



Fecha de identificación: segundo semestre 2024; N.º 22

Neuroestimulador periférico para el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia

El objetivo de este documento es **únicamente** recoger la información mínima necesaria para informar la priorización de tecnologías nuevas y emergentes a ser evaluadas por parte de la RedETS. Por tanto, este documento no contiene toda la información necesaria ni ha sido elaborado para orientar la toma de decisiones de política sanitaria ni de la práctica clínica

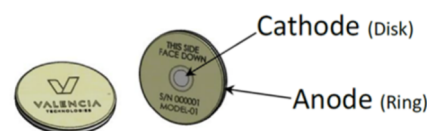
RESUMEN

El sistema eCoin® de Valencia Technologies es una tecnología implantable diseñada para tratar la incontinencia urinaria de urgencia (IUU). Es un dispositivo compacto y sin cables que estimula el nervio tibial, aprovechando su conexión con los nervios que regulan la función vesical. Está indicado para pacientes intolerantes o no respondedores a tratamientos conservadores previos, o que respondan favorablemente a una prueba preliminar de estimulación nerviosa percutánea.

La literatura clínica seleccionada muestra que eCoin® mejora significativamente la IUU y la calidad de vida de los/las pacientes, con tasas elevadas de reducción de síntomas y continencia completa a largo plazo. Comparado con técnicas similares, ofrece una cirugía menos compleja y mayor adherencia del/de la paciente al eliminar visitas frecuentes necesarias con otras terapias.

Pero hay que tener en cuenta las limitaciones identificadas en los estudios que incluyen ausencia de grupos control, reducidos tamaños muestrales y potenciales conflictos de interés.

Finalmente, se considera que la adopción del eCoin® en la práctica clínica requerirá inversión en capacitación del personal médico, sin esperar cambios significativos en las estructuras actuales. Además, su implantación implica cuestiones éticas y legales respecto a privacidad y consentimiento del/de la paciente.



Fuente:

<https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/ecoin-peripheral-neurostimulator-p200036>



Fuente:

<https://desertskyurology.com/blog/ecoin-for-urinary-incontinence/>



BREVE DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

El Sistema de Neuroestimulador Periférico eCoin® (1) incluye el propio Neuroestimulador Periférico eCoin®, el Controlador Externo de incontinencia urinaria de urgencia (IUU) y el Imán del Controlador del/de la Paciente, así como sus componentes.

El eCoin® es un implante sin cables, del tamaño de una moneda, alimentado por batería, que estimula el nervio tibial para el tratamiento de la IUU en pacientes con intolerancia o respuesta inadecuada a otros tratamientos más conservadores, o que se han sometido a una prueba exitosa de estimulación percutánea del nervio tibial. La razón de estimulación de este nervio es debida a su relación con el plexo nervioso que controla los órganos pélvicos, incluida la vejiga (1).

El Controlador Externo es un dispositivo portátil que se utiliza para activar y programar el eCoin® mediante un campo magnético mediante un protocolo inalámbrico seguro con código de acceso personalizado. Está diseñado para ser utilizado por personal clínico o personal de campo con capacitación técnica.

El imán del controlador del/de la paciente está diseñado para colocarse sobre el dispositivo eCoin® implantado en caso de estimulación no deseada o dolorosa para detener o inhibir la estimulación del eCoin®. La estimulación del eCoin® se inhibirá mientras el imán del controlador del paciente permanezca sobre el dispositivo.

La empresa que produce el dispositivo es la americana Valencia Technologies (<https://valenciatechnologies.com/>)

El dispositivo posee una aprobación precomercial por parte de la FDA cuya referencia es la P200036 (a fecha de marzo de 2022) (1).

POBLACIÓN

Pacientes con incontinencia urinaria de urgencia.

TIPO DE TECNOLOGÍA Y USO

Tecnología terapéutica, cercana a la implantación y complementaria.

APORTACIÓN DE LA NUEVA TECNOLOGÍA EN RELACIÓN CON LA TECNOLOGÍA EN USO ACTUAL

Los probables beneficios del sistema eCoin® debieran ser las mejoras en la IUU con respecto al inicio, y las tasas de respuesta después de la implantación.

Los posibles beneficios incluyen también una implantación quirúrgica menos compleja del eCoin® que la de otro tipo de dispositivos, así como una mejora en la adherencia del/de la paciente en comparación con otros tratamientos, como la estimulación percutánea del nervio tibial, que implica repetidas visitas a la consulta.

LUGAR O ÁMBITO DONDE SE APLICA

Hospital terciario y seguimiento ambulatorio.

EVIDENCIA CLÍNICA DISPONIBLE

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Fecha: abril 2025.



Bases de datos consultadas: International HTA Database, Medline (Pubmed), Embase (Ovid), Web of Science, Scopus.

Bases de datos de RS en marcha: Prospero.

Bases de datos de ensayos clínicos en marcha: ClinicalTrials.gov, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).

Metabuscadores: Google Scholar.

Principales términos empleados: peripheral neurostimulator AND urinary incontinence, junto con el nombre comercial del dispositivo eCoin®, mediante el empleo de términos en lenguaje libre y controlado, cuando fuese posible, y adaptándolo a cada base de datos.

La búsqueda ha dado como resultado la selección de los siguientes trabajos:

Un ensayo prospectivo, doble ciego, controlado y multicéntrico (2) que evalúa la eficacia de dos configuraciones de amplitud (sensorial y sub-sensorial) del dispositivo eCoin® para estimulación tibial nerviosa implantable en la reducción de episodios de incontinencia urinaria de urgencia y en la mejora de la calidad de vida.

Los/las autores/as concluyen que tanto la configuración sensorial como la sub-sensorial son eficaces, con beneficios potenciales del sub-sensorial en términos de comodidad, menor necesidad de reprogramación y mayor duración del dispositivo.

Las limitaciones más importantes son que no hay un análisis estadístico comparativo directo entre ambos grupos y que el tamaño muestral es limitado como para poder realizar pruebas de no inferioridad. Falta un análisis comparativo entre grupos y presenta un posible sesgo por limitación de la empresa fabricante.

En otro ensayo clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico (3) realizado por los/las mismos/as autores/as, y en el que intervinieron 137 pacientes con un seguimiento de dos años tras la activación del dispositivo, concluyen que el dispositivo es una opción terapéutica mínimamente invasiva, segura y eficaz a largo plazo para pacientes con IUU refractaria.

Los resultados muestran mejora sostenida de los síntomas, con un 22 % de pacientes con continencia completa, además de una mejora significativa en la calidad de vida sin necesidad de medicación adicional.

Como limitaciones cabe destacar la falta de grupo control, las dificultades propias del mantenimiento del ciego en lo que respecta a los dispositivos implantables de neuromodulación, así como la pérdida de pacientes en el ensayo debido a las consecuencias de la pandemia del COVID-19.

Una revisión narrativa de O'Shea et al. (4) revisa la literatura sobre neuromodulación como tratamiento para la IUU en mujeres mayores incluyendo avances tecnológicos que podrían mejorar la accesibilidad, eficacia y coste-efectividad del tratamiento.

Concluyen que la neuromodulación es efectiva y bien tolerada en este tipo de pacientes, y que los dispositivos implantables, eCoin® entre otros, prevén superar las limitaciones causadas por la enfermedad. Describen también que no hay diferencias significativas entre mujeres jóvenes y mayores, aunque estas últimas muestran menor mejora subjetiva en cuanto a la satisfacción.

El estudio presenta ciertas limitaciones como la ausencia de estudios comparativos a largo plazo con los dispositivos nuevos, limitaciones de acceso debido a costos y barreras logísticas y dificultades técnicas de la neuromodulación de los nervios alternativos (pudendo y dorsal genital). Además, no se describen los criterios de inclusión y exclusión y presenta un potencial sesgo de selección y publicación.



Un estudio prospectivo de un solo brazo, multicéntrico y con un periodo de seguimiento de seis meses de Kaaki et al. (5) que tiene como objetivo evaluar seguridad, viabilidad y eficacia de la implantación del dispositivo eCoin® en pacientes con IUU refractaria asociada a vejiga hiperactiva concluye que dicha implantación se asocia a la mejora significativa y mantenida de los síntomas de IUU siendo el perfil de seguridad favorable. Consideran que es un dispositivo útil a largo plazo como terapia neuromoduladora implantable.

Los resultados muestran que el 82 % de los/las pacientes alcanzó al menos una reducción del 50 % en los episodios de IUU y el 36 % obtuvo continencia completa a los seis meses. No se reportaron eventos adversos graves y la mejora en calidad de vida fue clínicamente significativa.

El estudio utiliza un tamaño muestral reducido y muy seleccionado y falta grupo control comparativo. No hay datos sobre la duración real de la batería del dispositivo y no se evaluaron los efectos acumulativos debidos a múltiples implantes.

Un estudio clínico pivotal, prospectivo, no aleatorizado de un solo brazo, multicéntrico y con un total de 137 pacientes de Rogers et al. (6). En éste, se implanta el dispositivo en el/la paciente mediante anestesia local y se activa cuatro semanas después llevándose a cabo diferentes evaluaciones durante 4,8,12, 24, 36 y 48 semanas. El 68 % de los/las pacientes lograron como mínimo un 50 % de reducción de la IUU siendo la reducción media de 2,61 episodios de IUU por día. Se describen mejoras significativas en la calidad de vida, el 89 % de los/las pacientes recomendarían el tratamiento y el 93 % repetirían el procedimiento. Se describen también eventos adversos en el 20 % de los/las pacientes siendo la mayoría de ellos leves o moderados. Los/las autores/as concluyen que el dispositivo eCoin® es una tecnología eficaz y mínimamente invasiva para el tratamiento de IUU.

A su vez el estudio presenta una serie de limitaciones como son la falta de grupo control, un seguimiento limitado en lo que respecta a la eficacia a medio plazo, así como el impacto de la pandemia del COVID-19 en relación con las visitas presenciales de seguimiento. Existe también un conflicto de interés ya que dos autores trabajan para la empresa fabricante del dispositivo.

En la actualidad hay diferentes estudios en marcha a la espera de la publicación de sus resultados (7-10).

CARGA DE LA ENFERMEDAD

La incontinencia urinaria (IU) es la pérdida involuntaria de orina que constituye un problema social o higiénico importante. Es un síntoma común que aparece en muchas enfermedades, afectando a todos los grupos de edad y a ambos sexos, y en la persona anciana se considera uno de los síndromes geriátricos (11).

La prevalencia global estimada de la IU en la mujer es del 24 % en España, aumentando al 30- 40 % en las de mediana edad, y alcanza el 50 % en edad geriátrica. La prevalencia de la IU en el varón se estima que es del 7 %, llegando al 14-29 % en los varones de más de 65 años, y hasta el 50 % en mayores de 85 años e institucionalizados (11).

La IU tiene un importante impacto negativo sobre la calidad de vida, tanto en el entorno social, como en el físico, sexual, psicológico, laboral y doméstico. Implica un alto coste para la sanidad,



siendo el 90 % del presupuesto debido a accesorios (absorbentes, pañales, sondas, etc.), el 2 % a diagnóstico y tratamiento y el 8 % a estancias hospitalarias y cuidados básicos (11).

La IU se clasifica en varios tipos como la IU de esfuerzo, de urgencia o mixta o disfunción por vaciamiento, siendo la IUU la menos frecuente y suponiendo un total del 9 %. Los síntomas de IUU son más frecuentes conforme aumenta la edad, especialmente a partir de los 65 años.

Esta IUU se debe a una contractilidad aumentada de la vejiga urinaria, que en condiciones normales solo se contrae voluntariamente cuando se decide orinar. Viene precedida de una sensación de urgencia, imposible de controlar que es consecuencia de una contracción involuntaria del músculo detrusor de la vejiga urinaria (12).

CAMBIOS QUE SE PREVÉN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA Y ORGANIZACIONAL

Teniendo en cuenta las características del dispositivo, así como las necesidades técnicas y organizacionales que conlleva su implantación, no se prevén cambios importantes en la práctica habitual.

Probablemente, la mayoría de los recursos debieran invertirse en las curvas de aprendizaje del personal implicado en su implantación, mantenimiento y explotación de resultados.

CONSECUENCIAS ÉTICAS Y LEGALES

La implantación de un dispositivo controlado por control remoto implica aspectos éticos a tener en cuenta sobre autonomía, privacidad y consentimiento, y requiere de un marco legal que regule su uso, protección de datos, así como la responsabilidad civil y seguridad.

Previo a la implantación, el dispositivo debiera someterse a una evaluación ética además ser regulado por autoridades competentes.

IMPLICACIONES ECONÓMICAS

No se han localizado estudios de costes relativos al dispositivo.

VELOCIDAD PREVISTA DE DIFUSIÓN DE LA TECNOLOGÍA IDENTIFICADA

Una vez superadas las curvas de aprendizaje correspondientes, la implantación del dispositivo dentro del sistema sanitario no debiera de prolongarse excesivamente.



REFERENCIAS

- 1.- Center for Devices and Radiological Health. ECoin peripheral Neurostimulator – P200036, U.S. Food and Drug Administration. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/ecoin-peripheral-neurostimulator-p200036>
- 2.- Lucente V, Morrisroe S, Schiff W, Barber N. A Prospective Study on the Effectiveness of Sensory and Sub-sensory Stimulation Amplitudes Using eCoin® Implantable Tibial Nerve Stimulation in Reducing Urgency Urinary Incontinence Episodes and Enhancing Quality of Life. *Cureus*. 2025 Mar 24;17(3): e81121. doi: 10.7759/cureus.81121. PMID: 40276442
- 3.- Lucente V, Giusto L, MacDiarmid S. Two-year Pivotal Study Analysis of the Safety and Efficacy of Implantable Tibial Nerve Stimulation With eCoin® for Urgency Urinary Incontinence. *Urology*. 2024 Dec; 194:17-23. doi: 10.1016/j.urology.2024.07.046. PMID: 39089497.
- 4.- O'Shea M, Amundsen CL. Neuromodulation in the Older Woman: An Advanced Treatment Option for Urgency Urinary Incontinence. *Curr Geri Rep*. 2023. 12: 7–12. <https://doi.org/10.1007/s13670-023-00379-3>
- 5.- Kaaki B, English S, Gilling P, Meffan P, Lucente V, MacDiarmid S, Clark M, Sen SK. Six-Month Outcomes of Reimplantation of a Coin-Sized Tibial Nerve Stimulator for the Treatment of Overactive Bladder Syndrome With Urgency Urinary Incontinence. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2022 May 1;28(5):287-292. doi: 10.1097/SPV.0000000000001105. PMID: 35536667.
- 6.- Rogers A, Bragg S, Ferrante K, Thenuwara C, Peterson DKL. Pivotal Study of Leadless Tibial Nerve Stimulation with eCoin® for Urgency Urinary Incontinence: An Open-Label, Single Arm Trial. *J Urol*. 2021 Aug;206(2):399-408. doi: 10.1097/JU.0000000000001733. PMID: 33797291.
- 7.- ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Identifier NCT05685433, A Prospective, Randomized, Blinded Study Comparing Sensory and Sub-sensory Stimulation for eCoin Tibial Nerve Stimulation in Patients With Urgency Urinary Incontinence (ESSENCE). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05685433>
- 8.- ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Identifier NCT05882318, A Retrospective, Multicenter Study Evaluating the Safety of the eCoin Tibial Nerve Stimulator for Patients With Urgency Urinary Incontinence (SAFETY). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05882318>
- 9.- ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Identifier NCT03753698, Post-Market Study to Evaluate the Safety and Efficacy of eCoin® Tibial Nerve Stimulation in Subjects With Urgency Urinary Incontinence (PMCF). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03753698>
- 10.- ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Identifier NCT03556891, A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the eCoin® Device in Treating Overactive Bladder (OAB) With Urgency Urinary Incontinence (UUI). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03556891>
- 11.- Martín Tuda Cristina, Carnero Fernández María Pilar. Prevalencia y factores asociados a incontinencia urinaria en el área de salud este de Valladolid. *Enferm. glob*. [Internet]. 2020 [citado 2025 Mayo 12]; 19(57): 390-412. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412020000100012&lng=es. Epub 16-Mar-2020. <https://dx.doi.org/eglobal.19.1.368611>.
- 12.- Santamaría A, Valverde R, García L. La incontinencia urinaria y su impacto en la calidad de vida de las personas [Internet]. *Revista Sanitaria de Investigación*. 2022 [cited 2025 May 12]. Available from: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/la-incontinencia-urinaria-y-su-impacto-en-la-calidad-de-vida-de-las-personas/>



Autoría: Gaizka Benguria-Arrate, Lorea Galnares-Cordero.

Para citar esta Ficha Breve: Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L. Neuroestimulador periférico para el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia. [Online] Madrid: Ministerio de Sanidad. Vitoria-Gasteiz: OSTEBA; 2026.