

11222

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**


**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE POSTGRADO**

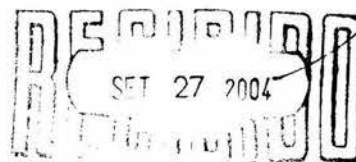
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN REGIÓN NORTE**

**“Disrafismo Espinal Oculto como factor asociado a la presencia de Vejiga
Neuropática en Niños Menores de 17 Años de Edad”**

**TESIS DE POSTGRADO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN:
MEDICINA DE REHABILITACIÓN
P R E S E N T A:
DRA. LUCERO PATRICIA GRANADOS GUERRA**

MEXICO, D.F.

 **UNIDAD DE MEDICINA FÍSICA
DE LA REGIÓN NORTE**



EDUC. MED. E INV.

SEPTIEMBRE 2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dra. Lucero Patricia Granados Guerra.
Médico Residente de Tercer año de la
Especialidad en Medicina de Rehabilitación
Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Región Norte.
Instituto Mexicano del Seguro Social.

ASESORES:

Dr. Juan Martín García Santiago.
Médico adscrito al servicio de Rehabilitación
Pediátrica en el Hospital de Pediatría CMN
Siglo XXI - IMSS.

Dra. Georgina Maldonado Jiménez.
Médico adscrito al servicio de Rehabilitación
Pediátrica De la U.M.F.R.R.N- IMSS

APROBACIÓN DE TESIS.



Ignacio Devesa Gutiérrez

Dr. Ignacio Devesa Gutiérrez.

Profesor Titular del Curso Universitario de la Especialidad en Medicina de Rehabilitación.

IMSS- UNAM.

Director de la U.M.F.R.R.N. - IMSS

Juan Martín García Santiago

Dr. Juan Martín García Santiago.

Asesor de Tesis.

Georgina Maldonado

Dra. Georgina Maldonado.

Asesor de Tesis.

Elena Mazadiego

Dra. Ma. Elena Mazadiego González.

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud U.M.F.R.R.N- IMSS

DEDICATORIA

A MI HIJO ANGEL OCTAVIO.

Por estar conmigo a pesar de la distancia y el tiempo.

Gracias por esperar el regreso de mamá.

Te amo infinitamente.

A MIS PADRES.

Gracias por ayudarme a llegar hasta aquí, y por cuidar
el tesoro más grande de mi vida durante este tiempo de preparación.

Los amo.

A MI FAMILIA

Angel, mi esposo; Gina, Omar y Pei, mis hermanos;

así como a mis abuelos Jorge, Carmen, Griselda y María.

Gracias por estar conmigo, por su paciencia y alegría. Los quiero.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por permitirme llegar hasta aquí; por cuidar a mi hijo y por darme la familia que tengo; así como por darme la oportunidad de conocer a grandes personas durante este camino.

A mis compañeros de residencia, a quienes ahora ya no considero compañeros, sino los más grandes amigos, si no es que mis hermanos. El camino fue difícil, sin ustedes hubiera sido casi imposible. Estoy segura que seguiremos juntos a pesar de que cada uno de nosotros regresa a su vida. Los quiero mucho: Erika, Norina, Blanca y Edgar. Aun no terminan los retos. Siempre estarán en mi corazón.

A la Dra. Ma. De la Luz Montes Castillo. Mil gracias por su paciencia y por sus sabios consejos, sin olvidar los momentos de buen humor.

Al Dr. Juan Martín García Santiago. Por su amistad y por su forma de ver la vida.

A la Dra. Ma. Elena Mazadiego Gonzalez. Gracias por que en estos tres años de formación siempre estuvo con nosotros, dándole lata desde el primer año de residencia.

A todos los Dres. de la UMFRRN, en especial: Dra. Navarro, Dra. Sapiens, Dra. Rocío Hdez, Dra. Maldonado. Así como al resto de profesores de los diferentes hospitales por los que rotamos, gracias por compartir sus conocimientos y ayudar en nuestra formación. Gracias Dr. David Escobar, Dr. Eduardo Escobar, Dr. Juarez, Dr. Zárate. Y principalmente a la Dra. Mosco y Dra. Saraiba, así como al resto de personal del Hospital de Pediatría, por su ayuda y cooperación durante este proyecto.

Gracias a los amigos que durante el camino estuvieron conmigo: Even, Luis, Monica. Así como a todos los residentes de la UMFRR.

ÍNDICE

CONTENIDO	PAGINA.
Introducción.	1
Antecedentes Científicos.	4
Objetivos.	11
Hipótesis.	12
Material y Métodos.	13
Resultados.	18
Discusión.	24
Conclusiones.	26
Anexos.	28
Bibliografía.	33

INTRODUCCIÓN

Las anomalías congénitas del sistema nervioso central son patologías devastadoras, de las cuales los defectos del cierre del tubo neural son las más comunes. La falla del cierre del tubo neural se traduce en una falta de fusión de estructuras óseas (arco posterior vertebral) que dará lugar a una espina bífida oculta o espina bífida abierta. En los países desarrollados como los Estados Unidos la incidencia reportada es de 1 por cada 1,000 nacidos vivos, lo cual concuerda con los datos obtenidos por el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Defectos del Tubo Neural (SVEDTN). (1)

En el caso de espina bífida oculta, solo se encuentra un defecto en el arco posterior vertebral, mientras que las meninges y el tejido neural se encuentran cubiertos por piel. El disrafismo espinal oculto, sinónimo con el que se conoce, ocurre más frecuentemente en los niveles S1 y S2 o ambos y se trata sólo de un defecto óseo. (2) Samuel encontró una incidencia de 1-50% de espina bífida oculta en niños, y Boone reporta un 17% en población adulta normal. (26)

Los trastornos funcionales vesicales son un motivo de consulta cada vez más frecuente en el ámbito pediátrico. En ocasiones la clínica inicial es la alteración del hábito miccional diurno acompañado o no de enuresis, sin embargo las infecciones urinarias de repetición son también una manifestación de trastornos vesicales funcionales. (3). La función vesical normal depende de un complejo de interacciones neurofisiológicas entre los nervios espinales sacros y la corteza cerebral; las anomalías espinales congénitas interfieren con este sistema y pueden resultar en disfunción vesical así como en anomalías neurológicas de las extremidades inferiores. El disrafismo espinal oculto puede presentar síndromes clínicos con diferentes grados de disfunción vesical y déficit neurológico. Cualquier anomalía congénita intraespinal puede producir un anclamiento, con fijación patológica de la médula espinal en el canal medular, que interfiere con el ascenso postnatal del cono medular, más significativo durante los primeros meses de vida.

Esto puede resultar en daño isquémico de la médula espinal con subsecuente disfunción neurourológica y neurológica. Esta entidad clínica depende del nivel de la lesión más que de su naturaleza exacta; las lesiones a nivel sacro son compatibles con un nivel motriz excelente pero con disfunción vesical severa. En la espina bífida oculta, así como en el resto de los disrafismos espinales, las anomalías estructurales determinan un daño a los tejidos neurales, con daño subsecuente en la médula espinal y/o raíces nerviosas, aunado al hecho de que el crecimiento per se en este tipo de pacientes puede condicionar isquemia a la médula; resultando en problemas a nivel vesical que si no son diagnosticados y tratados a tiempo son condicionantes directos de daño a nivel renal. (4)

De ahí que nace el interés por la detección de este tipo de defectos de cierre del tubo neural ocultos, ya que deben considerarse entre los diagnósticos diferenciales de los niños con trastornos miccionales.

Este estudio pretende que por medio de la búsqueda intencionada de ciertos parámetros clínicos, se lleve a cabo un estudio más profundo que incluya el electrodiagnóstico y la confirmación por medio de imagen del defecto óseo o del tubo neural en pacientes pediátricos con disfunción vesical, en los cuales no se demuestre una causa clara de su patología. Por lo tanto el objetivo es el de realizar un diagnóstico oportuno y de esta manera prevenir las consecuencias que conlleva el deterioro neurológico sobre la función vesical y por ende de la función renal.

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

A lo largo de la cuarta semana del periodo embrionario (primeras ocho semanas), el canal neural, mediante inducción dorsal se convierte en el tubo neural (neurulación). La fusión dorsal del canal neural se inicia en la región cervical y se extiende en forma bidireccional.

Las alteraciones de la inducción dorsal se deben al fracaso de la fusión del canal neural, persistiendo, en consecuencia, la continuidad entre el neuroectodermo posterior y el ectodermo cutáneo, que en su forma completa se denomina **disrafismo**.

El término "disrafismo espinal" comprende un grupo heterogéneo de malformaciones congénitas de la médula espinal que se caracteriza por la fusión imperfecta de las estructuras neurales, óseas y mesenquimatosas de la línea media. En casi todos los casos de disrafismo espinal se evidencia una espina bífida, es decir, un disrafismo de las estructuras óseas debido al cierre incompleto de los arcos vertebrales.

La malformación más sutil, limitada al defecto vertebral, se denomina espina bífida oculta. Cuando esta anomalía se asocia a malformaciones subyacentes de la médula espinal sin discontinuidad de la piel, el complejo malformativo se designa como **disrafismo espinal oculto**. Este termino incluye un amplio espectro clínico de malformaciones: quistes dermoides o epidermoides, quistes entéricos intraespinales, lipomas lumbosacros, distomatomeia y el síndrome de la médula anclada que es la anomalía mas frecuente. (5,20)

El síndrome de la medula anclada, en el que el cono medular está fijado por debajo de L1-L2, se demuestra en el 10% de los casos tras la intervención quirúrgica de un mielomeningocele, requiriendo en ocasiones una nueva intervención (sección del fillum). Otras etiologías de este síndrome son la diastomatomeia, el lipomeningocele, el lipoma

del fillum y en sentido estricto el fillum terminale corto y engrosado. La sintomatología se manifiesta de forma insidiosa en forma de debilidad, atrofia y deformidades ortopédicas de los miembros inferiores, así como trastornos sensitivos y de los esfínteres.

La valoración de los problemas urológicos reviste especial importancia. Hay que mantener mediante la compresión suprapúbica o los sondajes vesicales un escaso volumen de orina residual en la vejiga, para evitar las infecciones urinarias de repetición, el reflujo y en consecuencia, la pielonefritis, hidronefrosis e insuficiencia renal crónica.

El síndrome de médula anclada acontece en menos del 5% de la población. Es asintomática, se localiza habitualmente a nivel lumbosacro. En estos casos, suelen observarse alteraciones cutáneas, como áreas de piel atrófica o hiperpigmentada, hemangiomas, lipomas subcutáneos o hipertrichosis localizada, apéndices cutáneos, fistulas o senos dérmicos.

El disrafismo espinal oculto puede ser asintomático o bien se puede sospechar por la presencia de manifestaciones clínicas comunes evidentes como cifoescoliosis, lumbociática, pie equino varo, asimetría de extremidades inferiores, signo de Babinsky, pérdida en parches de la sensibilidad, úlceras tróficas y trastornos de los esfínteres. (5)

Posterior al nacimiento los pacientes con algún tipo de disrafismo espinal suelen tener múltiples problemas por el daño neurológico, como hidrocefalia, dificultades importantes en la marcha, retraso mental, alteraciones del crecimiento, y en el aparato urinario, donde la lesión neurógena de la vejiga repercute en diferentes grados en el tramo urinario superior en ocasiones en forma irreversible. (6)

El término de vejiga neuropática engloba a todos los trastornos de la micción cuyo origen está en el sistema nervioso. Es decir disfunciones del sistema nervioso que afectan la vejiga. El término de disfunción vesical es aplicado a una amplia gama de signos y

síntomas, incluyendo, urgencia miccional, infección, vaciamiento infrecuente, pobre vaciamiento, asociado a constipación y enuresis diurna o nocturna.

Las causas de la disfunción vesical se creó que son por formas de inmadurez en el control urinario, en respuesta a contracciones no inhibidas de la vejiga durante el trayecto al sanitario. La presión elevada en el tracto inferior se traduce en hidronefrosis, reflujo e insuficiencia renal crónica. (6, 22, 23)

La asociación de problemas de vejiga y ano rectales con lesiones medulares es muy obvio (mielodisplasia). La disfunción de los tractos urinarios bajos y anorrectales son detectados después de extensas investigaciones. El deterioro del tracto urinario superior y la incontinencia son los problemas urológicos mas frecuentes en los pacientes con mielodisplasia. Evaluaciones longitudinales de niños con vejiga neurogenica han definido el sustrato del riesgo de deterioro del tracto urinario basándose en párametros urodinámicos, que incluyen la disinergia de la vejiga y el esfinter uretral externo, altas presiones de llenado y vaciado, disminucion del la capacidad de relajacion de la vejiga y elevacion de la presion intravesical mayor de 40 mm de agua.(7)

Los niños con problemas espinales ocultos presentan disfunción del tracto urinario bajo y del tracto gastrointestinal distal; el diagnóstico debe sospecharse cuando se encuentren anormalidades crónicas en el patrón de llenado vesical, incontinencia urinaria o fecal de inicio súbito en niños con entrenamiento vesical y fecal previo e infecciones del tracto urinario a cualquier edad. Puede acompañarse de hallazgos clínicos que incluyen anormalidades cutáneas de la region lumbosacra (lipoma, hoyuelo sacro, hemangiomas o anormalidades glúteas), debilidad muscular de miembros pélvicos, deformidades ortopédicas que incluyen pie cavo, pie talo, asimetría de las extremidades, escoliosis dolor de espalda y/o pérdida sensorial. (8)

La incidencia de disrafismo espinal oculto es de 1 en 4000 nacimientos. Las anomalías ocultas de la columna espinal resultan la mayoría de la fijación de la médula espinal, siendo identificadas posteriormente en la vida diaria cuando se dificulta el entrenamiento del control de esfínteres, o en la aparición de la enuresis refractaria. Ritchey y colaboradores revisaron radiografías de 127 pacientes con enuresis diurna. Encontraron que 48% de los pacientes tenían espina bífida oculta.

Pippi-Salle y colaboradores evaluaron la función de la IRM lumbosacra en 23 niños con examen físico normal y disfunción vesical compleja y detectaron espina bífida oculta en el 70% de los pacientes y solamente uno asociado a lipoma. El manejo neuroquirúrgico oportuno, mejoró los hallazgos urodinámicos vesicales. Sin embargo la mejoría de la función neuromotora es poco probable (9).

Existen 3 modalidades radiológicas que son usadas para el diagnóstico preoperatorio del disrafismo espinal. El estudio más sensitivo es la imagen de resonancia magnética. Nos permite visualizar exactamente donde existe el defecto óseo y las características y condiciones de tejidos blandos. (21)

El ultrasonido es una excelente alternativa no invasiva en niños menores de 6 meses de edad dada la falta de osificación de las vértebras.

La TAC delinea los defectos óseos pero su uso se restringe por la gran radiación que representa el rastreo de todo el eje bulboraquídeo durante el diagnóstico.

El diagnóstico definitivo de disrafismo del tubo neural solamente se puede realizar mediante la cirugía. (10)

Hay pocos reportes que discuten el valor pronóstico de los PESS, sin embargo se considera una herramienta importante para la evaluación de la función de la médula espinal en pacientes con disrafismo, correlacionándolos con los cambios clínicos postoperatorios,

Kale y Mahapatra (1998) reportan que en 12 de 20 casos hubo una mejoría en los PESS que precedió a la mejoría clínica, catalogándolos como un buen predictor pronóstico, concluyendo que la mejoría en los valores de PESS es un indicador de buen pronóstico para mejoría clínica en niños operados de disrafismo espinal. (24)

El objetivo principal en el manejo de niños con vejiga neuropática es el de preservar la función renal y proveerlo de una continencia socialmente aceptable. En la evaluación de niños con disrafismo espinal la investigación urodinámica es importante para clasificar el tipo de disfunción vesical.

Durante la infancia, el objetivo mayor debe ser identificar aquellos niños con disfunción vesical obstructiva, generalmente debido a disinergia, incluyendo presiones de llenado altas y dificultad en el vaciamiento vesical. Varios estudios han reportado una baja frecuencia de hidronefrosis y reflujo en el periodo neonatal, con un incremento hasta del 50% en los dos primeros años de vida, lo que refleja los cambios en el patrón urodinámico durante la infancia y la adolescencia temprana.

Sillén, Hansson y cols. demostraron un incremento del 35% en la actividad del detrusor entre los primeros 4 meses de vida de niños con disrafismo espinal, mientras que entre los 4 y 10 meses de edad encontraron cambios mínimos en la actividad del mismo. Se acepta que un patrón urodinámico desfavorable significa un deterioro del tracto urinario superior, con reflujo e hidronefrosis como signos iniciales, demostrando que este deterioro se presenta en el 80% de los pacientes con disrafismo durante los primeros años de vida; con el deterioro progresivo de la función vesical incrementa el déficit de drenaje del tracto urinario superior que afecta finalmente a ambos riñones; concluyendo que la actividad del detrusor y el incremento en la resistencia de salida durante el primer año de vida en estos pacientes ocurre principalmente durante los primeros cuatro meses de vida y el objetivo principal del tratamiento es el de preservar la función renal. (11).

La espina bífida oculta presenta un gran espectro de anomalías urodinámicas que incluyen disfunción de vejiga y disfunción uretral que incluye a la motoneuronas superior e inferior. El asesoramiento neurourológico cuidadoso y las imágenes de resonancia magnética nuclear de médula son fundamentales para el diagnóstico en pacientes jóvenes con espina bífida oculta ya que la mayoría de las ocasiones presentan sintomatología urinaria o alteraciones sin evidencia de anomalías neurológicas evidentes. (12)

En 1994 en el Departamento de Ciencias Neurológicas de la Universidad de Degli en Italia se estudiaron los cambios electrofisiológicos ocurridos en pacientes con síndrome de médula anclada, la evidencia de la malformación espinal se realizó por medio de imagen de resonancia magnética. La función de la médula espinal se evaluó por medio del análisis de potenciales evocados somatosensoriales corticales y medulares. Este registro electrofisiológico se obtuvo de niveles torácicos y lumbosacros. El potencial lumbosacro N22 se vio selectivamente afectado, con un desplazamiento rostrocaudal y reducción en cuanto a amplitud, inclusive en algunos pacientes este parámetro estuvo ausente en pacientes con signos clínicos neurológicos de una lesión de médula espinal en segmentos bajos. La latencia interpico fue normal, lo que sugiere que los potenciales axonales ascienden por las fibras de la columna posterior. La respuesta de los potenciales evocados del segmento lumbosacro, originado de la actividad postsináptica de las interneuronas del asta dorsal se vieron selectivamente afectadas en este síndrome, resultado del desplazamiento rostrocaudal de la médula espinal debido al anclamiento. (13)

Yamada, en una revisión publicada en 1992, describe el tratamiento quirúrgico de la médula anclada en base a la sección del filum terminal a tensión a la liberación de posibles adherencias, destacando la bondad de esta técnica de liberación medular, en base a la mejoría sintomatológica conseguida en los casos tratados.

Mathern y Peacock en 1992 describen el papel del fenómeno de tracción en la fisiopatología de la escoliosis asociada a disrafismo y resaltan el papel correcto del

tratamiento liberador medular. La inmediata mejoría clínica tras la sección del filum terminal es atribuible a la desaparición de la compresión por del tejido medular y con ello la mejora de la circulación (14, 15, 16)

El estudio de potenciales evocados somatosensoriales con estimulación del nervio pudendo (SEP PN), es un método electrofisiológico que investiga la vía somática aferente desde el nervio pudendo hacia la corteza cerebral; por lo que se uso recientemente ha sido para evaluar disfunciones urogenitales. Es decir puede ser utilizado para evaluar la integridad de la vía somática sensorial de la inervación genitourinaria en niños; así como en casos de disfunción vesicoureteral sin una causa neurológica clara. (25)

OBJETIVOS

General

1. Evaluar la asociación entre Disrafismo Espinal oculto y compromiso medular y la presencia de Vejiga Neuropática en niños menores de 17 años de edad del Hospital de Pediatría CMN S XXI.

Específicos.

- 1.1 Determinar la frecuencia de disrafismo espinal oculto en niños con y sin vejiga neuropática.
- 1.2 Identificar la presencia de compromiso medular y lesión de nervio pudendo en niños con diagnóstico de vejiga neuropática.
- 1.3 Determinar la asociación entre disrafismo espinal oculto y vejiga neuropática.
- 1.4 Determinar la asociación entre disrafismo espinal oculto y compromiso medular en niños con vejiga neuropática.

HIPÓTESIS

El disrafismo espinal oculto es un factor de riesgo asociado a vejiga neuropática

El disrafismo espinal oculto esta asociado a compromiso medular y de nervio pudiendo en niños con vejiga neuropática.

MATERIAL Y MÉTODOS

- 1. SITIO DE ESTUDIO:** El presente estudio fue realizado en el Servicio de Rehabilitación Pediátrica del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Delegación 03 del Distrito Federal del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el período comprendido del 1° de Mayo al 30 de Agosto del 2004.
- 2. POBLACIÓN DE ESTUDIO:** Se captaron pacientes, mediante un muestreo no probabilístico de casos consecutivos, que cumplieron los siguientes criterios de inclusión: pacientes hombres y mujeres menores de 17 años de edad, con diagnóstico de Vejiga Neuropática derechohabientes del IMSS, que tuvieran disposición para participar en el estudio y que firmaron carta de consentimiento informado por parte de los padres (Anexo 1), así como pacientes derivados del servicio de Rehabilitación Pediátrica con patologías diversas (como mielitis transversa, encefalomielitis, parálisis cerebral infantil, etc) no relacionadas a vejiga neuropática para el grupo control. Se excluyeron a todos aquellos pacientes que presentaron insuficiencia renal, antecedentes de otra patología a nivel de médula espinal, antecedentes de patología del sistema nervioso central así como malformaciones congénitas del aparato genitourinario y que no aceptaran participar en el estudio, para el grupo de casos.
- 3. TIPO DE ESTUDIO:** Se realizó un estudio de tipo observacional, de casos y controles.
Caso: pacientes menores de 17 años de edad con diagnóstico de vejiga neuropática.
Control: pacientes menores de 17 años de edad sin diagnóstico de vejiga neuropática.

4. VARIABLES ESTUDIADAS:

Variable Independiente: Disrafismo Espinal Oculto.

Variable Intermedia: Compromiso medular.

Variable Dependiente: Vejiga Neuropática.

Variable Control: edad, sexo, peso, talla.

- 5. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:** Todos los pacientes fueron captados por medio del servicio de Urología Pediátrica del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI- IMSS, así como del servicio de Rehabilitación Pediátrica del mismo hospital; con diagnóstico ya establecido por medio de clínica y urodinamia de vejiga neuropática. A todos los pacientes se les registró edad, género, fecha de nacimiento, dirección y teléfono. Se aplicó cuestionario (Anexo 2) para explorar las variables del estudio, así como exploración física con mediciones antropométricas de peso y talla; valoración de tono muscular de miembros pélvicos, reflejos de estiramiento muscular de las cuatro extremidades, reflejos patológicos, como datos de afección de neurona motora superior. Se realizaron, posterior a su evaluación clínica, los estudios electrofisiológicos que incluían una neuroconducción sensorial de miembros pélvicos para descartar cualquier neuropatía, así como estudio de potenciales evocados somatosensoriales de nervio tibial y pudendo para el grupo de casos, y para el grupo control estudio de potenciales evocados somatosensoriales de nervio tibial. Todo lo anterior se realizó previa explicación al paciente y padre o tutor, de las pruebas a realizar, los fines de las mismas y se obtuvo la firma de consentimiento informado y compartido por parte del padre o tutor para participar en el estudio. Posteriormente se analizaron en el archivo radiológico de dicho hospital los estudios radiológicos de todos los pacientes, con énfasis en las placas anteroposterior y lateral de columna lumbosacra, detectando la presencia o no de defectos en el cierre a nivel del arco posterior de las vertebrae lumbosacras.

El equipo que se utilizó para la realización de los potenciales evocados somatosensoriales de nervio tibial y pudendo fue un electromiógrafo marca Nicolet

modelo Viking de cuatro canales que tenía los programas ya citados. Se utilizaron electrodos tipo copa de oro, tipo barra, material dermoabrasivo, pasta conductora, cinta adhesiva tipo microporo, cinta métrica y crayón de cera. En posición sedente se procedió a la preparación dérmica y de piel cabelluda adecuada para obtener una impedancia menor a 5Kohms; realizándose el montaje de los electrodos de superficie de copa de oro, de acuerdo al sistema internacional 10-20 de electroencefalografía, siguiendo la técnica convencional para los potenciales evocados ya citados. Se colocó al paciente en decubito dorsal para realizar una neuroconducción sensorial de nervio sural y posteriormente la realización de los potenciales somatosensoriales.

Neuroconducción Sensorial: se colocó electrodo de barra como electrodo activo y de referencia, en la parte lateral del pie, abajo del maleolo externo, con aplicación de un estímulo submáximo 14 cm distal, hacia el tendón del tríceps sural, justo lateral, siguiendo el trayecto del nervio a estudiar; y colocación de un electrodo de disco como tierra entre el electrodo activo y el estímulo. Calibración del aparato: Ganancia: 10 microV/div, velocidad de barrido: 1 ms/div, filtro de corte bajo 20 Hz, filtro de corte bajo 2 kHz, duración del estímulo 0.1 ms, frecuencia del estímulo 2 Hz. Se midieron latencias absolutas, amplitud, morfología y replicabilidad. (18)

Potenciales Evocados Somatosensoriales: Se colocaron los electrodos de la siguiente forma: Canal 1: L1-L4, canal 2: Cz-Fz, tierra: cresta ilíaca, estimulando al Nervio Tibial en forma bilateral a nivel de la cara posterior del maleolo medial. Para nervio pudendo: Canal 1: L1-L4, canal 2: Cz-Fz, tierra: cresta ilíaca, estimulando por medio de electrodos de anillo al nervio dorsal de pene en el caso de los varones con el ánodo distal y el cátodo proximal y en el caso de pacientes femeninos con electrodos de disco, colocando el cátodo proximal al clitoris y el ánodo a nivel de labios mayores. Calibración del aparato: Ganancia: 10microvolts, velocidad de barrido: 10 ms/div, filtro de corte alto 3 kHz, filtro de corte bajo 30 Hz, estímulo eléctrico de 0-25 miliamperes para nervio tibial y de 0-15 miliamperes

para nervio pudendo, duración del estímulo de 0.3 ms, frecuencia de 3.1 Hz, número de promediaciones 500 y replicados para cada nervio periférico. Al término del estudio se midieron latencias absolutas en milisegundos y amplitudes en microvoltios de N21 y P37 para nervio tibial, así como PL y P1 para nervio pudendo; latencias interpico en milisegundos de N21-P37 para nervio tibial y PL-P1 para nervio pudendo; así como diferencia significativa interpico interlado de N21-P37 para nervio tibial y PL-P1 para nervio pudendo; se valoró además morfología y replicabilidad de cada componente. Todos los datos anteriores se plasmaron en el apartado correspondiente del anexo 2. (18,19,25)

Para determinar si los estudios realizados eran normales o anormales se tomaron los criterios ya establecidos en la bibliografía, tomándose como referencia los valores citados por Chiappa para neuroconducción sensorial de nervio sural y potenciales somatosensoriales de nervio tibial y los valores citados por Perreti y Cracco para nervio pudendo, como se muestra a continuación:

Neuroconducción Sensorial

Nervio	Latencia (ms)	Amplitud (mV)
Sural	3.5 + 0.2 (3-4)	5-30

Fuente: Chiappa (18)

Potenciales Evocados Somatosensoriales de Nervio Tibial

Latencia	Rango (ms)	Diferencia Interlado
PL	8.8-22.1	1.2
P37	30.5-41.7	1.4
PL-P37	< 20	< 1.2

Fuente: Chiappa (18)

Potenciales Evocados Somatosensoriales de Nervio Pudendo

Latencia	Rango	Amplitud (mV)
PL	9.7 (8-13)	0.1-0.5
P1	41.4 (38-44)	variable
PL-P1	32.3 (29-35)	

Fuente: Perreti, Cracco. (19,25)

Todos los datos obtenidos, se correlacionaron entre sí.

- 6. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO:** Para la realización del análisis estadístico se procedió a realizar una hoja de captación de datos, la cual se procesó por medio del programa estadístico SPSS 11.0. Se realizó análisis univariado de cada una de las variables de estudio, obteniéndose medidas de frecuencia central y de dispersión para variables continuas y porcentajes para las variables categóricas. Posteriormente se obtuvo la razón de momios con intervalo de confianza de 95% entre disrafismo espinal oculto y la presencia de vejiga neuropática; de igual manera en el grupo caso se determinó la razón de momios entre disrafismo espinal oculto y la presencia de compromiso medular y de nervio pudendo. Se realizó análisis bivariado entre las variables de control y la variable dependiente (vejiga neuropática). En caso de que más de estas variables hayan resultado significativas, se incluyeron en un modelo de regresión logística.

RESULTADOS

Se estudiaron 50 pacientes en edad pediátrica para el grupo de casos, de los cuales 33 (66%) correspondieron al sexo femenino y 17 (34%) al sexo masculino, para el grupo control se estudiaron 39 pacientes, de los cuales 19 (48.7%) correspondieron al sexo femenino y 20 (51.28%) al sexo masculino.

El promedio de edad para el grupo caso fue de 9.3 ± 3.4 años y para el grupo control fue de 9.3 ± 3.6 años. *Tabla 1.*

En relación al peso, para el grupo caso el promedio fue de 33.8 ± 13.7 kg y para el grupo control de 33.3 ± 12.5 kg. *Tabla 2.*

En cuanto a talla, el promedio fue de 1.32 ± 0.19 mts para el grupo caso y de 1.28 ± 0.20 mts para el grupo control. *Tabla 3.*

Se encontró la presencia de síndrome de neurona motora superior en el grupo caso en 39 pacientes y en 16 de los pacientes del grupo control. *Tabla 4.*

En el grupo caso se encontró que 38 pacientes presentaron defecto de cierre del arco posterior de vértebras lumbosacras por medio de placas simples de rayos x, así como en 8 pacientes del grupo control. *Tabla 5.*

El sexo femenino tiene factor de riesgo para desarrollo de vejiga neuropática por presentar una razón de momios de 2.043, sin embargo no se encontró una significancia estadísticamente significativa ya que presenta un intervalo de confianza de 0.866, 4.82. *Tabla 6.*

Para edad, peso y talla no se encontraron como factor de riesgo para desarrollo de Vejiga Neuropática, ya que todas estas variables presentan una $p > 0.05$.

En el grupo caso 39 pacientes (78%) presentaron síndrome de neurona motora superior y 16 (41.02%) en el grupo control; presentando una razón de momios igual a 5.097 con un intervalo de confianza 95% de 2.022, 12.847, lo que nos habla de que en pacientes con síndrome de neurona motora superior se presenta un riesgo 5 veces mayor de presentar vejiga neuropática, lo que es estadísticamente significativo. *Tabla 7*

Los pacientes con defecto de cierre del arco posterior vertebral, evidenciado radiográficamente tienen 12.27 veces más riesgo de presentar vejiga neuropática; con un intervalo de confianza estadísticamente significativo (IC 95% = 4.458 , 33.778). *Tabla 8.*

Para el grupo caso no se encontró asociación en defecto radiológico de cierre del arco posterior vertebral dorsolumbar y lesión de nervio pudendo, con una razón de momios = 0.26 y un intervalo de confianza de 0.0056, 2.32.

Así mismo para el grupo de casos las variables más significativas fueron la presencia de disrafismo espinal oculto y presencia de síndrome de neurona motora superior.

Tabla 1. Distribución de la edad por grupos.

EDAD	Grupo Caso		Grupo Control	
	N	%	N	%
2-5 años	10	20	7	17.94
6-10 años	20	40	16	41.02
11-14 años	17	34	14	35.89
15-17 años	3	3	2	5.121
MEDIA	9.30		9.33	
D st	3.44		3.61	

p= 0.965 (t-students)

HCD/LPGG04

Tabla 2. Distribución del Peso entre grupo Caso y grupo Control.

PESO	Grupo Caso		Grupo Control	
	N	%	N	%
12-18 kg	8	16	7	17.94
19-25 kg	7	14	6	15.38
26-31 kg	10	20	7	17.94
32-38 kg	9	18	4	10.25
39-45 kg	5	10	5	12.82
46-51 kg	5	10	10	25.64
52-66 kg	6	12	0	0
MEDIA	33.83		33.354	
D st	13.7		12.5	

p= 0.865 (t-students)

HCD/LPGG04

Tabla 3. Distribución de la talla por grupos.

TALLA	Grupo Caso		Grupo Control	
	N	%	N	%
0.8-1.0 mts	5	10	5	12.82
1.1-1.3 mts	21	42	18	46.15
1.4-1.7 mts	24	48	16	41.02
MEDIA	1.321		1.285	
D st	0.192		0.205	

p= 0.394 (t-students)

HCD/LPGG04

Tabla 4. Presencia de síndrome de neurona motora superior en el grupo caso y el grupo control.

Sx Neurona Motora Superior	Grupo Caso		Grupo control		TOTAL
	N	%	N	%	
Presente	39	78	16	41.02	55
Ausente	11	22	23	58.97	34
TOTAL	50	100	39	100	89

Tabla 5. Presencia de defecto de cierre del arco posterior por medio de Rx entre los grupos.

Defecto de cierre del arco posterior.	Grupo Caso		Grupo control		TOTAL
	N	%	N	%	
Presente	38	76	8	20.51	46
Ausente	12	24	31	79.48	43
TOTAL	50	100	39	100	89

HCD/LPGG04

Tabla 6. Riesgo de ser caso dependiendo del sexo.

SEXO	Grupo Caso		Grupo control		TOTAL
	N	%	N	%	
Femenino	33	66	19	48.71	52
Masculino	17	34	20	51.28	37
TOTAL	50	100	39	100	89

Razón de momios= 2.043 (IC 95% = 0.866, 4.82)

Tabla 7. Pacientes con SNMS con riesgo de presentar Vejiga Neuropática.

Sx Neurona Motora	Grupo Caso		Grupo control		TOTAL
	N	%	N	%	
Superior					
Presente	39	78	16	41.02	55
Ausente	11	22	23	58.97	34
TOTAL	50	100	39	100	89

Razón de momios= 5.097 (IC 95% = 2.022, 12.847)

Tabla 8. Pacientes con SNMS con riesgo de presentar Vejiga Neuropática.

	Grupo Caso		Grupo control		TOTAL
	N	%	N	%	
Defecto de cierre del arco posterior.					
Presente	38	76	8	20.51	46
Ausente	12	24	31	79.48	43
TOTAL	50	100	39	100	89

Razón de momios= 12.271 (IC 95% = 4.458, 33.778)

DISCUSIONES

La presencia de disrafismo espinal oculto es común en la población sana, la bibliografía reporta una incidencia del 17% , Boone et al; sin embargo al ser el disrafismo espinal un padecimiento prácticamente asintomático no existen estadísticas reales en población mexicana. En este estudio encontramos defecto a nivel de arco vertebral posterior lumbosacro en el 76% de la población estudiada con vejiga neuropática y en el 20.5% de la población sin vejiga neuropática.

Encontramos la presencia radiológica de disrafismo espinal oculto en el 76% de los pacientes estudiados con disfunción vesical, por lo que establecemos que hay una asociación significativa entre vejiga neuropática y disrafismo espinal oculto, dado que las lesiones ocultas óseas a nivel vertebral condicionan displasia de los tejidos neurales con daño subsecuente a la médula espinal y a las raíces nerviosas por probable compresión o tracción. Durante el crecimiento puede desarrollarse anclamiento y daño a la médula espinal resultando en secuelas neurológicas en extremidades inferiores, tracto gastrointestinal y principalmente en el tracto urinario.

En el grupo caso se encontró la presencia de enuresis en 31 pacientes (62%), incontinencia en 25 (50%) e infección de vías urinarias de repetición en 35 (70%) así como síndrome de neurona motora superior en 39 (78%). Lo que concuerda con los datos obtenidos por Samuel et al (26) donde reporta la presencia de enuresis en el 88%, incontinencia en el 80% e infección de vías urinarias en el 89% de los pacientes portadores de disrafismo espinal oculto y disfunción del tracto urinario bajo. Además Keating et al (8) reporta secuelas neurológicas de extremidades inferiores y alteraciones urinarias en pacientes con espina bífida oculta por lesión a la médula espinal y a las raíces nerviosas por isquemia, tracción o compresión.

Nuestra población de estudio tuvo un promedio de edad de 9.30 ± 3.44 años para el grupo caso, consideramos que posterior a la edad preescolar se inicia el compromiso vesical; pudiendo hacer una analogía que evidencia que con la edad se incrementa la probabilidad de desarrollar vejiga neuropática en pacientes con disrafismo espinal oculto asociado al crecimiento normal.

Respecto a la talla encontramos que el mayor porcentaje de vejiga neuropática se encuentra en niños con una talla entre 1.4-1.7 mts, lo que evidencia que conforme se incrementa la talla durante el crecimiento normal (a pesar de no ser estadísticamente significativo con una $p > 0.05$) en pacientes con disrafismo espinal oculto puede haber elongación de la médula espinal por tracción de esta durante el crecimiento óseo del cuerpo vertebral, con el consecuente compromiso neurológico manifestado por el desarrollo de síndrome de neurona motora superior y vejiga neuropática en pacientes con disrafismo espinal oculto. En hallazgos reportados previamente por Keating et al (8) hace énfasis en que cualquier anclamiento o alteración en el descenso de la médula espinal produce

tracción con isquemia local de la misma y de las raíces nerviosas, evidente principalmente en etapas de mayor crecimiento.

Por otro lado se evidencia en nuestro estudio que el sexo femenino es más susceptible ta predispuesto a desarrollar vejiga neuropática ante la presencia de espina bífida oculta, aunque no existen reportes en la literatura que apoyen esta situación, sólo se establece mayor susceptibilidad a infecciones de vías urinarias asociado a disfunción vesical.

Encontramos que el grupo de pacientes con disrafismo espinal oculto evidenciado por radiología no hubo asociación con lesión del nervio pudiendo, presentando una razón de momios de 0.26 con un intervalo de confianza de 0.0056, 2.32 que no es estadísticamente significativo, lo que nos habla de que el defecto óseo *per se* no da manifestaciones neurológicas a menos que se encuentre involucrado el nervio periférico o raíces sacras ya sea por displasia, tracción o isquemia; la presencia de manifestaciones de síndrome de neurona motora superior encontrado en estos pacientes corrobora que la lesión anatómica recae sobre médula espinal.

CONCLUSIONES

Concluimos que existe una alta asociación entre disrafismo espinal oculto y la vejiga neuropática, evidenciado a través de la clínica mediante la presencia de sx de neurona motora superior,

Existe una alta asociación entre la presencia de síndrome de neurona motora superior y vejiga neuropática.

El disrafismo espinal oculto con presencia de datos de síndrome de neurona motora superior condiciona una alta asociación con vejiga neuropática.

Los pacientes con presencia de síndrome de neurona motora superior tiene un riesgo 5 veces mayor de tener vejiga neuropática.

Los pacientes con defecto radiológico de cierre del arco posterior vertebral a nivel lumbosacro presentan un riesgo 12 veces mayor de desarrollar vejiga neuropática.

No hay una asociación estadísticamente significativa entre la presencia de disrafismo espinal oculto y lesión de nervio pudiendo.

El sexo femenino es un factor de riesgo para presentar vejiga neuropática, aunque no se encontró significancia estadística.

El peso no es factor de riesgo para desarrollar vejiga neuropática.

La edad y talla puede ser un factor de riesgo para desarrollar vejiga neuropática o compromiso medular en niños con disrafismo espinal oculto, principalmente en las etapas de mayor crecimiento, aunque no hay significancia estadística.

ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL CENTRO

HOSPITAL DE PEDIATRIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLOXXI

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACION DE ESTUDIO DE POTENCIALES EVOCADOS SOMATOSENSORIALES DE NERVIOS TIBIAL Y NERVIOS PUDENDO. PARA PROTOCOLO DE ESTUDIO "DISRAFISMO ESPINAL OCULTO COMO CAUSA DE VEJIGA NEUROPATICA EN NIÑOS MENORES DE 17 AÑOS Y SU CORRELACION CLINICA, ELECTROFISIOLOGICA Y RADIOLOGICA.

Nombre del paciente _____ Edad _____
N° de Afiliación _____

Después de haber leído el presente documento y de haber recibido las aclaraciones necesarias Yo _____ padre () madre () tutor () del menor AUTORIZO al personal médico y paramédico del Hospital de Pediatría para realizar los procedimientos, estudios de laboratorio, rayos X, tratamiento especializado (quimioterapia, medicina nuclear) o la (s) intervención(es) quirúrgica(s) necesarias para su diagnóstico y tratamiento.

RIESGOS: Estoy enterado (a), de que cualquier operación o procedimiento implica algunos riesgos y peligros. Estos riesgos pueden ser leves, moderados, graves e incluso mortales. Algunos de los riesgos que su familiar pudiera presentar en la Cirugía o procedimiento que se le va a realizar incluyen: _____

Si durante el procedimiento o cirugía el médico descubre algún padecimiento diferente y no sospechado previamente autorizo a que realice el tratamiento que considere necesario para ésta.
La fecha y horario de una cirugía es tentativa y está condicionada al estado de gravedad del paciente y a la disponibilidad de las instalaciones, procurando en todas las condiciones respetar los tiempos. ☺
ANESTESIA: La administración de anestesia implica riesgos, que serán evaluados por los especialistas, quienes le comunicaran los riesgos potenciales en el procedimiento específico.
ESTUDIOS RADIOLOGICOS: En algunos estudios se requiere de la administración de una sustancia viable a los Rayos X llamada medio de contraste, que puede causar algunas complicaciones o efectos secundarios (mareo, náusea, vómito, exantema, reacción alérgica a medios hidrosolubles yodados) con una frecuencia de 1 en 5000 estudios, hay reacciones graves que pueden causar la muerte (frecuencia 1 en 100 000 estudios).
TRATAMIENTO ESPECIALIZADO: Padecimiento de la sangre (leucemias, aplasia medular), tumores, enfermedades reumáticas, inmunológicas, trasplantes, enfermedades de los riñones pueden requerir medicamentos o sustancias especializadas (quimioterapia, medicina nuclear) que causan disminución de sus defensas (Inmunosupresión) y reacciones secundarias de moderadas a graves.

Estoy enterado (a) de que la garantía o seguridad sobre los resultados del procedimiento no es absoluta y de que es posible que para algunos casos pueda no curarse la enfermedad.
Nadie puede predecir cuales serán las complicaciones que ocurran en el caso de mi representado (a).

En caso de NO estar de acuerdo en los procedimientos, cirugía o tratamientos propuestos firmaré un documento en el que eximo de toda responsabilidad a los médicos tratantes, al Hospital de Pediatría y al Instituto Mexicano del Seguro Social.

CONSENTIMIENTO DEL PADRE O TUTOR: He leído y entendido este formato de consentimiento y comprendo que no debo firmar si todos los párrafos y todas mis dudas no han sido explicadas o contestadas a mi entera satisfacción o si no entiendo cualquier término o palabra contenida en este documento.
NO FIRME A MENOS QUE LEA Y ENTIENDA POR COMPLETO ESTE DOCUMENTO.

Nombre y firma del Testigo _____ Nombre y firma del Padre o Tutor _____

Nombre y firma del Testigo _____ Fecha _____ Hora _____

DECLARACION MEDICA. He explicado el contenido de este documento al paciente y he respondido todas las preguntas al grado máximo de mi conocimiento,

Nombre y firma del médico _____ Fecha _____ Hora _____

ANEXO 2

HOSPITAL DE PEDIATRIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI MEDICINA FISICA Y REHABILITACION

PROTOCOLO DE ESTUDIO: "DISRAFISMO ESPINAL OCULTO COMO CAUSA DE VEJIGA NEUROPÁTICA, Y SU CORRELACIÓN CLÍNICA, ELECTROFISIOLÓGICA Y RADIOLÓGICA EN NIÑOS MENORES DE 17 AÑOS DE EDAD"

Nombre: _____ Afiliación: _____
 Edad: _____ Sexo: _____ Fecha de nacimiento: _____
 Nombre del padre o tutor: _____
 Dirección: _____ Ciudad: _____
 Tel: _____

VALORACION CLÍNICA: Fecha: _____

1. Antecedentes de Sintomatología Urinaria:

Enuresis: _____ Incontinencia: _____ IVU repetición: _____ Otros: _____

Antecedentes Quirúrgicos en vías urinarias: _____

Diagnóstico urológico actual: _____

Tratamiento urológico actual: _____

Otros patologías concomitantes: _____

2. Tono Muscular en Miembros Pélvicos: (21)

Grado	Definición	Der	Izq
N	Ningún aumento del tono muscular.		
I	Aumento discreto del tono muscular con resistencia en todo el movimiento pasivo.		
II	Aumento marcado del tono muscular pero con movimiento pasivo fácil.		
III	Aumento marcado del tono con dificultad para el movimiento pasivo.		
IV	Rigidez espástica severa en flexión o en extensión.		

3. Reflejos de Estiramiento Muscular en Miembros Pélvicos: (22)

Grado	Definición
0	Ausente
I	Disminuido
II	Normal.
III	Exaltado.
IV	Exaltado, con respuesta clonoide.

REMS	Der	Izq
Bicipital		
Estilorradial		
Patelar		
Isquiotibial		
Aquíleo		

4. Reflejos Patológicos en Miembros Pélvicos:

Reflejo	Der	Izq
Babinsky		
Sucedáneos Babinsky		
Clonus de rodilla		
Clonus de Tobillo		
Triple respuesta flexora		
Reflejos cruzados		

S: si. N: no.

6. Estigmas Cutáneos a nivel lumbosacro:

Manifestación	Presente
Nevo	
Hipertrichosis localizada	
Área de piel atrófica	
Hemangiomas	
Lipomas subcutáneos	

S= si N= no

VALORACION RADIOLÓGICA

Fecha: _____

7. Hallazgos Radiológicos:

Defecto de cierre en el arco posterior: Presente: _____ Ausente: _____

VALORACION ELECTROFISIOLÓGICA

Fecha: _____

8. Potenciales Evocados Somatosensoriales:

Nervio Tibial	Der	Izq
Latencia absoluta N21		
Latencia absoluta P37		
Latencia Interpico		
Amplitud N21		
Amplitud P37		
Replicabilidad Ø		
Morfología Ø		

Nervio Pudendo	Der	Izq
Latencia absoluta P41		
Latencia absoluta N50		
Amplitud P41		
Amplitud N50		
Replicabilidad Ø		
Morfología Ø		

Ø N: normal. I: inadecuada. A: ausente

⊗ N: normal. A: anormal.

9. Neuroconducción Sensorial:

Nervio	Latencia (ms)	Amplitud (mV)
Sural derecho		
Sural izquierdo		

Consideraciones éticas aplicables al estudio.

DECLARACION DE HELSINKI:

TODO PACIENTE EN EL PRESENTE ESTUDIO:

1. Será informado sobre los objetivos, los beneficios y los riesgos potenciales del mismo.
2. Tendrá plena libertad de retirarse cuando así lo desee.
3. Tendrá plena seguridad que la información recabada será confidencial.

Recomendaciones para guiar a los Médicos en la investigación biomédica en seres humanos, adoptada por la Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964. Modificada, por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1975, y por la Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre de 1989.

A. Principios básicos:

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con las normas científicas comúnmente aceptadas y se basará en experimentos previos, correctamente realizados y sobre animales, y en un conocimiento profundo de la bibliografía científica pertinente.
2. El diseño y el método de cada procedimiento experimental sobre seres humanos deberán estar claramente formulados en un protocolo que será entregado para estudio, observaciones y consejo, a un comité especialmente nombrado al efecto. Ese comité independiente del investigador y del patrocinador de la investigación deberá conformarse a las leyes y normas del país en el que se lleve a cabo la investigación experimental.
3. La investigación biomédica en seres humanos sólo podrá ser realizada por personas calificadas científicamente, y bajo la supervisión de un Médico responsable competente en clínica. La responsabilidad por el sujeto de experimentación recaerá siempre en un Médico debidamente titulado; nunca sobre el propio sujeto de investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.
4. No puede realizarse legítimamente investigación biomédica en seres humanos a menos que la importancia de sus objetivos sea proporcionada al riesgo que por ella corran los sujetos.
5. Todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe estar precedido de un cuidadoso cálculo de los riesgos previsibles y de su comparación con los beneficios que puedan derivarse para el sujeto de la investigación y para otros individuos. La preocupación por los intereses del sujeto de la investigación deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. Debe respetarse siempre el derecho del sujeto de la investigación a proteger su integridad. Deberán tomarse todas las precauciones para preservar su intimidad y para reducir al mínimo el efecto del estudio sobre su integridad física y mental, y sobre su personalidad.
7. Los Médicos se abstendrán de participar en proyectos de investigación en seres humanos, a menos que se hayan convencido de que los riesgos inherentes son predecibles. Suspendarán cualquier investigación si se encuentran que los riesgos son superiores a los beneficios calculados.
8. Al publicar los resultados de su investigación, el Médico está obligado a asegurarse de la exactitud de los resultados. No deben ser aceptados para publicación los artículos de investigación que no cñan a los principios de esta declaración.
9. En cualquier investigación sobre seres humanos, todo sujeto potencial debe ser informado adecuadamente de los objetivos, los métodos, los beneficios calculados y los riesgos posibles del estudio y de las incomodidades que puede implicar. Deberá también informársele de que es libre de participar o no en el experimento, y retirar su consentimiento en cualquier momento. El médico obtendrá entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y libremente prestado del sujeto.
10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico actuará con particular cautela si ocupara ante el sujeto una posición de autoridad, a fin de evitar la intervención de cualquier tipo de coacción. En tal caso, el consentimiento deberá ser obtenido por otro médico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esa relación de autoridad.
11. En caso de falta de competencia legal, el consentimiento informado, se solicitará de quien sea el tutor legal de acuerdo con la legislación del país. Cuando la incapacidad física ó mental haga imposible a la obtención del consentimiento informado o cuando el sujeto sea menor de edad, el permiso del familiar responsable sustituye al del sujeto, de acuerdo a la legislación del país. Siempre que, de hecho, el menor de edad sea capaz de prestar su consentimiento, se obtendrá éste, aparte del concedido por el autor legal del menor.
12. El protocolo de investigación deberá contener siempre una mención de las consideraciones éticas dadas al caso e indicará que se adapta a los principios enunciados en esta declaración.

Investigación Médica Combinada con la Atención Profesional (Investigación Clínica):

1. Al tratar a su paciente, el Médico debe gozar de libertad para aplicar procedimientos diagnóstico y terapéuticos nuevos, si a su juicio ofrecen esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento
2. Los beneficios, riesgos y molestias potenciales de un método nuevo, deberán evaluarse, comparándolos con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles en ese momento
3. En toda investigación médica, a todos los pacientes, incluidos los del grupo control, si lo hubiera debe garantizarse que recibirán los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
4. La negativa de un paciente a participar en una investigación no podrá menoscabar la relación Médico-enfermo.
5. Si el Médico considera que es esencial no obtener el consentimiento informado, deberá hacer constar en el protocolo del experimento, las razones específicas de esa decisión, para que las conozca el comité independiente al que se refiere el párrafo A-2.
6. El Médico podrá combinar la investigación médica con la atención profesional a fin de obtener nuevos conocimientos médicos, sólo en la medida en que la investigación médica está justificada por su valor potencial, diagnóstico o terapéutico para el enfermo.

Investigación Biomédica No terapéutica en seres Humanos:

1. Cuando la investigación médica sobre sujetos humanos se aplica con finalidad puramente científica, el médico tiene la obligación de seguir siendo el protector de la vida y de la salud de la persona sobre la cual lleva a cabo la investigación.
2. Los sujetos, ya sean individuos sanos, ya sean pacientes en los que el experimento no tiene relación con la enfermedad que padecen, serán siempre voluntarios.
3. El investigador o el equipo de investigación deberán suspender la experiencia si, a su juicio, en caso de continuarla, se podría provocar algún daño al sujeto.
4. En la investigación sobre el hombre, los intereses de la ciencia y de la sociedad nunca podrán prevalecer sobre el bienestar del sujeto.

Consideraciones de las normas e instructivos Institucionales en materia de Investigación Científica.

El presente estudio cumple con las normas e instructivos institucionales de investigación en salud, considerando los principios de respeto a las personas, de consentimiento, con el fin de proteger a los individuos y de mejorar las condiciones de salud en la población.

BIBLIOGRAFIA

1. Medina S, Coutiño L, Alvarado J, et al. "Epidemiología del mielomeningocele en niños menores de un año de edad en el Instituto Nacional de Pediatría". Rev Mex Med Fis y Rehab 2001;13:50-64.
2. Bott D, Moore a, Khpjury M, et al. "Neural-Tube Defects". NEJM 1999;341:1509-1519.
3. Anton G, Leva V. "Trastornos miccionales". <http://aeped.es/protocolos/nefro/24-trastornosmiccionales.pdf>
4. Johnston L, Borzyskowski, M. "Bladder dysfunction and neurological disability at presentation in closed spina bifida" Arch Dis Child 1998;79:33-38.
5. Aparicio Meix. <http://aeped.es/protocolos/neurología/18-espina.pdf>
6. Chavarria M, Parodi C, Pichardo E, et al. "Atención urológica temprana para prevenir daños irreversibles en el tracto urinario de los niños con mielomeningocele". Rev Mex Med Fis y Rehab 2002; 14:70-75.
7. Kaefer M, Pabby A, Darbery M, et al. " Improved bladder function after prophylactic treatment on the high risk neurogenic bladder in newborns with myelomeningocele". J Urol 1999; 162:1068-1071.
8. Keating M, Rink R, Bauer S, et al. "Neurological implications of the changing approach in management of occult spinal lesions". J Urol, 1988, part 2, 140:1299-1301.
9. Atala A, Bauer S, Dyro F, et al. "Bladder functional changes resulting from lipomyelomeningocele repair". J Urol, 1992, 148:592-594.
10. Foster L, Kogan B, Cogen P, et al. "Bladder function in patients with lipomyelomeningocele". J. Urol, 1990; 143:984-986.
11. Siller U, Hanssons E, Hermansson G, et al. "Development of the urodynamic pattern infants with myelomeningocele". British Journal of Urology 1996;78:596-601.

12. Sakakibara R, Hattori T, Uchiyama T, et al. "Uroneurological assesment of spina bifida cystica and occulta". *Neurol Urodyn*. 2003;22 (4): 328-34.
13. Polo A, Zanette G, Manganotti P, et al. "Spinal somatosensory evoked potentials with tethered cord syndrome". *Can J Neurol Sci*. 1994 Nov;21 (4):325-30.
14. Yamada S. Tethered spinal cord: Pathophysiology and treatment. *Contemporary issues in neurological surgery: Spinal dysraphism*. Blackwell Scientific Publications, Massachusetts, pp:74-90. 1992.
15. Mathern GW, Peacock WJ. Diastomatomyelia. *Spinal dysraphism*. Blackwell Scientific Publications, Massachusetts, pp:126-142. 1992.
16. Sutton LN, Duhaine AC, Schut L. Lipomyelomeningocele. *Spinal dysraphism*. Blackwell Scientific Publications, Massachusetts, pp:59-73. 1992.
17. Fustinioni Osvaldo. *Semiologia del Sistema Nervioso*. Undécima edición. Editorial el Ateneo. 1987. pp 119, 144, 153.
18. Chiappa, Keith H. *Evoked potential in clinical medicine*. New York. Raven Press, 1983. pp 340.
19. Cracco Roger, et al. *Evoked potentials*. Cp 6: Pudendal Nerve. New York ; editorial Alan R. Liss. 1986. pp 56.
20. Bauer Stuart, Hallet Mark, et al. Predictive Value of Urodynamic Evaluation in Newborns with Myelodisplasia. *JAMA* 1984; 252: 650-652.
21. Dipen J. Parekh, Pope John, et al. The use or radiography, urodynamic studies and cystoscopy in the evaluation of voiding dysfunction. *J Urol* January 2001, Vol 165, 215-218.
22. McLorie GA, Perez-Marero et al. Determinants of hydronephrosis and renal injury in patients with myelomeningocele. *J Urol*, 140(part 2): 1289- 1292, 1988.
23. Agarwal Sanjiv, Khoury Antoine, et al. Outcome analysis of vesicoureteral reflux in children with mielodysplasia. *J Urol*, Vol 157, 980-982. March 1997.
24. Kale SS, Mahapatra AK. The role of somatosensory evoked potential in spinal dysraphism –do the have prognostic significance?. *Child's Nerv Syst* (1998) 14:328-331.

25. Perreti A, Savanelli, Balbi P, et al. "Pudendal nerve somatosensory evoked potentials in paediatrics: maturation aspects. *Electroenceph Clin Neurophysiol* 104 (1997), 383-388.
26. Samuel M, Boody S. "Is spina bifida occulta associated with lower urinary tract dysfunction en children?". *J Urol*:171 (6 part 2), 2664-2666, June 2004.