



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD N° 23

“CALIDAD DE VIDA DE LAS PACIENTES CON SÍNDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA, SOMETIDAS A TRATAMIENTO DE NEUROESTIMULACIÓN DEL NERVI TIBIAL POSTERIOR VS NEUROESTIMULACIÓN SACRA”

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN UROLOGÍA GINECOLÓGICA

PRESENTA:

DR. CARLOS FARID MILÁN FERNÁNDEZ

DIRECTOR DE TESIS:

DR. DAVID MIJEY ESQUIVEL IZAGUIRRE
MÉDICO ADSCRITO DE UROLOGÍA GINECOLÓGICA

ASESOR DE TESIS

DR. LUIS FERNANDO GONZÁLEZ VENEGAS
MÉDICO ADSCRITO DE UROLOGÍA GINECOLÓGICA

MONTERREY, N.L.

DICIEMBRE 2017



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD N° 23

“CALIDAD DE VIDA DE LAS PACIENTES CON SÍNDROME DE VEJIGA
HIPERACTIVA, SOMETIDAS A TRATAMIENTO DE NEUROESTIMULACIÓN
DEL NERVI TIBIAL POSTERIOR VS NEUROESTIMULACIÓN SACRA”

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN UROLOGÍA GINECOLÓGICA

PRESENTA:

DR. CARLOS FARID MILÁN FERNÁNDEZ

DIRECTOR DE TESIS:

DR. DAVID MIJEY ESQUIVEL IZAGUIRRE
MÉDICO ADSCRITO DE UROLOGÍA GINECOLÓGICA

ASESOR DE TESIS

DR. LUIS FERNANDO GONZÁLEZ VENEGAS
MÉDICO ADSCRITO DE UROLOGÍA GINECOLÓGICA

No. REGISTRO

R-2017-1905-18

MONTERREY, N.L.

DICIEMBRE 2017

“MEJORÍA EN LA CALIDAD DE VIDA DE LAS PACIENTES CON SÍNDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA, SOMETIDAS A TRATAMIENTO DE NEUROESTIMULACIÓN DEL NERVIOS TIBIAL POSTERIOR VS NEUROESTIMULACIÓN SACRA TRANSCUTÁNEA”

Aprobación de la tesis:

Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre
Director de tesis

Dr. Luis Fernando González Venegas
Asesor de Tesis

Dr. Jesús Alberto Garza Rodríguez
Director de Educación e Investigación en Salud

D en C Joaquín Darío Treviño Báez
Jefe de División de Investigación en salud

MC Victoria Martínez Gaytán
Jefe de División de Educación en salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 1905 con número de registro 13 CI 19 038 229 ante COFEPRIS
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 23 IGNACIO MORONES PRIETO MONTERREY, NUEVO LEON, NUEVO LEÓN

FECHA 26/04/2017

DR. DAVID MIJEY ESQUIVEL IZAGUIRRE

PRESENTE

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

CALIDAD DE VIDA DE LAS PACIENTES CON SINDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA, SOMETIDAS A TRATAMIENTO DE NEUROESTIMULACION DEL NERVIU TIBIAL POSTERIOR VS NEUROESTIMULACION SACRA

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-2017-1905-18

ATENTAMENTE

DR.(A). MIGUEL ELOY TORCÓN GONZÁLEZ

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

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

DEDICATORIA

A mis padres y esposa que me han dado su apoyo incondicional para lograr mis metas.

A mi familia que ha hecho de este largo camino un corto viaje.

A mis compañeros de residencia por hacer que estos años de esfuerzo fueran placenteros.

AGRADECIMIENTOS

A los maestros que han puesto todo de su parte para mi formación profesional, sin esperar recibir algo a cambio, en especial: Dr. Luis Fernando González Venegas, Dr. David Esquivel, Dr. Roberto Infante, Dr. Yunior Carrillo, Dra. Alyttet Balderas.

A Dios, por otorgarme salud física y emocional para lograr este objetivo

ÍNDICE

CAPÍTULO
Página

1.	INTRODUCCIÓN	
	Resumen	3
	Revisión de la literatura	4
	Planteamiento del Problema	11
	Pregunta de Investigación	11
	Justificación	12
	Objetivos	13
	Hipótesis	14
2.	MÉTODOLOGIA	
	Diseño del Estudio	15
	Población de estudio y criterios de selección	16
	Cálculo del tamaño de la muestra	18
	Variables	19
	Procedimientos	25
	Plan de análisis	27

	Instrumentos de medición	27
	Aspectos éticos	28
	Consentimiento informado	30
3.	RESULTADOS	31
4.	DISCUSIÓN	36
5.	CONCLUSIONES	38
6.	REFERENCIAS	39
7.	ANEXOS	41

INTRODUCCIÓN

RESUMEN

Antecedentes. El síndrome de vejiga hiperactiva es una condición prevalente y con gran impacto negativo en la calidad de vida y la función sexual de las mujeres, con una prevalencia de hasta el 16 % en general de la población femenina. Objetivo. Determinar si la calidad de vida en pacientes con Síndrome de Vejiga hiperactiva es mejor con el uso de electroestimulación sacra transcutánea que con la electroestimulación del nervio tibial posterior. Métodos. Estudio cuasiexperimental pre y post-intervención en mujeres con diagnóstico clínico y/o urodinámico de vejiga hiperactiva; sin mejoría a tratamiento previo para el manejo de la vejiga hiperactiva o sin tratamiento previo. Se eliminarán pacientes que tengan menos de seis sesiones de neuroestimulación; respuesta incompleta de los cuestionarios de calidad de vida. Se definió mejoría de la calidad de vida a la reducción del puntaje total en el cuestionario SVH SF 19. Análisis estadístico. Se utilizará la Media (DS) y prueba t Student para el puntaje obtenido en cada una de los cuestionarios comparando el antes y después de la intervención. Resultados. No hubo diferencias significativas en las características demográficas de los pacientes, se observó diferencia en cuanto a la basal y post tratamiento del cuestionario SVH SF 19 en el grupo de neuromodulación tibial ($P=0.002$) y para el grupo de neuromodulación sacra ($P=0.005$) Conclusiones. La terapia de neuromodulación sacra impacta de manera importante en la mejoría de la calidad de vida de nuestras pacientes, con un buen apego y sin presentar efectos secundarios adversos de importancia.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

El síndrome de vejiga hiperactiva se refiere a una condición con múltiples síntomas del trato urinario inferior. Es una condición prevalente y con gran impacto negativo en la calidad de vida y la función sexual de las mujeres. La definición de acuerdo a la sociedad internacional de incontinencia (ICS), es un síndrome caracterizado por urgencia con o sin incontinencia, usualmente acompañado de un aumento en la frecuencia y/o nocturia, en ausencia de infección urinaria u otra patología del tracto urinario inferior. El SVH se clasifica en húmedo o seco, refiriéndose a si tiene o no incontinencia, así pues 2/3 de las pacientes pertenecerán al primer grupo y 1/3 se presentara con húmedo. La característica urodinamica de esta entidad es la hiperactividad del detrusor, aunque también puede deberse a otras formas de disfunción uretrovesical (1–3).

El estudio epidemiológico (EPIC), el mas extenso publicado hasta el momento que ha estudiado la prevalencia de síntomas del tracto urinario inferior. Fue realizado por 5 países, Canadá, Alemania, Italia, Suecia y el Reyo Unido, el cual fue realizado por medio de una encuesta telefónica a pacientes mayores de 18 años, incluyendo mas de 19.000 pacientes. Este estudio demostró una prevalencia de SVH del 11.8%. En EUA se realizo el estudio NOBLE, el cual estimo la prevalencia de SVH en ese país, con la participación de 5,204 personas que completaron la encuesta. El estudio mostro una prevalencia del 16 % para SVH, con una prevalencia del 2 % para SVH húmeda en pacientes de < 44 años y de hasta el 19 % en pacientes mayores (1).

El SVH tiene un impacto negativo importante en el sistema de salud publico por los altos costos que conlleva la enfermedad, en EUA el promedio de gasto anual en esta enfermedad de es 24.9 billones de dólares para el manejo de los síntomas así como los productos personales utilizados para la incontinencia (protectores). Otra cosa

importante para esta enfermedad es la tendencia a la inversión de la pirámide poblacional, donde se observa que habrá mayor gente adulta en las próximas décadas, lo que se traduce en un mayor costo al gasto público(3).

La etiología del SVH no está del todo clara, pero se cree que es multifactorial. La función básica del tracto urinario inferior se divide en dos fases; almacenamiento y vaciamiento vesical. Para llevar a cabo las fases antes descritas es necesario un sistema íntegro de vías neurológicas y con la ayuda de neurotransmisores mantener la homeostasia de este sistema. hiperactividad del detrusor, la cual es definida por la ICS como la contracción involuntaria del músculo detrusor de forma espontánea o provocada, es una de las principales causas de SVH (90%) y en la mayoría de los casos (90%) se trata de una entidad idiopática. Algunas de las otras causas de este síndrome podrán ser de etiología conocida por alteraciones neurológicas, anatómicas, etc (3)

En cuanto al diagnóstico la evaluación principal será la historia clínica y el examen físico. Habrá que realizar un interrogatorio dirigido a los síntomas del tracto urinario inferior, tiempo de duración, factores que agravan los síntomas, tratamientos previos, periodos de remisión de los síntomas, etc. Es necesario realizar durante la exploración física pruebas de función neurológica adecuada mediante los reflejos del piso pélvico, valorar signos de atrofia vaginal, prolapso de órganos pélvicos, anomalías anatómicas como divertículos uretrales, residuo post miccional. Las pruebas de laboratorio importantes como el urocultivo siempre las tendremos que tener en cuenta, y cuando se crea necesario, hay que realizar otros estudios complementarios como la cistoscopia, urodinámica, estudios de imagen para corroborar el diagnóstico y descartar otra patología (3). Existen instrumentos llamados cuestionarios que se aplican a los pacientes, los cuales están conformados de preguntas dirigidas hacia la sintomatología y nos orientan hacia algún diagnóstico

(2,4,5). El cuestionario llamado Síndrome de Vejiga Hiperactiva forma corta, por sus siglas en inglés OABQ SF 19, fue realizado a partir del cuestionario OAB-q el cual consta de 8 preguntas iniciales para el diagnóstico del SVH y posterior 25 reactivos para valorar la calidad de vida de la paciente con dicha enfermedad (6). A pesar de que 33 preguntas no son por lo general un cuestionario difícil de contestar, se optó por encontrar una forma más corta para aquellas pacientes que sentían mucha carga con el cuestionario, así como preguntas muy detalladas que realmente no eran necesarias. Fue entonces que se desarrolló el cuestionario OABQ SF 19, que consta ahora de 6 preguntas sobre el grado de molestia que ocasionan los síntomas y 13 preguntas para valorar la calidad de vida. Estos cuestionarios se ha visto que son importantes por la premisa de que si mejoramos la sintomatología con el tratamiento, también observaremos una mejoría en la calidad de vida (6). Para el uso adecuado de este cuestionario hay que observar la validez, reproducibilidad y la facilidad de aplicación a las pacientes (6). Para la validación del SVH SF 19, se realizaron 3 estudios, los cuales se proponían a confirmar las propiedades psicométricas de este nuevo cuestionario, encontrando una correlación significativa con otros cuestionarios de calidad de vida. Los resultados de la validación en este instrumento, demostraron buenas propiedades psicométricas en la diversidad de los participantes para capturar un amplio espectro de los síntomas de SVH y discriminando a los pacientes sanos, siendo además un método económico y poco abrumador para el paciente (6). El SVH SF 19 se escribió por primera vez en el idioma inglés y ha sido validado a diferentes idiomas, entre los cuales se encuentra el Español en el año 2012 (7). Para su validación se administró en dos ocasiones con 3 meses de diferencia en pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años y con un diagnóstico de SVH establecido por la forma larga del SVH-q 8, con un total de 246 pacientes reclutadas entre marzo del 2009 y diciembre del 2010, el 71 % de las

pacientes fueron mujeres, el 59.8 % de las pacientes no tenían tratamiento establecido previo y el resto estaban en tratamiento a base de antimuscarínicos en su mayoría, así como antidepresivos, antagonistas alfa adrenérgicos, análogos de vasopresina y otros. En los resultados de este estudio se demostraron las propiedades psicométricas del cuestionario, los valores de fiabilidad de la escala en cuanto a los síntomas y la calidad de vida, fueron idénticos a los reportados en el estudio que validó el cuestionario en el idioma original (.81 y .92), mostrando una estabilidad muy buena (7).

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es una evaluación subjetiva de la influencia de la salud sobre la capacidad del individuo para tener un grado de funcionamiento que le permita realizar aquellas actividades importantes para él y que afectaran su bienestar en caso de que algo lo impida. Es considerado por los pacientes como el indicador principal que relaciona la mejoría de los síntomas con el tratamiento empleado. La valoración de este parámetro por lo general se realiza con cuestionarios estandarizados y es imprescindible para la toma de decisiones ante algunos tipos de enfermedades como el SVH. A partir del estudio EPICC antes mencionado, se valoraron los resultados obtenidos de los cuestionarios utilizados como el SVH SF 19 y el SF-12 que es una versión corta del cuestionario de calidad de vida SF-36. El 26.53 % de los sujetos analizados en este estudio contestaron los cuestionarios de calidad de vida antes mencionados, de los cuales se dividieron en tres subgrupos: 1) 312 mujeres, laboralmente activas, edad entre 50 y 64 años; 2) 191 varones, laboralmente activos, de edad entre 50-64 años; 3) 298 mujeres de 65 años y más institucionalizadas y 4) 65 varones de 65 años y más institucionalizados. El deseo de orinar, urgencia y nocturia fueron los síntomas comunes en ambos sexos. Sin embargo la frecuencia urinaria y la incontinencia son los más frecuentes en mujeres para ambos grupos etarios, lo cual

considerablemente disminuye la calidad de vida en el sexo femenino. Según los resultados de este estudio, la presentación conjunta de los síntomas de SVH con los síntomas de incontinencia urinaria ocasiona un mayor impacto en la CVRS que la presentación aislada del SVH (8).

El tratamiento del SVH se divide en varias líneas según la Asociación Americana de Urología (AUA) (9):

1. Restricción de líquidos, entrenamiento vesical, ejercicios del piso pélvico.
2. Se debe ofrecer un tratamiento combinado con lo anterior a base de antimuscarínicos por vía oral y con B3 adrenérgicos como segunda opción. No se debe utilizar los medicamentos de tipo antimuscarínicos con enfermedades como glaucoma de ángulo abierto, disfunciones de motilidad gástrica e historia de retención urinaria.
3. El médico deberá saber cuáles son las expectativas del paciente para el tratamiento y si desea obtener otro tipo de tratamiento no farmacológico. En este punto la AUA aconseja el uso de estimulación del nervio tibial posterior (ENTP) y neuromodulación sacra. También se puede ofrecer aplicación de toxina botulínica A con el riesgo de tener que utilizar cateterismo intermitente.
4. En casos excepcionales es necesario realizar una cistoplastia de aumento o una derivación urinaria, para aquellas pacientes en las que ningún otro tratamiento fue efectivo.

Hablando de tratamientos no farmacológicos, la electroestimulación percutánea (ES) ha tomado un papel importante en el tratamiento del SVH, sin embargo se tiene reservado para pacientes en los cuales ya se ha ofrecido otro tipo de terapia conservadora o farmacológica con pobres resultados (10).

Es bien sabido que la neuromodulación con estimulación eléctrica (EE) es un blanco específico de los nervios del plexo sacro que tienen el control del funcionamiento del piso. Este tipo de tratamiento puede ser ofrecido por varias rutas de forma percutánea como a nivel del nervio tibial posterior (NTP), intravaginal (IV), intrarectal (IR), región sacra o con la colocación de un implante a este mismo nivel. Es utilizado de forma aislada o concomitante a otros tratamientos de primera o segunda línea ya descritos. Existe evidencia que la ES es más efectiva que el placebo, los síntomas de urgencia e Incontinencia de urgencia en los pacientes con SVH. La ES parece tener mejor efectividad que el tratamiento farmacológico en los síntomas de SVH, pero no se observa diferencia significativa en la mejoría de la incontinencia de urgencia (10). Cedric K. et al. Encontraron que la electroestimulación del NTP es superior al control en la mejoría subjetiva de los síntomas de urgencia, reducción de los episodios de IUU en más del 50 %, disminución de la frecuencia, mejor percepción de la calidad de vida y aumento en los volúmenes miccionales. También se observaron resultados superiores de la ES del NTP vs ejercicios del piso pélvico y terapia conductual de forma aislada (11). Kenneth Peters et al. en 2013 publicaron los resultados del estudio STEP, en el cual se valoró la eficacia del uso a largo plazo de la ES del NTP, el plan de tratamiento fue de 1 vez a la semana por 12 sesiones y posterior se fue alargando el tiempo entre cada terapia a dos veces al mes, una vez cada 21 días y por último una vez al mes hasta completar los 3 años de seguimiento (12). Se aplicó el cuestionario SVH-SF 19, SF-36 y diario miccional al inicio, a las 12 semanas, 3 meses y posterior se aplica cada 6 meses. El 78 % de las pacientes habían sido ya tratadas con medicamentos, 76 % tenían SVH húmedo. El 76 % de las pacientes notó mejoría en los síntomas de SVH, los parámetros del diario miccional tuvieron mejoría significativa a los 3 años ($p < 0.0001$), la mediana de la frecuencia urinaria disminuyó de 12 a 8.7, la media de

la nocturia mejoro de 2.7 a 1.7, el cuestionario SVH-SF mostraron mejoría significativa (<0.0001) y los efectos secundarios encontrados como sangrado en la punción de la aguja y dolor en la pierna no se consideran de importancia clínica (12). Staskin et al observó que de los tratamientos de tercera línea antes mencionado, la ES es la que causa menores costos a las instituciones y tiene un efecto comparable con los antimuscarínicos y evita los efectos secundarios (boca seca, visión borrosa, constipación, somnolencia) por lo cual hasta un 60 % de las pacientes suspenden la terapia al año (13). Martion et al reportaron que los gastos a 3 años en las diferentes terapias son de \$7,565 para la ES del NTP, \$ 11,748 para la toxina botulínica A, \$ 16,830 para el tratamiento quirúrgico (14).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

MAGNITUD. El SVH es una condición prevalente y con gran impacto negativo en la calidad de vida y la función sexual de las mujeres que afecta entre el 11 y 16 % de la población femenina de los cuales hasta un 19 % tendrá SVH húmedo en personas mayores de 44 años.

TRASCENDENCIA. En países como EUA el promedio de gasto anual es de 24.9 billones de dólares para el tratamiento y los productos de higiene personal de las pacientes, lo que ira aumentando en los próximos años considerablemente por la inversión de la pirámide poblacional con tendencia a tener mayor población en edad adulta que en jóvenes y niños.

VULNERABILIDAD. Con este estudio se busca demostrar cual es la tecnica de electroestimulacion que tiene mayor impacto en la mejoria de la calidad de vida de las pacientes, para asi establecer un protocolo de tratamiento en el servicio de urología ginecológica con los menores costos hacia la institución.

PREGUNTA DE INVESTIGACION.

¿Es mejor la calidad de vida en pacientes con Síndrome de Vejiga hiperactiva con el uso de electroestimulación sacra transcutánea que con la electroestimulación del nervio tibial posterior?

JUSTIFICACIÓN

El síndrome de vejiga hiperactiva tiene una alta prevalencia en las mujeres postmenopáusicas, afectando de manera importante su percepción de calidad de vida, así como sus relaciones interpersonales. La neuroestimulación ha demostrado ser una técnica eficaz de tratamiento comparado con el uso de medicamentos, los cuales además de ser costosos, tiene una serie de efectos secundarios que hacen que la paciente suspenda el tratamiento. Por estos motivos con este estudio se pretende demostrar que el uso de la electroestimulación puede ser tratamiento de elección para mejorar la calidad de vida por los efectos secundarios mínimos encontrados, su bajo costo, fácil acceso y que será aceptado fácilmente por nuestras pacientes.

OBJETIVO GENERAL

Determinar si la calidad de vida en pacientes con Síndrome de Vejiga hiperactiva es mejor con el uso de electroestimulación sacra transcutánea que con la electroestimulación del nervio tibial posterior

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

- Comparar el perfil epidemiológico de las mujeres con vejiga hiperactiva según el tipo de tratamiento.
- Contrastar los aspectos reproductivos en ambos grupos de tratamiento
- Comparar aspectos antropométricos en ambos grupos.
- Comparar los síntomas urinarios de cada tratamiento entre los grupos.
Comparar los resultados adversos de cada tratamiento entre los grupos.

HIPÓTESIS

HIPOTESIS NULA

La calidad de vida en pacientes con Síndrome de Vejiga hiperactiva no es mejor o es igual con el uso de electroestimulación sacra transcutánea que con la electroestimulación del nervio tibial posterior

HIPOTESIS ALTERNA

La calidad de vida en pacientes con Síndrome de Vejiga hiperactiva es mejor con el uso de electroestimulación sacra transcutánea que con la electroestimulación del nervio tibial posterior

METODOLOGÍA

DISEÑO DE ESTUDIO: Cuasi-experimental pre y post-intervención

POBLACION DE ESTUDIO: Mujeres con síndrome de vejiga hiperactiva atendidas en el Servicio de Urología Ginecológica de la UMAE 23 HGO que estén participando en el protocolo “Efectividad de la neuromodulación sacra transcutánea en comparación con la percutánea del nervio tibial posterior para disminuir la frecuencia urinaria en mujeres con vejiga hiperactiva” que se está realizando simultáneamente en el servicio de Urología ginecológica.

LUGAR O SITIO DE ESTUDIO: Este estudio se realizará en la Unidad Médica de Alta Especialidad 23 del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de Monterrey, por el Servicio de Urología Ginecológica

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Diagnóstico clínico (Cuestionario VHA-V8) y/o urodinámico de vejiga hiperactiva.
- Sin mejoría a tratamiento previo para el manejo de la vejiga hiperactiva o sin tratamiento previo.
- Pacientes con efectos adversos secundarios al manejo con anticolinérgicos.
- Pacientes que acepten y firmen el consentimiento informado para participar en el estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Infección de vías urinarias activa o de repetición
- Atrofia urogenital sin mejoría con el uso de estrógenos locales.
- Infección o inflamación en el sitio de aplicación de los electrodos.
- Prolapso de órganos pélvicos grado III o IV.
- Incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Trastorno de vaciamiento miccional.
- Lesión neurológica: medular y/o periférica que altere la sensibilidad.
- Movilidad restringida.
- Embarazadas.
- Portadoras de implantes metálicos y/o dispositivos electrónicos.
- Déficit cognitivo o psiquiátrico que impida su colaboración.
- Antecedente de cirugía anti incontinencia

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- Pacientes que tengan menos de seis sesiones de neuroestimulación
- Respuesta incompleta a los cuestionarios de calidad de vida

MUESTRA

- Tipo de muestreo. No probabilístico por casos consecutivos
- Tamaño de la muestra. Se utilizó la fórmula para el cálculo del tamaño de muestra mínimo necesario para estudios cuyo objetivo es comparar dos medias en dos grupos independientes con una población infinita, hipótesis de una cola, utilizando un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%

Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%
Poder estadístico	80%
Presición (d) (valor mínimo de la diferencia que desea detectar)	10.00
Varianza (s^2) (de la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)	108.16
TAMAÑO MUESTRAL (n)	13
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	15%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	16

VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de variable	Estadística
				Escala de medición	
Dependiente Mejoría de la calidad de vida	Disminución de 10 puntos en el total conforme a la basal	Reducción del puntaje total en los cuestionarios aplicados	Cuestionarios: SVH SF 19 SF 36	Cuantitativa Discreta Razón	Media (DS) y prueba t Student
Independiente: Tipo de terapia	Modalidad de electrodo utilizado para la aplicación de electroterapia	Tipo de electrodo utilizado y nervio estimulado	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal 1. Transcutánea sacra 2. Percutánea tibial posterior	

OTRAS VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de variable	Estadística
				Escala de medición	
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Número de años cumplidos al momento de la medición	Hoja de recolección de datos	Cuantitativa Discreta De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Gesta	Número de embarazos que ha tenido una mujer	Número de embarazos referidos por la paciente	Hoja de recolección de datos	Cuantitativa Discreta De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Para	Número de productos mayores de 20 semanas de gestación o peso mayor de 500 gr obtenidos por vía vaginal	Número de partos vaginales referidos por la paciente	Hoja de recolección de datos	Cuantitativa Discreta De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Aborto	Número de pérdidas de productos menores de 20 semanas de gestación o peso igual o menor de 500 gr	Número de abortos referidos por la paciente	Hoja de recolección de datos	Cuantitativa Discreta De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Cesárea	Número de productos mayores de 20 semanas de	Número de cesáreas referidos por la paciente	Hoja de recolección de datos	Cuantitativa Discreta De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student

	gestación o peso mayor de 500 gr obtenidos por vía abdominal				(distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Menopausia	Cesé de la menstruación por más de 12 meses consecutivos	Ausencia de menstruación en los últimos 12 meses	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal – Dicotómica 1. Sí 2. No	RR (IC95%) X ² o prueba exacta de Fisher según aplique
Histerectomía	Procedimiento quirúrgico para la extracción del útero	Antecedente quirúrgico de histerectomía	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal – Dicotómica 1. Sí 2. No	RR (IC95%) X ² o prueba exacta de Fisher según aplique
Actividad sexual	Expresión de la sexualidad que implica el acto sexual con fines reproductivo o de intimidad y afecto con otro ser humano	Relaciones sexuales regulares vía vaginal 1 vez por semana	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal – Dicotómica 1. Sí 2. No	RR (IC95%) X ² o prueba exacta de Fisher según aplique
Satisfacción Sexual	Sensación de bienestar secundaria al acto sexual	Autopercepción de la experiencia de los actos sexuales	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal 1. Satisfactoria 2. No Satisfactoria 3. Sin actividad sexual	X ² para muestras independientes
Diabetes Mellitus	Trastorno metabólico con presencia de concentraciones elevadas de glucosa en la sangre por un defecto en la producción de insulina o una resistencia a la acción de ella	Antecedente de uso de hipoglucemiantes o insulina para el manejo de la hiperglucemia	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal – Dicotómica 1. Sí 2. No	RR (IC95%) X ² o prueba exacta de Fisher según aplique
Enfermedad pulmonar crónica	Presencia de obstrucción crónica al flujo aéreo asociada a una reacción inflamatoria pulmonar persistente	Antecedente de diagnóstico y/o tratamiento previo de patología pulmonar	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal – Dicotómica 1. Sí 2. No	RR (IC95%) X ² o prueba exacta de Fisher según aplique
Incontinencia anal	Pérdida involuntaria de gases o materia fecal	Autopercepción de pérdida involuntaria de gases y/o materia fecal	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal – Dicotómica 1. Sí 2. No	RR (IC95%) X ² o prueba exacta de Fisher según aplique
Peso	Fuerza que genera la gravedad sobre el cuerpo humano	Medida de la masa corporal, expresada en kilogramos mediante una báscula	Hoja de recolección de datos	Cuantitativa Continua De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney

					(distribución anormal)
Talla	Medida de la estatura de un individuo	Medida de la estatura expresada en centímetros sin zapatos, mediante una báscula con estadímetro	Hoja de recolección de datos	Cuantitativa Continua De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
IMC	Medida que establece la asociación entre el peso y la talla de un individuo	Índice obtenido como resultado de dividir el peso en kg entre la talla en metros elevado al cuadrado	Hoja de recolección de datos	Cuantitativa Continua De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Estado Nutricional	Condición física que presenta in individuo como resultado del balance entre sus necesidad e ingesta de energía y nutrientes	Interpretación del IMC según la clasificación de la OMS del estado nutricional	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Ordinal 1. Desnutrición (≤ 18.4) 2. Normal (18.5 – 24.9) 3. Sobrepeso (25 – 29.9) 4. Obesidad I (30 – 34.9) 5. Obesidad II (35 – 39.9) 6. Obesidad II (> 40)	X^2 para muestras independientes
Prueba de la tos	Prueba clínica que evalúa la pérdida involuntaria de orina asociada al esfuerzo de la tos	Pérdida involuntaria de orina al toser con la vejiga llena Realizada con la paciente de pie o en decúbito con un volumen vesical de 200 cc	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal – Dicotómica 1. Negativa 2. Positiva	RR (IC95%) X^2 o prueba exacta de Fisher según aplique
Prolapso de órganos pélvicos	Descenso de una o más de las siguientes estructuras: la pared vaginal anterior, la pared vaginal posterior, el útero (cérvix) o el ápex vaginal (cúpula vaginal o cicatriz tras la histerectomía)	Grado de prolapso determinado en la evaluación inicial por el sistema estandarizado del POP Q	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Ordinal 1. Grado 0 2. Grado I 3. Grado II 4. Grado III 5. Grado IV	X^2 para muestras independientes
Compartimento (Prolapso)	Localización del compartimento del piso pélvico en el que se	Punto de POP Q en el que se observa el descenso	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal 1. Anterior - (Puntos	X^2 para muestras independientes

	observa descenso	predominante		Aa y Ba) 2. Apical - (Puntos C y D) 3. Posterior - (Puntos Ap y Bp) 4. Ninguno	
Fuerza muscular perineal	Evaluación del grado de contracción de los músculos del piso pélvico	<p>Valoración digital de la fuerza de los músculos del piso pélvico según la escala de Oxford modificada realizada de la siguiente manera:</p> <p>Se introducen los dos falanges distales de los dedos índice y medio dentro de la vagina, se solicita a la mujer haga contracción y la mantenga, por el mayor tiempo posible, se evalúa 3 veces con intervalo de 15 segundos entre ellas, registrando el mayor puntaje obtenido en algunas de las valoraciones</p> <p>Escala de Oxford:</p> <p>1. 0 (Ausencia de contracción) 2. I (Contracción muscular muy débil no sustentada) 3. II (Contracción muscular débil, pero se sustenta) 4. III (Contracción moderada, con un aumento de presión intravaginal, comprimiendo los dedos y presentando pequeña elevación de la pared vaginal)</p>	Hoja de recolección de datos	<p>Cualitativa Ordinal</p> <p>1. 0 2. I 3. II 4. III 5. IV 6. V</p>	X ² para muestras independientes

		<p>5. IV (Contracción satisfactoria, que aprieta los dedos del examinador, con elevación de la pared vaginal en dirección a la sínfisis púbica)</p> <p>6. V (Contracción fuerte, compresión firme de los dedos del examinador con movimiento positivo en dirección a la sínfisis púbica)</p>			
Reflejo pudendo	Evaluación clínica de las ramas terminales del nervio pudendo	Respuesta muscular del esfínter anal externo (contracción) ante el estímulo con el martillo explorador en 3 áreas vulvares (clítoris, labios mayores y región perianal)	Hoja de recolección de datos	<p>Cualitativa Nominal – Dicotómica</p> <p>1. Presente 2. Ausente</p>	RR (IC95%) X ² o prueba exacta de Fisher según aplique
Reflejo tibial posterior	Evaluación clínica del nervio tibial posterior	Respuesta muscular (flexión plantar combinada con un inversión) posterior a colocar el tobillo en posición de ligera dorsiflexión, con el extremo en punta del martillo de reflejos se dan golpecitos sobre el tendón tibial posterior, en su paso por detrás del maléolo medial	Hoja de recolección de datos	<p>Cualitativa Nominal – Dicotómica</p> <p>1. Presente 2. Ausente</p>	RR (IC95%) X ² o prueba exacta de Fisher según aplique
Urgencia	Deseo súbito e imperioso de orinar que es difícil de	número total de episodios de urgencias registrados en un	Diario vesical	<p>Cuantitativa Discreta</p> <p>De razón</p>	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student

	posponer	período de 72 hrs			(distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Frecuencia urinaria	Número total de micciones diurnas (de vigilia) y episodios de nocturia durante un periodo específico de 24 horas	número total de micciones registradas en un período de 72 hrs	Diario vesical	Cuantitativa Discreta De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Frecuencia diurna	Número de micciones durante las horas de vigilia (Incluyen la última micción antes de dormir y la primera tras despertarse y levantarse)	número total de micciones durante las horas de vigilia registradas en un período de 72 hrs	Diario vesical	Cuantitativa Discreta De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Nocturia	Número de veces que se interrumpe el sueño por la necesidad de orinar. Cada micción es precedida y seguida de sueño	número total de veces que se interrumpe el sueño por la necesidad de dormir, precedida y seguida de sueño registradas en un período de 72 hrs	Diario vesical	Cuantitativa Discreta De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Incontinencia urinaria de urgencia	Pérdida involuntaria de orina por la uretra sincrónicamente con la sensación de un súbito e imperioso deseo de orinar que es difícil de demorar	número de episodios de incontinencia urinaria total de veces que se interrumpe el sueño por la necesidad de dormir, precedida y seguida de sueño registradas en un período de 72 hrs	Diario vesical	Cuantitativa Discreta De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Líquidos ingeridos	Volumen de líquidos consumidos vía oral	volumen total de líquidos ingeridos vía oral registrados en un período de 72 hrs	Diario vesical	Cuantitativa Continua De razón	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) o U de Mann-Whitney (distribución anormal)
Efectos adversos	Síntomas indeseables que pueden presentar los paciente	Síntomas de incomodidad durante el transcurso de las terapias relacionados al tratamiento aplicado	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal – Dicotómica 1. Sí 2. No	RR (IC95%) X ² o prueba exacta de Fisher según aplique

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Evaluación y autorización del protocolo

Se someterá a evaluación del comité de ética y de investigación de la UMAE No 23 del IMSS, Hospital de Ginecología y Obstetricia de la ciudad de Monterrey, Nuevo León.

Selección de las pacientes

1. Se identificarán las pacientes en la hoja diaria de consulta del servicio de Urología ginecológica
2. Se verificarán los criterios de selección
3. Los pacientes que ingresen a protocolo de NEP se les invitará a participar
4. Se firmará la hoja de consentimiento informado
5. Se aplica por primera vez el cuestionario SF 36 y el SVH-SF19
6. Al terminar las 12 sesiones de tratamiento se aplicarán de nuevo ambos cuestionarios.
7. Las pacientes con 7 sesiones o más se contactaran vía telefónica para completar ambas encuestas.
8. Se llenará la base de datos con los resultados de cada encuesta
9. Se analizará la información
10. Se realizará el escrito médico

Protocolo "Efectividad de la neuromodulación sacra transcutánea en comparación con la percutánea del nervio tibial posterior para disminuir la frecuencia urinaria en mujeres con vejiga hiperactiva" que se está realizando simultáneamente en el servicio de Urología ginecológica.

Tratamiento A. Transcutánea sacra

Posición. Paciente sentada

Equipo. Se utilizará el equipo de estimulación eléctrica PL – 982 PureCare HIVOX, por medio de 4 electrodos de superficie: Dos anteriores colocados en la pared abdominal a un centímetro por arriba del borde de la sínfisis del pubis y a dos centímetros de la línea media de manera bilateral y 2 posteriores colocados a nivel del tercer orificio sacro a dos centímetros lateral de la apófisis transversa de manera bilateral.

Parámetros: Se utilizará energía tipo TENS, onda cuadrada bifásica asimétrica, duración de pulso 100 μ s, frecuencia del pulso 50 Hz, amplitud ajustada a la percepción de la paciente sin llegar al estímulo motor o doloroso.

Duración de la terapia: 12 sesiones semanas de 30 minutos cada una

Días: lunes y jueves

Tratamiento B. Percutánea tibial posterior (Tratamiento estandarizado - Control)

Posición. Paciente supina con rodillas flexionadas

Equipo. Se utilizará el equipo de estimulación eléctrica PL – 982 PureCare HIVOX, una aguja de acupuntura de calibre 34 se insertará a tres dedos (5 cm) en sentido cefálico respecto al maléolo medial y a un dedo (2 cm) posterior a la tibia, la punción se realizará en un ángulo de inserción de 60° longitudinal y paralelo a la tibia, utilizando la técnica de punción de acupuntura.

Parámetros: Se utilizará energía tipo TENS, onda cuadrada bifásica asimétrica, duración de pulso 200 μ s, frecuencia del pulso 10 Hz, amplitud ajustada a la percepción de la paciente sin llegar al estímulo motor o doloroso.

Duración de la terapia: 12 sesiones semanas de 30 minutos cada una.

PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO

- Para evaluar el cambio de calidad se evaluarán las medias obtenidas en cada cuestionario antes y después de la intervención y se utilizará la prueba t de Student.
- Para analizar las variables cualitativas, nominales, dicotómicas se utilizará el RR (IC95%) y la prueba de Xi cuadrada o Prueba exacta de Fisher según aplique.
- Para analizar las variables cualitativas nominales politómicas se utilizará la prueba de Xi cuadrada para muestras independientes.
- Para analizar las variables cuantitativas se analizará previamente el tipo de distribución de los datos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnof. Si los datos tienen distribución normal se utilizará la prueba t de Student. Si los datos tienen distribución anormal se utilizará la prueba U de Mann-Whitney.

PROCESAMIENTO DE DATOS

SPSS Versión 21.0

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Ver hoja de recolección de datos.

ASPECTOS ÉTICOS

1. Se garantizo que este estudio tuviera apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brindo mayor protección a los sujetos del estudio.
2. Conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de ésta investigación se consideró como investigación de riesgo mínimo y se realizaron en una población vulnerable como lo es la mujer en el puerperio.
3. Los procedimientos de este estudio se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevó 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. El protocolo fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud 1905 del Instituto Mexicano del Seguro Social.
 - c. Este protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
 - d. Este protocolo guarda 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, mental y su personalidad.
 - e. La publicación de los resultados de esta investigación preservará la exactitud de los resultados obtenidos.
 - f. Cada posible participante fue informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios, posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio pueda acarrear.
 - g. Se informó 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 fue aceptado libremente por los pacientes.
 - h. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, se procedió 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.

4. Se respetaron 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 explicó 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 actualizará 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.

RESULTADOS

Se recabaron 35 pacientes con diagnóstico de síndrome de vejiga hiperactiva, las cuales fueron atendidas en la clínica de urología ginecológica en el periodo de marzo a octubre del 2017.

Se eliminaron del estudio a nueve pacientes, cinco por no cumplir con la terapia adecuadamente y cuatro por haber llenado de manera incompleta los cuestionarios de calidad de vida.

Al observar las características demográficas de nuestra población en estudio, no se observan diferencias estadísticamente significativas en los diferentes parámetros analizados (tabla 1). En el grupo de neuromodulación tibial la edad promedio de las pacientes fue de 59 años vs 62 en el grupo de neuromodulación tibial posterior. Se encontró mayor índice de sobrepeso en el grupo de neuromodulación tibial con un 38 % vs el 42 % de pacientes con IMC normal en el grupo de neuromodulación sacra. En cuanto al grado de prolapso la mayor parte de las pacientes se encontró con un grado II de POP Q y el compartimento en el que mayor prolapso se observó fue el anterior (tabla 2).

La puntuación basal para el cuestionario SF 36 fue de 51 en el grupo de neuromodulación tibial y de 54 para el grupo de neuromodulación sacra y la puntuación post tratamiento fue de 61 y 65 respectivamente, encontrando diferencia significativa en comparación de la basal y post tratamiento solo en el grupo de neuromodulación tibial ($p=0.03$) (tabla III).

Al valorar cada uno de los 7 rubros del cuestionario SF 36 por separado, encontramos que la neuromodulación tibial presenta mejoría en los siguientes parámetros: función física ($P=0.006$) y función social ($P=0.03$). la neuromodulación sacra presentó mejoría significativa solo en el rubro de vitalidad ($P=0.03$) (tabla III).

En cuanto al cuestionario SVH SF 19 no se ha encontrado diferencia significativa al comparar entre ambos grupos en cuanto a la basal y post tratamiento, sin embargo al comparar los tratamientos por separado observamos que la basal en el grupo de neuromodulación tibial fue de 54 vs 40 puntos al finalizar el tratamiento lo cual es estadísticamente significativo ($P=0.002$), lo mismo para el grupo de neuromodulación sacra con 53 vs 34 puntos respectivamente ($P=0.005$) (tabal IV).

Al medir la fuerza de asociación entra las variables de nuestra población, encontramos un RR 1.0 (0.6 – 1.3) para la terapia de neuromodulación del nervio tibial posterior y un RR 1.1 (0.7-1.6) para la terapia de neuromodulación sacra, ambas con una ($P=0.5$).

Tabla I. Características demográficas

	NEUROMODULACIÓN TIBIAL (n= 16)	NEUROMODULACIÓN SACRA (n= 12)	p
Edad (años)	59 ± 12.6	62 ± 8.7	0.6 *
Gesta	4 (3- 5)	5 (3 - 6)	0.2 *
Partos	3 (2 -4)	3 (1 - 5)	0.7 ^
Abortos	0 (0 - 1)	1 (0 - 1)	0.2 ^
Cesáreas	0 (0 - 1)	0 (0 - 1)	0.9 ^
Menopausia	12 (75 %)	9 (75 %)	1.0 **
Antecedente de HTA	6 (38 %)	5 (42 %)	0.8 **
Hipertensión arterial	7 (44 %)	7 (58 %)	0.4 **
Diabetes mellitus	6 (38 %)	2 (17 %)	0.2 **
Peso (kg)	76 ± 17.8	72 ± 17.3	0.5 *
Talla (m)	1.53 ± 0.05	1.57 ± 0.72	0.2 *
IMC (kg/m2)	32.04 ± 6.6	29.13 ± 6.4	0.1 *
Estado nutricional			0.07 **
Normal	1 (6 %)	5 (42 %)	0.6 **
Sobrepeso	6 (38 %)	2 (17 %)	
Obesidad I	5 (31 %)	1 (8 %)	
Obesidad II	1 (6 %)	3 (25 %)	
Obesidad III	3 (19 %)	1 (8 %)	

HTA: Histerectomía abdominal, * t de student, ^ U de Mann Whitney, ** Chi cuadrada

Tabla II. Signos y síntomas uroginecológicos

	NEUROMODULACIÓN TIBIAL (n= 16)	NEUROMODULACIÓN SACRA (n= 12)	p
POP Q - Compartimento prolapsado			0.7 **
Anterior	11 (69 %)	10 (83 %)	
Posterior	5 (31 %)	2 (17 %)	
POP Q - Grado de prolapso			0.8 **
Sin prolapso	3 (19 %)	3 (25 %)	
Grado I	2 (12 %)	2 (17 %)	
Grado II	10 (63 %)	7 (58 %)	
Grado III	1 (6 %)	0	
Prueba de la tos positiva	3 (19 %)	3 (25 %)	0.6 **
Frecuencia Urinaria	10 (8 - 15)	10 (10 - 13)	0.8 ^
Nocturia	3 (2 - 4)	3 (2 - 4)	0.8 ^
Incontinencia urinaria de urgencia	13 (81 %)	9 (75 %)	0.7 **
Sensaciones vesicales			
Primera sensación	83 + 48.6	76 + 32.3	0.6 *
Deseo normal	124 + 62.5	126 + 46.7	0.9 *
Deseo imperioso	170 + 69.4	171 + 54.3	0.9 *

* t de student, ^ U de Mann Whitney, ** Chi cuadrada

Tabla III. Resultados calidad de vida SF 36

		Basal	Postratamiento	p *
SF 36 Total				
	N. Tibial	51 ± 16.0	61 ± 20.8	0.03
	N. Sacra	54 ± 25.6	65 ± 24.9	0.08
	p ^	0.6	0.5	
Salud general				
	N. Tibial	50 ± 18.7	56 ± 18.4	0.2
	N. Sacra	53 ± 19.0	60 ± 20.9	0.2
	p ^	0.6	0.6	
Función física				
	N. Tibial	53 ± 25.0	68 ± 21.6	0.006
	N. Sacra	49 ± 32.8	60 ± 29.3	0.04
	p ^	0.7	0.5	
Rol físico				
	N. Tibial	52 ± 45.7	63 ± 42.1	0.4
	N. Sacra	50 ± 43.9	61 ± 40.3	0.1
	p ^	0.9	0.7	
Rol emocional				
	N. Tibial	33 ± 45.4	49 ± 48.5	0.3
	N. Sacra	50 ± 48.1	64 ± 48.1	0.3
	p ^	0.3	0.4	
Función social				
	N. Tibial	57 ± 19.3	69 ± 24.1	0.03
	N. Sacra	63 ± 24.6	72 ± 26.7	0.2
	p ^	0.6	0.8	
Dolor				
	N. Tibial	59 ± 19.7	68 ± 14.5	0.08
	N. Sacra	54 ± 34.7	59 ± 29.2	0.6
	p ^	0.7	0.4	
Vitalidad				
	N. Tibial	46 ± 14.4	53 ± 21.5	0.1
	N. Sacra	47 ± 20.6	65 ± 20.6	0.03
	p ^	0.7	0.1	
Salud mental				
	N. Tibial	54 ± 19.1	64 ± 22.9	0.06
	N. Sacra	64 ± 18.0	76 ± 21.1	0.06
	p ^	0.2	0.2	

^: t student, *: t pareada

Tabla IV. Resultados calidad de vida SVH 19

	Basal	Postratamiento	p *
N. Tibial	54 \pm 19.3	40 \pm 25.2	0.002
N. Sacra	53 \pm 16.1	34 \pm 15.5	0.005
p ^	0.8	0.4	

^: t student, *: t pareada

DISCUSIÓN

El síndrome de vejiga hiperactiva es una entidad que afecta de manera importante la calidad de vida, tanto en lo social, laboral, familiar y también de forma importante en lo económico, lo cual evita que las pacientes puedan desarrollarse de manera adecuada en las diferentes actividades de la vida diaria.

En este estudio se ha encontrado que el promedio de edad en las pacientes con este padecimiento es mayor en la cuarta década de la vida como se ha descrito Truzzi JC et al. (2).

Al igual que se ha observado en el estudio realizado por Kenneth K.M. Et al (12), en este estudio se ha demostrado que desde las 12 semanas de tratamiento ya es posible observar una mejoría significativa en la calidad de vida.

Del Río-González S et al. (15) el cual ha tenido una población significativa de 200 pacientes con una edad promedio de 60 años, a los cuales se les aplicó la terapia de neuromodulación tibial, observaron que conforme a la basal de cuestionario de calidad de vida hubo una disminución de 30 puntos a los 6 meses de haber iniciado el tratamiento ($P=0.0002$), sin embargo en nuestro estudio que se valoraron los resultados de la terapia a las 12 semanas de tratamiento hemos encontrado una disminución significativa tanto como para la neuromodulación tibial como para la neuromodulación sacra ($P=0.002$, $P=0.005$) respectivamente (15)

La terapia de neuromodulación se ha propuesto para la tercera línea de tratamiento en las diferentes guías que hemos analizado, ocupando un lugar después de la terapia con medicamentos anticolinérgicos, los cuales presentan efectos adversos en la mayoría de las pacientes, logrando el apego de un 60% a los 90 días y de solo el 13% a un año de haber iniciado el tratamiento (16).

En este estudio obtuvimos un apego al tratamiento de mas del 80 % a los 60 días, con ningún efecto secundario importante y con una alta tasa de satisfacción de las pacientes para ambas terapias.

Se ha encontrado que la tasa de éxito de la terapia de neuromodulación tibial dependiendo la definición que se proponga ha sido tan alta como un 70 a 90 %, lo cual se ha logrado corroborar con este estudio, obteniendo una tasa de éxito del 85% en mejoría de la calidad de vida.

Al medir la asociacion entre los dos tratamientos comparados en este estudio, no se encuentra diferencia significativa entre ambos para la mejoria de la calidad de vida.

CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados encontrados, podemos concluir que la terapia de neuromodulación sacra, impacta de manera importante en la mejoría de la calidad de vida de nuestras pacientes, sin ser superior que la neuroestimulación del nervio tibial posterior.

BIBLIOGRAFÍAS

1. Eapen R, Radomski S. Review of the epidemiology of overactive bladder. *Res Rep Urol.* junio de 2016;71.
2. Truzzi JC, Gomes CM, Bezerra CA, Plata IM, Campos J, Garrido GL, et al. Overactive bladder – 18 years – part I. *Int Braz J Urol.* abril de 2016;42(2):188–98.
3. White N, Iglesia CB. Overactive Bladder. *Obstet Gynecol Clin North Am.* marzo de 2016;43(1):59–68.
4. Truzzi JC, Gomes CM, Bezerra CA, Plata IM, Campos J, Garrido GL, et al. Overactive bladder – 18 years – Part II. *Int Braz J Urol.* abril de 2016;42(2):199–214.
5. España Pons M. Vejiga hiperactiva en la mujer. Tratamiento farmacológico. *Prog Obstet Ginecol.* septiembre de 2007;50(9):545–54.
6. Coyne KS, Thompson CL, Lai J-S, Sexton CC. An overactive bladder symptom and health-related quality of life short-form: Validation of the OAB-q SF: Validation of the OAB-q SF. *Neurourol Urodyn.* marzo de 2015;34(3):255–63.
7. Arlandis S, Ruiz MA, Errando C, Villacampa F, Arumí D, Lizarraga I, et al. Quality of Life in Patients with Overactive Bladder: Validation and Psychometric Properties of the Spanish Overactive Bladder Questionnaire-Short Form. *Clin Drug Investig.* agosto de 2012;32(8):523–32.
8. Martínez Agulló E, Ruíz Cerdá JL, Gómez Pérez L, Rebollo P, Pérez M, Chaves J. Impacto de la incontinencia urinaria y del síndrome de vejiga hiperactiva en la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes de mediana edad laboralmente activos y mayores de 65 años institucionalizados. *Actas Urol Esp.* marzo de 2010;34(3):242–50.
9. Gormley EA, Lightner DJ, Faraday M, Vasavada SP. Diagnosis and Treatment of Overactive Bladder (Non-Neurogenic) in Adults: AUA/SUFU Guideline Amendment. *J Urol.* mayo de 2015;193(5):1572–80.
10. Stewart F, Gameiro OL, El Dib R, Gameiro MO, Kapoor A, Amaro JL. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for overactive bladder in adults. En: The Cochrane Collaboration, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2016 [citado el 27 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010098.pub3>
11. Olivera CK, Meriwether K, El-Nashar S, Grimes CL, Chen CCG, Orejuela F, et al. Nonantimuscarinic treatment for overactive bladder: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol.* julio de 2016;215(1):34–57.
12. Peters KM, Carrico DJ, Wooldridge LS, Miller CJ, MacDiarmid SA. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation for the Long-Term Treatment of Overactive Bladder: 3-Year Results of the STEP Study. *J Urol.* junio de 2013;189(6):2194–201.

13. Staskin DR, Peters KM, MacDiarmid S, Shore N, de Groat WC. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation: A Clinically and Cost Effective Addition to the Overactive Bladder Algorithm of Care. *Curr Urol Rep.* octubre de 2012;13(5):327–34.
14. Barnett G, Ockrim J. Re: Cost of Neuromodulation Therapies for Overactive Bladder: Percutaneous Tibial Nerve Stimulation versus Sacral Nerve Stimulation. *J Urol.* octubre de 2013;190(4):1444–6.
15. Del Río-Gonzalez S, Aragon IM, Castillo E, Milla-España F, Galacho A, Machuca J, et al. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation Therapy for Overactive Bladder Syndrome: Clinical Effectiveness, Urodynamic, and Durability Evaluation. *Urology.* octubre de 2017;108:52–8.
16. Geoffrion R, Lovatsis D, Walter J-E, Chou Q, Easton W, Epp A, et al. Treatments for Overactive Bladder: Focus on Pharmacotherapy. *J Obstet Gynaecol Can.* noviembre de 2012;34(11):1092–101.

EXPLORACIÓN FÍSICA

Prueba de la tos
Prolapso de órganos pélvicos
Compartimento prolapsado
Fuerza Muscular
Reflejo pudendo
Reflejo tibial posterior

/ ____ / 1= Negativa, 2= Positiva

/ ____ / 1= Grado 0; 2=Grado I; 3= Grado II, 4= Grado III, 5=Grado IV

/ ____ / 1= Anterior - (Puntos Aa y Ba), 2= Apical - (Puntos C y D), 3=Posterior - (Puntos Ap y Bp), 4= Ninguno

/ ____ / 1=0, 2= I, 3= II, 4= III, 5=IV, 6= V

/ ____ / 1= Presente, 2 = Ausente

/ ____ / 1= Presente, 2 = Ausente

ANEXO 2. CUESTIONARIO VH-SF19

VH-SF19
CUESTIONARIO DE EVALUACION DE LA VEJIGA HIPERACTIVA *Medida del impacto de Vejiga Hiperactiva en la vida del paciente*

En este cuestionario encontrará preguntas sobre cuánto le ha molestado determinados síntomas de la vejiga durante las últimas 4 semanas. Por favor, marque con un círculo el número que mejor describa cuánto le molestó cada síntoma durante las últimas 4 semanas. No hay respuestas correctas ni incorrectas. Asegúrese de responder a todas las preguntas.

<i>Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto le molestó...</i>	
<i>Nada Un poco Alto Bastante Mucha Muchísima</i>	
1. Tener deseos molestos de orinar? 0 1 2 3 4 5	
2. Tener deseos repentinos de orinar con poco o ningún aviso	
012345	
3. Tener pérdida accidental de pequeñas cantidades de orina?	
012345	
4. Tener que orinar por la noche? 0 1 2 3 4 5	
5. Despertarse por la noche porque tenía que orinar?	
012345	
6. Tener pérdida de orina asociada con un fuerte deseo de orinar?	
012345	

30

En las siguientes preguntas, piense sobre los síntomas generales de su vejiga durante las últimas 4 semanas y el efecto que han tenido en su vida. Responda a cada pregunta lo mejor posible indicando la frecuencia en que se ha sentido así. Por favor, marque con un círculo el número que mejor responda a cada pregunta

<i>Durante las últimas 4 semanas, casi Algunas Muchas Casi</i> <i>¿con qué frecuencia sus síntomas Nunca Nunca Veces Veces Siempre Siempre de la vejiga...</i>	
1. Le hicieron planear “rutas de escape” hacia el baño en lugares públicos? 0 1 2 3 4 5	
2. Le hicieron sentir que tenía algo que no estaba bien?	
012345	
3. Inertfirieron con su capacidad de descansar por la noche?	
012345	

4. Le hicieron sentirse frustrado(a) o irritado(a) por la cantidad de tiempo que pasa en el baño? 0 1 2 3 4 5
5. Le hicieron evitar actividades lejos de baños (como caminar, correr, hacer excursiones)? 0 1 2 3 4 5
6. Lo/La despertaron mientras dormía? 0 1 2 3 4 5
7. ¿Le hicieron disminuir las actividades físicas (ejercicios, deportes)? 012345
8. Le causaron problemas con su pareja o cónyuge? 012345
9. Le hicieron sentirse incómodo(a) al viajar con otras personas porque necesitaba parar para ir al baño? 0 1 2 3 4 5
10. Influyeron en sus relaciones con familiares y amigos? 012345
11. Le dificultaron obtener la cantidad de sueño que necesitaba? 012345
12. Le dieron vergüenza? 0 1 2 3 4 5
13. Le hicieron ubicar el baño más cercano en cuanto llegaba a un lugar en el que no había estado antes? 0 1 2 3 4 5

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 No, ninguno 2 Sí, muy poco 3 Sí, un poco 4 Sí, moderado 5 Sí, mucho 6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS.
EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

1 Siempre alguna vez 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo
6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

1 Siempre alguna vez 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo
6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

1 Siempre alguna vez 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo
6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

1 Siempre alguna vez 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo
6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

1 Siempre alguna vez 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo
6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

1 Siempre alguna vez 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo
6 Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

1 Totalmente cierta. 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5
Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

1 Totalmente cierta. 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5
Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

1 Totalmente cierta. 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5
Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

1 Totalmente cierta. 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5
Totalmente falsa

ANEXO 4. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



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: Calidad de vida de las pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva, sometidas a tratamiento de neuroestimulación del nervio tibial posterior vs neuroestimulación sacra.

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 por medio de la aplicación de dos cuestionarios si existe mejoría de su calidad de vida al término del tratamiento de la terapia de electroestimulación en dos modalidades: sacra y tibial posterior al cual usted ha ingresado. Al igual que usted, 62 mujeres participarán 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 darán cuestionarios a llenar al inicio y al final del tratamiento en el área asignada para la aplicación de la electroestimulación.

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 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 vejiga hiperactiva.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

Ninguno

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. David Mijey Esquivel Izaquirre (Investigador responsable), a quién podrá localizar en piso 1 de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia.

Dr. Carlos Farid Milán Fernández (Investigador asociado), a quién podrá localizar en la planta baja de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia o en el teléfono 872 77 88 902

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
Nombre, dirección, parentesco

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 2
Nombre, dirección, parentesco

Firma

ANEXO 5

Monterrey N. L. a ___ de _____ del _____

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