* y angioedema\*; de frecuencia no conocida: dermatitis exfoliativa\*. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo de frecuencia no conocida: pérdida de fuerza muscular\*. Trastornos renales y urinarios poco frecuentes: dificultad de micción; raras: retención urinaria; de frecuencia no conocida: insuficiencia renal\*. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración poco frecuentes: cansancio y edema periférico. (\*Observados a partir de la comercialización). **4.9. Sobredosis. Síntomas:** La sobredosis con succinato de solifenacina puede producir potencialmente efectos anticolinérgicos graves. La dosis más alta de succinato de solifenacina administrada accidentalmente a un único paciente fue de 280 mg durante un periodo de 5 horas produciendo cambios en el estado mental que no requirieron hospitalización. **Tratamiento:** En caso de sobredosis con succinato de solifenacina el paciente debe ser tratado con carbón activo. El lavado gástrico es útil si se realiza dentro de la hora siguiente, pero no debe incluirse el vómito. Como ocurre con otros anticolinérgicos, los síntomas pueden tratarse de la siguiente manera: Efectos anticolinérgicos centrales graves como alucinaciones o excitación pronunciada: debe tratarse con fisostigmina o carbacol; Convulsiones o excitación pronunciada: debe tratarse con benzodiazepinas; Insuficiencia respiratoria: debe tratarse con respiración artificial; Taquicardia: debe tratarse con betabloqueantes; Retención urinaria: debe tratarse con sondaje; Midriasis: debe tratarse con un colirio de pilocarpina y/o colocando al paciente en una habitación oscura. Al igual que con otros antimuscarínicos, en caso de sobredosis, se debe prestar atención específica a pacientes con riesgo conocido de prolongación del intervalo QT (es decir, hipokalemia, bradicardia y administración concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT) y enfermedades cardíacas relevantes preexistentes (como isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva). **5. DATOS FARMACÉUTICOS:** **5.1. Lista de excipientes: Núcleo del comprimido:** Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Estearato de magnesio. *Cubierta pelicular:* Macrogol 8000, Talco, Hipromelosa, Dióxido de titanio (E171), Óxido férrico amarillo (E172) (Vesicare 5 mg), Óxido férrico rojo (E172) (Vesicare 10 mg). **5.2. Incompatibilidades:** No procede. **5.3. Periodo de validez:** 3 años. Después de la primera apertura del frasco, los comprimidos pueden conservarse durante 6 meses. Mantener el frasco bien cerrado. **5.4. Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **5.5. Naturaleza y contenido del envase: Envase:** Los comprimidos se envasan en blísters de PVC/Aluminio o en frascos PEAD con tapón PP. *Tamaños de los envases en blísters:* 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos (puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases). *Tamaños de los envases en frascos:* 100 comprimidos (puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases). **5.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo nº1, Bloque 14, 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid). **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película: 66.258. Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película: 66.257. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN:** Julio 2004. **RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Febrero 2009. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Enero 2013. **10. PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO:** Vesicare 5 mg 30 comprimidos PVP: 48,11 Euros; PVP IVA (4%): 50,03 Euros. Vesicare 10 mg 30 comprimidos PVP: 76,97 Euros; PVP IVA (4%): 80,05 Euros. Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal. Para más información consulte la ficha técnica completa.

Bibliografía: 1. Chapple CR, Cardozo L, Steers WD, Govier FE. Solifenacin significantly improves all symptom of overactive bladder syndrome. Int J Clin Pract 2006;60(6):959-966.

# Relájate, la urgencia está controlada <sup>(1)</sup>

