



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MONTERREY NUEVO LEÓN
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD #23
"DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

**EFFECTIVIDAD DE LA NEUROESTIMULACIÓN PERIFÉRICA DEL
NERVIO TIBIAL POSTERIOR COMPARANDO A TOLTERODINA
PARA DISMINUIR LOS EPISODIOS DE INCONTINENCIA URINARIA
DE URGENCIA A LOS SEIS Y DOCE SEMANAS POST-
TRATAMIENTO EN MUJERES CON VEJIGA HIPERACTIVA**

T E S I S

QUE PRESENTA:

DR FRANCISCO JAVIER FRAIRE GONZÁLEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA SUBESPECIALIDAD EN

UROGINECOLOGÍA

ASESOR: DR JESUS ROBERTO INFANTE SALINAS



Monterrey N.L. Febrero 2016



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.

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

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 26/10/2015

DR. ROBERTO DE JESÚS INFANTE SALINAS

PRESENTE

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

Efectividad de la neuroestimulación periférica del nervio tibial posterior comparado a Tolterodina para disminuir los episodios de incontinencia urinaria de urgencia a los seis y doce semanas post-tratamiento en mujeres con vejiga hiperactiva

que 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-2015-1905-22

ATENTAMENTE

DR.(A). MIGUEL ELOY TORCIDA GONZÁLEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 1905

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

**DR. RAÚL CORTES FLORES
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN INVESTIGACIÓN EN SALUD
UMAE 23 GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA “IGNACIO MORONES PRIETO”**

**DR. JESUS ALBERTO GARZA RODRIGUEZ
JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE 23 GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA “IGNACIO MORONES PRIETO”**

**DRA. EVANGELINA BRIONES LARA
JEFA DE DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
UMAE 23 GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA “IGNACIO MORONES PRIETO”**

**DR. ROBERTO DE JESUS INFANTE SALINAS
MÉDICO GINECOOBSTETRA-UROGINECOLOGO
UMAE 23 GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA “IGNACIO MORONES PRIETO”**

Agradecimientos:

Al Servicio de UROGINÉCOLOGÍA DEL UMAE 23 "IGNACIO MORONES PRIETO".

Por todo el apoyo para que éste trabajo se llevara a cabo.

ÍNDICE

I. Resumen	1
II. Introducción	2
III. Planteamiento del problema.	10
IV. Justificación	12
V. Objetivos	13
VI. Hipótesis.	14
VII. Metodología	15
VIII. Descripción de procedimiento	27
IX. Análisis estadístico	30
X. Aspectos éticos	31
XI. Consentimiento Informado.	33
XII. Recursos, Financiamiento y Factibilidad	34
XIII. Resultados	36
XIV. Discusión	37
XV. Conclusiones	38
XVI. Bibliografía	39
XVII. Anexos	47

RESUMEN

INTRODUCCION. En nuestro país la incontinencia urinaria presenta una prevalencia del 23% y afecta considerablemente la calidad de vida de la mujer que la padece; causa limitaciones en la actividad física, el bienestar psicológico, el ámbito social y sexual. **OBJETIVO.** Determinar la efectividad de la neuroestimulación periférica transcutánea del nervio tibial posterior comparado con la tolterodina para disminuir los episodios de incontinencia urinaria de urgencia en mujeres con vejiga hiperactiva. **MÉTODOS.** Se realizó un ensayo clínico aleatorizado no ciego en mujeres con edad ≥ 18 años con diagnóstico de IU, que tengan una frecuencia urinaria media de 10 micciones al día y que en su primera visita presente estudio urodinámico con evidencia de contracciones no inhibidas del músculo detrusor. Grupo 1 se le aplicó estimulación percutánea del nervio tibial posterior y al Grupo 2 se administró tratamiento con tolterodina. Con evaluación al inicio; a las 6 y 12 semanas post-intervención. Para valorar la disminución de los episodios de incontinencia urinaria se aplicará el diario miccional y el estudio urodinámico pre-intervención y a las seis y doce semanas post-intervención. *Análisis estadístico.* Para evaluar la efectividad de la neuroestimulación del nervio tibial comparado a la Tolterodina se obtendrá el riesgo relativo con su IC_{95%} y la prueba de Xi cuadrada o prueba exacta de Fisher. **RESULTADOS.** De las 66 paciente no hubo cambio significativo en la percepción de mejoría clínica de acuerdo al Cuestionario ICIQ en ambos grupos (RR 1.2; IC_{95%} 0.5-2.8; $p=0.5$). El análisis de dos vías de Friedman de varianza por rango de muestras relacionadas para el estudio urodinámico mostró estadísticamente significativos en la flujometría ($p=0.000$), capacidad vesical ($p=0.000$), orina residual ($p=0.008$), deseo miccional ($p=0.000$). **CONCLUSIONES.** La efectividad de la neuroestimulación periférica del nervio tibial posterior demostró la no inferioridad comparado a tolterodina para disminuir los episodios de incontinencia urinaria de urgencia a los seis y doce semanas post-tratamiento en mujeres con vejiga hiperactiva (RR 1.2; IC_{95%} 0.5-2.8; $p=0.5$)

INTRODUCCIÓN

La incontinencia urinaria de urgencia (IUU) se define como la pérdida involuntaria de orina precedida o acompañada de urgencia. Los síntomas predominantes son urgencia e incontinencia, aumento de frecuencia miccional y nicturia (1). Otros como chorro urinario lento, salpicaduras o aspersión, intermitencia o dificultad con el flujo urinario o necesidad de realizar esfuerzo para evacuar, así como sensación de vaciado incompleto y goteo post-miccional (2). Los síntomas deben presentarse en ausencia de trastornos patológicos o metabólicos (infección del tracto urinario, cáncer de vejiga, cistitis intersticial) (3).

La prevalencia de incontinencia urinaria de urgencia en Estados Unidos es de 16.5 %, en Europa se reporta una prevalencia de 16.6 %, mientras en nuestro país tiene una prevalencia de 23% (4-6).

El impacto en la calidad de vida es considerable y puede ser evaluado por medio de cuestionarios, causa limitaciones en la actividad física, el bienestar psicológico, relaciones interpersonales, actividad sexual, el trabajo y la productividad, pérdida de la autoestima, miedo a presentar incontinencia en público y depresión (7).

La función de la vía urinaria inferior es el almacenamiento y evacuación de orina, para lo cual la vejiga permanece relajada durante la fase de almacenamiento y se contrae durante la fase de evacuación mientras la uretra actúa en sincronía con la vejiga se contrae durante la fase de llenado y se relaja durante el vaciamiento, estas funciones depende de complejas interacciones entre el sistema nervioso y la anatomía de la vía urinaria inferior (8).

La vejiga se compone de un cuerpo o cúpula y una base, en la cúpula predominan los receptores β -adrenérgicos y colinérgicos (muscarínicos) (M2 el 80% y M3 el 20%), mientras que en la base y en la uretra proximal predominan los receptores α -adrenérgico, los receptores M3 predominan en la mediación de la contracción del detrusor (9).

En las mujeres la uretra mide de 3 a 4 cm va desde la vejiga hasta la abertura uretral externa y está tapizada por una capa mucosa y otra submucosa que contiene un plexo predominantemente vascular que contribuye al cierre hermético de la luz uretral (10). Tiene dos capas de músculo liso que se cree ayudan a la constricción y a la apertura de la luz uretral, la capa más externa consta de los músculos estriados del esfínter urogenital (11). Este complejo consiste en el esfínter de la uretra y dos bandas de músculo a modo de faja, los músculos esfínter uretrovaginal y el compresor de la uretra (12). El esfínter de la uretra rodea la región proximal de la uretra, es parte integrante de la pared de la uretra y sus fibras están orientadas de forma circular. El músculo compresor de la uretra y el esfínter uretrovaginal se arquean por encima de la superficie ventral de la uretra y se encuentran justo superiores a la membrana perineal (13).

El sistema nervioso periférico tiene un componente somático y otro autónomo, en la vía urinaria inferior, los nervios somáticos inervan los músculos que componen el complejo del esfínter urogenital estriado mientras los autónomos inervan el músculo detrusor de la vejiga y el músculo liso de la uretra (14).

El sistema nervioso autónomo se divide en divisiones simpáticas (columna gris intermedio lateral del décimo segmento torácico y de los dos primeros segmentos lumbares de la médula espinal) y parasimpáticas (columnas celulares intermedio laterales del segundo al cuarto segmento medular sacro). El plexo hipogástrico inferior, también conocido como plexo pélvico, aporta el componente parasimpático en la forma de los nervios pélvicos, se divide en tres porciones según el recorrido y la distribución de sus fibras: el plexo rectal medio, el plexo útero-vaginal (o ganglio de Frankenhauser) y el plexo vesical (15).

El componente somático de la vía urinaria inferior se origina a partir del núcleo de Onuf, localizado en el asta ventral de S2 a S4, contiene los cuerpos neuronales de las fibras que inervan el complejo del esfínter urogenital estriado, mientras el esfínter uretrovaginal y el compresor de la uretra están inervados por la rama perineal del nervio pudendo (16).

La función de evacuación normal precisa de áreas corticales altas del cerebro, que permiten el control voluntario sobre los arcos reflejos autónomos primitivos encontrados en la médula espinal sacra, esta coordinación central de la micción se produce en el centro pontino de la micción. Los lóbulos parietales y el tálamo reciben y coordinan los estímulos aferentes del detrusor de la vejiga, mientras que los lóbulos frontales y los ganglios basales los modulan mediante señales inhibitorias. También existe la coordinación periférica del centro sacro de la micción (S2-S4) (15).

El almacenamiento de la orina depende de la actividad neural simpática de las neuronas sensoriales localizadas en la pared vesical, inicia con la activación de las neuronas motoras uretrales del núcleo de Onuf que produce la contracción de los músculos estriados del esfínter urogenital por medio del nervio pudendo y al mismo tiempo, la activación del reflejo simpático medular mediante el neurotransmisor noradrenalina y los receptores β -adrenérgicos activando la adenilato ciclasa, aumentando la concentraciones de AMP cíclico condicionando que se relaje el músculo detrusor de la vejiga (14).

Los nervios hipogástricos produce la contracción α -adrenérgica del músculo liso uretral, lo que aumenta el tono del cuello vesical e inhibe la transmisión parasimpática, a su vez impide la contracción del detrusor, el efecto neto es que la presión uretral sigue siendo mayor que la del detrusor, lo que facilita el almacenamiento y cuando aumenta la presión abdominal, una hamaca fascial y muscular que sujeta la uretra la comprime para ayudar a mantener la continencia (16).

La micción es un episodio principalmente parasimpático que comienza con los impulsos eferentes del centro pontino de la micción, que inhiben las fibras somáticas del núcleo de Onuf y la relajación voluntaria de los músculos estriados del esfínter urogenital. Estos impulsos eferentes también producen la inhibición pregangliónica simpática con la apertura del cuello vesical y en estimulación parasimpática, por medio de la acetilcolina como neurotransmisor da lugar a la contracción muscarínica del detrusor por medio de los receptores M2 y M3, por lo que el resultado neto es la

relajación del complejo estriado del esfínter urogenital, produciendo una reducción de la presión uretral, a lo que casi inmediatamente sigue la contracción del detrusor y la micción (14).

Durante la fase de micción, la actividad vesical aferente estimula el suficiente impulso excitador eferente a la vejiga, lo que inicia a su vez una contracción vesical, este sistema de retroalimentación positivo, mediado por vías parasimpáticas supraespinales hacia el centro pontino de la micción, es un mecanismo muy eficaz para fomentar un vaciado vesical eficiente y para reducir al mínimo la orina residual. En presencia de neuropatología, puede escaparse de los controles inhibidores centrales o puede sensibilizar excesivamente la señalización vesical aferente por lo que el resultado global de tal pérdida de “controles y contrapesos“, es la aparición de hiperactividad vesical y de incontinencia de urgencia aleatoria (17).

El trabajo de parto y el nacimiento por vía vaginal pueden dañar directamente los tejidos blandos, la fascia endopélvica y lesionar las paredes vaginales, músculos y nervios, ocasionando daño anatómico y funcional en el piso pélvico lo que causan síntomas de vejiga hiperactiva (18). En casos de prolapso de órganos pélvicos con obstrucción se han encontrado una reducción de la esterasa de acetilcolina en los nervios del músculo detrusor y se acompaña de denervación parcial del detrusor produciendo supersensibilidad postsináptica y vejiga hiperactiva (19).

Hasta 60% de los ancianos padece vejiga hiperactiva, en este grupo de edad puede haber degeneración de células musculares y nerviosas que alteran la contractilidad del detrusor (20).

El antecedente de cirugía anti-incontinencia, como la colpo-suspensión de Burch, llega a presentar vejiga hiperactiva de *novo* hasta en 18.5% causada por la obstrucción secundaria o por lesión de la inervación autonómica en el desplazamiento lateral de la vejiga durante el procedimiento (21). La cinta libre de tensión también puede estar implicada en la aparición de vejiga hiperactiva de *novo* hasta en 9.1 % de los casos (22).

Existen otros factores de riesgo identificados, como las enfermedades neurológicas, enfermedad de Parkinson, Alzheimer, asociados con disfunción vesical neuro o miogénica, trastornos crónicos como la tos y el estreñimiento funcional; diabetes e índice de masa corporal mayor a 30, y dieta alta en potasio (23-27).

La mayoría de las mujeres experimenta frecuencia (61%), urgencia (80%), nicturia (72%) e incontinencia urinaria (69-88%), poliuria nocturna (28). La vejiga hiperactiva tiene gran repercusión en la calidad de vida, en la salud (53%), estado emocional (42%), energía y sueño (37%), limitaciones físicas (34%), limitación del rol (29%) y limitaciones sociales (22%), estrés y depresión (40%), actividad sexual, disminución de la variabilidad cardiaca por una probable disfunción del sistema nervioso autónomo (29).

Para el diagnóstico debe empezarse por realizar una historia clínica completa, determinar los factores que pueden contribuir a los síntomas, evaluar si coexiste disfunción del piso pélvico (prolapso, incontinencia anal, etc.), medición de la orina residual post-miccional, uroanálisis y establecer la gravedad del problema y su repercusión en la calidad de vida (30). Para la evaluación de los aspectos clínicos y funcionales de la incontinencia, las herramientas empleadas son el diario miccional y las escalas de gravedad y de calidad de vida del *International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ-SF)* y del Cuestionario de Autoevaluación del Control de la Vejiga (CACV), ambas validadas al español (31). Además existe cuestionario como el King's Health Questionnaire (KHQ).

KHO es un cuestionario auto-administrado y está destinado específicamente a la evaluación de la calidad de vida de la mujer con IU mediante el análisis de las áreas física, social y mental. Consta de 21 ítems que se distribuye conforme a 9 dimensiones de valoración; percepción del estado de salud general (1 ítem), afectación por problemas urinarios (1 ítem), limitaciones en las actividades cotidianas (2 ítem), limitaciones sociales (2 ítem), limitaciones físicas (2 ítem), relaciones personales (3 ítem), emociones (3 ítem), sueño/energía (2 ítem) e impacto de la IU (5 ítem). Cada

ítem es valorado según una escala de respuesta tipo Likert que la opción de 4 respuestas disponibles. El rango de puntuaciones de cada dimensión va de 0 (que reflejaría el menor impacto de la IU y, por tanto, una mejor CV) a 100 (mayor impacto y pero CV). Como resultado, este cuestionario nos permite obtener un valor integral de la CV de la paciente con IU, y también, otro valor más específico para cada dimensión dentro de la propia escala. El KHQ fue validado al español por Badía et al ha demostrado poseer los adecuados índices de validez y fiabilidad para poder valorar la CV de las mujeres diferentes tipos de IU (48).

La estimulación percutánea del nervio tibial posterior fue descrito por McGuire y colaboradores, se define como la neuromodulación que va dirigido a mejorar los síntomas del tracto urinario inferior, especialmente en incontinencia urinaria de urgencia, síndrome de urgencia frecuencia, su mecanismo de acción, se basa en la estimulación de los nervios periféricos que comparten las misma raíces sacras de la vejiga (32). El tibial posterior es un nervio mixto, sensitivo-motor, que contiene axones provenientes de las raíces nerviosas L4-S3. Esta situación anatómica permite realizar una neuromodulación vesical y pudenda mediante la aplicación de un estímulo transcutáneo o percutáneo del nervio tibial en su paso retromaleolar (33). Dicha estimulación aferente retrograda tiene efectos neuromoduladores sobre la vejiga y la zona anorrectal. Además, otras teorías a un estudio sugieren una acción sobre el núcleo pontino de la micción. El mecanismo de acción de la neuromodulación es todavía desconocido, aunque hay varias teorías: reajuste de los impulsos inhibitorios y excitatorios que rigen la función de la vejiga en el sistema nervioso central (34).

Los antimuscarínicos han sido, durante mucho tiempo, el tratamiento farmacológico primario para el síndrome crónico y molesto de la vejiga hiperactiva. La oxibutinina de liberación inmediata (LI) fue el fármaco más ampliamente disponible en todo el mundo, pero su uso se vio limitado por una elevada incidencia de efectos secundarios antimuscarínicos, sobre todo sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa y alteración cognitiva. Con frecuencia, estos efectos secundarios tenían como consecuencia un mal cumplimiento por parte del paciente y la interrupción del

tratamiento (35). Posteriormente, se identificó la necesidad de fármacos eficaces y mejor tolerados que mejoraran el cumplimiento y la persistencia. Partiendo de esta necesidad, se desarrolló la tolterodina como el primero de este grupo de fármacos dirigidos específicamente al tratamiento de la vejiga hiperactiva (36). Los experimentos in vivo en gatos demostraron una mayor afinidad por el receptor muscarínico en la vejiga que en las glándulas salivales. En estudios en seres humanos el perfil «selectivo por la vejiga» de la tolterodina demostró tener menos efectos secundarios antimuscarínicos indeseables que la oxibutinina, con una eficacia similar. La tolterodina, como tal, se ha asociado con menor sequedad de boca, efectos secundarios gastrointestinales, alteración visual y déficit cognitivos que la oxibutinina de liberación inmediata (37).

Electroestimulación del Nervio Tibial Posterior.

El enfoque de la paciente con vejiga hiperactiva tiene por objetivo, el control de los síntomas clínicos presentados, y proporcionar una mejoría en su calidad de vida a través de la medicación, terapia intra-vesicales, neuromodulación o fisioterapia. El objetivo de la estimulación eléctrica es, según su indicación, mejorar la funcionalidad del suelo pélvico en la incontinencia de esfuerzo e inhibir la hiperactividad del detrusor en la incontinencia de urgencia. (44)

Stoller et al (1987), mostró que la estimulación periférica intermitente sobre nervio tibial posterior (SANS), en simios, podría inhibir la vejiga hiperactiva y la incontinencia de urgencia. Posteriormente, Amarenco et al, utilizó este tipo de corriente en el tratamiento de la vejiga hiperactiva, a través de electrodos de superficie, y observó en el estudio urodinámico un aumento de la capacidad vesical, además de retrasar la aparición de contracciones no inhibidas del detrusor. (43)

Los equipos actuales para neuroestimulación permiten una amplia variedad de parámetros de estimulación: tipo de corriente, morfología de la onda, frecuencia, intensidad, localización de electrodos, etc. En cuanto a corriente, utilizamos superiores a los 50 Hz cuando se trata de IUE. En

caso de IUU empleamos frecuencias entre 5 y 10 Hz que activan el reflejo pudiendo inhibitorio del detrusor, produciendo la desaparición o disminución de las contracciones involuntarias (43).

La electroestimulación del nervio tibial posterior, puede ser mediante el método transcutánea con el uso de parches, o con el uso de agujas (46).

El numero de sesiones aun no esta normado. Finazzi Agro E, et al (2005), realizo un estudio comparativo con dos grupos. El grupo A realizo una sesión por semana y el grupo B tres veces por semana. En ambos observo mejoría subjetiva entre la sexta y octava sesión. La ventaja de las sesiones más frecuentes es la obtención de efectos en cuatro semanas en vez de doce; los tres parecen depender del número de estimulaciones realizadas y no en el tiempo transcurrido desde el inicio del programa de estimulación.

En un estudio reciente, un protocolo de seis sesiones semanales de neuroestimulación de tibial posterior realizadas durante seis semanas se evaluó en las mujeres con síndrome de vejiga hiperactiva. Los autores encontraron que este protocolo acortado obtienen respuesta positiva en 69.7% de 43 mujeres (47).

Descripción de la Técnica.

La técnica consiste en colocar un electrodo de aguja de calibre 34 o parche transdérmico de 4-5 cm en dirección cefálica al maléolo medial. Una vez que se aplica la corriente se presenta la flexión del primer dedo del pie o el movimiento de los otros dedos, confirmado la posición adecuada de la aguja. Generalmente se usan frecuencias bajas de 5Hz hasta altas de 20Hz con 200milis. La intensidad de la corriente se determina por el nivel más alta tolerada por la paciente (47).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La incontinencia urinaria sigue siendo una enfermedad sub-diagnosticada, por atribuirse a la edad, vergüenza o falta de información. Se estima que existen 2 millones de incontinentes en España con una prevalencia entre el 10-50% afectando ambos sexos. Pose un gran impacto económico, social y psicológico. Es un padecimiento frecuente en las mujeres que afectan el bienestar físico, psicosocial y económico tanto de la persona que lo padece, como de sus familias. La prevalencia en Estados Unidos es desde un 16.5 % y en Europa se reportan cifras similares. En nuestro país solo se cuenta con una encuesta realizada en el 2005 en las ciudades de México, Guadalajara y Monterrey que reporta una prevalencia 23%, muy por arriba de Estados Unidos y Europa. Anualmente en Estados Unidos se gastan 34 millones de dólares en el tratamiento de las mujeres que padecen incontinencia, mientras en Europa ésta cifra asciende a 2.1 billones de euros por año, en nuestro país no se tiene estadística al respecto. Después de las medidas higiénico dietéticas el tratamiento actual de la incontinencia urinaria de urgencia se basa básicamente en drogas antimuscarínicas como la Tolterodina que modulan el deseo de micción, sin embargo, el apego al tratamiento y los efectos secundarios se relacionan con el poco apego que se presenta. La neuromodulación periférica ha demostrado ser una técnica mínimamente invasiva y eficaz para el tratamiento de diversos trastornos del tracto urinario inferior como la incontinencia urinaria de urgencia con buenas tasas de respuesta y con una aceptación importante de las pacientes. Dado el impacto de la incontinencia en la calidad de vida y salud mental de la paciente que la padece, así como las repercusiones económicas de su tratamiento, resulta trascendental la búsqueda de terapias con resultados más duraderos y de uso más cómodo que la terapéutica actual, por lo anterior nos formulamos la siguiente pregunta de investigación:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es mejor la efectividad de la neuroestimulación periférica transcutánea del nervio tibial posterior comparado con la Tolterodina para mejorar la incontinencia urinaria de urgencia en mujeres a las seis y doce semanas post-tratamiento?

JUSTIFICACIÓN.

El impacto de la incontinencia urinaria en la autoestima limita a la paciente desde el punto de vista social y personal; lo que tarde o temprano deriva al aislamiento y reduce de forma importante su calidad de vida. La neuroestimulación del nervio tibial posterior es un tratamiento para la incontinencia urinaria de urgencia; mejorando la capacidad vesical, el número de escapes de orina, también se ha visto mejoría en la incontinencia fecal, como la disminución de dolor pélvico en la pacientes con cistitis intersticial refractaria al tratamiento. La terapia de neuroestimulación tiene pocos o nulos efectos secundarios en comparación con la Tolterodina que presenta una incidencia alta de efectos tales como sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa y alteraciones cognitivas. El costo y la accesibilidad de la neuroestimulación es accesible, ya que las primeras sesiones son realizadas en el hospital, pero la paciente puede adquirir su equipo y realizarlo en su domicilio lo cual trae beneficio para su ella y su familia. Por lo antes comentado y mostrando las ventajas y beneficios que tenemos al realizar la neuroestimulación realizamos este estudio para constatar estadísticamente e impulsar a realizar un departamento de rehabilitación de piso pélvico en nuestro hospital.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar si es mejor la efectividad de la neuroestimulación periférica transcutánea del nervio tibial posterior comparado con la Tolterodina para mejorar la incontinencia urinaria de urgencia en mujeres a las seis y doce semanas post-tratamiento

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Comparar las características socio-demográficas de pacientes con incontinencia urinaria de urgencia en ambos grupos.
2. Comparar la capacidad vesical de las pacientes con incontinencia urinaria de urgencia en ambos grupos.
3. Comparar los resultados del diario miccional en las pacientes con incontinencia de ambos grupos.
4. Comparar los resultados de la encuesta de calidad de vida (ICIQ-SF) en las pacientes con incontinencia de ambos grupos.
5. Comparar los parámetros urodinámicos pre-tratamiento, a las seis y a las doce semanas posteriores al tratamiento en ambos grupos.

HIPOTESIS

HIPOTESIS NULA

La efectividad de la neuroestimulación periférica transcutánea del nervio tibial posterior no es mejor o es igual comparado con la Tolterodina para mejorar la incontinencia urinaria de urgencia en mujeres a las seis y doce semanas post-tratamiento

HIPOTESIS ALTERNA

La efectividad de la neuroestimulación periférica transcutánea del nervio tibial posterior Es mejor comparado con la Tolterodina para mejorar la incontinencia urinaria de urgencia en mujeres a las seis y doce semanas post-tratamiento

MATERIAL Y METODOS

DISEÑO DE ESTUDIO. Se realizo un ensayo clínico aleatorizado de dos grupos, abierto, no cegado.

LUGAR O SITIO DEL ESTUDIO. Este estudio se realizo en la Unidad Médica de Alta Especialidad N. 23 del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de Monterrey, Nuevo León por el Servicio de Urología Ginecológica

POBLACION DE ESTUDIO. Mujeres con vejiga hiperactiva, con diagnóstico clínico de incontinencia urinaria de urgencia que fueron atendidos en los servicios de Urología Ginecológica de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia

PRESENTACION GENERAL DEL DISEÑO DEL ESTUDIO

- a) Grupo A. *Neuroestimulación transcutánea del nervio tibial posterior*. Después del ingreso al estudio, los pacientes se presentaron a consulta cada semana para realizar la Neuroestimulación transcutánea del nervio tibial posterior en ciclos de 30 minutos ininterrumpidos. La técnica de aplicación consiste en posición libremente escogida y posteriormente se colocarán los cables del electro-estimulador percutánea tipo TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation) de bajo voltaje conectado a un electrodo de superficie conectado a una aguja de acupuntura 0.22-0.30 x 40mm se aplicará estímulo eléctrico en el nervio tibial posterior en su rama retromaleolar en la extremidad dominante con una corriente bifásica rectangular 200 μ seg.
- b) Grupo B. Tolterodina. Dosis de 2 mg de tolterodina c/ 12 h por 6 y 12 semanas.
- c) Datos de efectividad. Se realizo una medición basal a las seis y doce semanas del diario miccional y del estudio de urodinamia. Se considerará efectividad en base ala mejora de calidad de vida mostrando disminución del nictamero así como la nicturía corroborado

por diario miccional, además podremos ver reflejada en el estudio urodinámico con el aumento de la capacidad funcional de vejiga. Y finalmente con la disminución de episodios de fuga. Así como la mejoría reportada en la aplicación de Cuestionarios "International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form" (ICIQ-UI SF) y Cuestionario Kings Health

- d) Apego al tratamiento. Se solicitó la caja de medicamentos y se midió el número de medicamentos consumidos en el mes por cada blíster.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mujeres con edad igual o mayor a 18 años
- Con un promedio de 10 micciones al día
- Pacientes en quienes en su primera consulta se realizó diagnóstico clínico de incontinencia urinaria de urgencia.
- Paciente que en su primera visita presentó estudio urodinámico con evidencia de contracciones no inhibidas del músculo detrusor.
- Pacientes con capacidad para seguir las indicaciones de la intervención.
- Sin contraindicación para ingesta de antimuscarínicos

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Presencia de volumen urinario residual > 150 ml
- Pacientes con Uropatía obstructiva

- Pacientes con daño neurológico del nervio tibial, enfermedades neurodegenerativas (enfermedad de Parkinson, Alzheimer), denervación perineal
- Pacientes con antecedentes de cirugía anti-incontinencia
- Pacientes con marcapasos o desfibrilador automático
- Pacientes con patología cardíaca descompensada.
- Pacientes con embarazo documentado
- Alteraciones inflamatorias o infecciosas en el área tibial posterior.
- Déficit cognitivo o psiquiátrico que impida colaboración.
- Glaucoma
- Dificultad para la movilidad
- Que utilice estrógenos locales durante las doce semanas del estudio

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes que no demuestren apego al tratamiento
- Pacientes que no completen el seguimiento

MUESTRA

TIPO DE MUESTREO. Probabilístico por número aleatorios.

- ASIGNACIÓN A LOS GRUPOS: La asignación de los grupos se realizará mediante el programa OpenEpi con su calculadora generadora de números aleatorios (Anexo 5).

TAMAÑO DE LA MUESTRA. Estimación de proporciones para una hipótesis de una cola

$$n=(p_1q_1+p_2q_2)(K)/(p_1-p_2)^2$$

Nivel de confianza o seguridad (1- α) = 95%

Poder estadístico = 80%

P₁ (proporción de éxito para lograr disminuir los episodios de pérdida de orina en el grupo de Tolterodina)(49). = 53%

P₂ (proporción de éxito para lograr disminuir los episodios de pérdida de orina en el grupo de Neuroestimulación)(49). = 70%

$$n=(0.53*0.47+0.7*0.3)(6.2)/(0.53-0.7)^2$$

$$n=(0.25+0.21)(6.2)/(0.17)^2$$

$$n=0.46*6.2/0.03$$

$$n=96$$

EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS

Proporción esperada de pérdidas (R) = 15%

Muestra ajustada a las pérdidas =110

ANEXO 6. NUMERO ALEATORIOS

Tolterodina	Neuroestimulación
2	1
4	3
7	5
8	6
9	10
14	11
15	12
17	13
18	16
19	23
20	24
21	25
22	27
26	30
28	31
29	33
32	36
34	37
35	39
38	40
41	42
45	43
46	44

50	47
51	48
52	49
53	54
56	55
58	57
59	61
60	63
62	65
64	66
67	70
68	72
69	73
71	75
74	76
77	79
78	80
84	81
85	82
86	83
87	88
90	89
91	92
93	94
95	96

97	98
102	99
103	100
104	101
105	108
106	109
107	110

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de variable/Escala de medición	Estadística
<p>DEPENDIENTE</p> <p>Disminución de la frecuencia de los episodios de IUU</p>	Número de episodios de pérdidas involuntaria de orina en 24 horas o por semana	Reducción al 50% el Número de episodios de pérdida involuntaria de orina en 24 horas con respecto a la medición inicial o Disminución al >60% el número de las contracciones no inhibidas del músculo detrusor por urodinamia.	<p>Diario miccional y/o</p> <p>Resultado del estudio de urodinamia</p>	<p>Cualitativa</p> <p>Nominal</p> <p>Dictómica</p> <p>1=Reducción</p> <p>2= No reducción</p>	<p>RR (IC95%)</p> <p>RAR, NNT, prueba de χ^2 cuadrada o prueba exacta de Fisher</p>
<p>INDEPENDIENTE</p> <p>Efectividad de la Terapia para IUU</p>	Efectos de una actividad y sus resultados finales, beneficios y consecuencias para una población en relación con los objetivos establecidos en condiciones reales	<p>Relación objetivos/resultados bajo condiciones reales de dos tipos de terapias para IUU a las 0, 6 y 12 semanas):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neuroestimulación eléctrica del nervio tibial posterior utilizada para reducir la frecuencia de los episodios por medio de un estimulador percutáneo tipo TENS de bajo voltaje - Medicamento antimuscarínico (Tolterodina) 	Expediente clínico	<p>Cualitativa</p> <p>Nominal</p> <p>Dictómica</p> <p>1=NEP NTP</p> <p>2=Tolterodina</p>	

OTRAS VARIABLES INDEPENDIENTES (EJEMPLOS)

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de variable/Escala de medición	Estadística
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual	Número de años, meses, días, cumplidos al momento de la medición	Expediente clínico	Cuantitativa Discreta Razón	Previa prueba de Kolmogorov si los datos tienen distribución normal se utilizará <i>t</i> de Student para muestras independientes y si la distribución es anormal se utilizará <i>U</i> de Mann-Whitney
Estado civil	El estado civil consiste en la situación jurídica concreta que posee un individuo con respecto a la familia a la que pertenece	El estado civil consiste en la situación jurídica concreta que posee un individuo con respecto a la familia a la que pertenece	Expediente clínico	Cualitativa/ Nominal Politómica 1= Casada 2= Soltera 3= Divorciada 4= Viuda 5= Unión libre 6= Separada 7= No precisa	χ^2 para muestras independientes
Nivel de escolaridad	Duración de estudios en un centro docente del padre	Duración de estudios en un centro docente del padre	Expediente clínico	Cualitativa/ Nominal Politómica 1= Primaria no terminada 2= Primaria 3= Secundaria 4= Preparatoria 5= Técnico 6= Universitario 7= No sabe leer ni	χ^2 para muestras independientes

				escribir 8= Ninguna 9= Posgrado	
Gesta	Número de embarazos anteriores al actual	Número de embarazos anteriores al actual	Expediente clínico	Cuantitativa Discreta Razón	Previa prueba de Kolmogorov si los datos tienen distribución normal se utilizará t de <i>Student</i> para muestras independientes y si la distribución es anormal se utilizará U de Mann-Whitney
Para	Número de partos anteriores al actual	Número de partos anteriores al actual	Expediente clínico	Cuantitativa Discreta Razón	Previa prueba de Kolmogorov si los datos tienen distribución normal se utilizará t de <i>Student</i> para muestras independientes y si la distribución es anormal se utilizará U de Mann-Whitney
Parto instrumentado	Procedimiento mediante el cual se obtiene un recién nacido con ayuda de un dispositivo externo de tracción llamado fórceps	Antecedente de haber tenido un parto donde se haya aplicado fórceps	Expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica 1= Si 2= No	X^2 para muestras independientes
Hijo con peso al nacer $\geq 4000g$	Antecedente de haber tenido un parto de un hijo con peso mayor a 4 Kg	Antecedente de parto de un producto mayor de 4 Kg	Expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica 1= Si 2= No	X^2 para muestras independientes

Peso	Medida del peso corporal expresada en kilogramos	Medida del peso corporal expresada en kilogramos	Expediente clínico	Cuantitativa Discreta Razón	Previa prueba de Kolmogorov si los datos tienen distribución normal se utilizará <i>t</i> de <i>Student</i> para muestras independientes y si la distribución es anormal se utilizará <i>U</i> de Mann-Whitney
Talla	Medida de la estatura expresada en centímetros sin zapatos, mediante una bascula con esta dímetro	Medida de la estatura expresada en centímetros sin zapatos, mediante una bascula con esta dímetro	Expediente clínico	Cuantitativa Discreta Razón	Previa prueba de Kolmogorov si los datos tienen distribución normal se utilizará <i>t</i> de <i>Student</i> para muestras independientes y si la distribución es anormal se utilizará <i>U</i> de Mann-Whitney
IMC	Índice obtenido como el resultado de dividir el peso (kg) entre la talla(m ²)	Índice obtenido como el resultado de dividir el peso (kg) entre la talla(m ²)	Expediente clínico	Cualitativa/Nominal/ Politémica 1= Normal (>25 kg/m ²) 2= Sobrepeso (25.1-29.9 kg/m ²) 3=Obesidad I (30-34.9 kg/m ²) 4= Obesidad II (35-39.9 kg/m ²) 3 = Obesidad III (>40 kg/m ²)	X ² para muestras independientes
POPQ	Sistema internacional de clasificación del prolapso de órganos pélvicos	Grado de prolapso genital evaluado en la primera consulta	Expediente clínico	Cuantitativa discreta de razón 1= Grado I 2= Grado II 3= Grado III 4= Grado IV	Previa prueba de Kolmogorov si los datos tienen distribución normal se utilizará <i>t</i> de <i>Student</i> para muestras independientes y si la distribución es anormal se

					utilizará U de Mann-Whitney
Urgencia urinaria de urgencia	Pérdida involuntaria de orina precedida o acompañada de deseo inminente de micción.	Número de veces por día que presentó micciones acompañadas de deseo inminente de micción	Diario Miccional y International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form” (ICIQ-UI SF) validado al español, Kings Health Questionnaire (KHQ)	Cuantitativa Discreta Razón	Previa prueba de Kolmogorov si los datos tienen distribución normal se utilizará t de Student para muestras independientes y si la distribución es anormal se utilizará U de Mann-Whitney
Frecuencia urinaria	Aumento en el número de micciones presentadas por día	Número de total de micciones presentadas en 24 h	Diario miccional	Cuantitativa Discreta Razón	Previa prueba de Kolmogorov si los datos tienen distribución normal se utilizará t de Student para muestras independientes y si la distribución es anormal se utilizará U de Mann-Whitney
Apego al tratamiento con Tolterodina	Conducta del paciente que coincide con la prescripción médica, en términos de tomar los medicamentos.	Evaluación de la cantidad de medicamentos tomados por la paciente durante el mes, de acuerdo a la prescripción y que es contabilizado por los investigadores a través del blíster que traerá la paciente a cada consulta durante su tratamiento	Caja de medicamentos con blister	Cualitativa Nominal Dicotómica 1= Apego 2= No apego	RR (IC95%), prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Evaluación de Inicial.

1. El médico de la consulta de urología ginecológica (investigador responsable/asociado) realizo la evaluación clínica de los casos enfocada en la búsqueda de incontinencia urinaria de urgencia.
2. Llena la Ficha de Identificación del paciente en la hoja de recolección de datos
3. Verificación de los criterios de elegibilidad
4. Realizar la Historia Clínica
5. Se aplico el instrumento del diario miccional y se entrego una copia al paciente (Anexo 1).
6. Se aplico el Cuestionario "International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form" (ICIQ-UI SF) y Cuestionario Kings Health (Anexo 3).
7. Se programo estudio de urodinamia a todas las pacientes del estudio (basal).
8. Se solicito al paciente firmar la carta de consentimiento informado.
9. Después de otorgar su consentimiento informado, los pacientes será distribuidos en los dos grupos de acuerdo a un listado de número aleatorios. Se asignará mediante números aleatorios a algunas de las dos intervenciones (Anexo 5):
 - a. Grupo A: Tolterodina a dosis de 2 mg de tolterodina c/ 12 h por 6 semanas.
 - b. Grupo B: Neuroestimulación transcutánea del nervio tibial posterior

Evaluación de Seguimiento.

- a. Grupo 1: Tolterodina. Se citará cada mes para otorgar la receta médica y evaluar el apego al tratamiento.
 - Se programará a las seis y doce semanas para estudio de urodinamia.
 - *Evaluación de apego al tratamiento.* Se solicitará a la paciente que acuda a la consulta con la caja de medicamentos utilizados. Se evaluará el apego al tratamiento de acuerdo al conteo de tabletas utilizadas.
- b. Grupo 2: Neuroestimulación transcutánea del nervio tibial posterior.

- Se citará cada semana para aplicación del neuroestimulador.
- Se citará a las seis y doce semanas para estudio de urodinamia.

PROBLEMAS DE SEGURIDAD

Eventos adversos. Las formas graves se reportaran en forma inmediata al CLIEIS. Las leves se reportaran en la hoja de Recolección de Datos y se atenderán según corresponda hasta que regresen a su estado inicial o que se estabilicen. Se reportaran en el formato de SSA-03-021 Informe de sospecha de reacciones adversas de los medicamentos de la Secretaria de Salud y el Instituto Mexicano del Seguro Social (Anexo 6).

DESERCIÓN DEL ESTUDIO

Los pacientes tienen derecho a abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo. El investigador también tiene derecho a excluir o eliminar pacientes del estudio si este es el mejor interés de paciente. Sin embargo, un porcentaje de deserciones excesivo podría impedir la interpretación de los resultados del estudio, por lo que debe evitarse la exclusión innecesaria de pacientes. Si un paciente decide abandonar el estudio, el investigador deberá hacer todo lo posible para efectuar y registrar observaciones de la manera más completa posible. El análisis del estudio incluye la intención de tratar, lo cual implica que todos los pacientes distribuidos al azar serán incluidos en el análisis principal. Los investigadores deberán hacer todos los esfuerzos posibles para observar a los pacientes que decidan retirarse del estudio. Los pacientes deberán presentarse por lo menos en el mes 1 , 6 y 12 semanas post-intervención.

PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO

- Para medir la efectividad de ambos tratamientos se obtendrá el riesgo relativo con su IC95%, la reducción absoluta del riesgo (RAR), el número necesario de tratamientos (NNT), análisis de intención de tratar y la prueba de Xi cuadrada o prueba exacta de Fisher.
- Para medir el grado asociación entre las variables cualitativas nominales dicotómicas y la variable dependiente se utilizará RR (IC95%) y prueba de Xi cuadrada o prueba exacta de Fisher.
- Para medir el grado asociación entre las variables cualitativas nominales politómicas se utilizará la prueba de Xi cuadrada.
- Para medir el grado de asociación entre variables cuantitativas, previo análisis del comportamiento en la distribución de los datos se utilizará la prueba t de Student o U de Mann-Whitney.
- Para medir los cambios en los estudios de Urodinamia inicial y a las seis y doce semanas se analizará el tipo de distribución de los datos con la prueba de Kolmogorov y si es normal se utilizará t de Student y si es anormal se utilizará U de Mann Whitney.

PROCESAMIENTO DE DATOS

Los datos serán vaciados de las hojas de recolección de datos en el programa estadístico SPSS v. 17.

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS (Anexo 2.)

ASPECTOS ETICOS

1. 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.
2. De acuerdo al de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de este investigación esta considerado como investigación de riesgo mayor al mínimo y se realizará en una población no vulnerable de mujeres adultas independientes que hayan dado su consentimiento para participar en el estudio de manera libre.
3. Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y 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 a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 1905 del Instituto Mexicano del Seguro Social.
 - 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. Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas. Todos los autores firmaran una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que garantice reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
 - e. Este protocolo se suspenderá si se comprueba que los riesgos superan los posibles beneficios.

- f. La publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos.
 - g. Cada posible participante será informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear.
 - h. Se informará a las personas que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su participación y que se solicitará consentimiento informado por escrito, el cual deberá ser aceptado libremente por los pacientes.
 - i. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el investigador obrará con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado será obtenido por un investigador no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.
 - j. En este protocolo se obtendrá carta de consentimiento informado autorizada por los padres o tutores
4. Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, y el Informe Belmont

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El investigador es el responsable de obtener el consentimiento informado de cada sujeto que participe en el estudio, después de haber explicado correctamente los objetivos, métodos, y peligros potenciales del mismo. Explicará a los pacientes que son totalmente libres de negarse a participar en el estudio o abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo. Si el sujeto no sabe leer, un testigo imparcial debe estar presente durante toda la plática relativa al consentimiento informado. Una vez que el sujeto haya otorgado su consentimiento oral para participar en el estudio, la firma del testigo en la carta de consentimiento informado certificará que la información contenida en el consentimiento se explico y entendió perfectamente. El investigador también explicará a los sujetos que están totalmente libres de negarse a participar en el estudio y pueden abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo. La carta de consentimiento informado será llenada correctamente. Si surgen nuevos datos sobre la seguridad que modifiquen significativamente los riesgos y beneficios se revisarán el documento del consentimiento informado y se actualizara si es necesario. A todos los sujetos del estudio se les entregará una copia de la carta de consentimiento y de las actualizaciones que se realicen para seguir participando en el estudio.

Se anexa la carta de consentimiento informado (Anexo 4)

CONDICIONES DE SUSPENSIÓN DEL ESTUDIO

El investigador responsable se reserva el derecho de suspender el estudio en cualquier momento, si así lo considera necesario o en caso de que se detecta un riesgo elevado en la seguridad del paciente.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS:

Dr. Roberto Infante Salinas (Investigador responsable). Médico cirujano y partero egresado de la Universidad Autónoma de Nuevo León, realizó la especialidad en ginecología y obstetricia en el Centro Médico de Occidente del Instituto Mexicano del Seguro Social en donde también realizó la subespecialidad de Uroginecología. Cuenta con más de 15 años de práctica médica institucional y en medio privado, especialista en trastornos del piso pélvico femenino.

Dr. Francisco Javier Fraire González (Investigador asociado no adscrito al IMSS). La facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Coahuila con medicina general. Especialidad en ginecología y obstetricia por la Universidad Autónoma de Coahuila en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Actualmente residente de segundo año de la subespecialidad de Uroginecología en la Unidad Médica de Alta Especialidad #23.

FINANCIAMIENTO

Este protocolo no participara en ninguna convocatoria de financiamiento.

FACTIBILIDAD

La presente investigación es factible realizarla en la UMAE 23 ya que en el servicio de Uroginecología, anualmente se dan 4378 consultas en el servicio de urología ginecológica en la

UMAЕ No 23 de las cuales 778 corresponden a incontinencia urinaria de urgencia que corresponde a un 17.7 %. Por lo anterior se espera que en dos meses se logre alcanzar el tamaño de la muestra.

ANALISIS DE RESULTADOS

De las 66 pacientes con Incontinencia urinaria de urgencia por vejiga hiperactiva que incluyeron en el estudio, tratadas con neuroestimulación periférica del nervio tibial posterior (n= 33) y con tolterodina (33) durante el periodo comprendido de noviembre 2015 a enero 2016. La fue de 66 años vs. 70 años (p=0.9), respectivamente y ambos grupos fueron similares en el estado civil (p=0.9), así como la escolaridad (p=0.1), peso (p=0.05), talla (p=0.1) e IMC p=0.08) (Tabla 1). No hubo diferencia significativa en los antecedentes gineco-obstetricos, parto instrumentado (p=0.05) , hijo >4 kg (p=0.06) ni en el grado de prolapso de órganos pélvicos (p=0.1) (Tabla II). La urgencia urinaria (p=0.6), frecuencia (p=0.9) y nicturia (p=0.08) de acuerdo al diario miccional fueron similares en los dos grupos (Tabla III). No hubo cambio significativo en la percepción de mejoría clínica de acuerdo al Cuestionario ICIQ en ambos grupos (RR 1.2; IC95% 0.5-2.8; p=0.5) (Tabla III). El análisis de dos vías de Friedman de varianza por rango de muestras relacionadas para el estudio urodinámico mostró estadísticamente significativos en la flujometría (p=0.000), capacidad vesical (p=0.000), orina residual (p=0.008), deseo miccional (p=0.000) (Tabla IV).

DISCUSIÓN

Este estudio demostró la no inferioridad de la neuroestimulación periférica del nervio tibial posterior sobre el tratamiento con tolterodina en mujeres con incontinencia urinaria de urgencia. La mejoría clínica fue mayor en nuestro estudio, que lo reportado por Peters et al (2009) del 80% para estimulación periférica comparado el 83.2% de la tolterodina; mientras que Finazzi et al (2005) reportó un 66 % de respuesta clínica y una revisión sistemática realizada por Levine et al (2012) fue del 93%.

A pesar de que la percepción de mejoría clínica no mostró diferencia significativa entre las tres mediciones, es importante destacar que el estudio de urodinamia mostró mejoría significativa en todos sus rubros, lo cual sugiere que se requiere más tiempo de seguimiento para detectar cuando el paciente percibe esta mejoría y cuánto tiempo se mantiene la recuperación urodinámica.

Una de las fortalezas de este estudio radica en el diseño mismo y la introducción de resultados de urodinamia que no han sido reportados hasta el momento en ningún otro estudio con incremento en el volumen de la capacidad vesical, orina residual y deseo miccional. Por otro lado, todas las mujeres incluidas en el estudio recibieron el seguimiento completo hasta las 12 semanas.

Es importante realizar estudios de seguimiento a más largo plazo, para poder determinar el tiempo de percepción de la mejoría clínica y el tiempo en el que se sostienen los cambios urodinámicos sin tratamiento.

CONCLUSIONES

1. La efectividad de la neuroestimulación periférica del nervio tibial posterior demostró la no inferioridad comparado a tolterodina para disminuir los episodios de incontinencia urinaria de urgencia a los seis y doce semanas post-tratamiento en mujeres con vejiga hiperactiva (RR 1.2; IC95% 0.5-2.8; $p=0.5$)
2. La distribución de las características socio demográficas de la población tuvo una distribución homogénea en ambos grupos.
3. No hubo diferencia entre los grupos tratados con neuroestimulación del nervio tibial posterior y los de tolterodina en los datos reportados en el diario miccional con respecto a la urgencia urinaria ($p=0.6$), frecuencia ($p=0.9$) y nicturia ($p=0.08$)
4. El análisis de dos vías de Friedman de varianza por rango de muestras relacionadas para el estudio urodinámico mostró estadísticamente significativos en la Flujometría ($p=0.000$), capacidad vesical ($p=0.000$), orina residual ($p=0.008$), deseo miccional ($p=0.000$)
5. En los antecedentes gineco-obstétricos no hubo diferencia en el número de gestaciones y la vía de resolución, el parto instrumentado no se demostró como factor de riesgo para IUU, y la mayoría de las pacientes presento un POP Q grado II.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ipsos/Bimsa. Estudio sobre prevalencia de vejiga hiperactiva y diferentes tipos de incontinencia urinaria en la población femenina urbana mexicana. Febrero 2005.
2. Rahn D. Fisiopatología de la incontinencia urinaria, la disfunción miccional y la vejiga hiperactiva. *Obstet Gynecol Clin N Am* 2009;36:463–474.
3. Wein AJ, Rackley RR. Overactive Bladder: A Better Understanding of Pathophysiology, Diagnosis and Management. *J Urol* 2006;175: S5-S10.
4. Coyne KS, Payne C, Bhattacharyya SK, et al. The impact of urinary urgency and frequency on health-related quality of life in overactive bladder: results from a national community survey. *Value Health* 2004;7:455-463.
5. Garnett S, Abrams P. The natural history of the overactive bladder and detrusor overactivity. A review of the evidence regarding the long-term outcome of the overactive bladder. *J Urol* 2003;169:843-48.
6. Milsom I. Global Prevalence and Economic Burden of Urgency Urinary Incontinence: A Systematic Review. *Europ Urol* 2014;65:79-95.
7. Abrams P, Kelleher CJ, Kerr LA, Rodgers RG. Overactive bladder significantly affects quality of life. *Am J Manag Care* 2000;11:580-590.
8. Padmanabhan P, Dmochowski R. Urinary incontinence in women: a comprehensive review of the pathophysiology, diagnosis and treatment. *Minerva Ginecol* 2014:1-10.
9. DeLancey JO. Correlative study of paraurethral anatomy. *Obstet Gynecol* 1986;68: 9–17.
10. Berkow SG. The corpus spongiosum of the urethra: its possible role in urinary control and stress incontinence in women. *Am J Obstet Gynecol* 1953; 65:346–351.
11. Rud T, Andersson KE, Asmussen M, et al. Factors maintaining the intraurethral pressure in women. *Invest Urol* 1980; 17:343–347.
12. Oelrich TM. The striated urogenital sphincter muscle in the female. *Anat Rec* 1983; 205: 223–232.

13. Gosling JA. Structure of the lower urinary tract and pelvic floor. *Clin Obstet Gynaecol* 1985;12:285–294.
14. Benson JT, Walters MD. Neurophysiology and pharmacology of the lower urinary tract. In: Walters MD, Karram MM, editors. *Urogynecology and reconstructive pelvic surgery*. 3rd edition. Philadelphia: Mosby Elsevier 2007, pp. 31–43.
15. Ashley FL, Anson BJ. The pelvic autonomic nerves in the male. *Surg Gynecol Obstet* 1946;82:598–608.
16. DeLancey JOL. Structural aspects of the extrinsic continence mechanism. *Obstet Gynecol* 1988;72:296–301.
17. Wendy W. Leng. Estimulación del nervio sacro en la vejiga hiperactiva. *Urol Clin N Am* 2006;33:491–450.
18. Riccetto C, Palma P, Tarazona A. Aplicaciones clínicas de la teoría integral de la continencia. *Actas Urol Esp* 2005;29:31-40.
19. Pinna C, Sanvito P, Puglisi L. Altered neurogenic and mechanical responses to acetylcholine, ATP and substance P in detrusor From rat with outlet obstruction. *Lile Sci* 2006;79:1301-1306.
20. Ouslander JG. Geriatric considerations in the diagnosis and management of overactive bladder. *Urology* 2002;60:50-55.
21. Bidmead J, Cardozo L. Retropubic Urethropexy (Burch Colposuspension). *Int Urogynecol J* 2001;12:262-265.
22. Segal JL, Vassallo B, Kleeman S, Silva WA, Karram MM. Prevalence of persistent and de novo overactive bladder symptoms alter the tension-free vaginal tape. *Obstet Gynecol* 2004; 104:1263-1269.
23. Jost WH. Autonomic dysregulations in Parkinson's syndrome. *Schweiz Rundsch Med Prax* 2005;94:1639-1646.

24. Sakakibara R, Uchiyama T, Yoshiyama M, et al. Preliminary communication: urodynamic assessment of donepezil hydrochloride in patients with Alzheimer's disease. *Neurourol Urodyn* 2005;24:273-275.
25. Bunyavejchevin S. Risk factors of female urinary incontinence and overactive bladder in Thai postmenopausal women. *J Med Assoc Thai* 2005; 88: 119-123.
26. Telemann PM, Lidfeldt J, Nerbrand C, et al. Overactive bladder: prevalence, risk factors and relation to stress incontinence in middle-aged women. *BJOG* 2004;111:600-604.
27. Dallosso HM. Nutrient composition of the diet and the development of overactive bladder: a longitudinal study in women. *Neurourol Urodyn* 2004;23:204-210.
28. MacDiarmid S, Rosenberg M. Overactive bladder in women: symptom impact and treatment expectations. *Curr Med Res Opin* 2005; 21:1413-1421.
29. Velázquez-Sánchez MP, Solano-Sánchez SR, López-Muñoz NA, et al. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de la vejiga hiperactiva idiopática. *Ginecol Obstet Mex* 2009;77:331-370.
30. Nygaard I, Heit M. Stress Urinary Incontinence. *Obstet Gynecol* 2004;104: 607-620.
31. Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 2003; 61:37-49.
32. Ellis N. Acupuntura. En: Laycock J, Haslam J. Tratamiento de la incontinencia y disfunción del suelo pélvico. *Enfermedades de los órganos pélvicos*. Barcelona: Ediciones Mayo; 2004, pp. 221-5.
33. Olmo Carmona MV. Neuroestimulación percutánea del nervio tibial posterior frente a neuroestimulación de B 6 (Sanyinjiao) en incontinencia urinaria de urgencia. *Rev Int Acupuntura*. 2013;7:124-130.
34. MacDiarmid SA, Peters KM, Shobeiri SA, et al. Long-Term Durability of Percutaneous Tibial Nerve Stimulation for the Treatment of Overactive Bladder. *J Urol* 2010;183:234-240.

35. Anderson K-E. The overactive bladder: pharmacologic basis of drug treatment. *Urology* 1997;50 (suppl 6A):74-78.
36. Abrams P, Larsson et al. Factors involved in the success of antimuscarinic treatment. *BJU Int* 1999; 83(suppl 2): 42-47.
37. Jimenez Cidre MA. Tratamiento farmacológico con anticolinérgicos. *Rev Med Univ Navarra* 2004;48:37-42.
38. Matsukawa Y, Takai S, Funahashi Y, et al. Urodynamic evaluation of the efficacy of mirabegron on storage and voiding functions in women with overactive bladder. *Urology* 2015;85:786-90.
39. Vrijens D, Drossaerts J, van Koevinge G, et al. Affective symptoms and the overactive bladder - a systematic review. *J Psychosom Res.* 2015;78:95-108
40. Staskin DR1, Peters KM, MacDiarmid S, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation: a clinically and cost effective addition to the overactive bladder algorithm of care. *Curr Urol Rep.* 2012;13:327-34.
41. Geanini-Yaguez A, Fernández-Cuadros ME, Nieto-Blasco J, et al. EMG-Biofeedback en el tratamiento de la incontinencia urinaria y la calidad de vida. *Rehabilitación (Madr).* 2014;48:17-24.
42. Bellette PO, Rodrigues-Palma PC, Hermann V, et al. Electroestimulación del nervio tibial posterior para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Estudio prospectivo y controlado. *Actas Urol Esp* 2009;33:58-63.
43. Pena Outeiriño JM, Rodríguez Pérez AJ, Villodres Duarte A, et al. Tratamiento de la disfunción del suelo pélvico. *Actas Urol Esp.*2007;31:719-731.
44. Schreiner L, Santos TG, Souza AB, et al. Electrical stimulation for urinary incontinence in women: a systematic review. *Int Braz J Urol.* 2013;39:454-64.
45. Milla España FJ, Marchal Escalona C, Campano Molina JF, et al. Eficacia y durabilidad

de la electroestimulación percutánea del nervio tibial posterior en el tratamiento de la vejiga hiperactiva idiopática con procedimiento enfermero asociado. *EnfUro* 2012;123:19-24

46. Gaziev G1, Topazio L, Iacovelli V, et al. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation (PTNS) efficacy in the treatment of lower urinary tract dysfunctions: a systematic review. *BMC Urol.* 2013;13:61.
47. Finazzi Agrò E, Campagna A, Sciobica F, et al. Posterior tibial nerve stimulation: is the once-a-week protocol the best option? *Minerva Urol Nefrol.* 2005;57:119-23.
48. Miguel Diego Herrero. Aspectos psicoculturales, calidad de vida y su valoración. Universidad de Cantabria. 2013;3:16-17.
49. Shamliyan T, Wyman J, Kane RL. Nonsurgical Treatments for Urinary Incontinence in Adult Women: Diagnosis and Comparative Effectiveness. Comparative Effectiveness Review No. 36. (Prepared by the University of Minnesota Evidence-based Practice Center under Contract No. HHS 290-2007-10064-I.) AHRQ Publication No. 11(12)-EHC074-EF. Rockville, MD. Agency for Healthcare Research and Quality. April 2012. Available at:www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.

ANEXOS

Tabla I. Aspectos socio-demográficos y antropométricos de mujeres con incontinencia urinaria de urgencia en tratamiento con neuroestimulación del nervio tibial posterior vs. Tolterodina con seguimiento a las 6 y 12 semanas.

	Neuroestimulación n= 33	Tolterodina n= 33	<i>p</i>
Estado civil			0.9
– Casada	21 (63.6%)	23 (69.7%)	
– Soltera	1 (3.0%)	1 (3.0%)	
– Divorciada	1 (3.0%)	1 (3.0%)	
– Viuda	10 (30.3%)	8 (24.2%)	
Escolaridad de la paciente			0.1
– No sabe leer ni escribir	2 (6.1%)	0 (0.0%)	
– Primaria no terminada	7 (21.2%)	6 (18.2%)	
– Primaria	16 (48.5%)	15 (45.5%)	
– Secundaria	2 (6.1%)	8 (24.2%)	
– Preparatoria	1 (3.0%)	2 (6.1%)	
– Técnica	1 (3.0%)	2 (6.1%)	
– Licenciatura	4 (12.1%)	0 (0.0%)	
Edad	66 (48-76)	70 (35-77)	0.9
Peso	68 (55-90)	68 (55-80)	0.05
Talla	155 (2-162)	155 (144-163)	0.17
Índice de masa corporal	27 (22-37)	28 (23-34)	0.08

Tabla II. Antecedentes ginecoobstétricos de mujeres con incontinencia urinaria de urgencia en tratamiento con neuroestimulación del nervio tibial posterior vs. Tolterodina a las 6 y 12 semanas.

	Neuroestimulación n=33	Tolterodina n=33	p	RR	IC ^{95%}
Gesta	4 (1-9)	4 (2-13)	0.3	---	---
Para	4 (0-9)	3 (0-12)	0.7	---	---
Cesárea	0 (0-3)	0 (0-3)	0.1	---	---
Abortos	0 (0-1)	0 (0-3)	0.1	---	---
Parto instrumentado	3 (9.1%)	3 (9.1%)	0.5	1.0	0.4-2.3
Hijo con peso al nacer \geq 4 kg	8 (24.2%)	14 (42.4%)	0.06	0.6	0.3-1.1
Grado de prolapso			0.1	---	---
– 0	0 (0.0%)	2 (0.1%)			
– I	7 (21.2%)	10 (57.6%)			
– II	26 (78.8%)	19 (57.6%)			
– III	0 (0.0%)	2 (6.1%)			

Tabla III. Datos clínicos de mujeres con incontinencia urinaria de urgencia en tratamiento con neuroestimulación del nervio tibial posterior vs. tolterodina de acuerdo al diario miccional

	Neuroestimulación n=33	Tolterodina n=33	<i>p</i>	RR	IC95%
Urgencia urinaria*	11 (33.3%)	11 (33.3%)	0.6	1.0	0.6-1.6
Frecuencia urinaria*	6 (3-12)	6 (3-12)	0.9	---	---
Nicturia*	1 (0-4)	1 (0-4)	0.08	---	---

*Número de micciones/día

Tabla IV. Respuesta clínica hacia la mejoría de mujeres con incontinencia urinaria de urgencia en tratamiento con neuroestimulación del nervio tibial posterior vs. tolterodina con seguimiento a las 6 y 12 semanas post-tratamiento

Mejoría clínica	Neuroestimulación	Tolterodina	<i>p</i>	RR	IC95%
	n=33	n=33			
Presente	29 (90.6%)	28 (87.5%)	0.5	1.2	0.5-2.8
Ausente	4 (9.4%)	5 (12.5%)			

Tabla V. Resultados de la Urodinamia de mujeres con incontinencia urinaria de urgencia en tratamiento con neuroestimulación del nervio tibial posterior vs. tolterodina con seguimiento a las 6 y 12 semanas post-tratamiento.

	Neuroestimulación n=33	Tolterodina n=33	p*
Flujometría			
– Inicial	15 (4-20)	12 (7-20)	0.000
– 6 semanas	16 (4-29)	13 (8-21)	
– 12 semanas	16 (8-22)	16 (10-66)	
Capacidad vesical			
– Inicial	120 (50-566)	120 (37-270)	0.000
– 6 semanas	150 (80-500)	140 (60-250)	
– 12 semanas	150 (80-450)	140 (50-300)	
Orina residual			
– Inicial	10 (0-150)	8 (0-40)	0.008
– 6 semanas	10 (1-110)	6 (0-22)	
– 12 semanas	10 (0-120)	9 (0-30)	
Deseo miccional normal			
– Inicial	90 (40-166)	90 (28-220)	0.000
– 6 semanas	110 (60-200)	100 (50-200)	
– 12 semanas	110 (75-180)	100 (75-225)	

*Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rango de muestras relacionadas

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

TRATAMIENTO: Tolterodina _____ Neuroestimulación _____

Fecha /___/___/___/
d m a

Nombre /_____/_____/_____/_____
Nombre Apellido paterno Apellido materno

Num. de afiliación /___/___/___/___/

Edad /___/ años

Estado civil /___/ Casada (1), Soltera (2), Divorciada (3), Viuda (4), Unión libre (5), Separada (6), No precisa (7)

Escolaridad /___/ Primaria no terminada (1), Primaria (2), Secundaria (3), Preparatoria (4) Técnico (5), Universitario (6), No sabe leer ni escribir (7), Ninguna (8)

ANTECEDENTES GINECO-OBSTETRICOS

Gesta	/___/
Para	/___/
Parto instrumentado	/___/ 1= SI, 2=NO
Hijo con peso al nacer \geq 4 Kg	/___/ 1= SI, 2=NO

DATOS ANTROPOMETRICOS

Peso	/___/kg
Talla	/___/mts.

CUESTIONARIO KINGS HEALTH

1. Cómo describiría su estado de salud general en la actualidad?

Muy bueno ()

Bueno ()

Regular ()

Malo ()

Muy Malo ()

2. Hasta qué punto piensa que sus problemas urinarios afectan su vida?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

A continuación aparecen algunas actividades diarias que pueden verse afectadas por problemas urinarios ¿Hasta qué punto le afectan sus problemas urinarios?

Nos gustaría que contestara a todas las preguntas, pensando solo en las 2 ultimas semanas. Simplemente marque con una cruz el casillero que corresponda a su caso.

a) limitaciones en sus actividades diarias:

3. ¿Hasta qué punto afectan sus problemas urinarios a las tareas domésticas (ej. Limpiar, hacer la compra, pequeñas reparaciones, etc)?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

4. ¿Sus problemas urinarios afectan a su trabajo o actividades diarias normales fuera de casa?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

5. ¿Sus problemas urinarios afectan sus actividades físicas (ej.ir de paseo, correr,hacer deporte, gimnasia, etc)?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

6. ¿Sus problemas urinarios afectan a su capacidad para desplazarse en autobús, coche, tren, avión, etc?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

7. ¿Sus problemas urinarios limitan su vida social?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

8. ¿Sus problemas urinarios limitan su capacidad de ver o visitar a los amigos?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

C. Relaciones personales:

9. ¿ Sus problemas urinarios afectan su relación con su pareja?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

10. ¿Sus problemas urinarios afectan su vida sexual?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

11. ¿Sus problemas urinarios afectan su vida familiar?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

D. Emociones:

12. ¿ Sus problemas urinarios le hacen sentirse deprimido /a?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

13. ¿Sus problemas urinarios le hacen sentirse preocupado /a o nervioso/a?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

14. ¿ Sus problemas urinarios le hacen sentirse mal consigo mismo/a?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

15. ¿Sus problemas urinarios afectan a su sueño?

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

16. ¿Sus problemas urinarios le hacen sentirse agotado /a o cansado/a??

No, en absoluto ()

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

No, en absoluto ()

17. ¿Lleva compresas/pañales para mantenerse seco/a

Nunca ()

A veces ()

A menudo ()

Siempre ()

18. ¿Tiene usted cuidado con la cantidad de líquidos que bebe?

Nunca ()

A veces ()

A menudo ()

Siempre ()

19. ¿ Se cambia la ropa interior porque esta mojado /a

Nunca ()

A veces ()

A menudo ()

Siempre ()

20. ¿Está preocupado /a por si huele?

Nunca ()

A veces ()

A menudo ()

Siempre ()

21. ¿Se siente incómodo /a con los demás por sus problema urinarios?

Nunca ()

A veces ()

A menudo ()

Siempre ()

Nos gustaría saber cuáles son sus problemas urinarios y hasta que punto le afectan. De la siguiente lista elija solo aquellos problemas que usted tenga en la actualidad y márkelos con una cruz, deje sin contestar lo que no correspondan a su caso.

G. ¿Hasta qué punto le afecta?

22. Frecuencia : ir al baño muy a menudo

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

23. Nicturia: levantarse en la noche para orinar.

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

24. Urgencia: un fuerte deseo de orinar difícil de controlar.

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

25. Incontinencia por urgencia: escape de orina asociado a un fuerte deseo de orinar.

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

26. Incontinencia por esfuerzo: escape de orina por actividad física (ej. Toser, estornudar, correr, etc).

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

27. Enuresis nocturna: moja la cama durante la noche.

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

28. Incontinencia en le acto sexual: escape de orina durante el acto sexual (coito).

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

29. Infecciones frecuentes en las vías urinarias:

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

30. Dolor en la vejiga:

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

31. Dificultad para orinar

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

32. **Otro problema urinario (especifique):.....**

Un poco ()

Moderadamente ()

Mucho ()

Por favor, compruebe que ha contestado a todas las preguntas y muchas gracias.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**COORDINACION DE INVESTIGACION EN SALUD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD 23**

HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

Título: Efectividad de la neuroestimulación periférica del nervio tibial posterior comparado a Tolterodina para disminuir los episodios de incontinencia urinaria de urgencia a los seis y doce semanas post-tratamiento en mujeres con vejiga hiperactiva

LUGAR Y FECHA: _____

NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE EL CLIEIS: 1905

Por medio de la presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en la Unidad Médica de Alta Especialidad No. 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia “Dr. Ignacio Morones Prieto” (UMAE 23) del Instituto Mexicano del Seguro Social en Monterrey.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Este estudio tiene como propósito evaluar evaluar si un aparato que se llama neuroestimulador y que se aplica mediante un parche en la piel para estimular el nervio de la pierna es más efectivo que el medicamento llamado Tolterodina para disminuir la frecuencia con la que ocurre la pérdida involuntaria de orina en mujeres. Usted ha sido invitada a participar en este estudio porque se le ha diagnosticado incontinencia urinaria de urgencia. Al igual que usted 110 mujeres serán invitadas a participar en este Hospital y serán incluidas en este estudio.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

1) Procedimientos específicos de esta investigación:

- a) Tomaremos la siguiente información de su expediente clínico: edad, peso, talla, estado civil, escolaridad, antecedentes ginecológicos. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificado. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.
 - b) Se le dará una hoja que se denominará “Diario miccional” y se le solicitará que registre diariamente la hora que orine, el tipo y cantidad de líquidos que tome, la cantidad de orina, si llega a tener pérdidas involuntarias de orina y su cantidad, si tiene sensación de urgencia y que actividad estaba realizando en el momento de la pérdida involuntaria.
 - c) También se le pedirá que conteste el cuestionario de Incontinencia urinaria ICIQ-SF que identifica a las personas con incontinencia urinaria y el impacto en la calidad de vida y el Cuestionario Kings Health que evalúa la calidad de vida de la mujer con IU mediante el análisis de las áreas física, social y mental.
 - d) Usted tendrá la misma posibilidad que cualquiera de las mujeres participantes de recibir una de las dos opciones de tratamiento:
 - Tratamiento 1. Medicamento llamado Tolterodina a dosis una tableta (2 mg) cada 12 horas por 12 semanas y se citará cada mes para darle la receta por su medicamento y hacer su evaluación de respuesta al mismo.
 - Tratamiento 2. Se citará a la consulta externa de Urología ginecológica para colocarle un electrodo que es como parche en la parte de atrás del tobillo. Este parche transmite un estímulo eléctrico que se siente como un pequeño calambre y lo tendrá puesto por 30 minutos. Este parche se le pondrá una vez a la semana por 12 semanas.
- d) A las 6 y a las 12 semanas se citarán para evaluar la respuesta al tratamiento y para lo cual se le pedirá que traiga consigo el diario miccional y se programará para realizarle el estudio que se llama Urodinamia y que medir número de las contracciones no inhibidas del músculo detrusor de la vejiga.

Los resultados obtenidos de las muestras se le darán a conocer al médico tratante y en caso necesario se recibirá el tratamiento oportuno que requiera por los médicos del IMSS.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Un posible beneficio de su participación en este estudio es que los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio que le realizaremos le proporcionarán información sobre el grado de afectación de su vejiga. Los resultados del presente estudio contribuirán al avance en el establecimiento de métodos de tratamiento para pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de urgencia.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

Las molestias o riesgos tratamiento oral son sequedad de boca principalmente. Con el segundo tratamiento -la neuroestimulación periférica del nervio tibial- puede presentarse moretones o dolor temporal en sitio de colocación del electrodo. Las molestias con los dos tratamientos, en caso de presentarse, desaparecen en unas horas o hasta un par de días. Las molestias o riesgos asociados con los procedimientos de evaluación clínica son los habituales que se presentan en cualquier paciente.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. El equipo de investigadores y los médicos de la UMAE 23 que están a cargo de su atención médica, sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 9:00 a 16:00 hrs, de lunes a viernes con:

Dr. Roberto Infante Salinas (Investigador responsable), con matrícula 11051418 y a quién podrá localizar en piso 1 de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia ó en los teléfonos 81503132 Extensión 41367 o al celular 8183629873 ó con sus colaboradores

Dr. Francisco Javier Fraire-Gonzalez (Investigador asociado), con matrícula 98080706 y a quién podrá localizar en piso 1 de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia o en los teléfonos 81503132 Extensión 41367 o al celular 8718457950

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

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: comisioneticainterno@gmail.com

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE. Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente acepto participar en este estudio de investigación.

Nombre del paciente

Firma

NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL INVESTIGADOR QUE SOLICITA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre, firma y matrícula del Investigador que solicita el Consentimiento Informado

Firma

FIRMA DEL TESTIGO. Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 1

Firma

Nombre, dirección, parentesco

FIRMA DEL TESTIGO. Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 2

Firma

Nombre, dirección, parentesco

Monterrey N. L. a __ de ____ del ____

FORMATO CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

El C. _____ (Investigador _____) del proyecto titulado _____, con domicilio ubicado en _____, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador _____, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador _____.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Nuevo León, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Nombre y Firma