

TESIS DOCTORAL

PRESENTACIÓN, DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA BARCELONA EN LA APLICACIÓN DE LOS ELECTROESTIMULADORES DE RAÍCES SACRAS ANTERIORES IMPLANTADOS (S.A.R.S.), PARA EL CONTROL ESFINTERIANO EN LOS LESIONADOS MEDULARES

DOCTORAL THESIS

PRESENTATION, DEVELOPMENT AND VALIDATION OF BARCELONA TECHNIQUE IN THE APPLICATION OF IMPLANTABLE ELECTRIC STIMULATORS OF ANTERIOR SACRAL ROOTS (SARS) FOR THE CONTROL OF SPHINCTER'S DYSFUNCTION IN SPINAL CORD PATIENTS

Albert Borau i Duran
Barcelona, 2004

RESUMEN

Las lesiones de la médula espinal comportan parálisis, falta de sensibilidad y alteraciones en el funcionamiento de los esfínteres (urinario y rectal) y estos a su vez condicionan infecciones urinarias, formación de cálculos o deterioro de los riñones; en el ámbito intestinal, estreñimiento. En el hombre también disfunción eréctil.

Los mecanismos conservadores aseguran el vaciado de la vejiga mediante cateterismos o del recto mediante fármacos y maniobras. Algunos fármacos también facilitan la erección del pene, pero cuando estas soluciones no son satisfactorias, se presenta la ocasión para el implante de los sistemas de electroestimulación de las raíces nerviosas sacras (S.A.R.S.).

Con este trabajo presentamos sus indicaciones y su funcionamiento, comparando diferentes estrategias quirúrgicas para su implante: la técnica Barcelona, diseñada por nuestro equipo, y la técnica Extradural, considerada de segunda elección por los equipos que implantan el S.A.R.S. en Europa.

A fin de medir la validez de la técnica Barcelona vs. Extradural, se ha seguido una metodología de validación basada en la medida de diversos parámetros previos y posteriores a la intervención quirúrgica. A los resultados obtenidos se les ha aplicado un tratamiento estadístico según el test t de Student para analizar su significación estadística.

Se compara la composición del grupo general de S.A.R.S. (60 pacientes) con la población general (grupo control, compuesto por 2.550 lesionados medulares atendidos entre los años 1990 y 2000 en Instituto Guttmann), para conocer su representatividad. El grupo S.A.R.S. es más joven, pero con lesiones más graves y su tipología casi igual para hombres que para mujeres.

De los estudios de aplicabilidad se obtiene una comparación entre técnicas, que no muestra diferencias significativas entre ellas en los parámetros clínicos.

De los estudios de eficacia, se deduce que tampoco hay diferencias, tanto en el aspecto clínico como en los aspectos de calidad de vida, valorados por el test S.I.P. (Sickness Impact Profile test) y que las puntuaciones sobre percepción del bienestar son superiores a las del grupo control formado por 250 lesionados medulares que acuden a su revisión médica periódica, sin patología manifiesta.

En la discusión, se compara los resultados de la técnica Barcelona y Extradural, con los publicados en la bibliografía, que expresan los obtenidos por la técnica Intradural original. Nuestra casuística se encuentra entre las mejores publicadas.

Se concluye validando y recomendando la estrategia Barcelona y Extradural, que se complementan, para el implante de los S.A.R.S. en lesionados medulares, como tratamiento definitivo de sus trastornos esfinterianos.

SUMMARY

Spinal Cord Injuries (SCI) imply paralysis, lack of sensibility and sphincter dysfunction (anal and urinary) which may become in urinary tract infection, stone formation or kidney damage; the bowel dysfunction may produce constipation. In the male, SCI may also produce erectile dysfunction.

It is possible to use conservative methods, as catheterization, to empty the bladder, and also induce bowel movements with medications and rectal stimulation. Some medications will also allow penile erection, but when all these options fail, there still exist the opportunity to implant systems for electro stimulation as the Sacral Anterior Roots Stimulator (SARS).

In this thesis we present the indications and functioning of the SARS, comparing different surgical techniques for implantation: The Barcelona technique, designed by our team, and the Extradural technique, which is considered as the second option for the teams who implant SARS in Europe.

We have compared the demographical characteristics of the "SARS" group (60 patients) with the general population of spinal cord injures patients (control group), to know if both populations were representative each one of each other. We have observed that patients in SARS group were younger and had worse injuries, but both groups were very similar regarding male/female ratio.

To evaluate both surgical procedures we realized a comparison between both techniques, finding no significant differences within the evaluated clinical parameters.

From the efficacy analysis, we haven't found any difference within the clinical aspects nor in the quality of life, measured through the SIP (Sickness Impact Profile) questionnaire between post-implanted patients and our control group. It was also found that the scores about the wellness perception were higher than in the general population.

In the discussion, we compare the results of the Barcelona and Extradural techniques, with the ones found in literature, resulting from the intervention using the original Intradural technique. We have found our number of cases and the obtained results being among the best-published series.

We conclude that the complementary techniques, Barcelona and Extradural, are valid and recommendable for the implant of the SARS in the SCI patients, in the definitive treatment of sphincter dysfunction.

ÍNDICE

0.- GLOSARIO	8
1.- INTRODUCCIÓN	10
2.- OBJETIVOS	20
3.- HIPÓTESIS	20
4.- ESTADO DEL ARTE	20
4.1.- Historia	20
4.2.- Técnicas	21
4.3.- Rizotomía	22
4.4.- Identificación de raíces por sus respuestas	23
5.- CAMPO DE TRABAJO	24
5.1.- Anatomía funcional del aparato urinario y digestivo excretor	24
5.2.- Bases para la electro-estimulación de las raíces sacras	25
5.3.- Selección de pacientes	27
5.4.- Control postoperatorio (paciente ingresado)	30
5.5.- Controles ambulatorios	30
6.- DESARROLLO INSTRUMENTAL	31
6.1.- Técnicas quirúrgicas	31
6.1.1.- Técnica Intradural	31
6.1.2.- Técnica Extradural	32
6.1.3.- Técnica Barcelona	32
6.2.- Descripción de electroestimulador externo e implante	37
7.- METODOLOGÍA DE VALIDACIÓN DE TÉCNICA BARCELONA	39
7.1.- Parámetros de medida del éxito	39
7.2.- Hoja de recogida de datos	40
7.3.- Clasificación neurológica estandarizada de las lesiones medulares	41
7.4.- Valoración y selección de parámetros en la hoja de toma de datos	42
7.5.- Tratamientos estadísticos recomendados para los resultados	47
8.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN	50
8.1.- Presentación de las poblaciones general y S.A.R.S.	50
8.2.- Codificaciones	52
8.3.- Gráficas de distribución de las poblaciones	57
8.3.1.- Presentación de gráficas en distribución por técnicas	57
8.3.2.- Distribución población general vs. S.A.R.S., por sexo	61
8.3.3.- Distribución de la población S.A.R.S. pre vs. post intervención	66
8.4.- Representatividad de población S.A.R.S. vs pobl. gral	76
8.4.1.- Grado de representatividad de la población SARS vs. población general	76
8.4.2.- Grado de representatividad de los pacientes intervenidos con la T. Barcelona (0,1,2) vs. pobl. gral.	79
8.4.3.- Grado de representatividad de los pacientes intervenidos con la T. Barcelona (0,1,2) vs. población general.- Hombres	82
8.4.4.- Grado de representatividad de los pacientes intervenidos con la T. Barcelona (0,1,2) vs. población general.- Mujeres	85
8.4.5.- Grado de representatividad de pacientes intervenidos con la T. Extradural (3, 4, 5) vs. pobl.gral.- Hombres	88
8.4.6.- Grado de representatividad de pacientes intervenidos con la T. Extradural (3, 4, 5) vs. pobl.gral.- Mujeres	91
8.5.- Grado de aplicabilidad de la Técnica Barcelona	94
8.6.- Grado de aplicabilidad de la Técnica Barcelona. Datos PRE y POST vs. Extradural	101
8.6.1.- Grado de aplicabilidad de la T. Barcelona vs. Extradural, datos Pre-intervención	101
8.6.2.- Grado de aplicabilidad de la T. Barcelona vs. Extradural, datos Post-intervención. Gráficas de representación	108

8.7.- Eficacia de la Técnica Barcelona con datos PRE-POST	126
8.7.1.- Medida de la eficacia T. Barcelona (0) PRE vs. POST	126
8.7.2.- Medida de eficacia T. Barcelona (0,1,2) PRE vs.POST	133
8.7.2.1.- Hombres	140
8.7.2.2.- Mujeres	147
8.8.- Eficacia de las Técnicas S.A.R.S., como grado de satisfacción objetivada mediante el test SIP	154
8.9.- Valoración de parámetros de filiación: Residencia y Tiempo de lesión al implante. Estudio días de estancia	161
8.10.- Análisis de resultados	166
8.11.- Discusión	171

9.- CONCLUSIONES **180**

10.- RECOMENDACIONES DE FUTURO **182**

11.- BIBLIOGRAFÍA **183**

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

1. Figura 1. Esquema resumen aparato urinario	12
2. Figura 2. Funcionamiento normal	14
3. Figura 3. Situación de fallo o avería	15
4. Figura 4. Desconexión	16
5. Figura 5. Electroestimulación	17
6. Figura 6. Bases fisiológicas	18
7. Figura 7. Electroestimulación	18
8. Figura 8. Esquema resumen urinario con sistema de electroestimulación incorporado	19
9. Figura 9. Esquema estructura columna vertebral	22
10. Figura 10. Esquema de corriente para estimulación.	26
11. Figura 11. Esquema situado en la tapa de la Caja de Control	27
12. Figura 12. Caja de Control (primer modelo)	27
13. Figura 13. Registro urodinámico (cistomanometría)	29
14. Figura 14. Incisión de planos superficiales, mostrando las apófisis espinosas de las Vértebras D12 y L1.	32
15. Figura 15. Con la duramadre abierta y expuesta se aprecia la aracnoides al punto de ser disecada.	33
16. Figura 16. Rizotomía a nivel del cono medular (que aparece sostenido por un fiador).	33
17. Figura 17. Cierre estanco de la duramadre con sutura continua.	34
18. Figura 18. Exposición de las raíces sacras tras laminectomía del sacro.	34
19. Figura 19. Rizotomía extradural de una raíz S2	35
20. Figura 20. Detalle de los cables-electrodos y del receptor subcutáneo	35
21. Figura 21. Cables implantados sobre las raíces sacras.	36
22. Figura 22. Aspecto radiográfico del implante.	36
23. Figura 23. Bloque emisor y unidad de control externo.	37
24. Figura 24. Esquema que representa la parte interna y externa del S.A.R.S.	38
25. Figura 25. Ejemplar de la hoja de recogida de datos	40
26. Figura 26. Clasificación neurológica estandarizada de las lesiones medulares	41
27. Tabla núm 27. Población general de lesionados medulares	50
28. Tabla núm 28. Población S.A.R.S.	51

ANEXOS

ANEXO A: El controlador de la vejiga Finetech-Brindley: Notas para cirujanos y médicos.
ANEXO B: Manual del usuario del electroestimulador de raíces sacras anteriores –S.A.R.S.–
ANEXO C: Cuaderno de recogida de datos.
ANEXO D: Cuestionario S.I.P. “Perfil de las consecuencias de la enfermedad”.
Comentarios del cuestionario S.I.P. en pacientes portadores de S.A.R.S.
ANEXO E: Tablas 3 y 4 (Resultados cuestionario S.I.P.)

ÍNDEX

0.- THESAURUS	8
1.- INTRODUCTION	10
2.- OBJECTIVES	20
3.- HIPOTHESIS	20
4.- ESTATE OF THE ART	20
4.1.- History	20
4.2.- Techniques	21
4.3.- Rizotomy	22
4.4.- Responses based on root identification	23
5.- EXPERIMENTAL WORK	24
5.1.- Functional anatomy of the urinary and excretor digestive systems.	24
5.2.- Basis for electrical stimulation of sacral roots	25
5.3.- Patient selection	27
5.4.- Surgical follow-up (inpatients)	30
5.5.- Outpatients follow-up	30
6.- INSTRUMENTAL DEVELOPMENT	31
6.1.- Surgical procedure	31
6.1.1.- Intradural procedure	31
6.1.2.- Extradural procedure	32
6.1.3.- Barcelona procedure	32
6.2.- Description of an implantable and external electrical stimulator	37
7.- METHODOLOGY FOR BARCELONA PROCEDURE VALIDATION	39
7.1.- Success assessment parameters	39
7.2.- Data recording booklet	40
7.3.- Neurological standardized classification of spinal cord injuries	41
7.4.- Evaluation and selection of parameters in the data recording booklet	42
7.5.- Statistical analysis	47
8.- RESULTS AND DISCUSSION	50
8.1.- Presentation of general population and SARS group	50
8.2.- Codification	52
8.3.- Distribution graphs of populations	57
8.3.1.- Sex distribution graphs	57
8.3.2.- Sex distribution graphs (general population Vs SARS)	61
8.3.3.- Sex distribution graphs (SARS group pre Vs post-intervention)	66
8.4.- Significance of SARS population Vs general population	76
8.4.1.- Degree of significance of SARS population Vs general population	76
8.4.2.- Degree of significance of operated patients with Barcelona technique (0,1,2) Vs general population	79
8.4.3.- Degree of significance of operated patients with Barcelona technique (0,1,2) Vs general population.- Men	82
8.4.4.- Degree of significance of operated patients with Barcelona technique (0,1,2) Vs general population.- Women	85
8.4.5.- Degree of significance of operated patients with Extradural technique (3,4,5) Vs general population.- Men	88
8.4.6.- Degree of significance of operated patients with Extradural technique (3,4,5) Vs general population.- Women	91
8.5.- Degree of applicability of Barcelona technique	94
8.6.- Degree of applicability of Barcelona technique. PRE and POST intervention data Vs Extradural technique.	101
8.6.1.- Degree of applicability of Barcelona technique. PRE intervention data.	101
8.6.2.- Degree of applicability of Barcelona Vs Extradural techniques. POST intervention data. Representation graphs	108

8.7.- Efficacy of Barcelona technique: pre and post intervention data.	126
8.7.1.- Measurement of Barcelona technique (0) PRE Vs POST	126
8.7.2.- Measurement of Barcelona technique (0,1,2) PRE Vs POST	133
8.7.2.1.- Men	140
8.7.2.2.- Women	147
8.8.- Efficacy of SARS techniques, based on patient's satisfaction assessed by SIP test.	154
8.9.- Analysis of demographical parameters: residency, time since lesion at the moment of the implant.	
Days in the hospital for implantation.	161
8.10.- Data analysis	166
8.11.- Discussion	171

9.- CONCLUSIONS **180**

10.- RECOMMENDATIONS **182**

11.- BIBLIOGRAPHY **183**

INDEX OF PICTURES AND PANELS

1. Figura 1. Esquema resumen aparato urinario	12
2. Figura 2. Funcionamiento normal	14
3. Figura 3. Situación de fallo o avería	15
4. Figura 4. Desconexión	16
5. Figura 5. Electroestimulación	17
6. Figura 6. Bases fisiológicas	18
7. Figura 7. Electroestimulación	18
8. Figura 8. Esquema resumen urinario con sistema de electroestimulación incorporado	19
9. Figura 9. Esquema estructura columna vertebral	22
10. Figura 10. Esquema de corriente para estimulación.	26
11. Figura 11. Esquema situado en la tapa de la Caja de Control	27
12. Figura 12. Caja de Control (primer modelo)	27
13. Figura 13. Registro urodinámico (cistomanometría)	29
14. Figura 14. Incisión de planos superficiales, mostrando las apófisis espinosas de las Vértebras D12 y L1.	32
15. Figura 15. Con la duramadre abierta y expuesta se aprecia la aracnoides al punto de ser disecada.	33
16. Figura 16. Rizotomía a nivel del cono medular (que aparece sostenido por un fiador).	33
17. Figura 17. Cierre estanco de la duramadre con sutura continua.	34
18. Figura 18. Exposición de las raíces sacras tras laminectomía del sacro.	34
19. Figura 19. Rizotomía extradural de una raíz S2	35
20. Figura 20. Detalle de los cables-electrodos y del receptor subcutáneo	35
21. Figura 21. Cables implantados sobre las raíces sacras.	36
22. Figura 22. Aspecto radiográfico del implante.	36
23. Figura 23. Bloque emisor y unidad de control externo.	37
24. Figura 24. Esquema que representa la parte interna y externa del S.A.R.S.	38
25. Figura 25. Ejemplar de la hoja de recogida de datos	40
26. Figura 26. Clasificación neurológica estandarizada de las lesiones medulares	41
27. Tabla núm 27. Población general de lesionados medulares	50
28. Tabla núm 28. Población S.A.R.S.	51

ANNEXES:

ANNEX A: Notes for surgeons	
ANNEX B: Sacral Anterior Root Stimulator - (SARS) User's manual	
ANNEX C: Data recording booklet	
ANNEX D: SIP questionnaire. "Profile of disease's consequences".	
Comments of SIP questionnaire in SARS implanted patients	
ANNEX E: Table 3 and 4 (Results from SIP questionnaire)	

0. GLOSARIO DE TÉRMINOS MÉDICOS EMPLEADOS

B.C.N.: Acrónimo de “técnica Barcelona”

Capacidad (Vesical): Volumen capaz de ser almacenado en la vejiga urinaria. Se expresa en ml.

Cateterismo intermitente: Acción encaminada a la inserción de un catéter (sonda) a través de la uretra, con el fin de vaciar la vejiga urinaria.

Causa: Especifica la enfermedad o el traumatismo (ejem. accidente moto...)

Cistomanometría: Exploración urodinámica que explora la vejiga urinaria, mediante el registro de presiones.

Colector: Urinario. Dispositivo basado en el preservativo convencional, capaz de ser fijado al pene, con tubo elástico para conexión a bolsa colectora de orina. Sistema de control de la incontinencia en el hombre.

Compliance: Elasticidad de la pared vesical (fibras musculares y elásticas). Se expresa en ml/cm de agua (\uparrow volumen / \uparrow presión).

Contracción: Presión capaz de generar la contracción de la pared vesical. Se expresa en cm de agua.

Denervación: Ausencia de control neurológico o de fibras nerviosas.

Dermatoma: Este término se refiere al área de la piel inervada por los axones sensitivos de cada segmento nervioso (raíz).

Desaferentización: Supresión de aferencias (información que llega al sistema nervioso) en este caso de la vejiga y los esfínteres hacia la médula. Interrupción quirúrgica del circuito arco-reflejo sacro mediante la rizotomía.

Detrusor: Músculo que forma la pared de la vejiga urinaria.

Disinergia: Manifiesta el “desacuerdo” o falta de sincronía entre la apertura del esfínter (válvula) y la contracción de la vejiga, al intentar vaciarse. Se expresa por el tipo de patrón que presenta (1, 2 ó 3) según el desacuerdo sea sólo al principio, de forma intermitente o de forma continua.

Disreflexia: Reacción inadecuada o exagerada de un reflejo normal (ascenso de la presión arterial ante el dolor).

Dolor: Percepción real o ficticia (neuropático = por falta de información).

Dural: Referente a la duramadre, la más externa de las membranas (meninges) que envuelven el sistema nervioso central. Intra-Extra-Dural (dentro o fuera de la duramadre). También Dural = Tecal.

E.D.: Acrónimo de “técnica Extradural”.

Electro-estimulación o Neuro-estimulación: Despolarización de las fibras nerviosas (axones) mediante la aplicación de corrientes farádicas, creando potenciales de acción. Creación y propagación de impulsos, a través de las fibras nerviosas.

Erección: Del pene, suficiente para el coito.

Esfínter: Formación muscular de forma circular, dotada de sistema de control externo, que actúa como válvula de paso.

Esfinterotomía: Intervención quirúrgica por vía endoscópica que consiste en la sección (corte) del esfínter uretral externo.

Espasticidad: Rigidez muscular. Movimientos espontáneos de los músculos.

Etiología: Origen de la lesión. Médica = Enfermedad o Traumática = Accidente.

Evacuación: De las heces.

- Flujo máximo:** Débito máximo alcanzado por la orina al salir por la uretra en la unidad de tiempo. Se expresa en ml/seg. (volumen emitido/tiempo).
- Grado lesión:** Intensidad. Completa o incompleta. Motilidad, sensibilidad.
- Incontinencia urinaria:** Emisión involuntaria de la orina.
- Infección urinaria:** Presencia de gérmenes (bacterias) en la orina en cultivo (superior a 10^5 gérmenes/ml).
- Laminectomía:** Extirpación quirúrgica de la lámina ósea que en cada vértebra, cierra el conducto raquídeo en su parte posterior.
- Lesión:** Daño Medular.
- Litiasis:** Cálculos-piedras en las vías urinarias (riñón, uréter, vejiga).
- Nivel lesión:** Según el segmento afectado: Cervical, dorsal, lumbar.
- Osteosíntesis:** Intervención quirúrgica encaminada a la unión de partes de un hueso o de huesos entre sí.
- Percusión:** Acción que consiste en golpear repetidamente con los dedos de la mano sobre la región supra-púbica, con el fin de estimular la contracción refleja de la vejiga y lograr la micción. Suele asociarse a la compresión manual de la vejiga (maniobra de Credé).
- Periné:** Espacio anatómico ocupado por los músculos y estructuras del suelo pélvico entre el ano y los genitales externos.
- Peroperatorio:** Durante la intervención quirúrgica.
- Raquis:** = Columna vertebral.
- Residuo:** Resto del volumen que no ha sido eliminado de la vejiga al orinar. Se expresa en ml.
- Rizotomía:** Intervención quirúrgica que consiste en seccionar una o varias raíces nerviosas. (Posterior: parte posterior o sensitiva de una o varias raíces nerviosas).
- S.A.R.S.:** (del inglés: Sacral Anterior Roots Stimulator), electro-estimulador de raíces sacras anteriores.
- S.I.P.:** (del inglés: Sickness Impact Profile). El perfil de las consecuencias de la enfermedad. Cuestionario de calidad de vida.
- Sensibilidad:** Presente o ausente a nivel de los segmentos sacros o sus áreas cutáneas de influencia (escroto, vulva,...).
- Sistema de control:** De la incontinencia (ejem. Colector, pañales, sondas,...).
- Sonda:** Vesical, uretral. Dispositivo tubular que permite comunicar las vísceras huecas con el exterior. Pueden disponer de sistemas auto-retentivos para su uso permanente durante días, pudiendo conectarse a bolsas colectoras para orina. También Sonda = Catéter. S.V.P: Sonda vesical permanente. S.S.P.: Sonda supra-púbica.
- Tramo urinario superior (T.U.S.):** Uréteres y riñones. Dilatación, ectasia, reflujo.
- Transferencia:** Acto de transferir o transferirse una persona a la silla de ruedas, a la cama, al wc, etc.