

## Efectividad del tratamiento de neuromodulación del nervio tibial posterior en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva

### *Effectiveness of posterior tibial nerve neuromodulation treatment in patients with overactive bladder syndrome*

García-Santos MP<sup>a</sup>, Chamón-Sánchez R<sup>a</sup>, Sánchez-Infante J<sup>a, b</sup>, Bernardino-Bernardino MV<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Hospital Universitario de Toledo. Toledo, España

<sup>b</sup> Laboratorio de Rendimiento y Readaptación Deportiva, Facultad de Ciencias del Deporte, Universidad de Castilla-La Mancha. Toledo, España

#### Correspondencia:

María Pilar García Santos  
garciasantospilar@gmail.com

Recibido: 5 junio 2022

Aceptado: 21 septiembre 2022

#### RESUMEN

**Introducción:** la vejiga hiperactiva es un síndrome caracterizado por urgencia urinaria, aumento de la frecuencia miccional y nicturia, con o sin incontinencia urinaria y en ausencia de infección del tracto urinario u otra enfermedad evidente. Tiene grandes repercusiones económicas y sociales con un impacto negativo en la calidad de vida del paciente. El tratamiento de primera línea son las modificaciones conductuales y la reeducación vesical. Como segunda línea está el uso de antimuscarínicos. La neuromodulación del tibial posterior es una importante opción de tratamiento en pacientes que son resistentes a los tratamientos anteriores. El *objetivo* de este estudio, es analizar en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva, los cambios producidos en la nicturia, incontinencia urinaria y calidad de vida, con el tratamiento de neuromodulación del tibial posterior solo y combinado con antimuscarínicos, basándonos en cuestionarios validados y *pad test* que cuantifica las pérdidas urinarias en 24 horas. **Material y método:** estudio cuasi experimental en el que participaron pacientes derivados a la Unidad de Suelo Pélvico del Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario de Toledo. Cincuenta y cuatro pacientes completaron el estudio. Todos los pacientes recibieron una sesión de neuromodulación del tibial posterior por semana durante 12 semanas. Veintidós pacientes estaban tomando antimuscarínicos de forma simultánea. **Resultados:** el 84,8 % mejoró la nicturia, 37 % el *pad test*, 42,6 % el *International Consultation on Incontinence Questionnaire* (ICIQ), y en cuanto al Cuestionario de Autoevaluación del Control de la Vejiga (CACV): 75,9 % mejoró los síntomas y 64,8% las molestias. En nuestro estudio tomar antimuscarínicos no aportó resultados significativos, aunque observamos que en otros estudios repercutía de forma positiva. **Conclusiones:** la neuromodulación del tibial posterior percutánea en pacientes con vejiga hiperactiva es eficaz por sí sola. **Limitaciones:** valorar la necesidad de tener grupo control y hacer seguimiento y terapia de mantenimiento en el tiempo.

**Palabras clave:** vejiga hiperactiva, incontinencia urinaria, tibial posterior.

#### ABSTRACT

**Introduction:** overactive bladder is a syndrome characterized by urinary urgency, increased voiding frequency, and nocturia, with or without urinary incontinence, and with absence of urinary tract infection or other obvious disease. It has great economic and social repercussions with a negative impact on the patient's quality of life. The first-line treatment is behavioral modifications and bladder reeducation. A second line is the use of antimuscarinics. Posterior tibial neuromodulation is an important treatment option in patients who are resistant to previous treatments. The objective of this study

*is to analyze in patients with overactive bladder syndrome, the changes produced in nocturia, urinary incontinence and quality of life, with posterior tibial neuromodulation alone and combined with antimuscarinics, based on validated questionnaires and pad test that quantifies urinary losses in 24 hours. Material and method: quasi-experimental study in which patients referred to the Pelvic Floor Unit of the Rehabilitation Service of the Hospital Universitario de Toledo participated. Fifty-four patients completed the study. All patients received 1 session per week for 12 weeks of percutaneous tibialis posterior neuromodulation. Twenty-two patients were taking antimuscarinics simultaneously. Results: 84.8 % improved nocturia, 37 % the pad test, 42.6 % the International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) and in terms of Bladder Control Self-assessment Questionnaire (CACV): 75.9 % improved symptoms and 64.8 % discomfort. In our study, taking antimuscarinics did not provide significant results, although we observed that in other studies it did have a positive effect. Conclusions: percutaneous posterior tibial neuromodulation in patients with overactive bladder is effective by itself. Limitations: to assess the need to have a control group and follow-up and maintenance therapy over time.*

**Keywords:** *overactive bladder, urinary incontinence, posterior tibial nerve.*

## DISPONIBILIDAD DE DATOS

Los datos generados y/o analizados en el presente estudio no están disponibles públicamente debido a que pertenecen a la Historia Clínica de los pacientes, la cual es confidencial, pero pueden ser proporcionados por el autor de correspondencia mediante solicitud razonada.

## INTRODUCCIÓN

La vejiga hiperactiva (VH) es un síndrome caracterizado por urgencia urinaria, aumento de la frecuencia miccional y nicturia; con o sin incontinencia urinaria (IU) y en ausencia de infección del tracto urinario u otra enfermedad evidente<sup>(1)</sup>. Este síndrome es un problema de origen neuromuscular y conlleva una hiperactividad del músculo detrusor, el cual se contrae inapropiadamente con una gran frecuencia durante la fase del llenado, sin importar la cantidad de orina que presenta la vejiga<sup>(2)</sup>. El aumento de la actividad del músculo detrusor se debe a la hipersensibilidad de los receptores muscarínicos, que con la liberación de acetilcolina a las vías parasimpáticas, se activan y producen la contracción de la vejiga<sup>(3,4)</sup>.

La VH afecta a un 16,5 % de la población mundial, aproximadamente, el 11 % en mujeres y el 5,5% en hombres, y es superior al 50 % en ancianos<sup>(5)</sup>. El síntoma frecuencia (85 %) fue el más prevalente, seguido de urgencia (54 %) e IU de urgencia (36 %). La prevalencia de los síntomas de VH aumenta con la edad. El 60 % de los

sujetos del estudio con síntomas habían consultado con el médico, pero sólo el 27 % estaban recibiendo actualmente tratamiento<sup>(6,7)</sup>. El síndrome de VH está asociado a altos costos económicos y repercusiones sociales que tienen un impacto negativo en la calidad de vida del paciente, interfiriendo en aspectos del funcionamiento físico, social y sexual, así como en el sueño, el trabajo y las relaciones sociales<sup>(8,9)</sup>. Generalmente, la prevalencia se ha subestimado por la tendencia de los pacientes a mantener este problema en secreto y no buscar atención médica<sup>(10,11)</sup>.

El tratamiento de primera línea son las modificaciones conductuales y la reeducación vesical, siendo el objetivo incrementar el intervalo entre cada micción y disminuir los episodios de urgencia<sup>(12)</sup>. La segunda línea consiste en el uso de antimuscarínicos, los cuales tienen excelentes resultados en la mayoría de los casos; sin embargo, muchos pacientes no son candidatos al uso prolongado de la terapia farmacológica debido a la disminución en su eficacia, intolerancia a los efectos adversos o por enfermedades que los contraindican<sup>(13,14)</sup>.

Aunque la fisiopatología de la VH no está completamente entendida, puede incluir el incremento de la excitabilidad del músculo detrusor, una excitación anormal a través de la pared vesical y la transmisión y procesamiento anormal de la información a nivel del sistema nervioso central.

La neuromodulación del tibial posterior (NMTP) es una importante opción de tratamiento en pacientes que son resistentes a los tratamientos de primera y segunda línea. Se ha utilizado la estimulación eléctrica percutánea

nea y transcutánea, logrando un beneficio adicional en el tratamiento de la VH<sup>(12)</sup>.

La NMTP surgió como consideración a los hallazgos de la medicina tradicional china, específicamente de la acupuntura. De los primeros reportes de estimulación nerviosa destaca el de McGuire y cols. (1983) que utilizaron la vía transcutánea y observaron sus efectos en diferentes trastornos urológicos<sup>(15)</sup>. Años más tarde, Stoller y cols. (1987) intentaron la vía de estimulación percutánea con electrodos de aguja y observaron resultados favorables en pacientes con síntomas de vejiga hiperactiva e incontinencia de urgencia, con lo que se demostró su efecto inhibitorio<sup>(16)</sup>. El objetivo del tratamiento de esta patología con neuromodulación periférica era buscar un área de la piel inervada por las raíces sacras (dermatomas S2 y S3) con adecuada resistencia al suministro de corriente. Es así como se encuentra un área de excelente impedancia arriba del maléolo interno, inervada por el nervio tibial posterior (que en medicina alternativa corresponde a un punto de acupuntura denominado *sanyinjiao Sp-6*)<sup>(17)</sup>. Este nervio resulta, entonces, una excelente alternativa para estimulación periférica al contar con fibras mixtas sensitivas y motoras que se originan de raíces nerviosas sacras y suprasacras (L4 a S3) que se encargan de modular el suministro nervioso somático y el autonómico del piso pélvico. Así, la estimulación aferente de este nervio proyecta su efecto hacia la región medular sacra (centro sacro de la micción y núcleo de Onuf)<sup>(18)</sup>.

La NMTP es una estimulación nerviosa periférica que comprende el uso de electrodos superficiales o en aguja que es insertada temporalmente a nivel proximal al maléolo medial cerca del nervio tibial posterior<sup>(19, 20)</sup>. Se ha convertido en una opción atractiva para el tratamiento de la VH debido a la posibilidad de ser una terapia ambulatoria, de bajo costo comparada con otras formas de neuromodulación y con pocos riesgos. Es un tratamiento aprobado por la *Food and Drug Administration* desde el año 2000 para el síndrome de vejiga hiperactiva, obteniendo resultados satisfactorios en los estudios realizados<sup>(21)</sup>.

El objetivo de este estudio es analizar en pacientes con síntomas de VH, los cambios producidos en la micción, incontinencia urinaria y calidad de vida, con el tratamiento de NMTP percutánea, solo y acompañado de

antimuscarínicos, basándonos en cuestionarios validados específicos para ello y en la medición del *pad test* de 24 horas antes y después del tratamiento.

## MATERIAL Y MÉTODO

### Diseño del estudio

Se realizó un estudio cuasi experimental en el que participaron pacientes derivados a la Unidad de Suelo Pélvico del Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario de Toledo. Todos presentaban síntomas de VH y recibieron como único tratamiento de Fisioterapia NMTP percutánea.

El estudio se realizó acorde a los principios éticos de las normas de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su actualización de 2016 de Taipéi. Todos los pacientes fueron informados de forma verbal y escrita y dieron su consentimiento para participar en el estudio.

### Participantes

Cincuenta y seis pacientes participaron voluntariamente en el estudio. Los criterios de inclusión para participar en el estudio fueron: mayoría de edad de los pacientes, con síntomas de VH, con independencia de si padecían IU y con independencia de si tomaban tratamiento farmacológico antimuscarínico prescrito previamente y lo seguían realizando. Los criterios de exclusión fueron: presentar cirugía de vejiga previa al estudio, tener una enfermedad neurológica que cursara con vejiga neurológica (esclerosis múltiple, enfermedad vascular cerebral, parálisis cerebral), que no cumplimentaran los cuestionarios finales calidad de vida por abandono del tratamiento, y presentar infección del tracto urinario inferior (ITU) en el momento de contestar los cuestionarios.

### Mediciones

El primer día de tratamiento, a todos los pacientes se les hizo una entrevista, registrándose las variables de

sexo, edad, índice de masa corporal (IMC) y si tomaban medicación para el tratamiento de la VH (antimuscarínicos). Se registraron la nicturia (número de veces que despiertan las ganas de orinar por la noche) y *pad test* de 24 horas que se midió al inicio y final del tratamiento: consistente en que el paciente usase una o varias compresas o pañales previamente pesados y tras realizar las actividades diarias normales durante 24 horas dichos absorbentes se volvían a pesar, dándonos la cantidad total de orina perdida en esas 24 horas<sup>(22)</sup>. Para ello, se utilizó una báscula de precisión marca Orbezo. A todos se les pasaron 2 tipos de cuestionarios validados: uno de calidad de vida específico para pacientes con VH: Cuestionario de Autoevaluación del Control de la Vejiga (CACV); que es un cuestionario de 8 ítems agrupados en 2 escalas: «síntomas y molestias», en la que la puntuación oscila entre 0 y 12, midiéndose por separado ambas escalas<sup>(23)</sup>; y la versión española del cuestionario específico para la evaluación de la IU: *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form* (ICIQ-SF), cuestionario orientado a la detección de la IU en cualquier ámbito asistencial, que consta de 3 ítems («Frecuencia», «Cantidad» y «Afectación»), más un grupo de 8 preguntas relacionadas con el tipo de IU que no forman parte de la puntuación del cuestionario, y que tienen únicamente finalidad descriptiva y orientadora sobre el tipo de IU. La puntuación total, resultado de la suma de los 3 primeros ítems, oscila entre 0 y 21 puntos<sup>(24)</sup>.

Estos registros se hicieron el primer y último día del tratamiento.

### Intervención

Todos los participantes recibieron 12 sesiones de NMTP percutánea, una sesión/semana, de 30 minutos de duración, consistente en una corriente bifásica simétrica de 200 microsegundos de anchura de pulso y frecuencia 20 Hz. La intensidad es determinada por el nivel más alto tolerado por el paciente. Para la NMTP se utilizó la técnica original descrita por Stoller<sup>(16)</sup>. La aguja electrodo, es una aguja de punción seca de 0,32 x 50 mm, que se inserta a 5 centímetros (3 dedos) en dirección cefálica al maléolo interno (medial) y 2 centímetros

(1 dedo) posteriores a la tibia en una depresión del tejido, esto de forma unilateral pudiendo alternarse el sitio de punción (pie derecho/izquierdo) en cada sesión, aunque en nuestro estudio se eligió que siempre fuese en el mismo lado y que este coincidiese con el lado dominante del paciente al ser posible. La punción se efectúa con un ángulo de inserción de 60 grados longitudinal y paralelo a la tibia, en sentido cefálico y con movimientos giratorios hasta introducir la aguja a una profundidad de 3 a 4 centímetros. Una pinza cangrejo se conecta a la aguja electrodo y luego al neuroestimulador. El electrodo de superficie, un electrodo redondo de 32 mm es puesto a tierra mediante su adhesión en el borde interno de la superficie plantar del mismo pie. El aparato utilizado como electroestimulador es el *Phenix Dal* (figura 1).



**FIGURA 1. Técnica de neuromodulación del tibial posterior.**

### Análisis estadístico

El análisis estadístico lo realizó un estadístico cegado al tratamiento y medición. Para la recogida de datos se utilizó Microsoft Excel y posteriormente, para el análisis estadístico, se utilizó SPSS v22.0 (IBM). Se realizó el test de Shapiro-Wilk para comprobar la normalidad de la

muestra con el fin de decretar cuál era el estadístico más apropiado para estudiar dichas comparaciones. Para analizar los resultados obtenidos se analizó la distribución de frecuencias de las variables cualitativas y de las cuantitativas, y se obtuvo su media y desviación estándar, considerando resultados estadísticamente significativos para  $p < 0,05$ .

## RESULTADOS

Después de realizar la captación de pacientes, un total de 56 pacientes empezaron el estudio; 2 de estos pacientes fueron excluidos, uno por no cumplimentar los cuestionarios y abandono del tratamiento y otro por presentar ITU el último día cuando tenía que contestar los cuestionarios, lo cual modificaba su puntuación final.

El estudio finalmente lo completaron una muestra total de 54 pacientes, 18,5 % ( $n = 10$ ) hombres y 81,5 % ( $n = 44$ ) mujeres, con una edad media de  $57,06 \pm 14,44$  años y un IMC de  $27,64 \pm 5,18$  kg/m<sup>2</sup>. El 40,7 % ( $n = 22$ ) estaban tomando antimuscarínicos de forma simultánea al tratamiento. El 84,8 % ( $n = 46$ ) tenían nicturia, con una media de  $2,56 \pm 1,92$  episodios/noche y el 66,7 % ( $n = 36$ ) presentaban IU, con una media de pérdidas de  $57,5 \pm 151,18$  gramos/24 h (tabla 1).

TABLA 1. Datos descriptivos de los sujetos que completaron el estudio.

Variable	Sujetos ( $n = 54$ )
Edad (años)	$57,06 \pm 14,44$
Sexo (hombres/mujeres) (%)	18,5 % / 81,5 %
Peso (Kg)	$72,14 \pm 12,36$
Talla (m)	$1,61 \pm 0,08$
IMC	$27,64 \pm 5,18$
Toman medicación (%)	40,7 %
Con incontinencia urinaria (%)	66,7 %

Los valores se muestran como media  $\pm$  desviación estándar. IMC: Índice de masa corporal.

Tras el tratamiento con NMTP, de los 46 pacientes que presentaron nicturia, el 84,8 % ( $n = 39$ ) mejoraron su puntuación con una diferencia de  $-1,52 \pm 1,18$  episodios/noche ( $p < 0,01$ ). El grupo que no tomaba medicación mejoró  $-1,82 \pm 1,28$  episodios/noche frente al que la tomaba, que mejoró  $-1,0 \pm 0,79$  episodios/noche ( $p < 0,05$ ).

En la medición del *pad test* de 24 horas se observó cómo el 37,0 % ( $n = 20$ ) mejoraron la medición de la prueba frente al 16,7 % ( $n = 9$ ) que lo empeoraron, y el 46,3 % ( $n = 25$ ) no presentaron cambios. Las diferencias entre los que mejoraron y empeoraron fueron de  $-7,48 \pm 31,01$  gramos/24 h ( $p > 0,05$ ) y la variable medicación no estableció diferencias entre grupos ( $p > 0,05$ ).

En el ICIQ-SF, el 42,6 % ( $n = 23$ ) mejoraron el resultado frente al 57,4 % ( $n = 31$ ) que no lo mejoraron, las diferencias de ambos grupos postratamiento fueron de  $-1,85 \pm 3,73$  U.A. ( $p < 0,01$ ), y la variable medicación no estableció diferencias significativas ( $p > 0,05$ ).

En cuanto al test CACV, en el apartado de síntomas, el 75,9 % ( $n = 41$ ) mejoraron frente al 24,1 % ( $n = 13$ ) que no mejoraron la puntuación. Las diferencias entre grupos fueron de  $-1,98 \pm 2,19$  U.A. ( $p < 0,01$ ) y el grupo que no tomaba medicación mejoró  $-2,53 \pm 2,32$  U.A. frente al grupo que tomó medicación que mejoraron  $-1,18 \pm 1,73$  U.A. ( $p < 0,05$ ). También en el test CACV, en el apartado de molestias, el 64,8 % ( $n = 35$ ) mejoraron frente al 35,2 % ( $n = 19$ ) que no lo mejoraron, las diferencias de ambos grupos postratamiento fueron de  $-2,09 \pm 2,9$  U.A. ( $p < 0,01$ ), y de igual manera los que no tomaron medicación lo hicieron en  $-2,84 \pm 3,16$  U.A. frente a los que la tomaron que lo mejoraron en  $-1,0 \pm 2,09$  U.A. ( $p < 0,05$ ) (tabla 2 y figura 2).

## DISCUSIÓN

En nuestro estudio hemos observado cómo los síntomas más incómodos reportados por los pacientes como la nicturia e IU mejoran con el tratamiento de NMTP: en cuanto a la nicturia el 84,8 % de los pacientes consiguieron disminuirla entre 1 a 2 veces/noche, mejorando más los pacientes que no estaban tomando medicación simultáneamente. En lo referente a la IU, en la medición del *pad test* de 24 horas lo mejoró el 37%, el

TABLA 2. Datos medidos pretratamiento y postratamiento de las variables de estudio.

Variable	Pre	Post	p valor
Nicturia	3,0 ± 1,72	1,48 ± 1,32	< 0,001
ICIQ	8,72 ± 7,26	6,87 ± 6,87	< 0,05
Pad test	57,5 ± 151,18	50,02 ± 154,49	NS
CACV Síntomas	6,78 ± 2,64	4,8 ± 2,65	< 0,001
CACV Molestias	6,59 ± 3,12	4,5 ± 3,04	< 0,001

Los valores se muestran como media ± desviación estándar. ICIQ: *International Consultation on Incontinence Questionare*. CACV: Cuestionario de Autoevaluación del Control de la Vejiga. NS: no significativo.

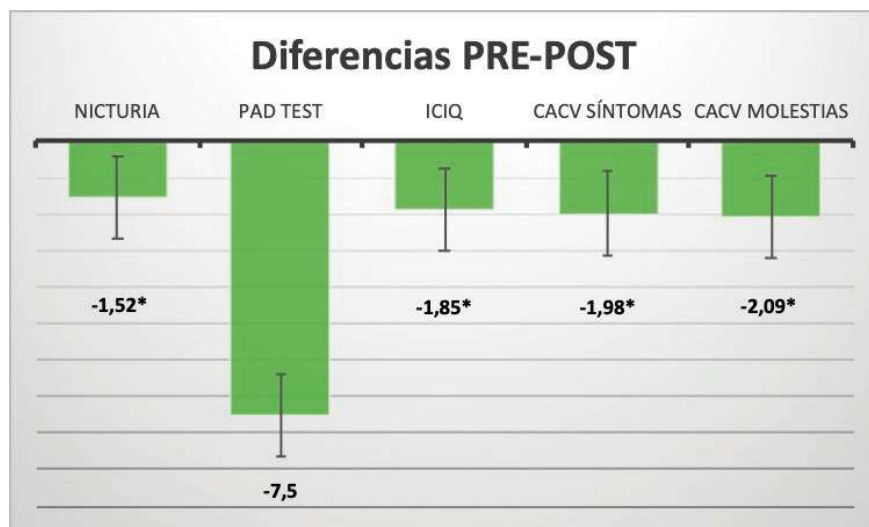


FIGURA 2. Diferencias entre pre y postratamiento de las variables medidas.

ICIQ: *International Consultation on Incontinence Questionare*.

CACV, Cuestionario de Autoevaluación del Control de la Vejiga. \* = p < 0,05.

46,3% que no tuvieron cambios corresponden al grupo de pacientes cuyo *pad test* inicial y final fue 0 gramos/24 horas, es decir, aquellos que no tenían IU o tenían pérdidas de orina muy esporádicamente y en muy pequeña cantidad. En la valoración del *pad test* de 24 h, estar tomando medicación no arrojó cambios significativos.

En lo referente a la mejora de la calidad de vida valorada mediante los 2 cuestionarios anteriormente citados: ICIQ-SF mejoró tras el tratamiento en el 42,6 % de los pacientes, y estar tomando medicación no hizo que

mejorara más. Por otro lado, el CACV, en el apartado de síntomas, mejoraron el 75,9 % de los pacientes y en el apartado de molestias mejoraron el 64,8 %. Los pacientes que estaban tomando medicación mejoraron menos en ambos apartados respecto a los que no la estaban tomando.

Con estos resultados, lo que observamos en nuestro estudio es que con el tratamiento de NMTP hay una clara mejoría de los síntomas y de la calidad de vida percibida por los pacientes, y el hecho de estar tomando medica-

ción de forma simultánea no arroja una mejora significativa de los síntomas: en el caso de la IU no aporta cambios significativos en el *pad test* y en el ICIQ tampoco se aprecia variabilidad. Es más, en cuanto a la nicturia y el cuestionario CACV mejoraron más el grupo de pacientes que no estaba tomando medicación. Esto puede deberse a que los pacientes que tomaban medicación presentaban vejigas hiperactivas refractarias al tratamiento farmacológico, con sintomatología más grave y por lo tanto, con menos probabilidades de experimentar una clara mejoría. Estos pacientes fueron derivados al servicio de rehabilitación para probar como segunda línea de tratamiento la NMTP manteniendo el tratamiento antimuscarínico que por sí sólo no conseguía el efecto esperado.

Los primeros resultados en la investigación en torno a la vejiga hiperactiva los reporta el grupo europeo de Klinger y cols.<sup>(25)</sup>, quienes trataron mediante técnica de estimulación transcutánea, a 15 pacientes con 12 sesiones semanales y 11 meses de seguimiento; observando la disminución promedio de la frecuencia urinaria diurna de 16,1 a 4,4 episodios y nocturna de 8,3 a 1,4 episodios. Siete pacientes (47 %) consiguieron la remisión completa 3 (20 %) tuvieron menos síntomas y en 5 (33 %) se consideró falla del tratamiento<sup>(25)</sup>.

Vandoninck y cols.<sup>(26)</sup> publicaron los resultados de 90 pacientes (67 mujeres y 23 hombres) con vejiga hiperactiva tratados mediante estimulación del nervio tibial posterior. La frecuencia urinaria disminuyó de 13 a 10 episodios por día, la incontinencia de 5 a 2 eventos por día y el promedio del volumen urinario aumentó de 135 a 191 ml (todos los resultados fueron significativos). El cuestionario Calidad de Vida Relacionado con la Salud (*Health-Related Quality of Life HR-QoL*) también mejoró significativamente. Estos mismos autores, en un estudio posterior que hicieron, obtuvieron mejores respuestas al tratamiento en pacientes con disfunción miccional de menor severidad.

Peters y cols.<sup>(27)</sup> publicaron posteriormente en 2010, los resultados de su trabajo, al que denominaron *Study of Urgent PC vs Sham Effectiveness in Treatment of Overactive Bladder Symptoms* (SUMiT). En este estudio, 110 pacientes se asignaron al azar a 2 grupos de tratamiento: *Urgent PC vs Sham* estimulación del nervio tibial posterior (placebo). En el análisis de intención a tratar, de los 110 pacientes en cada grupo, 54,5 % del grupo de esti-

mulación del nervio tibial posterior reportó mejoría moderada a marcada en los cuestionarios de evaluación de respuesta global (GRA) comparado con 20,9 % en el grupo *Sham* ( $p < 0,001$ ). También observaron mejoría significativa en las escalas de severidad y calidad de vida en el grupo de estimulación del nervio tibial posterior. En este estudio se demostró que los efectos de la estimulación del nervio tibial posterior no se deben a efecto placebo, como también han señalado Vandoninck y cols.<sup>(28)</sup>.

Onal y cols.<sup>(29)</sup> evaluaron la eficacia de la NMTP sin tener un grupo control, realizaron un estudio con 18 pacientes con diagnóstico de VH que no habían respondido a modificaciones conductuales ni a tratamiento anticolinérgico, a los que se les realizaron 12 sesiones semanales de 30 min de NMTP y mostraron como un 84 % de sus sujetos encontraron mejoras significativas: se presentó una disminución significativa en la frecuencia, urgencia, incontinencia de urgencia, resultados en la *pad test* y aumento en la cantidad de líquidos que podían ingerir las pacientes.

Comparando nuestro estudio con otros estudios en los que había un grupo con tratamiento combinado (antimuscarínico y NMTP), observamos que Souto y cols.<sup>(30)</sup> en su estudio de 58 pacientes, repartidos de forma aleatoria en 3 grupos, uno con terapia de NMTP, otro con Oxibutidina y otro combinando ambos tratamientos; todos los pacientes fueron evaluados con los cuestionarios ICIQ-SF, ICIQ-OAB, *Symptom bother* y diarios miccionales antes del tratamiento, al terminarlo y a los 3 meses de finalizado; aunque encontraron una mejora significativa en todos los grupos, en los pacientes que tuvieron el tratamiento multimodal (Oxibutidina + NMTP) se encontraron mejoras significativas de los síntomas de urgencia, nicturia y cuestionarios de calidad de vida, comparados con los otros grupos. Además, tras 12 semanas los grupos tratados con NMTP mantuvieron la mejora, reforzando que los beneficios de la neuromodulación tienen una mayor duración en el tiempo.

Sancaktar y cols.<sup>(31)</sup> compararon un grupo con NMTP combinado con tratamiento farmacológico a un grupo sólo con tratamiento farmacológico, mostrando que el grupo que combina ambas terapias tiene una mejoría significativamente superior. Estos resultados enaltecen los efectos de la terapia con NMTP y muestran que también hay mejoras con la farmacológica, pero que estas

mejoras pueden ir asociadas a efectos adversos que no están presentes con la neuromodulación.

Coincidiendo con el resto de los estudios consultados, nuestros resultados muestran una mejoría clínica significativa para todos los síntomas de VH valorados: buenos resultados subjetivos, una reducción de la nicturia, de la severidad de la incontinencia y una mejora de la calidad de vida estadísticamente significativa. No obstante, en nuestro estudio el tratamiento de NMTP asociado a antimuscarínicos no aporta mejores resultados clínicos como los hallados en otros estudios.

En futuras investigaciones, sería necesario hacer un seguimiento posterior de los pacientes para validar durante cuánto tiempo se mantiene la mejoría y valorar hacer terapia de mantenimiento para prolongar los resultados en el tiempo.

Como limitaciones que hemos encontrado cabe citar: la ausencia de grupo control; la falta de seguimiento de los pacientes a corto, medio y largo plazo que confirme el mantenimiento de los resultados en el tiempo; la realización de la técnica por referencias anatómicas, siendo recomendable la localización ecográfica o electromiográfica del nervio tibial posterior para optimizar la respuesta al tratamiento debido a su variabilidad anatómica.

## CONCLUSIONES

La NMTP percutánea, como tratamiento individual, es eficaz y bien tolerado por los pacientes con síndrome de VH, ya que mejora síntomas como la nicturia, IU y la calidad de vida. En nuestro estudio, hemos comprobado que la combinación de NMTP con antimuscarínicos no aporta mejores resultados que la NMTP por sí sola. Sería necesario hacer un estudio con grupo control y hacer seguimiento de los pacientes en el tiempo para valorar el mantenimiento de la mejoría y la necesidad de dar sesiones de recuerdo.

## RESPONSABILIDADES ÉTICAS

**Protección de personas y animales.** Los procedimientos que se han seguido en este estudio cumplen los principios básicos de la Declaración de Helsinki de la

Asociación Médica Mundial, actualizada en 2013 en Fortaleza (Brasil) y completada con la declaración de Taipéi de 2016, sobre las consideraciones éticas sobre las bases de datos de salud y los biobancos.

### **Confidencialidad y consentimiento informado.**

Los autores declaran ser los responsables de llevar a cabo los protocolos establecidos por el propio hospital para evaluar a los pacientes con finalidad de investigación y divulgación científica, y garantizan haber cumplido la exigencia de haber informado de forma verbal y escrita a todos los pacientes que formaron parte del estudio, estando en posesión del consentimiento informado firmado por los pacientes.

**Confidencialidad de los datos y derecho a la privacidad.** Los autores declaran la garantía de la privacidad de los datos de los voluntarios y manifiestan que el manuscrito publicado no incumple la normativa de protección de datos de carácter personal. No se utilizan nombres, ni iniciales, ni números de historia clínica del hospital (o cualquier tipo de dato para la investigación que pudiera identificar al paciente).

**Conflicto de intereses.** Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

**Financiación.** No ha sido necesaria ninguna financiación para la realización del estudio.

**Fuente de apoyo.** Los autores declaramos que no hemos necesitado ninguna financiación para la realización de la investigación descrita en el artículo o para la escritura del artículo en sí mismo.

**Contribuciones de autoría.** Todos los autores reconocen que han contribuido intelectualmente al desarrollo del estudio, y declaran que han leído y aprobado el manuscrito, cumpliendo los requisitos para la autoría.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological As-



- sociation (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2010; 29(1): 4–20.
2. Brull AL, Frutos JS. Efectividad de la neuromodulación del nervio tibial posterior en el tratamiento del síndrome de la vejiga hiperactiva. Revisión. *Majorensis: Revista Electrónica de Ciencia y Tecnología*. 2020; (16): 79–86.
  3. Koelbl H, Nitti V, Baessler K, Salvatore S, Sultan A, Yamaguchi O. Pathophysiology of Urinary Incontinence, Faecal Incontinence and Pelvic Organ Prolapse. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury, Wein A (editors). *Incontinence*. 4th ed. Plymouth: Health Publication Ltd; 2009: 255-330.
  4. Sacco E, Tienforti D, D'Addressi A, Pinto F, Racioppi M, Tottaro A, et al. Social, economic, and health utility considerations in the treatment of overactive bladder. *Open Access J Urol*. 2010 Feb 11; 2: 11–24.
  5. Agulló EM, Cerdá JLR, Pérez LG, Backhaus MR, Oliva FD, Rebollo P, et al. Prevalencia de Incontinencia Urinaria y Vejiga Hiperactiva en la población española: Resultados del Estudio EPICC. *Actas Urológicas Españolas*. 2009 feb; 33(2): 159–66.
  6. Milsom I, Abrams P, Cardozo L, Roberts RG, Thüroff J, Wein AJ. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU Int*. 2001 Jun; 87(9): 760–6.
  7. Girman CJ, Jacobsen SJ, Tsukamoto T, Richard F, Garraway WM, Sagnier PP, et al. Health-related quality of life associated with lower urinary tract symptoms in four countries. *Urology*. 1998 Mar; 51(3): 428–36.
  8. Coyne KS, Payne C, Bhattacharyya SK, Revicki DA, Thompson C, Corey R, et al. The impact of urinary urgency and frequency on health-related quality of life in overactive bladder: results from a national community survey. *Value Health*. 2004 Jul-Aug; 7(4): 455–63.
  9. Stewart WF, Van Rooyen JB, Cundiff GW, Abrams P, Herzog AR, Corey R, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol*. 2003 May; 20(6): 327–36.
  10. Matzel KE, Bittorf B. Management of fecal incontinence. *Seminars in Colon and Rectal Surgery*. 2016 Mar 1; 27(1): 15–21.
  11. Meyer I, Richter HE. Impact of fecal incontinence and its treatment on quality of life in women. *Womens Health (Lond)*. 2015 Mar; 11(2): 225–38.
  12. Velázquez SMP, Solano SSR, López MNA, et al. Guías de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de la vejiga hiperactiva idiopática. *Ginecol Obstet Mex*. 2009; 77(11): 331-370.
  13. Alhasso AA, McKinlay J, Patrick K, Stewart L. Anticholinergic drugs versus non-drug active therapies for overactive bladder syndrome in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Oct 18; (4): CD003193.
  14. Nabi G, Cody JD, Ellis G, Herbison P, Hay-Smith J. Anticholinergic drugs versus placebo for overactive bladder syndrome in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Oct 18; (4): CD003781.
  15. McGuire EJ, Zhang SC, Horwinski ER, Lytton B. Treatment of motor and sensory detrusor instability by electrical stimulation. *J Urol*. 1983 Jan; 129(1): 78–9.
  16. Stoller ML. Afferent nerve stimulation for pelvic floor dysfunction. *International Urogynecology Journal*. 1999; 10(1): P99.
  17. Chang PL. Urodynamic studies in acupuncture for women with frequency, urgency and dysuria. *J Urol*. 1988 Sep; 140(3): 563–6.
  18. Súcar-Romero S, Barco LE del, Rodríguez-Colorado S, Gorbea-Chávez V. Estimulación del nervio tibial posterior como tratamiento de la disfunción del piso pélvico. Revisión de la bibliografía. *Ginecol Obstet Mex*. 2014; 82(8): 535–46.
  19. 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 Jan; 183(1): 234–40.
  20. Henderson E, Drake M. Overactive bladder. *Maturitas*. 2010 Jul; 66(3): 257–62.
  21. Valles-Antuña C, Pérez-Haro ML, González-Ruiz de LC, Quintás-Blanco A, Tamargo-Díaz EM, García-Rodríguez J, et al. Estimulación transcutánea del nervio tibial posterior en el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia refractaria, de origen idiopático y neurógeno. *Actas Urológicas Españolas*. 2017 Sep 1; 41(7): 465–70.
  22. Soto González M, Da Cuña Carrera I, LantarónCaeiro EM, Gutiérrez Nieto M. Circumstances that may decrease the reliability of instruments to assess male urinary incontinence. *Rehabilitacion (Madr)*. 2019 Mar; 53(1): 8–12.
  23. Álamo Vera V, González Oria MO, Carvajal Ramos E, Murciano Casas MP, Guillen Haynes C, García Obrero MI. Electroestimulación del nervio tibial posterior en incontinencia urinaria de urgencia e incontinencia fecal. *Rehabilitación*. 2020 Jan 1; 54(1): 3–10.

24. España Pons M, Rebollo Álvarez P, Puig Clota M. Validación de la versión española del ICIQ-SF. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)*. 2004; 122(8): 288–92.
25. Klingler HC, Pycha A, Schmidbauer J, Marberger M. Use of peripheral neuromodulation of the S3 region for treatment of detrusor overactivity: a urodynamic-based study. *Urology*. 2000 Nov 1; 56(5): 766–71.
26. Vandoninck V, van Balken MR, Finazzi Agrò E, Petta F, Micali F, Heesakkers JPFA, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of overactive bladder: Urodynamic data. *NeurourolUrodyn*. 2003; 22(3): 227–32.
27. Peters KM, Carrico DJ, Perez-Marrero RA, Khan AU, Wooldrige 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 SUmT Trial. *J Urol*. 2010 Apr; 183(4): 1438–43.
28. Vandoninck V, van Balken MR, Finazzi Agrò E, Heesakkers JPFA, Debruyne FMJ, Kiemeneij LALM, et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of voiding dysfunction: Urodynamic data. *Neurourol Urodyn*. 2004; 23(3): 246–51.
29. Onal M, Ugurlucan FG, Yalcin O. The effects of posterior tibial nerve stimulation on refractory overactive bladder syndrome and bladder circulation. *Arch Gynecol Obstet*. 2012 Dec 1; 286(6): 1453–7.
30. Souto SC, Reis LO, Palma T, Palma P, Denardi F. Prospective and randomized comparison of electrical stimulation of the posterior tibial nerve versus oxybutynin versus their combination for treatment of women with overactive bladder syndrome. *World J Urol*. 2014 Feb 1; 32(1): 179–84.
31. Sancaktar M, Ceyhan ST, Akyol I, Muhcu M, Alanbay İ, Mutlu Ercan C, et al. The outcome of adding peripheral neuromodulation (stoller afferent neuro-stimulation) to antimuscarinic therapy in women with severe overactive bladder. *Gynecological Endocrinology*. 2010 Oct 1; 26(10): 729–32.