

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
DIVISION DE CIENCIAS DE LA SALUD
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD 23
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
DEPARTAMENTO DE UROLOGIA GINECOLOGICA**



**COMPARACION DE LA TASA DE CONTINENCIA URINARIA DESPUES DE
COLPOSUSPENSION DE BURCH Y BANDA SUBURETRAL LIBRE DE TENSION EN
PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA**

TESIS

**PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN UROLOGIA GINECOLOGICA**

PRESENTA:

DR. DAVID MIJEY ESQUIVEL IZAGUIRRE

ASESORES

DR. CARLOS RAMON JIMENEZ VIERA

DR. ROBERTO INFANTE SALINAS

MEXICO, D.F FEBRERO 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Dra. María Guadalupe Veloz
Jefe de División de Educación en Salud

Dr. Carlos Ramón Jiménez Viera
Asesor metodológico

Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre
Tesisista



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 1905
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 23 IGNACIO MORONES PRIETO MONTERREY, NUEVO LEON, NUEVO LEÓN

FECHA 18/10/2012

DRA. VICTORIA MARTINEZ GAYTÁN

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

COMPARACION DE LA TASA DE CONTINENCIA URINARIA DESPUES DE COLPOSUSPENSION DE BURCH Y BANDA SUBURETRALE LIBRE DE TENSION EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A_U_T_O_R_I_Z_A_D_O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2012-1905-17

ATENTAMENTE

DR. MIGUEL ELOY TORCIDA GONZÁLEZ
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 1905

DEDICATORIA

A mi esposa y mi hermoso David, gracias por estar a mi lado en este hermoso camino de la medicina

AGRADECIMIENTO

Gracias doy a Dios por la oportunidad que me ha dado durante toda mi vida de poder realizar en cada etapa cada uno de mis sueños.

A mi esposa por brindarme el amor y apoyo incondicional para realizarme como profesionista en lo que más disfruto hacer, por robarle mucho tiempo que espero recompensarle.

A mi hijo hermoso por la oportunidad inmensa de permitirme iniciar esta nueva aventura como Papá.

A mis Padres que sin su apoyo y su ejemplo no sería nada de lo que soy ahora, por demostrarme su confianza y amor inmenso, nunca terminare de pagarles lo que han hecho en mi vida, mi más profunda admiración y respeto.

A mis hermanos por su apoyo y ánimo.

A mis maestros por brindarme su conocimiento y su amistad sin esperar nada a cambio.

A mis compañeros por todos estos bellos momentos que serán inolvidables.

ÍNDICE

CAPITULO	PÁGINA
1.- COMPARACION DE LA TASA DE CONTINENCIA URINARIA DESPUES DE LA COLPOSUSPENSION DE BURCH Y BANDA SUBURETRAL LIBRE DE TENSION EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERO.	
Resumen.....	7
Antecedentes.....	10
Planteamiento del problema.....	13
Pregunta de investigación.....	13
Justificación.....	14
Objetivo de estudio.....	15
Hipótesis.....	16
2.- MÉTODOS DE INVESTIGACION	
Diseño de estudio.....	17
Población y Muestra.....	17
Calculo de la Muestra.....	17
Criterios de inclusión.....	18
Técnica de análisis.....	19
Aspectos Éticos.....	21
Cronograma de actividades.....	26
3.- ANALISIS DE RESULTADOS	
Datos generales de los pacientes.....	28
Resultados de la metodología.....	28
4.- Discución.....	31
Conclusiones.....	32
Anexos.....	38
Cuadros.....	41
Referencias.....	44

RESUMEN

MARCO TEORICO. Se define la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) como la pérdida involuntaria de orina que tiene lugar cuando, en ausencia de contracción del detrusor, la presión intravesical supera la presión uretral máxima resultando de actividades que implican aumento de la presión abdominal tales como toser, reír, estornudar cargar cosas pesadas, cambios posturales. A pesar que la IUE puede causar aislamiento social, disminución de la función sexual y otros problemas psicológicos, permanece con frecuencia como un problema oculto, ya que sólo un tercio de los que la sufren busca ayuda profesional, lo que tiene un impacto psicosocial y en la calidad de vida de las personas. Hay una gran cantidad de operaciones diseñadas para corregir en la mujer la IUE. Se han descrito al menos 150 procedimientos quirúrgicos diferentes; lo que significa que no existe un tipo de intervención que solucione todos los casos, ni que se pueda utilizar en todas las situaciones clínicas

OBJETIVO. Evaluar si se incrementa la tasa de continencia del tracto urinario bajo después de colposuspensión con la técnica de Burch comparado con bandas suburetrales con en pacientes con incontinencia urinaria.

METODOS. Ensayo clínico no aleatorizado con grupo control no equivalente. Se incluirán pacientes de cualquier edad, que acudan a control por Consulta externa del servicio de Urología Ginecológica. Se excluirán pacientes que no acudan todas sus citas de control. Se definió tasa de continencia urinaria como el número de pacientes sin pérdida de la orina con la maniobra de Valsalva /número de cirugías realizadas. Se analizarán los factores de riesgo como edad, obesidad, número de embarazos, peso de los productos y prolapso de órganos pélvicos.

ANALISIS ESTADISTICO. Para medir la variable de desenlace principal (disminución de la frecuencia de síntomas urinarios), se utilizará el Riesgo relativo (RR) con su intervalo de confianza del 95% y Xi cuadrada, la Reducción relativa del RR, la Reducción absoluta del riesgo y el número necesario de tratamientos (NNT) en cada uno de los puntos de corte (antes de la intervención, después de la intervención y a los dos y seis meses después de la intervención). Para medir la variación temporal de los síntomas urinarios en forma individual para cada una de las técnicas quirúrgicas se utilizará el Análisis de Varianza (ANOVA) de Kruskal-Wallis y para mediciones repetidas de Friedman. Se considerará como significativo un valor de $p < 0.05$. Para las variables cuantitativas se utilizará *t Student* para muestras relacionadas. Para las variables ordinales se utilizará la prueba de Wilcoxon.

RECURSOS. La UMAE 23 cuenta con recursos humanos y materiales para el desarrollo de esta investigación. No se solicitará financiamiento.

RESULTADOS: Las pacientes sometidas a colposuspensión de Burch fueron 33 pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo tipo 2, con una edad de 45 años (33-68 años). El 3.3 % presentó sensación de cuerpo extraño, urgencia urinaria 36.36 %, incontinencia de urgencia 18.18 %, disuria 0 %, patrón miccional 7.7/2.4, incontinencia en el acto sexual 15.15 %, Dispareunia 0 %, sensación de vaciamiento incompleto 0%. Hiperactividad uretral de 96.96%, cuestionario de calidad de vida con afección en el 100%. Orina residual del 100 % menor a la capacidad vesical total, Los resultados a 6 meses una tasa de continencia de 72.73 %, 9.09 % presento urgencia urinaria, 3.03 % presentó prolapso de órganos pélvicos, ninguno presento sensación de cuerpo extraño el patrón miccional 5.7/0.6, incontinencia en el acto sexual 0 %, dispareunia 0 %, sensación de vaciamiento incompleto 3.03 %, hiperactividad uretral 100 % menos de 30 grados,

cuestionario de calidad de vida con afección del 18.18%. una mejoría en escala visual análoga una media de 9.2.

Las pacientes sometidas a banda suburetral libre de tensión tipo TOT, fueron 60 pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo tipo 2, con una edad de 49 años (33- 68 años), Los resultados a 6 meses una tasa de continencia de 83.4 %, 9.09 % presento urgencia urinaria, 3.03 % presentó prolapso de órganos pélvicos, ninguno presento sensación de cuerpo extraño el patrón miccional 5.7/0.6, incontinencia en el acto sexual 0 %, dispareunia 0 %, sensación de vaciamiento incompleto 3.03 %, hipermovilidad uretral 100 % menos de 30 grados, cuestionario de calidad de vida con afección del 18.18%. una mejoría en escala visual análoga una media de 8.7.

CONCLUSION: Tanto la técnica de colposuspensión de Burch como la aplicación de banda suburetral, tienen un porcentaje de éxito por debajo de lo reportado por la literatura, sin embargo la banda se puede aplicar en pacientes con obesidad mórbida.

El índice de complicaciones es bajo independientemente de la técnica.

Es importante recalcar que no es necesario curar o tener a las pacientes completamente sin pérdidas urinarias para hablar de éxito de la IUE. Lo que necesitan es que tengan mejoría en la calidad de vida.

MARCO TEORICO

En 1979, Bates y colaboradores definieron la incontinencia urinaria (IU) como la pérdida involuntaria de orina a través de la uretra, que se puede demostrar de forma objetiva y que ocasiona un problema social o de higiene. En 2002, la Sociedad Internacional de Continencia (SIC) actualizó la terminología y las definiciones, para poder acordar y utilizar términos idénticos y uniformes en los estados de disfunción del tracto urinario inferior, como la IU. Así, se define la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) como la pérdida involuntaria de orina que tiene lugar cuando, en ausencia de contracción del detrusor, la presión intravesical supera la presión uretral máxima¹ resultando de actividades que implican aumento de la presión abdominal tales como toser, reír, estornudar cargar cosas pesadas, cambios posturales.²

La etiología es multifactorial incluye embarazos, partos, cirugías pélvicas, enfermedades de la colágeno y del metabolismo y el envejecimiento. Es la forma más común de incontinencia, con una prevalencia máxima en la época de la menopausia.³

A pesar que la IU puede causar aislamiento social, disminución de la función sexual y otros problemas psicológicos, permanece con frecuencia como un problema oculto, ya que sólo un tercio de los que la sufren busca ayuda profesional, lo que tiene un impacto psicosocial y en la calidad de vida de las personas. Las mujeres sexualmente activas relatan que la IU puede alterar su función sexual de distintas maneras, como baja en la libido, miedo a la pérdida de orina durante el acto sexual y depresión.⁴

Diferentes estudios han demostrado variedad en la tasa de prevalencia de este padecimiento y se atribuyen a definiciones utilizadas, diseño de cuestionarios, población de estudio y criterios de selección. La prevalencia de incontinencia urinaria se incrementa con la edad: en la población juvenil varía del 20 al 30% y se incrementa en la etapa adulta del 30 al 40%. En la población de mayor edad existe incremento sostenido del 30 al 50%. En la Gran Bretaña, Alemania y Francia se realizó una encuesta relacionada con la incontinencia urinaria en mujeres mayores de 18 años que reportó una prevalencia del 42,

44 y 41%, respectivamente.⁵ En México, la incidencia y prevalencia de la incontinencia urinaria de esfuerzo se desconoce.⁶

Numerosas formas de tratamiento, incluyendo el ejercicio, las drogas, el biofeedback y la reparación quirúrgica, trabajan actualmente en un esfuerzo por resolver este problema. Los tratamientos no quirúrgicos, tales como ejercicios de suelo pélvico, son ampliamente realizados en todo el mundo como una terapia inicial para la IUE.⁷

Hay una gran cantidad de operaciones diseñadas para corregir en la mujer la IUE. Se han descrito al menos 150 procedimientos quirúrgicos diferentes; lo que significa que no existe un tipo de intervención que solucione todos los casos, ni que se pueda utilizar en todas las situaciones clínicas.⁸ Lejanos parecen los tiempos en que se sugerían las llamadas suturas de plicatura, como las descritas por Kelly en 1913, Stockel en 1921 y Marion en 1935. Hasta llegar a la colposuspensión suprapúbica descrita en 1949 por Marshall, Marchetti y Krantz, con sus múltiples modificaciones.⁹ Entre los procedimientos suprapúbicos la colposuspensión de Burch es una de las más populares, como parece dar los mejores resultados. Sin embargo, la tasa de continencia después de la colposuspensión Burch varía entre 67% y más del 95%.¹⁰ Se ha asociado con una serie de efectos adversos, tales como dificultades de evacuación, la inestabilidad del detrusor, y la formación de prolapso genital entre los más frecuentes con una incidencia de 3 - 35 %. La correlación entre la colposuspensión de Burch y el desarrollo de prolapso genital postoperatoria ha sido recientemente cuestionado, y los factores de riesgo están en disputa.¹¹

El procedimiento denominado TVT para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo se basa en una nueva teoría sobre los mecanismos de la continencia en la mujer: la teoría integral, según la cual se cierra la uretra en la porción media. La falta de soporte en la uretra media por los ligamentos pubouretrales y el deterioro de la función e inserción de los músculos pubococcígeos provocan el descenso y apertura de la uretra predisponiendo a las pacientes a presentar IUE. Como variante para el emplazamiento del malla suburetral retropúbica. Delorme ideó el abordaje alternativo por vía obturatriz en el

2001. El TOT (tension free trans obturator tape) consiste en colocar la malla suburetral pasándola, a cada lado, por el orificio obturador. Las ventajas son: evita la apertura del espacio de Retzius, disminuyendo la probabilidad de lesiones de víscera hueca, hemorragias y hematomas en dicho espacio y haciendo innecesaria la realización de cistoscopia intraoperatoria ya que la cinta se ubica en un plano inferior a la vejiga con una tasa de continencia.¹²

El 25% de las mujeres que presentan prolapso de órganos pelvianos tienen IUE concomitante y se ha llegado a demostrar un 58% de IUE oculta en mujeres con prolapso urogenital severo, por lo que parece lógico combinar ambos procedimientos para la resolución integral del problema, a pesar de que la paciente no presente IUE.¹³

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La incontinencia urinaria afecta a un 10% -25% de las mujeres entre 15 y 60 años de edad, o aproximadamente 9 millón de mujeres en los Estados Unidos. El costo de los productos y servicios para el tratamiento de la incontinencia urinaria es estima en más de \$ 7 mil millones anuales, o 778 dólares por paciente. En México la incidencia y prevalencia se desconoce. La incontinencia urinaria de esfuerzo es una patología de un gran impacto social, afecta a nuestra población en diferentes edades, y en muchos casos se requiere de un tratamiento multidisciplinario, en los casos más severos la necesidad de un procedimiento quirúrgico que complementa al tratamiento conservador.

La Colposuspensión de Burch y banda suburetral son procedimientos seguros con altas tasas de éxito en el tratamiento de IUE, sin embargo se han visto efectos deseables y adversos a estos procedimientos como Hiperreflexia del detrusor, enteroceles, dispareunia, dolor en uretra media, secreción vaginal, cambios en hábitos digestivos, laceraciones vaginales, disuria, tenesmo vesical, urgencia urinaria, frecuencia urinaria.

En nuestro hospital se realizan aproximadamente 40 cirugías de Burch y 100 bandas suburetrales por año.

La incontinencia urinaria genuina de esfuerzo es una patología que puede ser corregida por medio de procedimientos quirúrgicos. Es necesario poder brindar al paciente el mejor procedimiento con los mejores resultados, menos invasivo, con una recuperación más rápida que repercutirá en la vida diaria incorporándose a la sociedad en un tiempo más corto. Los sistemas de salud se verán beneficiados al elegir el procedimiento con mejores resultados y costos.

PREGUNTA DE INVESTIGACION:

¿Es mayor la tasa de continencia urinaria después de colposuspensión con la técnica de Burch comparado con Bandas suburetrales en pacientes con Incontinencia urinaria?

JUSTIFICACIÓN

La Colposuspensión con la técnica de Burch es un procedimiento con una tasa de resultados favorables en un 65% al 95% en el tratamiento de la IUE el cual puede ser complementado con otro tipo de cirugías para el tratamiento de alguna patología ginecológica o como prevención de enterocele, la colposuspensión es un procedimiento más invasivo ya que requiere de un abordaje abdominal y una recuperación más lenta. La Banda suburetral es un procedimiento vaginal que se realiza con rapidez en manos expertas, en el mismo tiempo quirúrgico se podrá reparar prolapso de órganos pélvicos si se requiere.

En nuestro hospital se realizan aproximadamente 40 cirugías de colposuspensión con técnica de Burch anuales y en el último año se realizaron 100 cirugías con técnica de Banda suburetral con sus diferentes variantes y cirugías complementarias para prevención de prolapso de órganos pélvicos como la corrección del mismo.

Dada las muchas variantes de cirugía que se pueden complementar con estos procedimientos anti-incontinencia, es de interés para el servicio de urología ginecológica conocer la tasa de continencia urinaria y su persistencia a los dos y seis meses post-quirúrgico en pacientes sometidas a estos dos procedimientos.

Los resultados pueden impactar en una mejor atención de los pacientes, en una mejor calidad de vida al reducir en forma significativa la incontinencia urinaria, reducción de costos para la institución al disminuir la tasa de recaídas que potencialmente requieran una re-intervención quirúrgica.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar si es mayor la tasa de continencia urinaria después de colposuspensión con la técnica de Burch comparado con bandas suburetrales n en pacientes con incontinencia urinaria en un hospital de tercer nivel.

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

1. Comparar la frecuencia de factores de riesgo como obesidad, edad, número de embarazos, peso de los productos.
2. Comparar la frecuencia de síntomas del tracto urinario bajo antes y después de la cirugía realizada, con mediciones de seguimiento a los 2 y 6 meses después de la cirugía.
3. Comparar los eventos adversos de ambos procedimientos quirúrgicos.
4. Comparar la tasa de continencia urinaria y evaluar la movilidad uretral.

HIPOTESIS.

HIPOTESIS NULA

La tasa de continencia urinaria es igual o menor después de colposuspensión con la técnica de Burch comparado con bandas suburetrales en pacientes con incontinencia urinaria en un hospital de tercer nivel.

HIPOTESIS ALTERNA

La tasa de continencia urinaria es mayor después de colposuspensión con la técnica de Burch comparado con bandas suburetrales en pacientes con incontinencia urinaria en un hospital de tercer nivel.

METODOLOGIA

DISEÑO DEL ESTUDIO. Ensayo clínico no aleatorizado con grupo control no equivalente

POBLACION DE ESTUDIO: Pacientes con diagnóstico de Incontinencia urinaria de esfuerzo atendidas en el servicio de Urología Ginecológica de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia “Dr. Ignacio Morones Prieto”, Monterrey, N. L.

MUESTRA

TIPO DE MUESTREO. No probabilístico por conveniencia

TAMAÑO DE LA MUESTRA. Se estimará mediante la fórmula de estimación de una proporción para una población infinita

$$n = [(Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\alpha} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)})]^2 / (p_1 - p_2)^2$$

$$p = 0.85 + 0.65 / 2 = 0.75$$

$$n = [(1.64 * \sqrt{2 * 0.75 (1-0.75)} + 1.64 * \sqrt{0.85(1-0.85) + 0.65(1-0.65)})]^2 / (0.85 - 0.65)^2$$

$$n = [(1.64 * 0.6123) + (1.64 * 0.5958)]^2 / 0.04$$

$$n = [(1.004) + (0.9771)]^2 / 0.04$$

$$n = 3.92 / 0.04 = \mathbf{98}$$

Proporción esperada de pérdidas = 15%

n=112 en cada grupo

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSION

1. Pacientes con diagnóstico de Incontinencia urinaria de esfuerzo que requieran de cirugía anti-incontinencia.
2. De todas las edades que acudan al servicio de Urología Ginecológica
3. Que acudan al 100% de sus citas de seguimiento

CRITERIOS DE EXCLUSION

1. Pacientes con incontinencia urinaria de urgencia
2. No se encuentre expediente o esté incompleto

PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO

Para medir la variable de desenlace principal (disminución de la frecuencia de síntomas urinarios), se utilizará el Riesgo relativo (RR) con su intervalo de confianza del 95% y Xi cuadrada, la Reducción relativa del RR, la Reducción absoluta del riesgo y el número necesario de tratamientos (NNT) en cada uno de los puntos de corte (antes de la intervención, después de la intervención y a los dos y seis meses después de la intervención). Para medir la variación temporal de los síntomas urinarios en forma individual para cada una de las técnicas quirúrgicas se utilizará el Análisis de Varianza (ANOVA) de Kruskal-Wallis y para mediciones repetidas de Friedman. Se considerará como significativo un valor de $p < 0.05$. Para las variables cuantitativas se utilizará *t Student* para muestras relacionadas. Para las variables ordinales se utilizará la prueba de Wilcoxon.

PROCESAMIENTO DE DATOS

Para el análisis de los datos se utilizará el software spss versión 2010 para Windows.

DESCRIPCION GENERAL DEL PROCEDIMIENTO

1. Se verifican Criterios de inclusión
2. Se realiza clasificación de acuerdo al grado de incontinencia urinaria,
3. Se calcula la tasa de continencia urinaria inicial y los síntomas urinarios
4. Se realiza Colposuspensión con Técnica de Burch o Bandas suburetrales por conveniencia

5. Se calcula la tasa de continencia urinaria inicial y los síntomas urinarios a los 2 meses post-operatorio
6. Se calcula la tasa de continencia urinaria inicial y los síntomas urinarios a los 6 meses post-operatorio

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Se realizara una hoja de recolección de datos que mencionan los síntomas preoperatorios del tipo incontinencia urinaria y síntomas del tracto urinario bajo con seguimiento de los síntomas a los 2 meses y a los 6 meses.

ASPECTOS ETICOS

1. Este estudio se llevará a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:
 - a) Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
 - b) Este protocolo será sometido al Comité Local de Investigación y Ética en Investigación 1905 ubicado en la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia “Dr. Ignacio Morones Prieto” del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de Monterrey, N. L.
 - c) Este protocolo será realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
 - d) El objetivo de este estudio guarda proporción con el riesgo inherente para las personas...
 - e) Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas y reducirá al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
 - f) Este protocolo se suspenderá si se comprueba que los riesgos superan los posibles beneficios.
 - g) La publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos.
 - h). En este caso, el consentimiento informado será obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

2. El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.
3. El estudio seguirá estrictamente los principios de la Directriz tripartita del ICH titulada “Recomendaciones para Buenas Prácticas Clínicas” (enero 1997).
4. Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común)

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS

Victoria Martínez Gaytan (Investigador responsable). Tiene Maestría en Ciencia en la Universidad Juárez del Estado de Durango. Tiene la especialidad de Ginecología y Obstetricia y ha llevado a cabo adiestramiento en el Servicio de Perinatología. Actualmente labora en el servicio de embarazo de alto riesgo en la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia “Dr. Ignacio Morones Prieto” en la ciudad de Monterrey, N. L. y Maestría en Ciencias Medicas Tiene dos publicaciones en su área de especialidad. Su participación en este proyecto consiste en la elaboración del protocolo, en la atención clínica de pacientes y participación en el análisis de la información y elaboración del manuscrito.

Roberto Infante Salinas (Investigador asociado adscrito al IMSS). Tiene la especialidad de Ginecología y Obstetricia. Actualmente labora en el servicio de urología ginecológica en la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia “Dr. Ignacio Morones Prieto” en la ciudad de Monterrey, N. L. Su participación consiste en la atención clínica de pacientes y su seguimiento.

David Mijey Esquivel Izaguirre (Tesisista). Es Médico residente de la subespecialidad de urología ginecológica en el servicio de uro ginecología en la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia “Dr. Ignacio Morones Prieto” en la ciudad de Monterrey, N. L. Su participación en el proyecto consiste en la recolección de datos.

RECURSOS FINANCIEROS

DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del protocolo de Investigación
COMPARACION DE LA TASA DE CONTINENCIA URINARIA DESPUES DE COLPOSUSPENSION CON LA TECNICA DE BURCH COMPARADO CON BANDAS SUBURETRALES EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA

Nombre del Investigador responsable		
Martínez	Gaytan	Victoria
Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre

Presupuesto por tipo de gasto			
Gasto de Inversión			
	Equipo de laboratorio y médicos	Equipos especializados de producción en serie o por catálogo	
	Equipo de cómputo	Adquisición de PC	12,000.00
	Herramientas y accesorios		
	Obra civil	Gastos por concepto de ejecución de trabajos de construcción, instalación, ampliación, adecuación, remodelación, restauración, conservación, mantenimiento, modificación y demolición en los bienes inmuebles donde se desarrollan las actividades de investigación, propiedad del Instituto Mexicano del Seguro Social.	
	Creación de nuevas áreas de investigación en el IMSS		
	A los que haya lugar de acuerdo a los convenios específicos de financiamiento		
		Subtotal del gasto de inversión	12,000
Gasto corriente			
	Gasto	Justificación	Monto
1	Artículos, materiales y útiles diversos	Papelera, engrapadora, encuadernadora, archiveros, organizadores. Impresión de materiales para la promoción del proyecto, (posters y folletos), software para captura de datos, cartuchos de tinta	3000.00
2	Gastos de trabajo de campo	Pago de trabajo eventual para personal de apoyo y a personas que capturen la información que se derive del protocolo	1000.00
3	Difusión de los resultados de investigación	Traducción de manuscrito, gastos para su publicación incluyendo pagos por la contratación de espacios para la publicación de artículos en revistas indizadas, impresión de material para divulgación o la difusión de las actividades y resultados de la investigación, cuotas de inscripción para la participación en congresos, foros y otros eventos académicos.	5000.00
4	Pago por servicios externos	Pago de análisis de laboratorio que no se realizan rutinariamente	2000.00
5	Honorarios por servicios profesionales	Mensajería para el envío de correspondencia nacional y a las compañías editoriales para enviar manuscritos para publicación	
6	Viáticos, pasajes y gastos de transportación	Pago por contratación de servicios profesionales	
7	Viáticos, pasajes y gastos de transportación	Traslado a congresos y reuniones de trabajo.	10,000.00
8	Gastos de atención a profesores visitantes, técnicos o expertos visitantes	Gastos de transportación en automóvil: notas de combustible y lubricantes (con cédula de identificación fiscal), comprobantes de peaje ("casetas de cobro") y comprobantes de servicio de taxi.	
9	Compra de libros y suscripción a revistas.	Libros	
10	Documentos y servicios de información		
11	Registro de patentes y propiedad intelectual.		
12	Validación de concepto tecnológico		

12	Animales para el desarrollo de protocolos de investigación		
13	Apoyo a estudiantes de maestría o doctorado que participen en el desarrollo de protocolos de investigación.		
14	A los que haya lugar de acuerdo a los convenios específicos de financiamiento		
		Subtotal de gasto corriente	20.000.00
		Total	33,000.00

FINANCIAMIENTO

El presente estudio no pretende concursar para ningún programa de financiamiento

FACTIBILIDAD

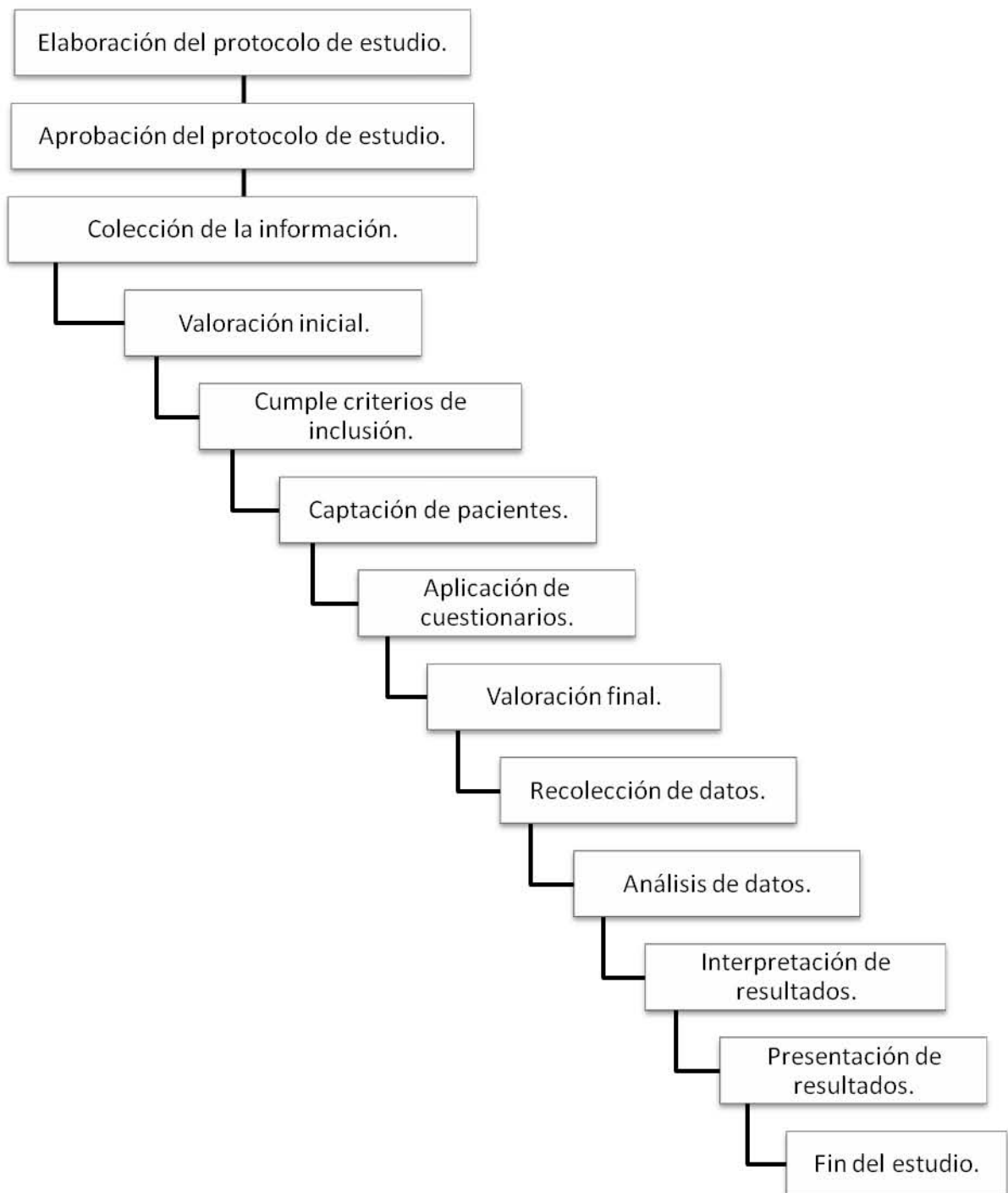
El presente proyecto es factible de realizar, ya que se cuenta con la población de estudio, y los recursos humanos para su atención.

ADMINISTRACION DEL ESTUDIO

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	ABR MAY 2012	JUN AGO 2012	SEP NOV 2012	DIC ENE 2013	ENE FEB 2013	FEB 2013
Elaboración protocolo	XXX					
Registro de protocolo ante el comité		XXX				
Colección de información		XXX				
Captura de datos			XXX			
Análisis de datos				XXX		
Interpretación de resultados				XXX		
Formulación de reporte				XXX	XXX	
Redacción de artículo científico						XXX

FLUJOGRAMA



RESULTADOS

Del 01 de Marzo 2011 al 31 de Agosto del 2012 en la UMAE 23 se realizaron 93 cirugías para corrección de incontinencia urinaria de esfuerzo. Se analizan dos grupos de pacientes, uno asignadas a Colposuspensión de Burch (n=33) y otro sometidos a banda suburetral libre de tensión tipo TOT (n=60).

Las pacientes sometidas a colposuspensión de Burch fueron 33 pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo tipo 2, con una edad de 45 años (33- 68 años), Índice de Masa Corporal (IMC) medio 27.4 (21.9 -35.4), el 75 % con ocupación al hogar y el 25 % obreras, 15 % con patologías crónicas de las cuales el 12 % su evolución y tratamiento puede causar alteración en las vías urinarias inferiores, 48% con cirugías abdominales que pueden ocasionar cambios en la inervación y sostén del piso pélvico y en el tracto urinario inferior, ninguna paciente con cirugías vaginales, número de gestas con una media de 4.2 (1-10) partos 3.08 (1-7) cesáreas media 0.42 (0-3) Abortos 0.66 (0-3), el peso de los productos una media de 3468.18 gramos (3150-3800 gramos) el 72 % tiene vida sexual activa. Cuadro 1

El 3.3 % presentó sensación de cuerpo extraño, urgencia urinaria 36.36 %, incontinencia de urgencia 18.18 %, disuria 0 %, patrón miccional 7.7/2.4, incontinencia en el acto sexual 15.15 %, Dispareunia 0 %, sensación de vaciamiento incompleto 0%. Hipermovilidad uretral de 96.96%, cuestionario de calidad de vida con afección en el 100%. Orina residual del 100 % menor a la capacidad vesical total, Cuadro 2 Cistometría con primer deseo de micción media 156...36 ml (50-300) deseo inminente de micción media de 271 (150-450). Se realizó una valoración a los 2 donde se capturó tiempo quirúrgico, tipo de anestesia, sangrado, complicaciones, días de estancia hospitalaria, evolución de cirugía. Cuadro 3.

Los resultados a 6 meses una tasa de continencia de 72.73 %, 9.09 % presentó urgencia urinaria, 3.03 % presentó prolapso de órganos pélvicos, ninguno presentó sensación de cuerpo extraño el patrón miccional 5.7/0.6, incontinencia en el acto sexual 0 %, 28

dispareunia 0 %, sensación de vaciamiento incompleto 3.03 %, hipermovilidad uretral 100 % menos de 30 grados, cuestionario de calidad de vida con afección del 18.18%. una mejoría en escala visual análoga una media de 9.2 (6-10). Cuadro 3. El 9.09% de las pacientes requirió uso de antimuscarinico por incontinencia de urgencia, 3.03% con chorro débil, 3.03 % chorro doble y 3.03 % se programo para una histerectomía abdominal por elongación cervical. Cuadro 4

Las pacientes sometidas a banda suburetral libre de tensión tipo TOT, fueron 60 pacientes con diagnostico de incontinencia urinaria de esfuerzo tipo 2, con una edad de 49 años (33- 68 años), Índice de masa corporal (IMC) media 32.18 (24.7-43.3) el 75 % con ocupación al hogar y el 25 % obreras, 43.4 % con patologías crónicas de las cuales el 16.6 % su tratamiento puede causar alteración en las vías urinarias inferiores, 53.% con cirugías abdominales y 13.3% cirugías vaginales que pueden ocasionar cambios en la inervación y sostén del piso pélvico y del tracto urinario inferior, número de gestas con una media de 3.7 (1-10) partos 2.4 (0-9) cesáreas media 0.8 (1-3) Abortos 0.5 (0-3), peso de los productos una mediad de 3429.5 gramos (2400-4250 gramos), el 100 % tiene vida sexual activa. El 18.3 % presentó sensación de cuerpo extraño, urgencia urinaria 46.6 %, incontinencia de urgencia 35 %, disuria 0 %, patrón miccional 8.3/2.5, incontinencia en el acto sexual 15 %, Dispareunia 0 %, sensación de vaciamiento incompleto 1.6 %. Hipermovilidad uretral de 81.6 %, cuestionario de calidad de vida con afección en el 100%. Orina residual 100 % menor al 20% de la capacidad vesical total. Cistometría con primer deseo de micción media 163.8 ML (60-320 ML) deseo inminente de micción media de 272.8 ML (170-400). Se realizo una valoración a los 2 donde se capturo tiempo quirúrgico, tipo de anestesia, sangrado, complicaciones, días de estancia hospitalaria. Cuadro 3.

Los resultados a 6 meses una tasa de continencia de 83.4 %, 9.09 % presento urgencia urinaria, 3.03 % presentó prolapso de órganos pélvicos, ninguno presento sensación de

cuerpo extraño el patrón miccional 5.7/0.6, incontinencia en el acto sexual 0 %, dispareunia 0 %, sensación de vaciamiento incompleto 3.03 %, hipermovilidad uretral 100 % menos de 30 grados, cuestionario de calidad de vida con afección del 18.18%. una mejoría en escala visual análoga una media de 8.7 (5-10). Cuadro 3. El 6.6% de las pacientes requirió uso de antimuscarinico por incontinencia de urgencia, 1.6 % disfunción de vaciamiento con 34 % de de orina residual de la capacidad vesical total , 1.6 % enuresis. Cuadro 4

En nuestro estudio la banda suburetral tipo TOT tiene una mejor tasa de continencia, menor uso de medicamentos antimuscarinicos en el postoperatorio, disminuyo la incontinencia de urgencia, comparada con la colposuspensión de Burch.

DISCUSIÓN

Si bien se han descrito múltiples procedimientos quirúrgicos, esto sólo pone de manifiesto lo complicado que es encontrar una técnica universal que pueda ser asumida por todos los especialistas y que sea adecuada para todas las eventualidades que se puedan presentar. Esto ha servido para seleccionar los más adecuados y poder ubicar en el objetivo fundamental de fortalecer el sistema de suspensión y soporte del piso pélvico, para estabilizar la uretra y lograr la continencia urinaria.

La colposuspensión de Burch ha sido una cirugía antiincontinencia con unos resultados favorables que se han registrado a través del tiempo con una tasa de continencia del 80 % en la literatura mundial, en nuestro estudio presenta 72.73 %.

De los síntomas del tracto urinario inferior entre ellos disuria, urgencia urinaria, dispareunia, sensación de cuerpo extraño, patrón miccional, se presentan en un 20 % posterior a cirugía en nuestro estudio se presenta por debajo del 10 %. De las complicaciones más frecuentes en este tipo de cirugías son lesiones al tracto urinario bajo donde no reportamos lesiones. En la literatura se reporta el riesgo de presentar prolapso de órganos pélvicos donde solo se presentó una elongación cervical sin causa atribuible a la cirugía.¹⁴

La forma de abordaje de la cirugía requiere el someter a la paciente a mayor tiempo de recuperación, con repercusiones económicas para la familia y el servicio de salud. Es muy importante que la paciente no tenga un sobrepeso ya que se dificulta el acceso al espacio de Retzius aumenta el riesgo de presentar hemorragia, dificultad técnica, infección de sitio quirúrgico.

El procedimiento de la banda suburetral libre de tensión tipo TOT para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia de esfuerzo femenina, se basa en la teoría sobre los mecanismos del cierre uretral en las mujeres: la teoría integral descrita por Petros y

Ulmsten en 1990, según la cual la uretra se cierra en su porción media y no en el cuello de la vejiga.

En el año 2001, Delorme describe la técnica de banda suburetral transobturador como una excelente alternativa, para reducir las complicaciones. La banda es posicionada en forma holgada bajo la uretra media, extendiéndose en forma horizontal hacia los forámenes obturadores de la pelvis, disminuyendo el riesgo de obstrucción y retención urinaria por angulación excesiva de la uretra.¹² Tasa de continencia reportada es de 85 % en nuestro estudio 83.4 %, el 8.3 % presenta incontinencia tipo 2, 8.3 % presenta incontinencia tipo 1 sin afección a calidad de vida, en síntomas del tracto urinario inferior por debajo del 5 % comprado con el 20 % de la literatura, no se presentaron complicaciones atribuibles a la cirugía, el tiempo de cirugía promedio fueron 28 minutos. Este tipo de cirugía se puede ofrecer a pacientes con obesidad mórbida ya que no es necesario incidir pared abdominal y entrar a espacio de Retzius además se puede realizar con anestesia local y sedación, presenta una recuperación rápida con una estancia hospitalaria corta.

CONCLUSIONES

Tanto la técnica de colposuspensión de Burch como la aplicación de banda suburetral, tienen un porcentaje de éxito por debajo de lo reportado por la literatura, sin embargo la banda se puede aplicar en pacientes con obesidad mórbida.

El índice de complicaciones es bajo independientemente de la técnica.

Es importante recalcar que no es necesario curar o tener a las pacientes completamente sin pérdidas urinarias para hablar de éxito de la IUE. Lo que necesitan es que tengan mejoría en la calidad de vida.

DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES INTERES PRINCIPAL

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de Variable/ Escala de medición	Estadística descriptiva
INDEPENDIENTE Tasa de continencia urinaria	<p>Número de pacientes con continencia urinaria después del procedimiento quirúrgico / en número de cirugías realizadas</p> <p>La continencia urinaria se evaluará mediante la evaluación de la pérdida involuntaria de orina que tiene lugar cuando, en ausencia de contracción del detrusor, la presión intravesical supera la presión uretral máxima resultando de actividades que implican aumento de la presión abdominal tales como toser, reír, estornudar cargar cosas pesadas, cambios posturales</p>	Número de pacientes con continencia urinaria después del procedimiento quirúrgico / en número de cirugías realizadas	Expediente clínico	Cualitativa Nominal	Medidas de frecuencia (porcentaje)
DEPENDIENTE Cirugía antiincontinencia	<p>Colposuspensión</p> <p>Banda transobturador</p>	<p><i>Técnica de Burch.</i> Cirugía Antiincontinencia cuyo objetivo es elevar el ángulo uretrovesical, fijando la fascia pubocervical que se encuentra cerca de uretra al ligamento de Cooper</p> <p><i>Técnica de Banda suburetral .</i> Cirugía antiincontinencia que consiste en la colocación de una banda suburetral de polipropileno a nivel de uretra media pasando por agujero obturador de afuera adentro</p>	Expediente	Cualitativa/ Nominal	Medidas de frecuencia Medidas de dispersión

OTRAS VARIABLES INDEPENDIENTES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de Variable/ Escala de medición	Estadística
Edad	Tiempo de existencia desde el nacimiento de un individuo	Edad en años de la paciente en años al momento del estudio	Expediente	Cuantitativa Discreta/ Razón	Medidas de frecuencia simple y de dispersión. t Student para muestras relacionadas
Estado civil	El estado civil consiste en la situación jurídica concreta que posee un individuo con respecto a la familia a la que pertenece	1= Casada 2= Soltera 3= Divorciada 4= Viuda 5= Unión libre 6= Separada 7= No precisa	FRD	Cualitativa/ Nominal Politémica	x ² Para muestras independientes
Peso	Fuerza con la cual un cuerpo actúa sobre un punto de apoyo, originado por la aceleración de la gravedad, cuando esta actúa sobre la masa del cuerpo	Cantidad en kilogramos del peso de la paciente en distintas etapas del estudio	expediente	Cuantitativa Continua/ Razón	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras relacionadas
IMC	Índice de masa corporal obtenido como el resultado de dividir el peso (kg) entre la talla(m ²) ²	1= Sobrepeso (≤ 29 kg/m ²) 2= Obesidad I (30-34.9 kg/m ²) 3= Obesidad II (35-39.9 kg/m ²) 4 = Obesidad III (≥ 40 kg/m ²)	Expediente	Cualitativa/ Ordinal	Wilcoxon
Gesta	Número de embarazos anteriores al actual	Número de embarazos anteriores al actual	FRD	Cuantitativa discreta/ Razón	t Student para muestras independientes
Para	Número de partos anteriores al actual	Número de partos anteriores al actual	FRD	Cuantitativa discreta/ Razón	t Student para muestras independientes

					es
Abortos	Número de abortos anteriores al actual	Número de abortos anteriores al actual	FRD	Cuantitativa discreta/ Razón	t Student para muestras independientes
Cesáreas	Número de cesáreas anteriores al actual	Número de cesáreas anteriores al actual	FRD	Cuantitativa discreta/ Razón	t Student para muestras independientes
Hipoestrogenismo	Disminución de los niveles estrogénicos normales	La presencia o ausencia de hipoestrogenismo	Expediente	Cualitativa/ Nominal 1= Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras independientes
Hipermovilidad uretral	Movilidad uretral mayor a 30 grados Prueba de q tip	La presencia o ausencia de movilidad uretral mayor a 30 grados 1=Si 2=No	Expediente	Cualitativa/ Nominal	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras independientes
Parto Vaginal	Atributo o exposición de una persona, una población o el medio, que están asociados a una probabilidad mayor de aparición de un proceso patológico o de evolución específicamente desfavorable de este proceso		Expedientes	Cualitativa/ Nominal 1=Partos vaginal 2= Parto instrumentado	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras independientes

Hijos macrosómicos	Hijos con peso mayor a 4000 gr		FRD	Cualitativa/ Nominal Dicotómica 1=Si 2=No	t Student para muestras independientes
Urgencia baja	Se refiere a una urgencia repentina y poderosa de orinar, junto con molestia en la vejiga.	La presencia o ausencia del síntoma urinario	Expediente	Cualitativa nominal 1=Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras independientes
Tenesmo	Es un deseo imperioso de orinar que obliga a hacerlo constantemente, resultando una experiencia desagradable para el paciente y que obliga ir al baño para orinar sin conseguirlo	La presencia o ausencia del síntoma urinario	Expediente	Cualitativa nominal 1=Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras relacionadas
Frecuencia	Frecuencia urinaria es un síntoma incómodo obtenido por un número de condiciones posibles. Cuando una persona produce más de un volumen normal de la orina, o incluso un importe a tanto alzado, y todavía siente la necesidad de orinar con mayor frecuencia, esto se conoce como frecuencia urinaria.	La presencia o ausencia del síntoma urinario	expediente	Cualitativa nominal 1=Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras relacionadas
Nicturia	La necesidad frecuente de orinar durante la noche	La presencia o ausencia del síntoma urinario	expediente	Cualitativa nominal 1=Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras relacionadas
Incontinencia urinaria de esfuerzo	La pérdida de orina involuntaria con algún esfuerzo, sin importar la cantidad de orina en	La presencia o ausencia del síntoma urinario	expedientes	Cualitativa nominal 1=Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión

	la vejiga.				t Student para muestras relacionadas
Incontinencia al acto sexual	tener pérdidas de orina durante el coito para evitar las relaciones sexuales: sólo sentirse incontinente es motivo para evitar el contacto sexual	La presencia o ausencia del síntoma urinario	expedientes	Cualitativa nominal 1=Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras relacionadas
Chorro lento	un chorro lento o interrumpido, dificultad para comenzar a orinar, necesidad de orinar con más frecuencia,	La presencia o ausencia del síntoma urinario	expediente	Cualitativa nominal 1=Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras relacionadas
Chorro desviado Goteo termina	Dispersores a chorro Micción desviada goteo posmiccional, después de vaciamiento	La presencia o ausencia del síntoma urinario	expediente	Cualitativa nominal 1=Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras relacionadas
Dispareunia	Se define como dolor o molestia antes, después o durante la relación sexual.	La presencia o ausencia del síntoma urinario	expediente	Cualitativa nominal 1=Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras relacionadas
Sequedad vaginal	dificultades a causa de una autolubricación insuficiente	La presencia o ausencia del síntoma urinario	expediente	Cualitativa nominal 1=Si 2=No	Medidas de frecuencia simple y de dispersión t Student para muestras relacionadas

ANEXO 1. FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS

Título: COMPARACION DE LA TASA DE CONTINENCIA URINARIA DESPUES DE COLPOSUSPENSION CON BANDAS URETRALES (TVT) Y LA TECNICA DE BURCH EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA
Autores: Martínez-Gaytan Victoria, Infante Salinas Roberto, Esquivel Izaguirre David Mijey
Adscripción: UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Ficha de identificación

Nombre: _____ Afiliación: _____ Fecha: _____
 Edad : _____ Edo. Civil: _____ Tel: _____

Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____

APP: _____

Tratamiento: _____

Cirugías: Abdominales: _____

Vaginales: _____

G: __P: __C: __A: __ Peso de los productos: _____ Vida sexual: _____

POP: _____ Diagnostico: _____

Tipo de Cirugía realizada: _____ [1=Burch: 2= Banda suburetral (TVT)]

SINTOMAS PREOPERATORIOS	SINTOMAS POST-OPERATORIOS (2 MES)	SINTOMAS POST-OPERATORIOS (6 MES)
Sensación de cuerpo extraño: _____	Sensación de cuerpo extraño: _____	Sensación de cuerpo extraño: _____
IUE: Tipo 1. __2: __3: __	IUE: Tipo 1. __2: __3: __	IUE: Tipo 1. __2: __3: __
IUU: Si: __ No: __	IUU: Si: __ No: __	IUU: Si: __ No: __
Patrón miccional: __/ __	Patrón miccional: __/ __	Patrón miccional: __/ __
IU en Act. Sexual: _____	IU en Act. Sexual: _____	IU en Act. Sexual: _____
Dispareunia: Si: __ No: __	Dispareunia: Si: __ No: __	Dispareunia: Si: __ No: __
Tenesmo Vesical: Si: __ No. __	Tenesmo Vesical: Si: __ No. __	Tenesmo Vesical: Si: __ No. __
Q-tip: __/ __	Q-tip: __/ __	Q-tip: __/ __
Calificación de cuestionario: _____	Calificación de cuestionario: _____	Calificación de cuestionario: _____

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTO)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACION, INVESTIGACION Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACION DE INVESTIGACION EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio	COMPARACION DE LA TASA DE CONTINENCIA URINARIA DESPUES DE COLPOSUSPENSION CON BANDAS URETRALES (TVT) Y LA TECNICA DE BURCH EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA
Patrocinador externo (Si aplica)	
Lugar y Fecha	Monterrey Nuevo León, Agosto 2012
Número de Registro	
Justificación y Objetivos del estudio	Evaluar si se incrementa la tasa de continencia del tracto urinario bajo después de colposuspensión con la técnica de Burch comparado con bandas suburetrales con en pacientes con incontinencia urinaria
Procedimientos	Se llenara un cuestionario en su primera visita, una historia clínica, exploración física y cistometría simple, haciendo objetivo su padecimiento, en caso de cumplir los criterios de inclusión y aceptar participar en el estudio se realizara una cirugía antiincontinencia y una evaluación posterior a la cirugía con seguimiento a 2,6 meses
Posibles riesgos y molestias	Como todo procedimiento quirúrgico se someterá a riesgos de hemorragia, anafilaxia a medicamentos o material quirúrgico, riesgo de anestesia, trombosis, infección, falla de tratamiento.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio	Ofrecer la mejor elección de cirugía antiincontinencia con los menores efectos secundarios y de esta manera mejorar la calidad de vida. Con este estudio se conocerá de manera clara la resolución de su padecimiento, además permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	Ambos procedimientos con buenos resultados acompañados de terapia conductual.
Participación o retiro	Podrá efectuarse si usted no desea someterse a tratamiento quirúrgico
Privacidad y confidencialidad	

En caso de colección de material biológico (si aplica):

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

- No autorizo que se tome la muestra
- Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio
- Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros

Disponibilidad de tratamiento médico
(si aplica)

Beneficios al término del estudio Mejor calidad de vida.

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse a:

Investigador responsable Dra. Victoria Martínez Gaytan
Colaborador Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

CUADRO 1.

	COLPOSUSPENSIÓN DE BURCH	BANDA SUBURETRAL TIPO TOT
Edad	45	49
Ocupación	75 % Hogar 25 % Obreras	75 % Hogar 25 % Obreras
Índice de Masa Corporal	27.4 (21.9 -35.4)	32.18 (24.7-43.3)
Antecedentes Personales Patológicos	15.15%	43.3%
Tratamiento	12.12%	16.6%
Cirugías Abdominales	48.45%	53.3%
Cirugías Vaginales	0%	13.3%
Getas	x=4.2 (1-7)	X=3.7 (1-10)
Partos	X=3.08 (0-6)	X=2.4 (0-9)
Cesáreas	X=0.42 (0-3)	X=0-8 (1-3)
Abortos	X=0.66 (0-3)	X=0.5 (0-3)
Peso de Productos	X=3468.18 gramos	3429.5 gramos (2400-4250 gramos)
Vida Sexual	72.7 %	100 %
Prolapso de Órganos Pélvicos	Etapa 0= 18.18 % Etapa 1=9-09 % Etapa 2= 72.72%	Etapa 0= 25% Etapa1=13.3% Etapa2=61.6 %

X: Promedio

Cuadro 2.

	BURCH	2 meses	6 MESES
Sensación de Cuerpo Extraño	3.3%	0%	0%
Tipo de Incontinencia	Tipo 2= 100%	TIPO 1: 3.03 % TIPO 2: 21.2%	TIPO 1:6.06% TIPO 2: 21.21%
Urgencia	36.36 %	9.09%	9.09 %
Incontinencia de Urgencia	18.18%	3.03 %	3.03 %
Disuria	0%	0%	0%
Patrón Miccional	Día 7.7 Noche 2.4	Día 5.7 Noche 0.6	Día 5.7 Noche 0.6
Incontinencia en acto sexual	15.15%	3.03 %	0%
Dispareunia	0%	0%	0%
Sensación de vaciamiento incompleto	0%	3.03%	3.03 %
Hipermovilidad Uretral	Más de 30 grados= 96.96 %	Menos de 30 Grados = 100%	Menos de 30 Grados = 100 %
Cuestionario	100%	18.18 %	18.18 %

	TOT	2 MESES	6 meses
Sensación de Cuerpo Extraño	18.3 %	0%	0%
Tipo de Incontinencia	Tipo 2: 100%	Tipo 1:8.3 % Tipo 2:8.3%	Tipo 1:8.3 % Tipo 2:8.3%
Urgencia	46.6 %	16.6%	16.6 %
Incontinencia de Urgencia	35%	5%	5%
Disuria	0%	0%	0%
Patrón Miccional	8.3/2.05	6/1.7	6/1.7
Incontinencia en acto sexual	15%	0%	5%
Dispareunia	0%	0%	0%
Sensación de vaciamiento incompleto	1.6 %	0%	0%
Hipermovilidad Uretral	Menos de 30 =18.3 % Mas 30 Grados 81.6 %	Menos de 30 Grados= 100 %	Menos de 30 Grados= 100 %
Cuestionario	100%	13.3 % con afectación en calidad de vida	1.6% Con afectación en calidad de vida

	BURCH	BANDA SUBURETRAL TIPO TOT
Orina residual	X=1 ml (0-10 ml)	100 % menos del 20 % de capacidad
Primer deseo de micción	156.36 ml (50-300 ml)	163.8 ML (60-320 ML)
deseo inminente de micción	271 ml (150-450 ml)	272.8 ML (170-400)
Sangrado	96.96 ml	55 ML
Días de estancia hospitalaria	2 días	2 DIAS
Complicaciones	15.15 %	0%
tiempo de Cirugía	X=51 minutos	X=28 MINUTOS

Cuadro 3.

X= Promedio

Cuadro 4

	BURCH	BANDA SUBURETRAL TIPO TOT
Uso de antimuscarinico	9.9 %	6.6 %
Prolapso de órganos pélvicos	3.03 %	0 %
Trastornos del vaciamiento	3.03 %	1.6 %
Enuresis	0 %	1.6 %
Mejoría Escala Visual Análoga	X= 9.2 (6-10)	X=8.7 (5-10)

X=Promedio

REFERENCIAS

1. Martínez B. Salinas A. Giménez J. Donate M., Pastor H. Virseda J. Calidad de vida en las pacientes con incontinencia urinaria. *Actas Urol Esp.* 2008; 32(2):202-210
2. Christofi N. Hextall A. Which procedure for incontinence? *Journal of the British Menopause Society* Vol. 11 No. 1 March 2005
3. Culligan P. Goldberg R. *Urogynecology in Primary Care.* Springer.2007;1-8
4. Herrera A. Arriagada J. González C. Leppe J. Herrera F. Calidad de vida y función sexual en mujeres postmenopáusicas con incontinencia urinaria. *Actas Urol Esp.* 2008; 32(6):624-628
5. Velázquez M. Bustos H. Rojas G. Oviedo G. Neri E. Sánchez C. Prevalencia y calidad de vida en mujeres con incontinencia urinaria. Estudio de población abierta. *Ginecol Obstet Mex* 2007; 75:374-356
6. Colegio Mexicano de Especialistas en Ginecología y Obstetricia. Guías de práctica clínica. Diagnóstico y manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo. *Ginecol Obstet Mex* 2009; 77(10):S277-S329
7. Kilicarslan H. Guvenal G. Ayan S. Gokce G. Cetin A. Gultekin Y. Comparison of outcomes of three different surgical techniques performed for stress urinary incontinence. *International Journal of Urology* (2003) 10, 126–130
8. Luna M. Saldívar D. Vidal O. Garza J. Guerrero G. Gómez H. Evaluación de resultados a dos y cinco años en técnicas antiincontinencia urinaria de Burch y cabestrillos suburetrales sin tensión. *Medicina Universitaria* 2010; 12(49):209-212
9. Solá V. Pardo J. Ricci P. Guiloff E. Chiang H. Cirugía mínimamente invasiva en la incontinencia urinaria femenina: TVT-O *Actas Urol Esp* 2006; 30 (1): 61-66
10. Langer R. Lipshitz Y. Halperin R. Pansky M. Bukovsky I. Sherman D. Long-Term (10–15 years) Follow-up after Burch Colposuspension for Urinary Stress Incontinence. *Int Urogynecol J* (2001) 12:323–327

11. Kjolhede P. Wahlstro J. Wingren G. Pelvic floor dysfunction after Burch colposuspension – a comprehensive study. Part I. Acta Obstet Gynecol Scand 2005; 84: 894–901
12. Jiménez J. Hualde A. De Pablo A. Cebrian J., Álvarez S. Raigoso O. TOT en el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo: nuestra experiencia, comparándola con la TVT. Actas Urol Esp. 2007;31(10):1134-1140
13. Del Cantoa M. Bielsaa O. Lorentea J. Castillob M, Carrerasb R. Arangoa O. Empleo de bandas libres de tensión asociadas a la cirugía reconstructiva del suelo pélvico. Actas Urol Esp. 2009;33(10):1097-1102