

NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS: EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTE-EFECTIVIDAD

Fecha de informe: 22 de marzo de 2010

Investigador: Julio López Bastida

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

La Neuromodulación de Raíces Sacras (NRS), progresivamente se va imponiendo como técnica de elección en los pacientes con disfunción miccional crónica (incontinencia urinaria por vejiga hiperactiva y retención urinaria) e incontinencia fecal con o sin lesión de esfínter anal refractaria a tratamiento farmacológico convencional.

OBJETIVO

El objetivo de este informe es valorar el estado de conocimiento científico acerca de la eficacia, efectividad, seguridad y coste-efectividad de la NRS para el tratamiento de la incontinencia urinaria e incontinencia fecal.

METODOLOGÍA

La evidencia respecto a la NRS de las indicaciones urinarias e intestinal se ha realizado a través de una búsqueda en la literatura médica indexada en las principales bases de datos electrónicas existentes: Medline, EMBASE, CINAHL y la Librería Cochrane.

RESULTADOS

Hay suficiente evidencia científica para valorar positivamente la terapia. De la revisión de la evidencia realizada, la NRS es segura, efectiva y coste-efectiva, considerando todas las variables de medición de efectividad de la incontinencia urinaria e incontinencia fecal. Además mejora la calidad de vida de los pacientes y sus resultados se mantienen a largo plazo.

CONCLUSIONES

La NRS es una técnica segura, efectiva y coste-efectiva para el

tratamiento de la disfunción miccional crónica e intestinal frente al tratamiento convencional (modificaciones de los hábitos de vida, técnicas de reeducación y fármacos).
No obstante, es necesario una mayor investigación sobre la mejora de la selección de los pacientes (sólo a aquellos que no ha funcionado el tratamiento convencional), en la realización del implante, y en la evaluación de los que fracasan.

INTRODUCCIÓN

Existen diversos estudios publicados sobre la epidemiología de la incontinencia urinaria y vejiga hiperactiva en España, que presentan una cierta variabilidad en función, principalmente, de los grupos de edad considerados. En general, la prevalencia en población mayor de 40 años estaría en torno a un 24% para mujeres y oscilaría entre un 15 y un 20% para hombres, con una prevalencia que llega hasta valores del 50% en población de más de 65 años.

Los datos epidemiológicos de la incontinencia fecal disponibles en la literatura también son variables. Se estima que la prevalencia en población adulta oscila en torno al 2,2-15,3% y la incidencia en torno al 2,2%. La incidencia es más elevada en ancianos, mujeres (siendo una de las principales causas en mujeres jóvenes la ruptura del esfínter anal durante el parto), y en pacientes con otras alteraciones del suelo pélvico

La repercusión de la patología en la salud pública es elevada ya que su prevalencia es alta y va en aumento, supone un impacto económico significativo y las alteraciones sociales y en calidad de vida que produce en los pacientes son muy importantes.

Es de destacar que únicamente el 25% de los pacientes con incontinencia urinaria buscan la ayuda de su médico en España y sólo 15-45% de los pacientes acude al médico en busca de terapia para la incontinencia fecal.

La neuromodulación de raíces sacras (NRS) se basa en la estimulación eléctrica uni o bilateral de las fibras nerviosas de la raíz sacra (a nivel S3) con el fin de modular los reflejos nerviosos vesicouretrales, y por tanto el comportamiento de la vejiga y del

esfínter uretral externo, y de los músculos del suelo pélvico. La NRS, progresivamente se va imponiendo como técnica de elección en los pacientes con disfunción miccional crónica (incontinencia urinaria por vejiga hiperactiva y retención urinaria) e incontinencia fecal con o sin lesión de esfínter anal refractaria a tratamiento farmacológico convencional.

La NRS forma parte de una serie de tratamientos que tienen como base la estimulación eléctrica. Este tratamiento se aplica, principalmente, a las disfunciones miccionales crónicas, que incluyen los síntomas de urgencia, frecuencia, retención urinaria, incontinencia urinaria de urgencia y dolor pélvico, que se pueden manifestar aislados o de forma combinada.

La NRS esta indicada para:

- disfunciones miccionales crónicas:
 - incontinencia urinaria por vejiga hiperactiva (incontinencia urinaria de urgencia y síndrome de urgencia-frecuencia)
 - retención urinaria
- incontinencia fecal con o sin lesión del esfínter anal
- doble incontinencia
- estreñimiento crónico
- dolor pélvico

Siempre que hayan fracasado en los pacientes el tratamiento conservador: control de hábitos y tratamiento farmacológico.

DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Disfunciones miccionales

La aplicación de estimulación nerviosa como una opción de tratamiento de la disfunción del tracto urinario inferior ha abierto una puerta a una terapia menos invasiva para los pacientes refractarios al tratamiento conservador. La utilización de neuromodulación se basa en el conocimiento de que la incontinencia urinaria es habitualmente el resultado de un

desequilibrio en los sistemas de control facilitador e inhibidor, que dan lugar con frecuencias a un detrusor "hiperexcitable", lo que lleva a la incontinencia durante la fase de llenado. La terapia de NRS utiliza impulsos eléctricos suaves para estimular de forma continua los nervios sacros de manera que se consiga un equilibrio de los reflejos moduladores implicados en el control de las vías urinarias inferiores. La estimulación se realiza a nivel del nervio S3 ya que este es el más importante en la inervación del músculo detrusor.

Las principales guías internacionales de tratamiento de la incontinencia urinaria (ICI 4th International Consultation on Incontinence, EAU, European Association of Urology y National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), UK recomiendan la NRS para incontinencia de urgencia y/o frecuencia en aquellos casos en los que hubiese fallado el tratamiento conservador (farmacológico), como alternativa previa a cirugías más invasivas. El grado de recomendación de la ICI para esta terapia es Grado B, con nivel de evidencia 2 (Grado B significa que la recomendación proviene de estudios consistentes de nivel de evidencia 2 y/o 3, o con evidencia proveniente mayoritariamente de ensayos clínicos aleatorizados). En la guía ICI del 2009 la neuromodulación de raíces sacras para la incontinencia urinaria de urgencia, era un tratamiento de elección con Grado A.

En el caso del tratamiento de la retención urinaria no hay guías publicadas hasta el momento.

Incontinencia fecal

En el caso del tratamiento de la incontinencia fecal, la NRS (S3) se produce para modular los reflejos que intervienen en el control del tracto gastrointestinal. Existen algunas dudas sobre el mecanismo de acción, pero se ha demostrado que la NRS induce estímulos inhibitorios en la corteza motora que se transmiten al esfínter anal.

Constituye una alternativa mínimamente invasiva que ha modificado el algoritmo terapéutico de la incontinencia fecal.

Las guías del ICI y del NICE recomiendan la NRS como tratamiento de segunda línea, tras fracaso al tratamiento conservador, siempre que el esfínter anal no este demasiado dañado. El grado de recomendación de las guías del ICI para esta terapia es Grado B, con un nivel 2 de evidencia, estando recomendado ante opciones quirúrgicas mas invasivas (graciloplastia dinámica, reparación postanal,...).

En la ICI 2009 para la incontinencia fecal, se recomienda con Grado B la NRS para:

- El tratamiento de la I. Fecal severa refractaria sin defecto de esfínter.
- Se sugiere la realización de un test cuando el defecto del esfínter es $< 180^\circ$ (anteriormente se recomendaba una esfinteroplastia primero, y ante la recidiva, la NRS).
- Se recomienda con Grado C la NRS en defectos esfinterianos de $> 180^\circ$.

En esta guía, la NRS es el tratamiento de elección para la incontinencia fecal refractaria (que no han respondido a los tratamientos conservadores: terapias conductuales, fármacos, biofeedback...). Estos tratamientos no son efectivos en un 30% de los pacientes.

- Para el tratamiento de la incontinencia fecal en pacientes neurológicos, la neuromodulación sacra esta recomendada con un Grado C, al igual que el resto de los tratamientos, puesto que existe falta de estudios para esta población de pacientes con todos los tratamientos.
- En la ICI 2009 se recomienda, con Grado A, estudiar la función urinaria y fecal conjuntamente si ambas están afectadas. La neuromodulación de las raíces sacras es el único tratamiento que simultáneamente trata disfunciones vesicales y fecales

FASES Y COMPONENTES DE LA TERAPIA

El tratamiento con la terapia de la NRS consta de dos partes. La primera, una fase de prueba para demostrar si la técnica es efectiva para un paciente en concreto. Esta primera intervención se puede realizar de dos formas, consistiendo la mas utilizada en los últimos años en la colocación del/los electrodos tetrapolares definitivos (tined lead) a nivel de la raíz S3 y uniéndolos, mediante una extensión percutánea, a un estimulador de prueba externo que presta la casa comercial (Medtronic Iberica SA) y que el paciente lleva durante 15 días.

Si esta prueba es efectiva, y sólo si lo es, se realiza una segunda intervención, en la que se coloca el neuromodulador definitivo debajo de la piel, en la parte superior de las nalgas, que sustituye al externo.

La cirugía se lleva a cabo de forma ambulatoria, con anestesia local, requiere poco tiempo de quirófano, se asocia a pocas complicaciones y a una rápida recuperación del paciente.

Se trata además de una terapia completamente reversible.

La única terapia de NRS actualmente en el mercado es InterStim®, de Medtronic. La terapia InterStim® necesita los siguientes componentes para cada una de las fases:

Para la fase de colocación del electrodo:

- Electrodo Tined Lead (electrodo tetrapolar deflnitivo)
- Estimulador de prueba externo
- Kit de abordaje para implante subcutaneo

Para el implante definitivo:

- Neuromodulador Implantable
- Extensión subcutánea, en caso de que sea necesaria
- Programador para el especialista y para el paciente

La NRS esta aprobada para su uso en el tratamiento de la incontinencia urinaria en los Estados Unidos desde 1997, y en Europa, desde 1994. Desde el primer estudio multicéntrico

Europeo, iniciado en 1999, ya se han reunido 10 años de experiencia clínica. Se empezó a utilizar en el año 2000 en pacientes con incontinencia fecal y estreñimiento crónico.

Hasta la fecha se han realizado 62.000 implantes en todo el mundo y más de 6.500 en Europa, para las indicaciones descritas. En España, aproximadamente 500 pacientes han recibido un implante.

OBJETIVO DEL INFORME

El objetivo de este informe es valorar el estado de conocimiento científico acerca de la eficacia, efectividad, seguridad y coste-efectividad de la NRS para el tratamiento de la incontinencia urinaria e incontinencia fecal.

METODOLOGÍA

Estrategia de búsqueda

La evidencia respecto al NRS de las indicaciones urinarias e intestinal se ha realizado a través de una búsqueda en la literatura médica indexada en las principales bases de datos electrónicas existentes: Medline, EMBASE, CINAHL y la Librería Cochrane.

RESULTADOS

Efectividad clínica

Agencia de Evaluación Australiana

El Medical Services Advisory Committee (MSAC) de Australia publicó en el 2009 una revisión sistemática de la literatura (entre el 2000 y 2008) para la NRS para el detrusor hiperactivo refractario, retención urinaria no obstructiva y el síndrome de

vejiga dolorosa. La NRS se comparaba frente a tratamiento médico convencional.

- Seguridad: la terapia no se asocia con ningún dato de mortalidad y la mayoría de efectos adversos son menores. El perfil de seguridad de la terapia parece haber mejorado con los avances del dispositivo y de la técnica quirúrgica.
- Coste-efectividad: para el detrusor hiperactivo refractario el coste es de \$9.866/ paciente/año de vida adicional libre de incontinencia. En el caso de retención urinaria no obstructiva \$7,129 / paciente/año adicional libre de cateterización o con un 50% de reducción del volumen por cateterización. En el caso de síndrome de vejiga dolorosa, sólo se realizó un análisis de costes, dando como resultado un coste adicional de \$11.300/ paciente.
- Se concluye que la NRS es efectiva, segura y tiene un impacto favorable en la calidad de vida en los síndromes de detrusor hiperactivo refractario y retención urinaria no obstructiva y por tanto se recomienda su financiación por parte de del Sistema Nacional de Salud.

Ontario Health Technology Advisory Committee

El Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) consideraba en un informe del 2005, que existía evidencia de nivel 2 que demostraba la efectividad y seguridad de la NRS para pacientes con incontinencia urinaria de urgencia, síndrome de urgencia-frecuencia y retención urinaria. En el caso de la incontinencia fecal, consideraba que la evidencia era de nivel 4. Aunque la información a largo plazo era todavía escasa, estimaba que la terapia era efectiva durante al menos 5 años.

La recomendación era aumentar el acceso a la terapia de NRS para pacientes de incontinencia urinaria de urgencia, síndrome de urgencia-frecuencia, retención urinaria e incontinencia fecal, en los que hubiese fracasado el tratamiento convencional.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

El NICE publicó en el 2004 una revisión sistemática de la literatura sobre NRS para incontinencia fecal. Se realizó la revisión de la evidencia publicada entre 1966 y 2003, analizándose 7 series clínicas y 1 estudio doble ciego cruzado (nivel de evidencia 2). Se concluía que no existían informes sobre complicaciones a largo plazo y se estimaba que la terapia era eficaz para la incontinencia fecal.

Se considera que la evidencia publicada es suficiente para respaldar el uso del procedimiento. Se recomienda para pacientes con incontinencia fecal en los que haya fracasado el tratamiento convencional.

El NICE publicó también en 2004 una revisión de la literatura disponible para Incontinencia de Urgencia y el síndrome de Urgencia-Frecuencia. Se realizó la revisión de la evidencia disponible hasta octubre del 2002, encontrándose 3 ECAs y 22 series clínicas. Se concluía que la efectividad no estaba clara en el largo plazo (mas de 10 años y la necesidad de entrenamiento y soporte para aquellos hospitales en los que se implantase la terapia.

Se considera que la evidencia publicada para la incontinencia urinaria de urgencia y síndrome de urgencia-frecuencia es suficiente para respaldar el uso del procedimiento. Se recomienda para pacientes en los que haya fracasado el tratamiento convencional (modificaciones de hábitos de vida, técnicas de reeducación y fármacos). Además se recomienda la selección de los pacientes en base a los resultados de la prueba de estimulación.

Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña

La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña realizó en el año 2000 una evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad de la neuromodulación sacra en la incontinencia urinaria. Se realizó una revisión bibliográfica de la

literatura disponible en aquel momento. Las conclusiones del análisis fueron que se consideraba una terapia prometedora considerando los resultados iniciales de eficacia. Se instaba a la realización de nuevos estudios que analizaran los resultados a largo plazo, en la calidad de vida, factores pronósticos y coste-efectividad. Se recomendaba la introducción de la tecnología de forma restrictiva en centros de excelencia, para favorecer curvas de aprendizaje e ir dando respuesta a los vacíos de conocimiento existentes.

Seguridad

Los riesgos potenciales del implante del sistema de neuromodulación son normalmente los asociados a la intervención quirúrgica mínimamente invasiva, así como los relacionados con la implantación del sistema.

Se ha hecho una recopilación de la evidencia científica publicada en relación con las complicaciones de la terapia de neuromodulación de raíces sacras para disfunciones miccionales e incontinencia fecal.

En ella se muestran los eventos, recopilados en distintos estudios clínicos, surgidos durante la fase de prueba o tras el implante definitivo del estimulador. Las complicaciones más frecuentemente reportadas son: sensación temporal del estímulo eléctrico, dolor en el lugar del implante, problemas relacionados con el electrodo (principalmente migración), infección y lesiones en el lugar del implante. En algunos estudios se recoge la pérdida o falta de eficacia como una complicación, si bien, al igual que ocurre con otras terapias, existe un porcentaje de pacientes para los cuales la NRS no es eficaz, que está documentado en la literatura. En este sentido es muy relevante la fase de test de la NRS, y que con las mejoras en la terapia esta fase se relacione con un menor número de falsos positivos y falsos negativos.

Las complicaciones no suelen ser severas y son reversibles y de fácil tratamiento/solución. En algunos casos, se soluciona con una revisión quirúrgica y, en casos excepcionales, con el explante o retirada del dispositivo.

Con los resultados se ve claramente que el avance de la tecnología de la NRS y de la técnica quirúrgica ha permitido la mejora de las tasas de complicaciones, revisiones quirúrgicas y riesgo de eventos adversos.

Así, los resultados de los dos estudios mas recientes recogidos, ambos de 2009, dan una tasa de complicaciones de un 20,8% y 8,3%. Por el contrario, los porcentajes son mucho mayores y se sitúan en un rango bastante variable cuando se observan los resultados de todos los estudios, con un porcentaje total de pacientes que experimentan complicaciones que va de un 14% a un 53%.

En un estudio se observa que las diferencias entre los resultados y la incidencia de revisiones quirúrgicas pueden atribuirse a la "curva de aprendizaje" y a las mejoras técnicas y quirúrgicas en la aplicación de la NRS. En el estudio se ve la evolución de las tasas de complicaciones y revisión quirúrgica durante 13 años (1990-2003) en una cohorte de pacientes con más de un año de seguimiento. Durante estos 13 años se ve una marcada disminución de ambas tasas. Antes de 1995, la media de número de reintervenciones era 1,56; después de 1995 disminuye hasta 0,49.

Es importante tener en cuenta que, aunque con los resultados de estos estudios las complicaciones puedan parecer frecuentes, al ver las mejoras que provoca la terapia, sobre todo en la calidad de vida de los pacientes, y la normalmente baja gravedad y reversibilidad de los eventos adversos, la percepción general de los médicos es mayoritariamente que el ratio riesgo beneficio es positivo. Y sobre todo que las opciones terapéuticas disponibles autorizadas en nuestro país para los pacientes con patologías del suelo pélvico son cirugías más invasivas.

En resumen, hay que tener en cuenta distintos factores relacionados con las complicaciones:

- No son severas,
- Son reversibles,
- Se controlan fácilmente,
- Los estudios más recientes muestran tasas de complicaciones menores,
- En la tasa de complicaciones influye la curva de

- aprendizaje y las mejoras técnicas y quirúrgicas,
- El ratio beneficio-riesgo es positivo.

Coste-efectividad

Incontinencia urinaria

Arlandis et al, 2009 han realizado un análisis coste-efectividad de la NRS en España para pacientes con vejiga hiperactiva refractaria. Se comparó la NRS con mantener a los pacientes con fármacos orales que son ineficaces durante un tiempo mayor al considerado en las guías de practica clínica (ante la falta de eficacia, se recomienda cambiar a otra opción tras 8 a 12 semanas de tratamiento ineficaz), practica que es habitual en algunos centros que no pueden ofrecer la NRS a sus pacientes. Se observó que tan solo tras un año de tratamiento, se compensan los mayores costes iniciales de la NRS gracias a su eficacia, que pasa a ser una terapia eficiente.

También en este estudio se comparó la NRS con el tratamiento con inyecciones periódicas de toxina botulinica A en la pared vesical. La toxina botulinica A no esta todavía aprobada para el tratamiento de estos pacientes, y la guía ICI del 2009 la recomienda con un grado B (la neuromodulación de raíces sacras en Grado A). Pero se esta utilizando en varios hospitales españoles. En este caso, se realiza un análisis de eficiencia a largo plazo, el recomendado puesto que es una patología crónica y la toxina botulinica A requiere reinyecciones periódicas (según el panel de expertos, cada 9 meses). Se observa que a partir del cuarto año de tratamiento se compensa el mayor coste inicial de la NRS.

No se comparó NRS con cistoplastia, puesto que no se suele utilizar habitualmente en los centros españoles por el riesgo de complicaciones y las recidivas.

En general, se observa que el coste inicial es superior para InterStim por el dispositivo, pero el coste por año durante el seguimiento es inferior al de los comparadores:

- Frente a Toxina botulínica, por la necesidad de reinyecciones.

- Va disminuyendo la diferencia de costes a lo largo del tiempo.

Sobre la efectividad, el porcentaje de pacientes con mejoría es siempre superior, por lo que presentan mejor calidad de vida. Por eso, los pacientes tratados con InterStim acumulan más años de vida ajustados por calidad (AVAC).

Los autores concluyen que el manejo de la Vejiga Hiperactiva idiopática refractaria incluyendo la NRS en el esquema terapéutico es una opción coste-efectiva (o eficiente).

Un estudio reciente aceptado para su publicación en Value in Health evalúa la relación coste-efectividad y el impacto presupuestario de la neuromodulación de raíces sacras (NRS) en comparación con el tratamiento médico óptimo continuo en pacientes con incontinencia urinaria. Se desarrolló un modelo de Markov a 10 años para estimar los AVACs ganados y los episodios de incontinencia evitados asociados al comparador.

La ratio coste-efectividad incremental para la NRS demuestra que, aunque los costes iniciales de NRS son más altos que para los otros tratamientos, los costes de la NRS disminuyen en el seguimiento, junto con la eficacia que es mayor en el largo plazo y hace que la NRS sea la opción económicamente dominante (menor coste y mayor eficacia) en diez años. Los análisis de sensibilidad indican que el 99,7% y 99,9% de la NRS versus tratamiento médico entran en el umbral del ratio coste-efectividad de 30.000€/AVAC, que se considera aceptable en España. El coste incremental de diez años por el episodio de incontinencia evitado también hace que la NRS sea la opción dominante (menor coste y mayor eficacia) en comparación con los tratamientos médicos. Además, el impacto en el presupuesto estimado de la NRS para el manejo de los pacientes con vejiga hiperactiva en España es pequeño.

Como una opción de tratamiento para la vejiga hiperactiva idiopática refractaria, a los diez años, la NRS ofrece una posibilidad considerable para la mejora de los síntomas y de la calidad de vida, así como es coste-efectivo en comparación con el tratamiento médico.

Incontinencia fecal

En España, Brosa et al., compararon los costes, coste-efectividad e impacto presupuestario a los 5 años de la inclusión de la neuromodulación de raíces sacras en el algoritmo de tratamiento clásico para los pacientes con incontinencia fecal severa que requieren una terapia quirúrgica, para pacientes con esfínter anal dañado y pacientes sin lesión en el esfínter anal o con esfínter anal intacto. Al incluir todos los costes relacionados con los tratamientos de los pacientes con incontinencia fecal, se observó, que estos costes, al incluir las eficacias obtenidas con las terapias quirúrgicas para los 5 años, permitieron a los autores concluir que la neuromodulación de raíces sacras es una terapia eficiente tanto para pacientes con lesión en el esfínter anal como con esfínter intacto al obtenerse unas ratios de coste por AVAC ganado que son inferiores en ambos casos al valor umbral de disponibilidad a pagar en España, establecido en 30.000€/AVAC ganado (respectivamente. 16.181€ y 22.195€. para cada tipo de paciente).

Dudding et al., realizaron una evaluación económica del coste-efectividad de la NRS para el tratamiento de la incontinencia fecal comparándolo frente a la terapia convencional. La perspectiva tomada fue la del Sistema Nacional de Salud británico. Para el análisis se empleó un árbol de decisión y se consideraron los costes sanitarios directos e indirectos, obteniéndose una ratio coste-efectividad incremental de 25.070€/AVAC ganado respecto al tratamiento convencional. Cuando se incluían los costes no sanitarios el coste-efectividad incremental disminuía hasta 12.959€/AVAC ganado. Concluyeron, por tanto que ambos valores se encontraban por debajo del umbral que considera el NICE como uso eficaz de los recursos sanitarios que está en 30.000€/AVAC.

Hetzer et al., realizaron un análisis prospectivo de costes y resultados en el que se comparaba la NRS frente a otras alternativas quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia fecal: graciloplastia dinámica, esfinteroplastia y colostomía. La evaluación económica se realizó desde la perspectiva del hospital y sólo se incluyeron costes directos, que se tomaron de forma prospectiva con datos reales del propio estudio clínico. El seguimiento se realizó durante un año. Concluyeron que la NRS

era más coste-efectiva en el corto plazo respecto a las demás alternativas quirúrgicas.

Impacto presupuestario

Puesto que la técnica esta ya implantada en el Hospital Universitario de Canarias desde el 2000, el único cambio esperable seria el aumento del numero de procedimientos una vez convertido en hospital regional de referencia, por el flujo de pacientes referidos desde otros centros del archipiélago.

En base a la experiencia de estos años, se podría estimar que el número de pacientes que reciben el test de la NRS anualmente podría pasar de 30 a 50, para ver si la terapia es eficaz, lo cual supondría pasar de 20 a 25 implantes definitivos al año.

En otros centros de Canarias, al tener más fácil acceso a la intervención, supondría una disminución de otras técnicas quirúrgicas mas agresivas y costosas, como cistoplastia y derivación urinaria en el caso de las disfunciones miccionales, y colostomía, graciloplastia dinámica o esfinteroplastia en incontinencia fecal.

Al tratarse de una cirugía mínimamente invasiva, se podrían esperar cambios en el resto de la Comunidad en los siguientes indicadores:

- Se lleva a cabo con anestesia local, reduciendo los posibles riesgos y complicaciones de una cirugía más agresiva.
- El tiempo de operación es mucho menor, requiriendo un menor tiempo de quirófano, además de permitir una rápida recuperación del paciente.
- Se realiza de forma ambulatoria, por lo que se evita la necesidad de ingreso hospitalario.
- Presenta un menor numero de recidivas que las técnicas quirúrgicas tradicionales
- El seguimiento de este tipo de pacientes una vez implantados es también menor, requiriendo de una única visita de seguimiento al año.

- Es una terapia completamente reversible, por si el paciente necesita otra opción terapéutica.

Todo esto va asociado a una disminución de costes para el Servicio Canario de Salud, por disminución del tiempo de quirófano, hospitalización, complicaciones y seguimiento, así como un ahorro por la reducción del tratamiento farmacológico, absorbentes, cateterizaciones y bolsas de colostomía, mayoritariamente.

CONCLUSIONES

1. Hay suficiente evidencia científica para valorar positivamente la terapia. La NRS es una técnica segura, efectiva y coste-efectiva para el tratamiento de la disfunción miccional crónica e intestinal frente al tratamiento convencional (modificaciones de los hábitos de vida, técnicas de reeducación y fármacos).
2. De la revisión de la evidencia realizada, se puede concluir que la terapia de NRS es segura y efectiva, considerando todas las variables de medición de efectividad de la incontinencia urinaria, para el tratamiento de incontinencia urinaria de urgencia, el síndrome de urgencia-frecuencia y la retención urinaria. Mejora la calidad de vida de los pacientes y sus resultados se mantienen a largo plazo.
3. No obstante, es necesario una mayor investigación sobre la mejora de la selección de los pacientes (sólo a aquellos que no ha funcionado el tratamiento convencional), en la realización del implante, y en la evaluación de los que fracasan.

RECOMENDACIONES

- Todos los informes y evaluaciones valoran positivamente la terapia desde el punto de vista de efectividad, seguridad (observando una mejora en el perfil de seguridad con los avances del dispositivo y de la técnica quirúrgica) y eficiencia (coste-efectividad) y recomiendan su financiación para pacientes con patologías del suelo

pélvico e incontinenencia fecal tras fracaso al tratamiento convencional (modificaciones de los hábitos de vida, técnicas de reeducación y fármacos). Además se recomienda la selección de los pacientes en base a los resultados de la prueba de estimulación.

REFERENCIAS

- Abrams P, Anderson KE, et al. Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence. In: Abram P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, eds. 3rd International Consultation on Incontinence. Plymouth: Health Publications, 2005; 1589-1630
- Thuroff J, Abrams P, et al. Guidelines on Urinary Incontinence. Arnhem, Netherlands: European Association of Urology, 2006 1-12
- NICE Clinical Guideline 40. The management of urinary incontinence in women. Oct 2006 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10996/30281/30281.pdf>
- Sheldon R, Kiff ES, et al. Sacral nerve stimulation reduces corticoanal excitability in patients with faecal incontinence. Br J Surg 2005;92(11):1423-31
- NICE Clinical Guideline 49. Faecal incontinence: the management of faecal incontinence in adults. Jun 2007 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11012/30548/30548.pdf>
- Matzel KE, Kamm MA, et al, and MDT-301 group. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. Lancet.2004;363:1270-6
- Muñoz Duyos A, Navarro Luna A. Estimulación de raíces sacras en el tratamiento de la incontinenencia fecal. Cir Esp 2010; 87(5):271-272

- O'Donnell M, Lose G et al. Help-seeking behavior and associated factors among women with urinary incontinence in France, Germany, Spain and the United Kingdom. *Eur Urol.* 2005 Mar;47(3):385-92; discussion 392. Epub 2004 Nov 21.
- Huuskaar S, Lose G et al. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int.* 2004 Feb;93(3):324-30
- Martínez Agulló E, Ruiz Cerda JL, et al. Prevalencia de incontinencia urinaria y vejiga hiperactiva en la población española: Resultados del estudio EPICC *Actas Urol Esp* 2009 Feb;33(2): 159-66.
- Castro D, Espuña M, et al. Prevalencia de la vejiga hiperactiva en España: estudio poblacional. *Arch Esp Urol* 2005, 58(2): 131-138
- Reeves P, Irwin D, et al. The current and future burden and cost of overactive bladder in five European countries. *Eur Urol* 2006; 50(5): 1050-1057
- Milsom I, Abrams P, et al. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population based prevalence study. *BJU Int* 2001;87:760-6.
- Espufia-Pons M, Brugulat P et al. Prevalencia de la Incontinencia urinaria en Cataluña. *Med Clin (Barc)*, 2009; 133(18): 702-705
- Damon H, Guye O et al. Prevalence of anal incontinence in adults and impact on quality-of-life. *Gastroenterol Clin Biol.* 2006 Jan;30(1):37-43
- Bano, F., & Barrington, J. W. Prevalence of anorectal dysfunction in women attending health care services. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007 Jan;18(1):57-60.

- Minguéz PM, Benages MA. Quality of life in patients with anal incontinence. *Gastroenterol Hepatol* 2004;27(Suppl 3):39-48
- Nelson RL. Epidemiology of fecal incontinence. *Gastroenterology* 2004;126:S3-7
- Teunissen T.A.M., Lagro-Janssen A.L.M. Faecal incontinence: Prevalence and the role of anal sphincter rupture during delivery; a study of the literature. *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2000 144 : 27 (1318-1323)
- Hu T., Wagner T. Economic considerations in overactive bladder. *Am J Manag Care.* 2000 Jul;6(11 Suppl):S591-8
- White WM, Mobley JD, et al. Incidence and predictors of complications with sacral neuromodulation. *Urology.* 2009 Apr;73(4):731-5.
- El-Gazzaz G, Zutshi M, et al. Sacral neuromodulation for the treatment of fecal incontinence and urinary incontinence in female patients: long-term follow-up. *Int J Colorectal Dis.* 2009 Dec;24(12): 1377-81. Epub 2009 Jun 2
- van Voskuilen AC, Oerlemans DJ, et al. Long term results of neuromodulation by sacral nerve stimulation for lower urinary tract symptoms: a retrospective single center study. *Eur Urol.* 2006 Feb;49(2):366-72
- Rasmussen NT Guralnick ML, O'Connor RC. Successful use of sacral neuromodulation after failed bladder augmentation. *Can Urol Assoc J.* 2009 Oct;3(5):E49-50
- White WM Mobley JD 3rd, et al. Sacral nerve stimulation for refractory overactive bladder in the elderly population. *J Urol.* 2009 Oct;182(4):1449-52.
- Kessler T Buchser E et al. Sacral neuromodulation for refractory lower urinary tract dysfunction: results of a

nationwide registry in Switzerland. *Eur Urol.* 2007 May;51(5):1357-63. Epub 2006 Nov 13

- van Kerrebroeck PE, van Voskuilen AC et al. Results of Sacral Neuromodulation Therapy for Urinary Voiding Dysfunction: Outcomes of a Prospective, Worldwide Clinical Study. *J Urol.* 2007 Sep 14
- Van Voskuilen A, Dennis J et al. Medium-term experience of sacral neuromodulation by tined lead implantation. *BJU* 2007 Jan;99(1):107-10
- Sutherland S, Lavers A, et al. Sacral nerve stimulation for voiding dysfunction: One institution's 11-year experience. *Neurourol Urodyn.* 2007;26(1):19-28
- Latini J, Alipour M et al. Efficacy of sacral neuromodulation for symptomatic treatment of refractory urinary urge incontinence. *Urology.* 2006 Mar;67(3):550-3
- Brazzelli M, Murray A et al. Efficacy and safety of sacral nerve stimulation for urinary urge incontinence: a systematic review. *J Urol.* 2006 Mar;175(3):835-841
- Amundsen CL, Romero AA et al. Sacral neuromodulation for intractable urge incontinence: are there factors associated with cure? *Urology.* 2005 Oct;66(4):746-50.
- Everaert K, Kerckhaert W, et al. A prospective randomized trial comparing the 1-stage with the 2-stage implantation of a pulse generator in patients with pelvic floor dysfunction selected for sacral nerve stimulation. *Eur Urol.* 2004 May;45(5):649-54
- Aboseif S, Tamaddon K et al. Sacral neuromodulation as an effective treatment for refractory pelvic floor dysfunction. *Urology.* 2002 Jul;60(1):52-6
- Spinelli M, Bertapelle P, et al. Chronic sacral neuromodulation in patients with lower urinary tract

symptoms: results from a national register. J Urol. 2001 Aug;166(2):541-5

- Janknegt RA, Hassouna MM et al. Long-term effectiveness of sacral nerve stimulation for refractory urge incontinence. Eur Urol. 2001 Jan;39(1):101-6
- Siegel SW, Catanzaro F et al. Long-term results of a multicenter study on sacral nerve stimulation for treatment of urinary urge incontinence, urgency-frequency, and retention. Urology. 2000 Dec 4;56(6Suppl1):87-91
- Hassouna M, Siegel S et al. Sacral neuromodulation in the treatment of urgency-frequency symptoms: a multicenter study on efficacy and safety. J Urol. 2000 Jun;163(6):1849-54
- Bosch JL, Groen J et al. Sacral nerve neuromodulation in the treatment of patients with refractory motor urge incontinence: long-term results of a prospective longitudinal study J Urol 2000 Apr;163(4):1219-22
- Weil EH, Ruiz-Cerda JL et al. Sacral root neuromodulation in the treatment of refractory urinary urge incontinence: a prospective randomized clinical trial. Eur Urol. 2000 Feb;37(2): 161 -71.
- Schmidt RA, Jonas U et al. Sacral nerve stimulation for treatment of refractory urinary urge incontinence. Sacral Nerve Stimulation Study Group. J Urol, 1999 Aug;162(2):352-7
- Weil EH, Ruiz-Cerda JL et al. Clinical results of sacral neuromodulation for chronic voiding dysfunction using unilateral sacral foramen electrodes. World J Urol. 1998;16(5):313-21
- Brouwer R, Duthie G. Sacral nerve neuromodulation is effective treatment for fecal incontinence in the presence

"of a sphincter defect, pudendal neuropathy, or previous sphincter repair. *Dis Colon Rectum*. 2010 Mar;53(3):273-8

- Ratto C, Litta F, Parello A. Sacral nerve stimulation is a valid approach in fecal incontinence due to sphincter lesions when compared to sphincter repair. *Dis Colon Rectum*. 2010 Mar;53(3):264-72
- Wexner SD, Collier JA, et al. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120-patient prospective multicenter study. *Ann Surg*. 2010 Mar;251(3):441-9
- Dudding TC, Pares D, et al. Sacral nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence related to dysfunction of the internal anal sphincter. *Int J Colorectal Dis*. 2010 Feb 2.
- Otto SD, Burmeister S, et al. Sacral Nerve Stimulation Induces Changes in the Pelvic Floor and Rectum that Improve Continence and Quality of Life. *Gastrointest Surg*. 2010 Jan 8.
- de Miguel M, Oteiza F, et al. Sacral nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence following low anterior resection for rectal cancer. *Colorectal Dis*. 2009 Oct 19.
- Lombardi G, Del Popolo G, et al. Clinical outcome of sacral neuromodulation in incomplete spinal cord-injured patients suffering from neurogenic bowel dysfunctions. *Spinal Cord*. 2010 Feb;48(2):154-9
- Boyle DJ, Knowles CH, et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence in patients with anal sphincter defects. *Dis Colon Rectum*. 2009 Jul;52(7):1234-9
- Tjandra J., Chan M., et al. Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum*. 2008 May;51(5):494-502

- Hetzer F.H., Hahnloser D., et al. Quality of life and morbidity after permanent sacral nerve stimulation for faecal incontinence. Archives of Surgery 2007 142:1 (8-13)
- Leroi A., Pare Y., et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a multicenter double-blind crossover study. Ann Surg. 2005 Nov;242(5):662-9
- Jarrett M., Varna J., et al. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in the UK. Br J Surg. 2004Jun;91(6):755-61
- National Institute for Clinical Excellence (NICE). Interventional Procedure Guideline 99. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence. London, Nov 2004. Disponible en-
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11079/30919/30919>.
- National Institute for Clinical Excellence (NICE). Interventional Procedure Guideline 64. Sacral nerve stimulation for urge incontinence and urgency-frequency. London, Jun 2004 Disponible en
<http://www.nice.org.Uk/nicemedia/live/11063/30827/30827>.
- Almazan C. Eficacia, Efectividad y Seguridad de la Neuromodulación Sacra en la Incontinencia urinaria. Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña, 2000.
- Sacral Nerve Stimulation for Urinary Indications. MSAC 1115 Assessment Report. January 2009.
- OHTAC Recommendation. Sacral Nerve Stimulation for the management of Urge Incontinence Urgency-Frequency, Urinary Retention and Fecal Incontinence. March 2005.
- Fraser C, Glazener C, et al. Systematic review of the efficacy and safety of sacral nerve stimulation for faecal

incontinence. Interventional Procedures Programme. Review body report (report on the Internet]. 2004. Aberdeen (Scotland): National Institute for Clinical Excellence (NICE), [cited 2005 Jan. 22]. Available from: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ip123systematicreview>.

- Brazzelli M, Murray A, Fraser C, Grant A. Sacral nerve stimulation for urge incontinence and urgency-frequency [report on the Internet]. IP082. 2004. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE). [cited 2005 Jan 26]. Disponible en <http://www.nice.org.uk/cms/ip/ipcat.aspx?c=56779>.
- Brosa M, Munoz-Duyos A. et al Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation (SNM) with Interstim for fecal incontinence patients in Spain. *Curr Med Res Opin.* 2008 Mar;24(3):907-18
- Dudding TC, Meng Lee E, et al. Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2008 Sep;95(9): 1155-63
- Hetzer FH, Bieler A., et al. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2006 Nov;93(11):1411-7
- Arlandis S, Castro-Díaz D, Errando C, Fernandez E, Jimenez M, Gonzalez P, et al. Cost-effectiveness study of second line therapies in patients with idiopathic overactive bladder in Spain. 24th Annual EAU Congress, 17-21 March 2009, Stockholm.
- Rodriguez Barrios JM., et al. The cost-effectiveness of sacral neuromodulation compared with botulinum toxin A or continued medical management in refractory overactive bladder. *Value in Health.* Forthcoming.