



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 4  
"LUIS CASTELAZO AYALA"**

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CIRUGÍA PARA CORRECCIÓN DE  
INCONTINENCIA URINARIA CON COLOCACIÓN DE CINTAS  
SUBURETRALES, SEGUIMIENTO A UN AÑO  
R-2017-3606-38**

**TESIS  
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:  
UROLOGÍA GINECOLÓGICA**

**PRESENTA:  
DR. ADRIÁN ENCALADA MIJANGOS**

**TUTOR:  
DRA. CARMEN JANET MARÍN MÉNDEZ**

**ASESOR METODOLÓGICO:  
DRA. EN C. EUNICE LÓPEZ MUÑOZ**



**CIUDAD DE MÉXICO**

**DIPLOMACIÓN OPORTUNA, JULIO 2018.**

**GRADUACIÓN, FEBRERO 2019.**



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.

### **CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TRABAJO DE TESIS**

Por medio de la presente informo que el Dr. Adrián Encalada Mijangos, residente de la especialidad en Urología Ginecológica ha concluido la escritura de su tesis **Calidad de vida en pacientes con cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales, seguimiento a un año**, con número de registro R-2017-3606-38, por lo que otorgamos autorización para su presentación y defensa de la misma.

---

**Dr. Oscar Moreno Álvarez**

Director

Unidad Médica de Alta Especialidad,  
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala",  
Instituto Mexicano del Seguro Social.

---

**Dr. Juan Carlos Martínez Chéquer**

Director de Educación e Investigación en Salud,  
Unidad Médica de Alta Especialidad,  
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala",  
Instituto Mexicano del Seguro Social.

---

**Dr. Sebastián Carranza Lira**

Jefe de la División de Investigación en Salud  
Unidad Médica de Alta Especialidad,  
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala",  
Instituto Mexicano del Seguro Social.

---

**Dra. Carmen Janet Marín Méndez**

Tutor de la tesis

Médico adscrito al servicio de Urología Ginecológica,  
Unidad Médica de Alta Especialidad,  
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala",  
Instituto Mexicano del Seguro Social.

---

**Dra. en C. Eunice López Muñoz**

Asesor metodológico

Investigador de la Unidad de Investigación Médica en Medicina Reproductiva,  
Unidad Médica de Alta Especialidad,  
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala",  
Instituto Mexicano del Seguro Social.

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A Dios**

Porque sin él nada sería posible.

### **A mi madre María Luisa Mijangos Hau**

Por tu amor y comprensión infinitos, por creer en mí y alentarme a ser mejor cada día. Por enseñarme a caminar haciéndome saber que aunque un día soltara tu mano, siempre estarías ahí para mí. Por tu existencia y la mía.

### **A mi padre Marcelino Encalada Rodríguez**

Por tu ejemplo y fortaleza al enfrentar la vida. Porque ser tu hijo ha sido toda una lección de vida, en la que entre miles de cosas me enseñaste a no seguir la seguridad de tus pasos, sino darle firmeza a los míos.

### **A mi esposa Janet del Carmen Romagnoli Osuna**

Por tu existencia en mi vida, por conocerme y aceptarme como soy, por tus oídos pacientes y tus caricias reconfortantes. Por caminar junto a mí, con amor cada día y ser mi estabilidad y mi locura al mismo tiempo.

### **A mi hermana María Luisa Encalada Mijangos**

Por tu calidad humana y cariño incondicional. Por ser la muñeca viviente que evitó mi soledad de niño y sigue llenando mi vida de luz. Por motivarme a ser mejor persona y sobre todo por ser mi ejemplo y cómplice en esta aventura llamada vida.

### **A mis abuelos Rita, Marcelino, Amparo e Ignacio**

Por su eterno amor y comprensión que llenaron de felicidad mi vida, por sus sabios consejos y sus cariñosos besos y abrazos que siempre estuvieron ahí para confortarme. Porque a pesar de la distancia, ahora mayor, siempre estarán en mi corazón.

### **A la Dra. Carmen Janet Marín Méndez**

Por su apoyo y orientación en la realización de este proyecto, por compartir su conocimiento y experiencia como asesor y especialista, por su paciencia tanto en mi formación de residente como en la culminación de esta tesis.

### **A la Dra. Eunice López Muñoz**

Por compartir su experiencia y trayectoria en mis años de residente. Por su asesoría y apoyo en la culminación de este proyecto. Por invertir tiempo y esfuerzo extra para lograr este objetivo.

### **A toda mi familia por ser mi motor en la vida...**

## ÍNDICE GENERAL

	<b>Pág.</b>
Carta de Aceptación de tesis	2
Agradecimientos	3
Índice	4
Abreviaturas	6
Resumen	7
Abstract	8
Marco teórico	9
Planteamiento del problema	21
Justificación	22
Objetivo	23
Hipótesis	24
Material y métodos	
Diseño del estudio	25
Ubicación y población de estudio	25
Criterios de inclusión	25
Criterios de exclusión y eliminación	26
Variables de estudio	27
Muestreo y tamaño de muestra	29
Estrategia de trabajo	29
Análisis estadístico, procesamiento de datos e instrumento de recolección	30
Aspectos éticos	31
Resultados	33
Discusión	49
Conclusiones	53
Referencias bibliográficas	54
Anexo 1. Hoja de recolección de datos	57
Anexo 2. Cuestionario de impacto del piso pélvico –cuestionario corto-7	58
Anexo 3 Carta de consentimiento informado	60

## ÍNDICE DE TABLAS

		Pág.
Tabla 1	Prueba de Kolmogorov-Smirnov de las variables cuantitativas	33
Tabla 2	Procedimiento quirúrgico realizado para POP	34
Tabla 3	Estadística descriptiva de la edad y variables antropométricas	34
Tabla 4	Frecuencia de comorbilidad	37
Tabla 5	Frecuencia de cirugía previa de piso pélvico	38
Tabla 6	Frecuencia de antecedentes gineco obstétricos	39
Tabla 7	Peso máximo de los recién nacidos	40
Tabla 8	Frecuencia del tipo de incontinencia urinaria	40
Tabla 9	Apósitos, ingesta de líquidos, volumen de orina residual y perfilometría	41
Tabla 10	Índice de Sandvick antes y un año después de la colocación de TOT	41
Tabla 11	Índice de Sandvick antes y un año después de la colocación de TOT + POP	42
Tabla 12	Índice de Sandvick antes y un año después de la colocación de TVT	42
Tabla 13	Índice de Sandvick antes y un año después de la colocación de TVT+ POP	43
Tabla 14	Nictámero antes y después de la colocación de cintas	43
Tabla 15	Cambio de nictámero antes y después de la colocación de cintas	44
Tabla 16	Tipo de prolapso	45
Tabla 17	Complicaciones reportadas posterior a la colocación de cintas	46
Tabla 18	Qmax, volumen vaciado, volumen de orina residual y calificación subjetiva de efectividad posterior a la cirugía	47
Tabla 19	Puntaje de cuestionario de calidad de vida previo y posterior a la colocación de cintas	48

## ÍNDICE DE FIGURAS

		Pág.
Figura 1	Clasificación del índice de masa corporal según OMS	35
Figura 2	Escolaridad de las pacientes	35
Figura 3	Ocupación de las pacientes	36
Figura 4	Reflejos	44
Figura 5	Prueba de Oxford	45

## **ABREVIATURAS**

**ATFP:** Arco tendinoso de la fascia endopélvica.

**CDVR:** Calidad de vida relacionada con la salud.

**HGO4:** Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala".

**ICIQ-LUTSqol:** International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Tract Symtoms Quality of Life (Consulta internacional sobre el cuestionario de incontinencia-Síntomas del tracto urinario en Calidad de vida).

**HVR;** Histerectomía Vaginal reconstructiva.

**ICS:** International Continenence Sociey (Sociedad Internacional de Continencia).

**IMC:** Índice de Masa Corporal.

**IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.

**PCUM:** Presión máxima de cierre uretral.

**PFIQ:** Pelvic Floor Impact Questionnaire (CIPP: Cuestionario de Consecuencias del los Trastornos del Suelo Pélvico).

**PFIQ-7:** Pelvic Floor Impact Questionnaire-7 (CIPP-7: Cuestionario de Consecuencias del los Trastornos del Suelo Pélvico Corto-7).

**POP:** prolapso de órganos pélvicos.

**TOT:** transobturador tape (cinta transobturadora).

**TVT:** transvaginal tape (cinta transvaginal).

**FCLSE:** Fijación de cúpula a ligamento sacroespinoso.

**FCLUS:** Fijación de cúpula a ligamentos uterosacros.

**UMAЕ:** Unidad Médica de Alta Especialidad

## RESUMEN

**Antecedentes:** La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es un problema común que afecta hasta 65% de las mujeres mayores de 45 años. La calidad de vida en pacientes con disfunción del piso pélvico se encuentra alterada en diversos ámbitos, ocasionando gran repercusión en la calidad de vida. El CIPP-7 aporta información valiosa en dicho rubro en pacientes con diagnóstico de IUE.

**Objetivo:** comparar la calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo antes y un año después de la colocación de cintas suburetrales.

**Material y métodos:** estudio longitudinal, comparativo y retrospectivo. Se incluyeron 138 pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo quienes fueron sometidos a cirugía anti incontinencia. Se dio seguimiento al 90% de esta muestra (n = 125) dividiéndola para su estudio en 4 grupos: pacientes con colocación de TOT (51), colocación de TOT + cirugía correctora de prolapso (34), TVT (32) y TVT + cirugía correctiva de prolapso (8) evaluándose diversos aspectos físicos y funcionales sobre su evolución posoperatoria y de calidad de vida.

**Resultados:** En el estudio se reportó una tasa de complicaciones del 8.8% (urgencia de novo: 16.2%, recidiva: 4%, erosión/extrusión: 1.6%, lesión a víscera pélvica: 0.8%), mejoría en calidad de vida: 96.6%, no se encontró diferencia estadísticamente significativa en efectividad quirúrgica o en calidad de vida en los grupos evaluados.

**Conclusión:** la colocación de cintas suburetrales es altamente efectiva en el tratamiento de IUE otorgando a las pacientes una mejoría inmediata en su calidad de vida con una rápida recuperación y baja tasa de complicaciones.

**Palabras clave:** incontinencia urinaria, TVT, TOT, CIPP-7, Calidad de vida



## **ABSTRACT**

**Background:** Stress urinary incontinence (SUI) is a common problem that affects up to 65% of women older than 45 years. The quality of life in patients with pelvic floor dysfunction is altered in several areas, causing great impact on quality of life. CIPP-7 provides valuable information in this field in patients with a diagnosis of SUI.

**Objective:** To compare the quality of life in patients with stress urinary incontinence before and one year after the placement of suburethral tapes.

**Material and methods:** Longitudinal, comparative and retrospective study. We included 138 patients with a diagnosis of stress urinary incontinence who underwent anti-incontinence surgery. 90% of this sample was followed up (n = 125) dividing it for its study into 4 groups: patients with TOT placement (51), TOT placement + prolapse corrective surgery (34), TVT (32) and TVT + corrective surgery of prolapse (8) evaluating various physical and functional aspects of its postoperative evolution and quality of life. Results: in our study a complication rate of 8.8% was reported (de novo urgency: 16.2%, recurrence: 4%, erosion / extrusion: 1.6%, pelvic visceral lesion: 0.8%), improvement in quality of life: 96.6 %, no statistically significant difference was found in surgical effectiveness or quality of life in the groups evaluated.

**Conclusion:** the placement of suburethral tapes is highly effective in the treatment of SUI, giving patients an immediate improvement in their quality of life with rapid recovery and low rate of complications.

**Keywords:** urinary incontinence, TVT, TOT, CIPP-7, Quality of life

## **1.-MARCO TEORICO**

### **1.1 Definición**

La incontinencia urinaria de esfuerzo se define como cualquier escape involuntario de orina relacionado a los esfuerzos como toser, reír, estornudar, cargar peso referida por la paciente que es demostrable y que origina un problema social o higiénico (1).

### **1.2 Epidemiología**

La prevalencia comunicada de incontinencia urinaria en las mujeres varía ampliamente con las diferencias en las poblaciones estudiadas, los métodos de recolección de datos y las definiciones específicas de la enfermedad. En las mujeres adultas de la comunidad, la prevalencia de incontinencia urinaria oscila entre el 9 y el 69%. La intensidad de la incontinencia puede definirse por la frecuencia de episodios de incontinencia, la cantidad de orina perdida o ambas. Cuando la intensidad de la pérdida de orina se define como “diaria”, “semanal” o “la mayor parte del tiempo”, la prevalencia comunicada oscila entre el 3 y el 17% en las mujeres de entornos comunitarios. Este cálculo se corresponde de una forma más estrecha con la estimación clínica de la enfermedad porque identifica probablemente a mujeres situadas en el extremo más intenso del espectro que solicitan asistencia clínica. La prevalencia de incontinencia urinaria en las mujeres que viven en residencias es mucho mayor que en las de la comunidad, de modo que en la mayoría de los estudios se ha descrito una prevalencia superior al 50%, sobre todo en los centros en que sus residentes presentan un deterioro funcional más intenso. Se cuenta con mucha menos información acerca de la incidencia, progresión o remisión, en comparación con la prevalencia de incontinencia urinaria. Las mujeres jóvenes y de edad madura manifiestan incontinencia urinaria con una frecuencia inferior (del 3 al 8% anual) a la de las de edad más avanzada. Herzog et al. comunicaron una incidencia de incontinencia del 20% anual en las mujeres de 60 años o más de edad. Sin embargo, Grodstein et al. publicaron una incidencia anual mucho menor (del 3.2% de incontinencia ocasional y del 1.6% de incontinencia frecuente) en las mujeres de 50 a 75 años. Este hecho recalca la dificultad de comparar directamente los datos de la bibliografía debido al uso de diferentes definiciones de la enfermedad (2,3).

### 1.3 Fisiopatología

Los mecanismos que controlan la continencia urinaria y la micción son complejos. Se requiere una función normal de los sistemas nerviosos central y periférico, la pared de la vejiga, el músculo detrusor, la uretra y la musculatura del suelo pélvico. Puede aparecer disfunción en cualquiera de estos niveles, lo que origina diversos tipos de disfunción de las vías urinarias inferiores. Para que una mujer mantenga la continencia, la presión intrauretral ha de ser mayor que la intravesical tanto en reposo como en situaciones de esfuerzo. En reposo, la resistencia uretral se genera por la interacción del músculo liso uretral, la elasticidad y la vascularización de la pared de la uretra y el músculo estriado periuretral. Cada componente contribuye en cerca de una tercera parte a la presión intrauretral global. El músculo liso y el tejido elástico vascular proporcionan una cantidad constante de tensión a lo largo de la uretra; los músculos del esfínter urogenital estriado periuretral actúan de manera importante en la mitad distal de la uretra. Varios factores clínicos, tales como la edad y los antecedentes obstétricos, pueden modificar la función de los componentes uretrales (4).

Sostén uretral. El sostén de la pared vaginal anterior influye directamente en el sostén uretral (salvo en las inserciones laterales de la uretra al elevador del ano [ligamentos pubouretrales]), ya que la uretra descansa sobre la pared vaginal anterior. La pared vaginal anterior se inserta en el arco tendinoso de la fascia pélvica (ATFP), que es una condensación de la fascia del elevador del ano que surge a partir de la superficie de los músculos elevadores del ano. El arco tendinoso del músculo elevador del ano es el punto de inserción entre los músculos elevador del ano y obturador interno y discurre inmediatamente craneal al ATFP. Una capa suburetral estable de la pared vaginal anterior impide el descenso de la uretra y el cuello de la vejiga, lo que ocasiona compresión uretral con los esfuerzos. El hincapié de DeLancey en la importancia de una capa suburetral estable para lograr un cierre eficaz de la uretra, con respecto a la necesidad de una uretra retropúbica, se mantiene quizá por la eficacia de las intervenciones de cabestrillo en la porción media de la uretra (5, 6).

Los ligamentos pubouretrales son inserciones fasciales y musculares laterales de la uretra en el elevador del ano. Estas estructuras, que sostienen la uretra femenina y quizá contribuyen a la continencia urinaria, deben distinguirse de los músculos pubovesicales que intervienen probablemente en la micción al abrir el cuello de la vejiga. Algunos autores proponen que los ligamentos pubouretrales el sostén suburetral para favorecer la compresión uretral con los esfuerzos (7).

Coaptación uretral. La uretra es una estructura flexible cuya luz debe sellarse o coaptarse totalmente para mantener la continencia. La pared de la uretra ha de ser suficientemente blanda para que las fuerzas externas puedan actuar sobre ella y provocar su cierre. Una mayor resistencia al flujo de agua al utilizar una luz más blanda y un relleno lubricante en el tubo de salida. }

Esfínter uretral. Está compuesto por 3 músculos: el rabdoesfínter, el compresor de la uretra y los músculos del esfínter uretrovaginal, que se arquean sobre la luz de la uretra y ejercen una compresión hacia abajo con contracción contra una base suburetral estable (pared vaginal anterior). Las ramas del nervio pudendo (S2-S4) inervan estos tres músculos (8, 9).

Elevador del ano. Los músculos elevadores del ano comprenden los músculos pubococcígeo, iliococcígeo y puborrectal. De interés para la continencia urinaria es el músculo pubococcígeo, que, con la contracción, eleva con fuerza el suelo pélvico y lo lleva hacia la cavidad pélvica. Esta acción se traduce en un soporte firme para la uretra, especialmente en vista de las inserciones entre la uretra (ligamento pubouretral), la vagina (ATFP) y el elevador del ano. La inervación del elevador del ano no procede del nervio pudendo. El nervio del elevador del ano se origina por separado de S2-S4 y discurre a lo largo de la superficie medial de los músculos elevadores. Por tanto, es posible que una mujer tenga un elevador del ano funcional y un esfínter uretral disfuncional. El elevador del ano y los músculos estriados periuretrales tienen una función doble en el mantenimiento de la continencia urinaria: proporcionan un tono uretral en reposo y colaboran en el sostén (fibras de contracción lenta) y se contraen con rapidez al aumentar la presión

intraabdominal (fibras de contracción rápida). La integración de estos dos grupos de músculos somáticos resulta vital para lograr una continencia urinaria normal. Durante los incrementos rápidos de la presión intraabdominal y al interrumpir la micción se produce una contracción voluntaria y refleja de los músculos estriados periuretrales, de manera predominante en la porción media y distal de la uretra, lo que aumenta la presión uretral. De forma simultánea, se aprecia una elevación de la base de la vejiga, que resulta atraída en dirección cefálica, debido probablemente a que la contracción del elevador actúa sobre las inserciones del elevador en la base suburetral y la vejiga. Ambas acciones son características de la contracción del músculo de contracción rápida voluntaria (9, 10).

Debido a que la etiología de la incontinencia urinaria de esfuerzo radica en la pérdida de sostén uretral y la funcionalidad esfinteriana los factores de riesgos son evidentes: gestación, parto vaginal, enfermedades de la colágena, hipoestrogenismo, edad adulta e incremento de presión abdominal (estreñimiento crónico, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y obesidad, entre otras (10).

#### **1.4 Diagnóstico**

El diagnóstico de la incontinencia urinaria de esfuerzo es clínico, al evidenciar pérdida involuntaria de orina con los esfuerzos aunque, igualmente, puede realizarse por medio de un estudio urodinámico al evidenciarse en la cistometría fuga urinaria durante aumentos en la presión abdominal en la ausencia de la contracción del músculo detrusor (11).

#### **1.5 Tratamiento y pronóstico**

El principal objetivo de la cirugía moderna para la incontinencia es la corrección anatómica recreando medios de apoyo uretral. Basado en este concepto, se desarrolló una cinta pubouretral retropúbica monofilamento de polipropileno (cinta vaginal libre de tensión-TVT) para proporcionar a mujeres una opción de tratamiento quirúrgico mínimamente invasivo. En un gran ensayo controlado aleatorizado la cinta retropúbica demostró ser tan eficaz como la colposuspensión, con menos complicaciones posoperatorias y menor estancia hospitalaria, así como periodo más corto de recuperación. Durante la última década, como resultado de su simplicidad, curva de aprendizaje relativamente corta y reducida

morbilidad posoperatoria, la cinta retropúbica se ha vuelto muy popular a nivel mundial como una modalidad de tratamiento (6). Aunque es un procedimiento altamente exitoso, la colocación de cinta retropúbica puede ser complicada por las lesiones de estructuras intraperitoneales debido al paso ciego de los trócares a través del espacio retropúbica. La punción de la vejiga es la complicación más común, se reporta en un 2.7 a 30% de los casos. Las lesiones graves tales como las lesiones intestinales y lesiones neurovasculares, aunque raras también se han reportado (12,13).

Por otro lado, la cinta transobturadora (TOT) fue desarrollada en un intento de disminuir estas complicaciones. El abordaje transobturador en contraste con el abordaje retropúbico implica el paso de una cinta suburetral a través de la cara medial de la membrana obturatriz, la ventaja es que hay una distancia mayor entre las estructuras vitales tales como la vejiga y el contenido intraperitoneal. Además comparativamente el ángulo que genera su colocación es menos agudo, por lo que se sugirió que la cinta transobturadora podría potencialmente ser menos obstructiva al flujo de orina a través de la uretra. Publicaciones recientes también han sugerido que las tasas de curación de la incontinencia urinaria de esfuerzo con las cintas transobturadoras (> 90%) se aproximó a las cintas retropúbicas (14,15).

## **1.6 Calidad de vida**

La pérdida de control de la expulsión de orina tiene consecuencias importantes sobre el bienestar social de las personas afectadas. Aunque la *International Continence Society* (ICS) ha modificado su definición de incontinencia urinaria (la manifestación de cualquier escape involuntario de orina), de tal modo que ya no exige que sea un problema social o higiénico, este hecho no disminuye la importancia de las consecuencias psicosociales de la incontinencia y otros trastornos del suelo pélvico. Se han utilizado muchas técnicas para medir las consecuencias psicosociales de los trastornos del suelo pélvico como la incontinencia urinaria y se han desarrollado y validado instrumentos de calidad de vida específicos de enfermedades para uso en contextos de investigación y clínicos (16).

Las relaciones y actividades sociales se reducen como consecuencia de los escapes involuntarios, un hecho relacionado, al menos en parte, con el miedo al olor y la vergüenza. Las áreas afectadas comprenden actividades sociales, domésticas, físicas, laborales y de ocio. El miedo o la aparición de episodios de incontinencia pueden llevar a las pacientes a abandonar o limitar los quehaceres domésticos, así como actividades tales como acudir a la iglesia, ir de tiendas, viajar, ir de vacaciones, practicar deportes y actividades recreativas, disfrutar de entretenimientos fuera del domicilio y practicar aficiones. Algunas pacientes hacen planes detallados para disimular o prepararse para los episodios de incontinencia. Algunas personas incontinentes se aíslan cada vez más conforme limitan sus actividades y contactos sociales. Incluso las mujeres incontinentes hogareñas, en comparación con las continentales, tienen significativamente menos interacciones sociales, sobre todo con sus familiares. Parece que las relaciones conyugales son las que más se deterioran, debido quizá a un efecto adverso adicional sobre las relaciones sexuales (16).

La incontinencia urinaria en la población anciana puede originar una discapacidad y dependencia tales como para que la familia o los cuidadores a domicilio presenten dificultades para afrontar y responder a unas mayores demandas. La incontinencia, en especial la aparición de incontinencia fecal y urinaria, puede ser la gota que colme el vaso en los esfuerzos de una familia por atender a una persona anciana en su domicilio. La incontinencia es uno de los principales factores que conllevan la institucionalización de los ancianos, especialmente en caso de demencia. En un estudio, el 5% de las personas incontinentes que vivían en residencias indicaron que la incontinencia era el principal motivo de su ingreso en la residencia y fue un motivo secundario en muchos más (17).

Los estudios sobre las consecuencias sociales percibidas de la incontinencia no han sido totalmente coherentes en sus resultados. En algunos estudios, aunque no en todos, se ha constatado una mayor angustia y trastornos emocionales relacionados con el tenesmo vesical y la incontinencia de urgencia, en comparación con la incontinencia de esfuerzo. Los síntomas en las mujeres más jóvenes tienden a generar más angustia que en las de edad más avanzada. En muchos estudios se ha descrito una cierta relación entre la

intensidad de los síntomas y las consecuencias psicosociales. Sin embargo, es probable que otros factores, aún por definir, desempeñen una función a la hora de determinar el umbral de tolerancia de los síntomas de cada persona y la discapacidad o angustia relacionada. Se acepta de forma generalizada que los trastornos del suelo pélvico se encuentran infradiagnosticados e infratratados y la incontinencia urinaria no es la excepción, por ejemplo, menos de la mitad de las personas con incontinencia urinaria en la comunidad consultan a los profesionales sanitarios acerca de este problema. Entre los motivos cabe señalar vergüenza, obtención fácil de productos absorbentes, bajas expectativas de efectos beneficiosos del tratamiento, temor al tratamiento quirúrgico y falta de información con respecto a las opciones terapéuticas. Incluso con la publicidad “directa al consumidor” extendida de especialidades farmacéuticas para tratar la incontinencia urinaria, la infranotificación y el infratratamiento siguen siendo impedimentos importantes para optimizar la asistencia de las mujeres con incontinencia urinaria. En los pocos estudios sobre la prevalencia de incontinencia fecal también se describe una infranotificación por los pacientes y la falta de una evaluación adecuada por parte de los profesionales sanitarios, incluso cuando el paciente reconoce los síntomas de forma voluntaria (17).

### **1.7 Cambios psicológicos asociados a incontinencia urinaria**

La incontinencia urinaria ocasiona una angustia psicológica importante, lo que contribuye a la aparición de trastornos emocionales ansiedad y depresión. Dado que en la mayoría de los estudios objetivos se comunican resultados semejantes con diversos diagnósticos de incontinencia, los cambios psicológicos tienen más probabilidades de guardar relación con el síntoma de pérdida de orina y con la discapacidad y angustia relacionadas, en lugar de con trastornos uroginecológicos específicos (18).

Con la mejora de los instrumentos para medir los aspectos psicosociales de la incontinencia, se han descrito variaciones importantes cuando ha sido tratada con éxito. En varios estudios sobre el tratamiento conservador de la incontinencia se han comunicado mejoras de las medidas subjetivas de la calidad de vida, como depresión, aislamiento, vergüenza y miedo al olor. La magnitud de la mejora de los factores



psicosociales se ha relacionado con una disminución de la frecuencia de episodios de incontinencia y una mejoría del estado de salud global (18).

### **1.8 Cambios sexuales**

Teniendo en cuenta la proximidad anatómica estrecha entre la vagina y la vejiga, la uretra y el recto, parece evidente que es probable que los trastornos del suelo pélvico se acompañen de una posible disfunción sexual. Además, uno de los principales objetivos de la cirugía pélvica reparadora es la restauración o el mantenimiento de la capacidad sexual normal. A pesar de esto, el estudio científico riguroso de la función sexual relacionada con los trastornos del suelo pélvico es relativamente limitado. Durante los últimos años se ha mejorado el diseño de los estudios (incluidas comparaciones antes y después del tratamiento) y se han desarrollado instrumentos específicos para evaluar la función sexual en las mujeres con trastornos del suelo pélvico. No obstante, este campo de importancia esencial sigue estando poco estudiado. Algunos ejemplos de situaciones en que la actividad sexual afecta a las vías urinarias inferiores son el aumento de las infecciones urinarias con el coito, sobre todo en las mujeres que usan diafragmas, y la dispareunia que manifiestan algunas mujeres con divertículos uretrales. Las mujeres pueden experimentar un deseo urgente de orinar durante o después del coito. Se produce una pérdida de orina durante el coito vaginal en el 2% de las mujeres en muestras poblacionales y en el 10 al 56% de poblaciones clínicas de mujeres incontinentes. Puede aparecer pérdida de orina con la penetración, durante la estimulación del clítoris o con el orgasmo (19).

Los trabajos iniciales indicaron una relación entre la incontinencia de esfuerzo y la pérdida de orina con la penetración, frente a la hiperactividad del detrusor y la pérdida de orina con el orgasmo; sin embargo, en estudios posteriores no se ha confirmado esto y no hay una relación constante evidente entre el tipo de incontinencia y los síntomas sexuales típicos (19).

Muchos factores influyen en la calidad de la función sexual. La edad y los acontecimientos vitales relacionados, en especial la disponibilidad y el estado de salud de las parejas sexuales, son factores importantes. En los estudios de mujeres con y sin incontinencia

urinaria, la edad ha sido un factor predictivo importante de la función sexual. La función sexual puede verse afectada de manera positiva o negativa por la cirugía pélvica reparadora. Cuando mejoran los síntomas pélvicos, como el alivio de la incontinencia urinaria, también puede mejorar la función sexual. Sin embargo, la cirugía puede introducir síntomas nuevos (19).

### **1.9 Cambios en la calidad de vida**

Los trastornos del piso pélvico y su angustia psicosocial acompañante constituyen un espectro relacionado con la intensidad real de los síntomas y la percepción por parte de la mujer de su discapacidad. La calidad de vida relacionada con la salud es un concepto importante en la investigación y la práctica clínicas. Se han desarrollado numerosos instrumentos, fundamentalmente para uso en investigación clínica, para medir la influencia de los síntomas sobre la calidad de vida, ya sea sobre la salud en general (cuestionarios genéricos) o relacionados expresamente con la enfermedad de interés (cuestionarios específicos de enfermedades). Los cuestionarios basados en síntomas miden los síntomas en cuanto a aparición, frecuencia e intensidad. Los instrumentos de calidad de vida miden la repercusión de la enfermedad o el tratamiento sobre la percepción de la persona de su bienestar físico, psicológico y social. Los instrumentos más eficaces son sencillos, breves (el paciente puede cumplimentarlo con rapidez) y sólidos desde el punto de vista psicométrico. Las características psicométricas de un cuestionario aluden a su fiabilidad, validez y sensibilidad; estas propiedades de los instrumentos disponibles en la actualidad se resumen perfectamente en una revisión efectuada por el Comité de evaluación de los síntomas y la calidad de vida de la *First International Consultation on Incontinence* (20).

La medición de la calidad de vida, tanto genérica como específica de enfermedades, se ha convertido en una parte importante de la evaluación de resultados en investigación clínica, lo cual se aplica especialmente a los trastornos del suelo pélvico, que habitualmente no provocan mortalidad, pero pueden ocasionar deterioros graves del rendimiento psicosocial. Las puntuaciones o escalas que se centran en la frecuencia de síntomas no captan adecuadamente las tremendas consecuencias negativas que pueden tener los

trastornos del suelo pélvico sobre el funcionamiento cotidiano. Por ejemplo, algunas mujeres presentan una afectación grave, a pesar de que los episodios de incontinencia son infrecuentes. Esto puede suceder cuando experimentan una ansiedad abrumadora acerca de la posibilidad de aparición de incontinencia o cuando han restringido actividades de las que disfrutaban con anterioridad por miedo a la incontinencia. Este hecho tiene consecuencias importantes sobre la evaluación de los efectos beneficiosos del tratamiento. La información relativa a la calidad de vida tiene una importancia crítica cuando los clínicos y pacientes realizan elecciones entre tratamientos que, por lo demás, podrían parecer semejantes en comparaciones basadas puramente en los síntomas (20).

Las expectativas de la paciente con respecto al tratamiento, especialmente la cirugía, representan un campo relativamente nuevo de interés en la investigación de resultados. Los objetivos de la paciente, que oscilan entre el alivio de síntomas concretos y una mejora general del modo de vida, pueden ser bastante diferentes con respecto a lo que el clínico confía o espera poder lograr con el tratamiento. El conocimiento de las expectativas de la paciente es especialmente importante en los trastornos del suelo pélvico, cuando se recomienda el tratamiento para mejorar la calidad de vida, en lugar de tratar o prevenir una enfermedad potencialmente mortal. Las expectativas insatisfechas guardan una estrecha relación con la insatisfacción de la paciente después de la cirugía (20).

### **1.10 Características de un buen cuestionario**

El desarrollo de un cuestionario es un proceso complejo dirigido por los principios de la psicometría. La psicometría es la ciencia que se dedica a medir las respuestas a fenómenos que no son fáciles de cuantificar. Para que un cuestionario sea útil en investigación o en la práctica, debe poseer tres propiedades psicométricas importantes: validez, fiabilidad y sensibilidad. En términos sencillos, la validez de un cuestionario consiste simplemente en si mide lo que pretende; la fiabilidad de un cuestionario alude a su capacidad de medir de una manera reproducible, y la sensibilidad hace referencia a la capacidad de un cuestionario de detectar con fiabilidad el efecto global del tratamiento y detectar cambios clínicamente significativos. Cuando se han llevado a cabo estudios para constatar que un cuestionario particular presenta unas buenas propiedades psicométricas,

se dice que está “validado”. Otras características deseables en un cuestionario son la facilidad de comprensión y la viabilidad para su aplicación (21).

### **1.11 Elección de un cuestionario**

Cuando se elige un cuestionario para uso en la práctica clínica o en la investigación, el primer paso consiste en determinar si en realidad mide lo que se desea. Un repaso breve del contenido y la estructura del cuestionario aportará información importante en este sentido. Es fundamental tener presente la finalidad para la que se diseñó en un principio y la población en que se ha validado. Antes de utilizar cuestionarios en poblaciones o contextos distintos a aquellos para los cuales fueron diseñados, suele ser necesaria una nueva validación. El segundo paso consiste en evaluar su fiabilidad, validez y sensibilidad. Es posible que el uso de cuestionarios no validados proporcione información engañosa o no logre detectar cambios clínicos importantes. Siempre que sea posible, resulta deseable emplear un cuestionario validado que se encuentre aceptado de forma generalizada y se haya utilizado en muchas ocasiones en la población que va a evaluarse. El paso final consiste en determinar si la extensión y la construcción del cuestionario son tales que resulta viable aplicarlo en una consulta o estudio de investigación. Los cuestionarios largos quizá sean deseables en estudios de investigación en los que se quiere obtener muchos detalles, pero es probable que sean demasiado complicados y laboriosos para utilizarlos de manera eficaz en la práctica clínica. No se aconseja emplear únicamente parte de un cuestionario validado ni modificar su orden o contenido, ya que éste puede alterar sus propiedades psicométricas (22).

### **1.12 Cuestionarios de calidad de vida**

La calidad de vida relacionada con la salud (CDVRS) hace referencia a la sensación total de bienestar de una persona y tiene en cuenta varias dimensiones, entre las cuales figuran la salud social, física y emocional.

Las medidas de CDVRS pueden clasificarse en dos tipos: genéricas y específicas de enfermedades. Los instrumentos de CDVRS genéricos se utilizan para evaluar la calidad de vida en un amplio espectro de enfermedades o poblaciones. Cuentan con la ventaja de que permiten comparaciones entre diferentes grupos o enfermedades, si bien es posible

que carezcan de sensibilidad con respecto a los aspectos peculiares de una enfermedad concreta y de cómo afecta a la vida de una persona afectada. Los instrumentos de CDVRS específicos de enfermedades están diseñados para medir el efecto de una enfermedad concreta sobre la CDVRS. Estos instrumentos ofrecen una evaluación más profunda de aspectos e intereses específicos de vital importancia para el proceso patológico para el que fueron diseñados. También tienden a ser más sensibles a los cambios que los instrumentos genéricos. Su principal inconveniente es que sólo pueden utilizarse en el grupo de pacientes concreto para el que fueron diseñados y que los datos no pueden compararse con las normas para una población general u otros grupos.

El Cuestionario de Consecuencias de los Trastornos del Suelo Pélvico (PFIQ, *Pelvic Floor Impact Questionnaire* en español CIPP) es en la actualidad el único cuestionario específico de enfermedades con una fiabilidad, validez y sensibilidad probadas que evalúa los efectos del prolapso de órganos pélvicos sobre la calidad de vida. Es un cuestionario complementario del PFIQ y pueden utilizarlo clínicos e investigadores para medir el grado en que los síntomas de las vías urinarias inferiores, tubo digestivo inferior y prolapso de órganos pélvicos afectan a la calidad de vida de las mujeres que padecen todo el espectro de trastornos del suelo pélvico. Al igual que el PFIQ, consta de escalas urinaria, colorrectal y de prolapso de órganos pélvicos y presenta una buena fiabilidad y validez. También ha mostrado sensibilidad en las mujeres que han recibido tratamiento quirúrgico y conservador por un prolapso de órganos pélvicos. El PFIQ-7 (CIPP-7 en español) es una versión abreviada del PFIQ que conserva las misma sensibilidad y especificidad para la detección de alteraciones en la calidad de vida en patologías del piso pélvico ( $r = 0.94$ ,  $p < 0.0001$ ) (23).

En México no existen estudios a largo plazo con este cuestionario que evalúen la calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria sometidos a cirugía correctiva con colocación de cintas suburetrales que evalúen un puntaje previo y a un año posterior a la cirugía. Solo se ha realizado un seguimiento a corto plazo (3 meses), donde factores importantes para la completa evaluación de síntomas, como inflamación y cicatrización de los tejidos aún no han sido remitidos de manera completa (24).

## 2.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el servicio de Urología Ginecológica de la UMAE HGO4 IMSS, se atienden aproximadamente 5,520 consultas anualmente, de las cuales aproximadamente un tercio corresponde a padecimientos relacionados con incontinencia urinaria. Se realizan aproximadamente 500 cirugías anti incontinencia, ya sea con técnica tradicional o con colocación de material protésico. En promedio se colocan 218 cintas por año de las cuales el 21.5% corresponde a cintas retropúbica y 78.4% a cintas transobturadoras. Con los datos anteriores se evidencia que nuestra unidad médica es un centro de referencia a nivel nacional en el tratamiento de alteraciones del piso pélvico, específicamente en el manejo quirúrgico de la incontinencia urinaria con el uso de material protésico (cinta retropúbica y cinta transobturadora).

En nuestro país no existen estudios a largo plazo con este cuestionario que evalúen la calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria sometidos a cirugía correctiva con colocación de cintas suburetrales que evalúen un puntaje previo y a un año posterior a la cirugía. Solo se ha realizado un seguimiento a corto plazo, donde factores importantes para la completa evaluación de síntomas, como inflamación y cicatrización de los tejidos a un no ha sido remitidos completamente.

Con lo anteriormente expuesto, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Existen diferencias en el puntaje basal del cuestionario CIPP-7 (calidad de vida de las pacientes) y 1 año después de la cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales?

### **3.-JUSTIFICACIÓN**

La incontinencia urinaria de esfuerzo es un padecimiento que afecta a un gran número de pacientes en la consulta de urología ginecológica. Se trata mediante cirugía tradicional y de forma innovadora con colocación de material protésico a un gran número de pacientes incluso a nivel nacional. Hasta este momento no existen estudios sobre la calidad de vida en la cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales en las pacientes de la UMAE HGO4 IMSS a largo plazo. Por lo que se espera que los resultados obtenidos en este estudio tengan alto impacto en el manejo de esta patología en nuestra institución y a nivel nacional.

## **4.-OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo general**

Comparar el puntaje del CIPP-7 (calidad de vida) en pacientes con incontinencia urinaria antes y 1 año después de la colocación de cintas suburetrales.

### **4.2 Objetivos específicos**

Evaluar el puntaje del “Cuestionario de impacto del piso pélvico-Cuestionario corto 7 (CIPP-7)” (Apéndice A) antes y 1 año después de la cirugía para corrección de incontinencia urinaria de esfuerzo.

Comparar el puntaje del CIPP-7 (calidad de vida) antes y 1 año después de la corrección quirúrgica para incontinencia urinaria de esfuerzo.

Comparar el puntaje del CIPP-7 (calidad de vida) 1 año después de la corrección quirúrgica para incontinencia urinaria de esfuerzo (cinta transobturadora vs. cinta retropúbica).

### **4.3. Población de estudio**

Mujeres sometidas a tratamiento quirúrgico para incontinencia urinaria de esfuerzo con cintas suburetrales libre de tensión (cinta transobturadora y cinta retropúbica) que participaron en el estudio titulado: "Calidad de vida en pacientes con cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales" con número de registro R-2016-3606-15.



## **5.-HIPÓTESIS**

Existen diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.05$ ) con un decremento del 50% en el puntaje del cuestionario CIPP-7 (calidad de vida de las pacientes) 1 año después de realizada la cirugía anti incontinencia, mismo que tiene variaciones en función del tipo de cinta suburetral utilizada (mayor decremento en el puntaje en el grupo de cinta retropúbica).

## **6.-MATERIAL Y MÉTODOS**

### **6.1 Diseño del estudio**

Longitudinal, comparativo, ambielectivo.

### **6.2 Ubicación o sitio del estudio**

El estudio se llevó a cabo en la consulta externa del servicio de Urología Ginecológica de la UMAE HGO4 IMSS.

### **6.3 Población de estudio**

Mujeres que fueron sometidas a cirugía antiincontinencia con colocación de cinta suburetral libre de tensión (cinta transobturadora o cinta retropúbica) que participaron en el estudio: "Calidad de vida en pacientes con cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales" con número de registro R-2016-3606-15. Las pacientes fueron divididas en 4 grupos: aquellas que fueron sometidas a colocación de TOT sin y con cirugía antiprolapso concomitante, y aquellas sometidas a colocación de TVT con y sin cirugía antiprolapso concomitante.

### **6.4 Criterios de selección**

#### **6.4.1 Criterios de inclusión**

Pacientes de la consulta de Urología Ginecológica con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo a quienes se realizó la cirugía antiincontinencia utilizando material protésico, ya sea cinta transobturadora o cinta retropúbica.

Pacientes que cuenten con "Cuestionario de impacto del piso pélvico – Cuestionario corto 7 (CIPP-7)" previo al evento quirúrgico y 3 meses después de la cirugía (es decir que hayan participado en el estudio titulado: "Calidad de vida en pacientes con cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales" con número de registro R-2016-3606-15.

Pacientes que participaron en el estudio y firmaron carta de consentimiento informado.

Pacientes con datos completos en el expediente clínico.

#### **6.4.2 Criterios de exclusión**

Pacientes con deterioro cognitivo, demencia, enfermedades neurológicas que impidan la aplicación del “Cuestionario del impacto del piso pélvico-Cuestionario corto 7 (CIPP-7)”.

Pacientes que no desearon participar en el estudio.

#### **6.4.3 Criterios de eliminación**

Pacientes con información o expedientes incompletos.

Pacientes con pérdida de seguimiento.

## 6.5 Variables de estudio

### Definición de variables de estudios

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del estudio	Número de años cumplidos desde el nacimiento hasta el momento del estudio	Cuantitativa continua	Años
Gesta	Número de embarazos en el transcurso de la vida de una mujer	Número de embarazos en el transcurso de la paciente	Cuantitativa discreta	Número
Para	Número de partos en el transcurso de la vida de una mujer	Número de partos en el transcurso de la paciente	Cuantitativa discreta	Número
Abortos	Número de abortos en el transcurso de la vida de una mujer	Número de abortos en el transcurso de la paciente	Cuantitativa discreta	Número
Cesáreas	Número de cesáreas en el transcurso de la vida de una mujer	Número de cesáreas en el transcurso de la paciente	Cuantitativa discreta	Número
Peso máximo de los hijos recién nacidos	Medida masa del peso corporal de los hijos recién nacidos expresado en gramos	Medida masa del peso corporal de los hijos recién nacidos expresado en gramos	Cuantitativa continua	Gramos
Episiotomía	Realización de una incisión quirúrgica en el periné femenino , que comprende piel, plano muscular y mucosa vaginal, cuya finalidad es la de ampliar el canal "blando" para abreviar el parto y apresurar la salida del feto	Realización de una incisión quirúrgica en el periné femenino , que comprende piel, plano muscular y mucosa vaginal, cuya finalidad es la de ampliar el canal "blando" para abreviar el parto y apresurar la salida del feto	Cualitativa dicotómica	1 = si 0 = no
Desgarro perineal	Complicación de la atención del trabajo de parto donde la solución de continuidad del periné puede incluir desde mucosa vaginal, cuerpo perineal, músculos y esfínter anal	Complicación de la atención del trabajo de parto donde la solución de continuidad del periné puede incluir desde mucosa vaginal, cuerpo perineal, músculos y esfínter anal	Cualitativa dicotómica	1 = si 0 = no
Parto instrumentado	Nacimiento del feto mediante la aplicación de fórceps	Nacimiento del feto mediante la aplicación de fórceps	Cualitativa dicotómica	1 = si 0 = no
Peso	Medida del peso corporal de un individuo expresada en kilogramos	Medida del peso corporal de un individuo expresada en kilogramos	Cuantitativa continua	Kilogramos
Talla	Medida de la estatura de un individuo sin zapatos, mediante una báscula con estadímetro, expresada en centímetros	Medida de la estatura de un individuo sin zapatos, mediante una báscula con estadímetro, expresada en centímetros	Cuantitativa continua	Centímetros
Índice de masa corporal (IMC)	Índice obtenido al dividir el peso (Kg) por la talla de un individuo al cuadrado	Índice obtenido al dividir el peso (kg) por la talla de un individuo al cuadrado	Cuantitativa continua, después se ordinalizará	0 = peso insuficiente (> 18) 1 = Normopeso (18.5-24.9) 2 = sobrepeso grado I (25-26.9) 3 = sobrepeso grado II (27-

				29.9) 4 = Obesidad Tipo I (30-34.9) 5 = Obesidad Tipo II (35-39.9) 6 = Obesidad Tipo III (40-49.9) 7 = Obesidad Tipo IV (> 50)
Índice de Sandvick	Índice que mide la severidad de la pérdida urinaria	Resultado de multiplicar pérdida urinaria por volumen	Cualitativa ordinal	Leve (1-2) = 1 Moderada (3-5) = 2 Severa (6-8) = 3
Uso de apósitos	Número de apósitos que utiliza la paciente al día	Número de apósitos que utiliza la paciente al día	Cuantitativa discreta	Número de apósitos
Nictámero	Número de veces que orina la paciente en un día/ noche	Número de veces que orina la paciente en un día/ noche	Cuantitativa discreta	Número de micciones
Ingesta de líquidos	Cantidad de líquidos que ingiere la paciente en un día	Cantidad de líquidos que ingiere la paciente en un día expresada en litros	Cuantitativa continua	Litros
Orina residual	Cantidad de residuo posmiccional	Cantidad de residuo posmiccional cuantificada en urodinamia expresada en ml	Cuantitativa continua	Mililitros
Q-Tip	Valoración de la hipermovilidad uretral	Valoración de la hipermovilidad uretral expresada en grados	Cuantitativa discreta	Grados
Cistometría	Estudio urodinámico que diagnostica incontinencia urinaria	Estudio urodinámico que diagnostica incontinencia urinaria	Cualitativa dicotómica	1 = si 2 = no
Perifonetría (PCUM)	Estudio urodinámico que expresa la presión de cierre uretral máxima expresada en cm de H <sub>2</sub> O	Estudio urodinámico que expresa la presión de cierre uretral máxima expresada en cm de H <sub>2</sub> O	Cuantitativa continua	cm H <sub>2</sub> O
Tipo de cinta	Tipo de cinta protésica para cirugía anti incontinencia que se coloca en espacio retropúbico o transobturador	Tipo de cinta protésica para cirugía anti incontinencia que se coloca en espacio retropúbico o transobturador	Cualitativa nominal	Retropúbica = 1 Transobturadora = 2

*Variable dependiente*

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Calidad de vida	Percepción que tiene un individuo de su situación de vida, puesto en un contexto de su cultura y sistema de valores, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones medido mediante cuestionarios	Percepción que tiene un individuo de su situación de vida, puesto en un contexto de su cultura y sistema de valores, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones medido mediante el Cuestionario de impacto del piso pélvico Cuestionario corto 7 (CIPP-7)	Cualitativa ordinal	Ver evaluación y calificación del "Cuestionario de impacto del piso pélvico-Cuestionario corto 7 (CIPP-7)" Ningún efecto = 0 Poco efecto = 1 Efecto moderado = 2 Bastante efecto = 3

## **6.6 Muestra**

### **6.6.1 Muestreo**

De casos consecutivos

#### **6.1.2 Tamaño de la muestra**

Se ha reportado un cambio en el puntaje del 50-60% en el cuestionario del ICIQ-LUTSqol previo vs poscirugía anti incontinencia con uso de cintas suburetrales, indicando mejoría en la calidad de vida de las pacientes. Sin embargo, hasta el momento no hay reportes del cambio en el puntaje del instrumento CIPP-7 (validado en idioma español) antes y después de la colocación de cintas suburetrales (se desconoce la media y la desviación estándar del puntaje antes y después de la cirugía en otras poblaciones e incluso en la nuestra), por lo que al tratarse este estudio, de un reporte inicial se incluyeron todas las pacientes sometidas a cirugía de colocación de bandas suburetrales en el periodo comprendido entre el 1 marzo de 2015 y 29 de febrero de 2016 (y que contaron con un seguimiento mayor a un año), tomando en cuenta a las pacientes incluidas en el estudio titulado: "Calidad de vida en pacientes con cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales" con número de registro R-2016-3606-15).

#### **6.6.3 Estrategia de trabajo**

La recolección de datos demográficos, clínicos y relacionados a la cirugía anti incontinencia se realizó mediante la técnica de revisión en el expediente clínico y electrónico en la UMAE HGO4 IMSS. Una vez identificados los expedientes se llenaron los datos del formulario estandarizado (Anexo 1).

Se recolectó la información del impacto en la calidad de vida mediante el "cuestionario del impacto del piso pélvico –Cuestionario corto 7" versión en español (CIPP-7) (Anexo 2), basal y a los 3 meses después de la cirugía, mismos que se encontraron en los expedientes de estas pacientes.

A las pacientes que cumplieron los criterios de selección se les contactó vía telefónica y se les invitó a participar nuevamente en este estudio y se aplicó el "cuestionario del impacto

del piso pélvico –Cuestionario corto 7” versión en español (CIPP-7), un año después de la cirugía, así como también se realizó exploración física a las pacientes que refirieron alteraciones uroginecológicas.

### **7.-Análisis estadístico**

Se realizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas y frecuencias, graficas o cuadros para las variables cualitativas.

La comparación del puntaje del cuestionario CIPP-7 antes y después de la cirugía (después de un año de la cirugía) se realizó mediante prueba de rangos con signo de Wilcoxon y en tres mediciones repetidas fue la prueba de rangos de Friedman. Para evaluar las diferencias en la frecuencia de las variables cualitativas se utilizó prueba  $X^2$  de Pearson o prueba exacta de Fisher (cuando la frecuencia en las celdas fue menor de 5), tomándose para su significancia estadística un nivel de confianza del 95% ( $p < 0.05$ ) y se realizará subanálisis de acuerdo al tipo de cinta colocada.

### **8.-Procesamiento de datos.**

Se utilizó Software Microsoft Excel 2011 para Mac, Versión 14.7.1 para elaboración de base de datos.

El análisis de datos se llevó a cabo con el paquete estadístico SPSS IBM para Mac, Versión 22.

### **9.-Instrumento de recolección de datos**

Ver anexo 1 y 2.

## 10.-ASPECTOS ÉTICOS

1. El investigador garantiza que este estudio se apegó 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 reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación, ésta investigación se consideró como investigación con riesgo mínimo ya que se aplicó un instrumento o cuestionario para la obtención de datos clínicos, mismos que son realizados en forma rutinaria en la consulta externa de Urología Ginecológica.
3. Los procedimientos de este estudio se apegaron a las normas éticas, a las 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 fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3606 del Instituto Mexicano del Seguro Social R-2017-3606-38.
  - 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 guardó la confidencialidad de las personas.
  - e. La publicación de los resultados de esta investigación preservó la exactitud de los resultados obtenidos.
4. Se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg y el Informe de Belmont.



## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Este estudio requirió consentimiento informado ya que las pacientes que fueron contactas vía telefónica fueron invitadas a participar en este estudio y quienes aceptaron participar acudieran a valoración clínica, en donde previa firma de carta de consentimiento informado realizaron el cuestionario de calidad de vida un año después de la cirugía antiincontinencia. Ver anexo 3.

## 11.-RESULTADOS

Se incluyeron 125 pacientes en el estudio (es decir 90% de las pacientes incluidas en el estudio previo titulado: "Calidad de vida en pacientes con cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales" con número de registro R-2016-3606-15, ya que el 10% restante no pudieron ser contactadas debido a cambio de domicilio y líneas telefónicas fuera de servicio), mismas que fueron clasificadas en cuatro grupos de acuerdo al tipo de cintas colocadas (TOT o TVT) y si la colocación de cintas se acompañó o no de cirugía de prolapso de órganos pélvicos (POP): 1) Cintas TOT (51 pacientes), 2) Cintas TOT+POP (34 pacientes), 3) Cintas TVT (32 pacientes) y 4) Cintas TVT + POP (8 pacientes).

Previo al análisis estadístico se realizó prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov (tabla 1) para todas las variables cuantitativas. Únicamente la edad presentó distribución aproximada a la normal en los 4 grupos de tratamiento, por lo que los datos se presentan en mediana, mínimo y máximo, y se utilizaron pruebas estadísticas no paramétricas. Para evaluar diferencias entre los grupos se uso prueba de Kruskal-Wallis, mientras que para evaluar diferencias en 2 mediciones repetidas se uso prueba de rangos con signo de Wilcoxon y en tres mediciones repetidas prueba de rangos de Friedman. Para evaluar las diferencias en la frecuencia de las variables cualitativas se utilizó prueba  $X^2$  de Pearson o prueba exacta de Fisher (cuando la frecuencia en las celdas fue menor a 5).

**Tabla 1. Prueba de Kolmogorov-Smirnov de las variables cuantitativas.**

	Grupo TOT n = 51	Grupo TOT + POP n = 34	Grupo TVT n = 32	Grupo TVT + POP n = 8
	Sig.	Sig.	Sig.	Sig.
Edad (años)	<b>0.154</b>	<b>0.962</b>	<b>0.661</b>	<b>0.142</b>
Peso (Kg)	0.252	0.600	0.037	0.417
Talla (m)	0.664	0.051	0.077	0.651
Índice de masa corporal (Kg/m <sup>2</sup> )	0.033	0.199	0.155	0.100
Peso máximo de los hijos al nacimiento (g)	0.000	0.480	0.201	0.005
Apósitos	0.000	0.000	0.000	0.018
Ingesta de líquidos (L)	0.000	0.000	0.000	0.001
Volumen de orina residual	0.000	0.000	0.000	0.000
Puntaje de cuestionario de calidad de vida prequirúrgico	0.040	0.060	0.012	0.151
Puntaje de cuestionario de calidad de vida postquirúrgico	0.000	0.000	0.000	0.000
Puntaje de cuestionario de calidad de vida seguimiento a un año postquirúrgico	0.000	0.000	0.000	0.000
Presión máxima de cierre uretral	0.452	0.107	0.009	0.057
Calificación subjetiva de efectividad	0.000	0.000	0.000	0.000

En la tabla 2 se muestra la frecuencia del procedimiento quirúrgico que se realizó para POP (además de la colocación de las cintas).

**Tabla 2. Procedimiento quirúrgico realizado para POP.**

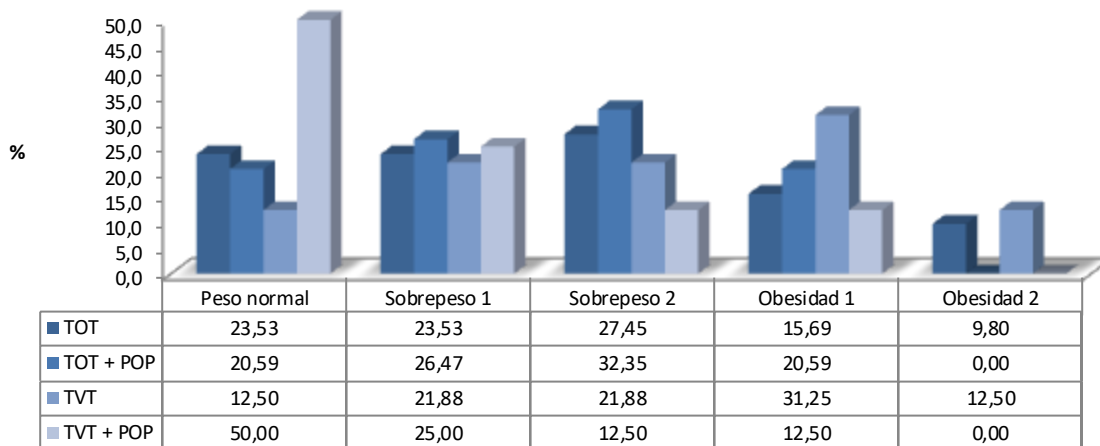
	n	%
HVR	27	64.3
Colpoplastía anterior	5	11.9
HVR+FCLSE+Surelife	2	4.8
Colpoplastía anterior + Calistar anterior	1	2.4
Colpoplastía posterior	1	2.4
Elevate anterior	1	2.4
FCLUS	1	2.4
Histerocolpectomía	1	2.4
HVR+Splentis	1	2.4
Labioplastía	1	2.4
UP-Hold	1	2.4

En la tabla 3 se muestra la edad y las características antropométricas por grupo de tratamiento. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la mediana de la edad ( $p = 0.002$ ), siendo mayor en los grupos que la colocación de cintas se acompañó de cirugía de POP y en la mediana de la talla ( $p = 0.035$ ), siendo mayor en el grupo de colocación de TVT + cirugía de POP.

**Tabla 3. Estadística descriptiva de la edad y variables antropométricas.**

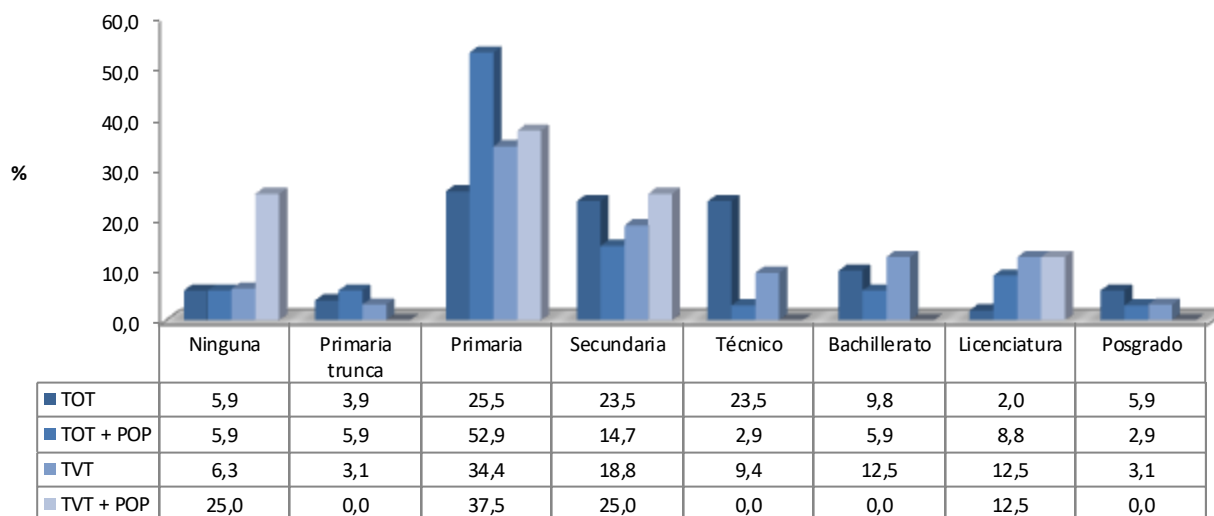
	Grupo de tratamiento												p
	Grupo TOT n = 51			Grupo TOT + POP n = 34			Grupo TVT n = 32			Grupo TVT + POP n = 8			
	Min	Med	Max	Min	Med	Max	Min	Med	Max	Min	Med	Max	
<b>Edad (años)</b>	39	56	84	39	65	86	36	59	83	55	72.5	77	<b>0.002</b>
<b>Peso (Kg)</b>	45	66	92	50	65	85	56	65.5	90	54	62	78	0.324
<b>Talla (m)</b>	1.4	1.55	1.72	1.39	1.53	1.62	1.42	1.51	1.6	1.47	1.58	1.64	<b>0.035</b>
<b>Índice de masa corporal (Kg/m<sup>2</sup>)</b>	20	27.18	38.79	22.21	27.02	34.93	23	28.67	37.3	24	25.35	30.5	0.083

En la figura 1 se muestra la clasificación del IMC de acuerdo a las recomendaciones de la OMS, sin observar diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de la clasificación del peso por grupo de tratamiento ( $p = 0.402$ ).

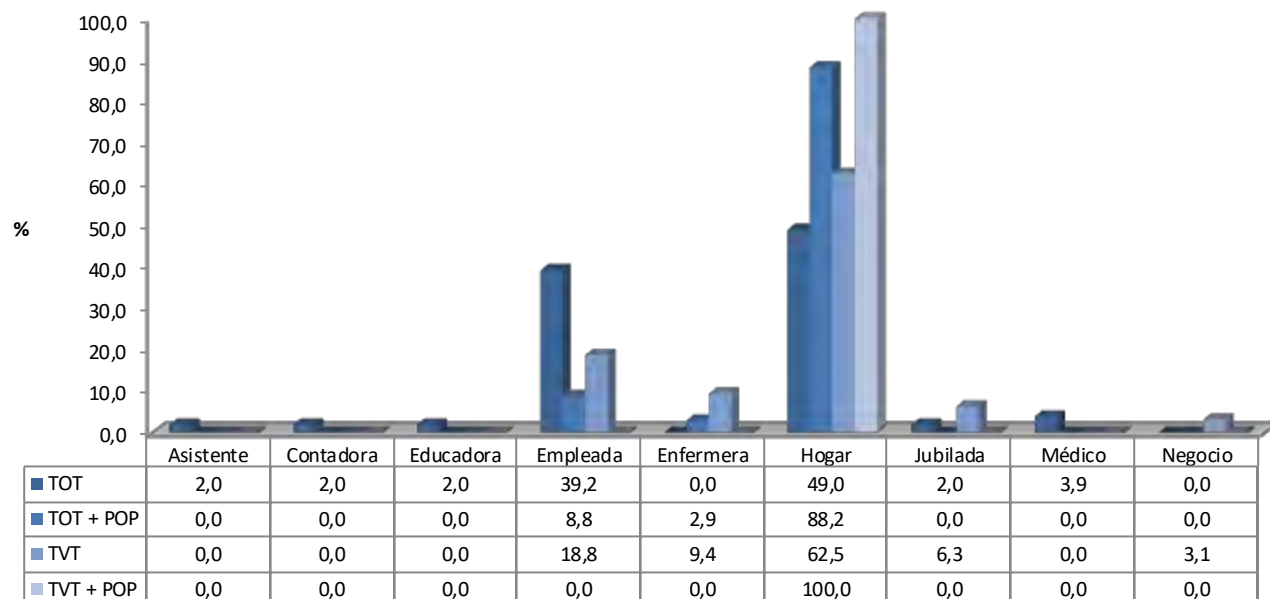


**Figura 1. Clasificación del IMC (Kg/m<sup>2</sup>) según la OMS.**

Respecto a la escolaridad y ocupación de las pacientes, en la figura 2 y 3 se muestra la frecuencia de cada una de ellas. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ( $p = 0.212$ ) para la escolaridad, sin embargo la colocación de cintas + la cirugía de POP fue más frecuente en las mujeres dedicadas al hogar ( $p = 0.004$ ).



**Figura 2. Escolaridad de las pacientes.**



**Figura 3. Ocupación de las pacientes.**

La comorbilidad estuvo presente en el 60.8% de los casos. En la tabla 4 se muestra la frecuencia de cada una de ellas. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de hipertensión arterial sistémica, siendo más frecuente en el grupo de TVT y TVT + POP ( $p = 0.035$ ), y en la frecuencia de osteoartritis, misma que fue más frecuente en el grupo de TVT + POP ( $p = 0.035$ ).

**Tabla 4. Frecuencia de comorbilidad.**

		Grupo de tratamiento								p
		Grupo TOT n = 51		Grupo TOT + POP n = 34		Grupo TVT n = 32		Grupo TVT + POP n = 8		
		N	%	n	%	n	%	n	%	
<b>Comorbilidad</b>	No	20	39.2	11	32.4	8	25.0	1	12.5	0.380
	Si	31	60.8	23	67.6	24	75.0	7	87.5	
	Hipotiroidismo	4	7.8	1	2.9	1	3.1	0	0.0	0.770
	Diabetes mellitus tipo 2	9	17.6	6	17.6	8	25.0	2	25.0	0.787
	Hipertensión arterial sistémica crónica	14	27.5	14	41.2	18	56.3	5	62.5	<b>0.035</b>
	Dislipidemia	2	3.9	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0.825
	Depresión	1	2.0	1	2.9	1	3.1	0	0.0	1.000
	Insuficiencia venosa periférica	1	2.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	0.776
	Osteoartritis	1	2.0	1	2.9	0	0.0	2	25.0	<b>0.038</b>
<b>Otras comorbilidades</b>	No	44	86.3	30	88.2	31	96.9	8	100.0	0.378
	Si	7	13.7	4	11.8	1	3.1	0	0.0	
	Adenocarcinoma	0	0.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0	
	Aneurisma aórtico	0	0.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0	
	Artritis	1	14.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	Beta talasemia	1	14.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	Cardiopatía	1	14.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	Epilepsia + IAM	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	
	Gastritis	1	14.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	Hepatitis	0	0.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0	
	Lumbalgia	0	0.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0	
	Migraña	1	14.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	Monorrena + HTA	1	14.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	Síndrome de Sjögren	1	14.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	

El 41.2% de los casos presentó antecedente de cirugía de piso pélvico. En la tabla 5 se muestra la frecuencia del tipo de cirugía previa. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

**Tabla 5. Frecuencia de cirugía previa de piso pélvico.**

		Grupo de tratamiento								p
		Grupo TOT n = 51		Grupo TOT + POP n = 34		Grupo TVT n = 32		Grupo TVT + POP n = 8		
		n	%	n	%	n	%	n	%	
<b>Antecedente de cirugía de piso pélvico</b>	No	30	58.8	25	73.5	13	40.6	5	62.5	0.061
	Si	21	41.2	9	26.5	19	59.4	3	37.5	
<b>Tipo de cirugía de piso pélvico previa</b>	Burch	1	4.8	0	0.0	2	10.5	0	0.0	0.148
	Burch + Splentis	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0	
	Colpoplastía anterior	5	23.8	4	44.4	2	10.5	3	100.0	
	HTA	12	57.1	5	55.6	7	36.8	0	0.0	
	HTA + Burch	0	0.0	0	0.0	2	10.5	0	0.0	
	HTA + Colpoplastía anterior	2	9.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
	HTA + Colpoplastía anterior + Burch	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0	
	HVR	1	4.8	0	0.0	2	10.5	0	0.0	
	Kelly	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0	
	TOT	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0	

La frecuencia de antecedentes gineco obstétricos se muestra en la tabla 6. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

**Tabla 6. Frecuencia de antecedentes gineco obstétricos.**

	Grupo de tratamiento									p
	Grupo TOT n = 51		Grupo TOT + POP n = 34		Grupo TVT n = 32		Grupo TVT + POP n = 8			
	n	%	n	%	n	%	n	%		
<b>Gestas</b>	0	1	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0.144
	1	2	3.9	1	2.9	2	6.3	0	0.0	
	2	13	25.5	6	17.6	3	9.4	0	0.0	
	3	17	33.3	5	14.7	10	31.3	5	62.5	
	4	4	7.8	8	23.5	8	25.0	0	0.0	
	5	5	9.8	9	26.5	2	6.3	1	12.5	
	6	3	5.9	2	5.9	3	9.4	0	0.0	
	7	5	9.8	1	2.9	2	6.3	1	12.5	
	9	0	0.0	0	0.0	1	3.1	1	12.5	
	10	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	
	11	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	
	12	1	2.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	
<b>Partos</b>	0	8	15.7	1	2.9	2	6.3	0	0.0	0.197
	1	7	13.7	3	8.8	4	12.5	0	0.0	
	2	9	17.6	8	23.5	9	28.1	1	12.5	
	3	14	27.5	6	17.6	9	28.1	4	50.0	
	4	5	9.8	10	29.4	5	15.6	1	12.5	
	5	3	5.9	4	11.8	1	3.1	0	0.0	
	6	2	3.9	0	0.0	1	3.1	0	0.0	
	7	2	3.9	0	0.0	0	0.0	1	12.5	
	8	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	
	9	0	0.0	1	2.9	0	0.0	1	12.5	
	11	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	
	12	1	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
<b>Cesáreas</b>	0	37	72.5	25	73.5	20	62.5	7	87.5	0.232
	1	6	11.8	8	23.5	11	34.4	1	12.5	
	2	5	9.8	1	2.9	1	3.1	0	0.0	
	3	3	5.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
<b>Abortos</b>	0	39	76.5	22	64.7	17	53.1	7	87.5	0.447
	1	8	15.7	7	20.6	11	34.4	1	12.5	
	2	2	3.9	3	8.8	0	0.0	0	0.0	
	3	1	2.0	2	5.9	1	3.1	0	0.0	
	4	1	2.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	
	5	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	
	6	0	0.0	0	0.0	1	3.1	0	0.0	
<b>Episiotomía</b>	33	64.7	23	67.6	26	81.3	6	75.0	0.420	
<b>Fórceps</b>	3	5.9	6	17.6	3	9.4	0	0.0	0.298	
<b>Desgarros</b>	8	15.7	7	20.6	4	12.5	2	25.0	0.696	



En la tabla 7 se muestra la estadística descriptiva del peso máximo de los recién nacidos de las pacientes. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento.

**Tabla 7. Peso máximo de los recién nacidos.**

	Grupo de tratamiento												p
	Grupo TOT n = 51			Grupo TOT + POP n = 34			Grupo TVT n = 32			Grupo TVT + POP n = 8			
	Min	Med	Max	Min	Med	Max	Min	Med	Max	Min	Med	Max	
<b>Peso recién nacido (g)</b>	2750	3400	4300	2700	3500	4750	2550	3200	4250	2950	3300	4000	0.250

En la tabla 8 se muestra la frecuencia del tipo de incontinencia urinaria que presentaban las pacientes. Se observaron diferencias estadísticamente significativas con mayor frecuencia de incontinencia urinaria de esfuerzo recidivante en el grupo de TVT y de incontinencia urinaria oculta en el grupo de TOT + POP. Además, fue mayor la frecuencia de incontinencia urinaria de esfuerzo pura en el grupo de TOT y grupo de TVT + POP. La frecuencia de incontinencia urinaria mixta con predominio de esfuerzo fue mayor en el grupo de TOT + POP y la de incontinencia urinaria mixta con predominio de urgencia en el grupo de TVT + POP.

**Tabla 8. Frecuencia del tipo de incontinencia urinaria.**

	Grupo de tratamiento								P
	Grupo TOT n = 51		Grupo TOT + POP n = 34		Grupo TVT n = 32		Grupo TVT + POP n = 8		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
<b>Incontinencia urinaria de esfuerzo pura</b>	32	62.7	14	41.2	14	43.8	5	62.5	<b>0.000</b>
<b>Incontinencia urinaria de esfuerzo recidivante</b>	0	0.0	0	0.0	8	25.0	0	0.0	
<b>Incontinencia urinaria mixta con predominio de esfuerzo</b>	16	31.4	15	44.1	10	31.3	2	25.0	
<b>Incontinencia urinaria mixta con predominio de urgencia</b>	3	5.9	2	5.9	0	0.0	1	12.5	
<b>Incontinencia urinaria oculta</b>	0	0.0	3	8.8	0	0.0	0	0.0	

En la tabla 9 se muestra la estadística descriptiva del número de apósitos, ingesta de líquidos, volumen de orina residual y perfilometría observada en las pacientes. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en el número de apósitos, siendo mayor la mediana en el grupo de TVT + POP; y en la presión máxima de cierre uretral (PCUM), siendo mayor la mediana en los grupos que incluyeron TOT ( $p = 0.000$ ).

**Tabla 9. Apósitos, ingesta de líquidos, volumen de orina residual y perfilometría.**

	Grupo de tratamiento												p
	Grupo TOT n = 51			Grupo TOT + POP n = 34			Grupo TVT n = 32			Grupo TVT + POP n = 8			
	Min	Med	Max	Min	Med	Max	Min	Med	Max	Min	Med	Max	
<b>Apósitos</b>	0	0	2	0	0	3	0	1	6	0	1.5	2	<b>0.021</b>
<b>Ingesta de líquidos (L)</b>	1	1.5	3	1	1.5	3	1	1.75	2	1.5	1.75	2	0.655
<b>Volumen de orina residual (ml)</b>	0	5	300	0	5	30	0	5	30	5	5	15	0.461
<b>PCUM ( cm H<sub>2</sub>O)</b>	16	41	67	20	41.5	83	9	23	59	11	18.5	39	<b>0.000</b>

En la tabla 10 se muestra la frecuencia del índice de Sandvick previo y posterior a la colocación de cintas TOT. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la severidad de la incontinencia antes y después de la colocación de cintas en el grupo de pacientes con TOT, logrando un 96.1% de pacientes continentales.

**Tabla 10. Índice de Sandvick antes y un año después de la colocación de TOT (n = 51).**

	Prequirúrgico		1 año después		P
	n	%	n	%	
<b>Leve</b>	1	2.0	1	2.0	<b>0.000</b>
<b>Moderado</b>	4	7.8	1	2.0	
<b>Grave</b>	35	68.6	0	0.0	
<b>Muy grave</b>	11	21.6	0	0.0	
<b>Continencia</b>	0	0.0	49	96.1	

En la tabla 11 se muestra la frecuencia del índice de Sandvick previo y posterior a la colocación de cintas TOT + POP. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la severidad de la incontinencia antes y después de la colocación de cintas en el grupo de pacientes con TOT + POP, logrando un 100% de pacientes continentales.

**Tabla 11. Índice de Sandvick antes y un año después de la colocación de TOT + POP (n = 34).**

	Prequirúrgico		1 año después		P
	n	%	n	%	
<b>Leve</b>	0	0.0	0	0.0	<b>0.000</b>
<b>Moderado</b>	8	23.5	0	0.0	
<b>Grave</b>	22	64.7	0	0.0	
<b>Muy grave</b>	2	5.9	0	0.0	
<b>Continencia</b>	2	5.9	34	100.0	

En la tabla 12 se muestra la frecuencia del índice de Sandvick previo y posterior a la colocación de cintas TVT. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la severidad de la incontinencia antes y después de la colocación de cintas en el grupo de pacientes con TVT, logrando un 90.6% de pacientes continentales.

**Tabla 12. Índice de Sandvick antes y un año después de la colocación de TVT (n = 32).**

	Prequirúrgico		1 año después		P
	n	%	n	%	
<b>Leve</b>	0	0.0	3	9.4	<b>0.000</b>
<b>Moderado</b>	1	3.1	0	0.0	
<b>Grave</b>	24	75.0	0	0.0	
<b>Muy grave</b>	7	21.9	0	0.0	
<b>Continencia</b>	0	0.0	29	90.6	

En la tabla 13 se muestra la frecuencia del índice de Sandvick previo y posterior a la colocación de cintas TVT + POP. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la severidad de la incontinencia antes y después de la colocación de cintas en el grupo de pacientes con TVT + POP, logrando un 100% de pacientes continentales.

**Tabla 13. Índice de Sandvick antes y un año después de la colocación de TVT + POP (n = 8).**

	Prequirúrgico		1 año después		p
	n	%	n	%	
Leve	0	0	0.0	0.0	<b>0.000</b>
Moderado	1	12.5	0.0	0.0	
Grave	7	87.5	0.0	0.0	
Muy grave	0	0	0.0	0.0	
Continencia	0	0	8.0	100.0	

Respecto al nictámero, se evaluó el número de micciones durante el día y durante la noche tanto antes como después de la cirugía (tabla 14) y posteriormente se evaluó el cambio del mismo, es decir, si se redujo, permaneció igual o aumento el número de micciones en cada paciente (tabla 15). No se observaron diferencias en el nictámero tanto en el día como en la noche ni en la proporción de pacientes que aumento, permaneció igual o mejoró entre los grupos de tratamiento, sin embargo se observaron diferencias estadísticamente significativa en el número de micciones tanto en el día como en la noche al comparar el antes y después de la colocación de cintas y la proporción de pacientes que mejoró fue mayor al 50% en los 4 grupos de tratamiento. Así mismo se evidencio un empeoramiento u aparición de urgencia “*de novo*” en 21.6%, 31.5% 9.4% y 2.5% en los grupos de TOT, TOT+ POP, TVT y TVT+ POP respectivamente.

**Tabla 14. Nictámero antes y después de la colocación de cintas.**

	Grupo de tratamiento												p
	Grupo TOT n = 51			Grupo TOT + POP n = 34			Grupo TVT n = 32			Grupo TVT + POP n = 8			
	Min	Med	Ma x	Min	Med	Ma x	Min	Med	Ma x	Min	Med	Max	
<b>Nictámero día prequirúrgico</b>	2	7	12	3	7	14	3	8	15	5	8	15	0.278
<b>Nictámero día 1 año después</b>	0	2	10	0	2	8	0	2	10	0	3	5	0.566
<b>P</b>	<b>0.002</b>			<b>0.025</b>			<b>0.001</b>			<b>0.048</b>			
<b>Nictámero noche prequirúrgico</b>	3	6	10	3	6	12	2	6	10	3	5	10	0.285
<b>Nictámero noche 1 año después</b>	0	1	3	0	1	10	0	1	6	1	2	3	0.117
<b>P</b>	<b>0.000</b>			<b>0.007</b>			<b>0.034</b>			<b>0.031</b>			

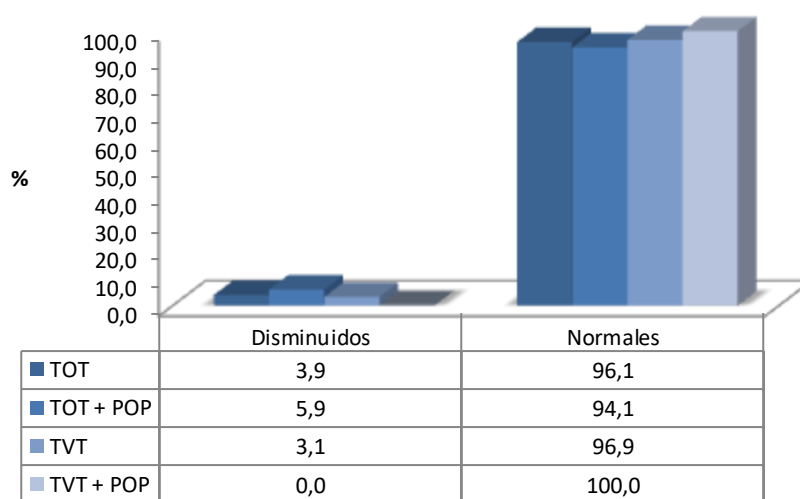
**Tabla 15. Cambio en el nictámero antes y después de la colocación de cintas.**

		Grupo de tratamiento								P
		Grupo TOT n = 51		Grupo TOT + POP n = 34		Grupo TVT n = 32		Grupo TVT + POP n = 8		
		n	%	n	%	n	%	n	%	
<b>Día</b>	Aumentó	11	21.6	8	31.5	3	9.4	1	12.5	0.666
	Igual	11	21.6	9	35.5	7	21.9	1	12.5	
	Mejóro	29	56.9	17	67.0	22	68.8	6	75.0	
<b>Noche</b>	Aumentó	2	3.9	4	15.8	6	18.8	1	12.5	0.105
	Igual	10	19.6	11	43.4	7	21.9	0	0.0	
	Mejóro	39	76.5	19	74.9	19	59.4	7	87.5	

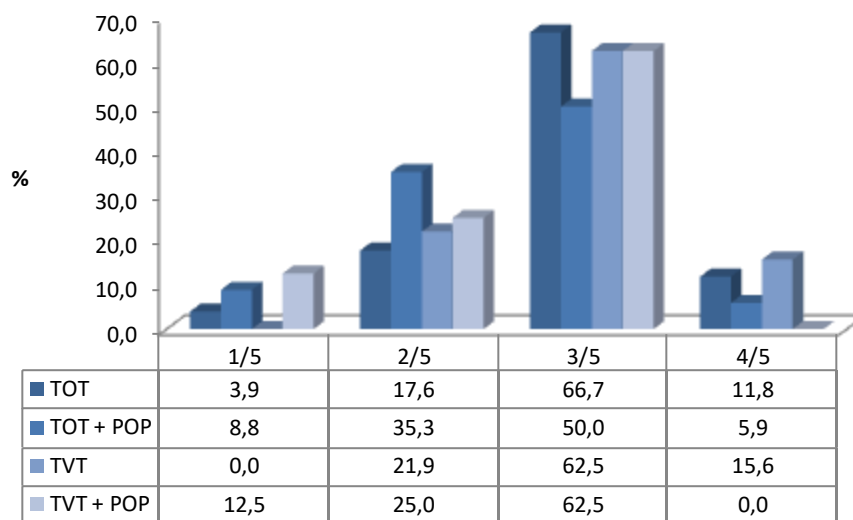
Al evaluar a las pacientes respecto a la pérdida de orina con tos o maniobra de Valsalva, se observó que sólo cuatro pacientes (3.2%) la presentaban, dos (6.25%) del grupo de TVT, una (1.96%) del grupo de TOT y una (2.94%) del grupo de TOT + POP.

Al realizar la prueba de Bonney, sólo dos (1.6%) pacientes fueron positivas, una (1.96%) del grupo de TOT y una (3.12%) del grupo de TVT.

La proporción de pacientes con reflejos disminuidos se muestra en la figura 4. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento ( $p = 1$ ).

**Figura 4. Reflejos.**

La figura 5 muestra la proporción de pacientes según la prueba de Oxford por cada grupo de tratamiento. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento ( $p = 0.330$ ).



**Figura 5. Prueba de Oxford.**

En cuanto al tipo de prolapso que presentaban las pacientes por grupo de tratamiento, en la tabla 16 se muestra las frecuencias para cada uno de ellos. Se observaron diferencias estadísticamente significativas con mayor frecuencia de cirugía para POP cuando el estadio del mismo fue mayor. Mientras que en casos de menor estadio se observó menor frecuencia de cirugía para POP.

**Tabla 16. Tipo de prolapso.**

	Grupo de tratamiento								p
	Grupo TOT n = 51		Grupo TOT + POP n = 34		Grupo TVT n = 32		Grupo TVT + POP n = 8		
	n	%	n	%	n	%	N	%	
<b>I AP</b>	1	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	<b>0.000</b>
<b>II AA</b>	8	36.4	0	0.0	4	40.0	0	0.0	
<b>II AP</b>	2	9.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
<b>II BA</b>	6	27.3	5	16.7	2	20.0	0	0.0	
<b>II BP</b>	0	0.0	1	3.3	0	0.0	0	0.0	
<b>III BA</b>	5	22.7	10	33.3	0	0.0	1	16.7	
<b>III BA recidivante</b>	0	0.0	0	0.0	1	10.0	0	0.0	

III BP	0	0.0	0	0.0	1	10.0	0	0.0
III C	0	0.0	4	13.3	0	0.0	1	16.7
III C recidivante	0	0.0	0	0.0	1	10.0	0	0.0
IV BA	0	0.0	2	6.7	0	0.0	1	16.7
IV C	0	0.0	8	26.7	1	10.0	3	50.0

Las complicaciones posteriores a la colocación de cintas se reportaron en 3.2% de las pacientes con TOT, 0.8 % con TOT + POP, 4% con TVT y 0.8 % con TVT + POP. En la tabla 17 se muestran las complicaciones reportadas por grupo de tratamiento. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones entre los grupos de tratamiento.

Se reportaron dos casos (3.9%) con recidiva de incontinencia urinaria en el grupo de TOT y tres casos (9.37%) en el grupo de TVT.

**Tabla 17. Complicaciones reportadas posterior a colocación de cintas.**

	Grupo de tratamiento								p
	Grupo TOT n = 4		Grupo TOT + POP n = 1		Grupo TVT n = 5		Grupo TVT + POP n = 1		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Disfunción del vaciamiento	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0.313
Dolor en ingle izquierda	1	25.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
Exposición de material asintomática	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	
Extrusión de malla inicial	1	25.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
Hematoma	1	25.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
Incontinencia urinaria de esfuerzo persistente	1	25.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	
Micción intermitente	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	
Perforación vesical advertida	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	
Sangrado	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	
Volumen de orina residual alto	0	0.0	0	0.0	1	20.0	1	100.0	

Ocho pacientes (6.4%) reportaron dolor, de los cuales del grupo de TOT tres de las pacientes (5.8%) reportaron dolor en el sitio quirúrgico y una en ingle izquierda, del grupo

de TOT + POP una paciente (2.9%) reportó dolor en sitio quirúrgico que causaba dispareunia y una en región lumbar (2.9%), y del grupo de TVT dos pacientes (6.25%) reportaron dolor en sitio quirúrgico.

Se reportó la presencia de urgencia urinaria posterior a la colocación de cintas en cuatro pacientes (7.8%) del grupo de TOT (de las cuales en tres se incrementó), tres pacientes (8.8%) del grupo de TOT + POP, dos pacientes (6.25%) del grupo de TVT (de las cuales en una se incrementó) y una paciente (12.5%) del grupo de TVT + POP.

En la tabla 18 se muestra la estadística descriptiva del Q-max, volumen de vaciado, orina residual y calificación subjetiva de efectividad posterior a la colocación de cintas por grupo de tratamiento. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los cuatro grupos de tratamiento. No se evaluaron las diferencias en los valores pre y posteriores a la colocación de las cintas dado que no todas las pacientes contaban con las mediciones.

**Tabla 18. Qmax, volumen vaciado, orina residual y calificación subjetiva de efectividad posterior a la cirugía.**

	Grupo de tratamiento												p
	Grupo TOT n = 51			Grupo TOT + POP n = 34			Grupo TVT n = 32			Grupo TVT + POP n = 8			
	Min	Med	Max	Min	Med	Max	Min	Med	Max	Min	Med	Max	
<b>Calf sub de efectividad</b>	5	10	10	8	10	10	5	10	10	8	10	10	0.058
	n = 18			n = 16			n = 16			n = 3			
<b>Qmax (ml/seg)</b>	10	24.5	46	11	19	44	9	18	40	9	35	38	0.677
<b>Volumen de vaciado (ml)</b>	138	414	768	165	266	670	153	323	1089	110	562	576	0.630
<b>Orina residual (ml)</b>	3	55	345	0	72.5	260	0	75	356	50	140	180	0.898

Se realizó la comparación del puntaje del cuestionario de calidad de vida por grupo de tratamiento tanto previo, como en la primera cita posterior y un año después de la colocación de cintas sin observar diferencias estadísticamente significativas (Tabla 19).

Por último, se realizó prueba de rangos de Friedman para comparar el cambio del puntaje en el cuestionario de calidad de vida en cada uno de los grupos de tratamiento. Se



observaron diferencias estadísticamente significativas en el puntaje en todos los grupos de tratamiento, logrando 0 puntos tanto en el mínimo como en la mediana y una reducción en el puntaje del valor máximo del puntaje del cuestionario en la primera cita posterior y un año después de la colocación de cintas con respecto al puntaje obtenido previo a la colocación de cintas (Tabla 19).

**Tabla 19. Puntaje del cuestionario de calidad de vida previo y posterior a la colocación de cintas.**

	Grupo de tratamiento												p
	Grupo TOT n = 51			Grupo TOT + POP n = 34			Grupo TVT n = 32			Grupo TVT + POP n = 8			
	Min	Med	Max	Min	Med	Max	Min	Med	Max	Min	Med	Max	
<b>Puntaje previo</b>	5	37	63	0	39.5	63	6	44	63	26	50	63	0.172
<b>Puntaje en primera cita posterior</b>	0	0	25	0	0	10	0	0	25	0	0	6	0.737
<b>Puntaje un año después</b>	0	0	16	0	0	6	0	0	11	0	0	5	0.955
<b>p</b>	<b>0.000</b>			<b>0.000</b>			<b>0.000</b>			<b>0.001</b>			

## 12.-DISCUSIÓN

En los resultados obtenidos se observó una relación estadísticamente significativa de los procedimientos antiincontinencia asociados a procedimientos antiprolapso a medida que la edad se incrementaba, lo cual resulta acorde a lo reportado en la bibliografía internacional, dado que a mayor edad existe mayor incidencia de prolapso de órganos pélvicos, sin embargo esta relación no se mantuvo con el incremento de IMC, el cual también es un factor de riesgo asociado a estas patologías (25).

Cuando se relacionó la presencia de incontinencia urinaria de esfuerzo al tipo de actividad laboral se observó una mayor prevalencia en aquellas pacientes que se dedicaban al hogar en comparación a aquellas que realizaban labores de oficina, esto debido muy probablemente que los factores que incrementan la presión intraabdominal, como cargar objetos pesados asociados a los labores del hogar, se asocian a lesión muscular, nerviosa y de más estructuras de soporte que intervienen en la fisiopatología de este padecimiento (26).

Se encontró una asociación del 41% de nuestras pacientes analizadas con antecedente de cirugía del piso pélvico previa, lo cual es mayor a lo reportado en la bibliografía internacional donde el riesgo de reintervención por un procedimiento de este tipo es de alrededor del 29% (27).

En el desglose de grupos, asociados a los antecedentes obstétricos, se evidenció una relación de más de 2 gestas con las cirugías antiincontinencia asociadas a procedimientos antiprolapso y antecedente de desgarro perineal, así como en el grupo de TOT y TOT + POP con incremento en el grupo con cirugía correctiva de prolapso con el número de cesáreas y uso de fórceps, sin embargo estas asociaciones no fueron estadísticamente significativas, probablemente por la limitación en el número de casos, ya que esta asociación está íntimamente relacionada a la fisiopatología de la incontinencia urinaria de esfuerzo (25).

Al buscar la relación de los tipos de incontinencia urinaria con los tipos de cirugía realizada se evidenció la TVT como el procedimiento de elección en las incontinencias urinarias recidivantes, no descartando el uso también adecuado de una nueva TOT en estos casos (28), sin embargo este resultado es manifiesto del apego de protocolos hospitalarios en nuestra unidad. La presencia de incontinencia urinaria oculta fue asociada en mayor frecuencia a la presencia de prolapso de órganos pélvicos, condición necesaria para la realización de dicho diagnóstico (29).

En los hallazgos conductuales asociados al número de apósitos/toallas fue mayor el número de estas medidas utilizadas en el grupo de TVT con cirugía antiprolapso muy probablemente como consecuencia de que en este grupo también se encontró la media menor en cuanto a presión de cierre uretral, traduciendo una menor coaptación esfinteriana y por lo tanto un Índice de Sandvick mayor, con un mayor escape de orina y por lo tanto una mayor demanda en el uso de apósitos/toallas. Así mismo la mayor media en el valor de presión de cierre uretral se asoció a la realización de TOT lo que habla de un adecuado protocolo de estudio y tratamiento en las pacientes con hipermovilidad uretral que no presentan deficiencia intrínseca del esfínter concomitante.

Al analizar la efectividad quirúrgica a un año del posoperatorio se evidenció una continencia general del 96.6% siendo muy superior a los porcentajes de efectividad reportados en la bibliografía internacional los cuales oscilan alrededor del 82-86% (del 96.1%, 100%, 90.6% y 100% para los grupos de TOT, TOT + POP, TVT y TVT + POP respectivamente) (30). Así mismo se detectaron 5 casos de recidiva durante el tiempo de estudio de los cuales 3 se sometieron a recolocación de TVT y 2 decidieron permanecer en dicha condición, dado que el grado de incontinencia era menor a la que padecían inicialmente. Esto representa el 4% de recidivas, un porcentaje en límites de la casuística internacional reportada del 2-16% (31).

Respecto al nictámero se evidenció empeoramiento del mismo o urgencia "de novo" en el 16.2% de los casos, porcentaje muy parecido a los que reportan otros autores encontrando que este fue mayor en los casos en los que se aplicó TOT (21.6% y 31.5% en

los grupos de TOT y TOT + POP respectivamente) (25). Sin embargo la proporción de pacientes que mejoró fue mayor al 50% en los 4 grupos muy probablemente a la implementación de terapia conductual y anticolinérgica, así como a su seguimiento y reforzamiento continuo en el caso de los pacientes con incontinencia urinaria de urgencia concomitante.

En la medición de reflejo clitorídeo y anal, así como en escala de Oxford, como pruebas presuncionales de integridad neuronal, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, evidenciando ausencia de lesión neuronal previa o posterior al tratamiento quirúrgico en ninguno de los grupos.

En cuanto al análisis de la cirugía correctiva de prolapso, en algunas pacientes, se presentaban leves grados del mismo, los cuales incluso eran asintomáticos. En estos casos solo se realizó cirugía antiincontinencia, sin embargo en la mayoría de las pacientes con un grado 2 o mayor, las cirugías para prolapso se realizaron de manera concomitante con la cirugía antiincontinencia, esto evidenciándose con una mayor proporción de cirugía correctora de prolapso a mayor grado de este último.

Una de las revisiones más grandes de complicaciones quirúrgicas es la realizada por Edward y Stanford en 2007 donde se analizaron diversos estudios, involucrando un total de 13,700 pacientes con colocación de cintas suburetrales, encontrando una incidencia global de complicaciones del 8.2%. En el desglose por complicación, se encontró una incidencia del 16.3% para disfunción del vaciado (8 estudios, 881 pacientes), 15.4% para urgencia de novo (20 estudios, 1950 pacientes), 5.5% para erosión/extrusión (19 estudios, 2197 pacientes), 4.3% para dispareunia (2 estudios, 175 pacientes), del 2% para formación de hematoma( 4 estudios, 3691 pacientes), del 7.3% para dolor residual (6 estudios, 597 pacientes) y del 3.3% para lesión de víscera pélvica/abdominal (10 estudios, 1816 pacientes) (30). En los grupos de estudio se reportó una incidencia global de complicaciones en 8.8% de las pacientes, porcentaje muy similar al estudio realizado por Edward y Stanford, con una frecuencia del 1.9% de dolor residual, extrusión de malla, hematoma y recidiva en el grupo de TOT (complicaciones totales por grupo del 7.8%); del

2.9% para alteraciones en el vaciado en el grupo de TOT + POP (total por grupo 2.9%); del 3.1% para disfunción del vaciado, exposición de material, lesión visceral pélvica, sangrado y VOR alto en el grupo de TVT (total por grupo 15.6%); y del 0% de complicaciones para el grupo de TVT + POP, este último resultado debido, muy probablemente, al limitado número de casos que conformaban a este grupo.

Al realizar la comparación de la calidad de vida por grupo, no se evidenció diferencia entre ellos, así como tampoco en la efectividad o bienestar percibidos entre los grupos en los que se colocó TOT o TVT, lo que coincide con lo reportado por diversos autores nacionales e internacionales (32). Así mismo al efectuar la comparación del puntaje de calidad de vida a los 3 meses y al año posterior a la colocación de la cinta esta mejoría incluso aumenta con el transcurso del tiempo, posiblemente debido a que el proceso inflamatorio y cicatrizal del acto quirúrgico ha terminado y a que la integración del material sintético y la formación de colágeno, y con ello del nuevo ligamento pubouretral, ha sido completada. Esta comparación en el nivel de bienestar a mediano y a largo plazo posterior a la cirugía antiincontinencia con colocación de cintas suburetrales no se había realizado con anterioridad en nuestro país, permitiéndonos tener una herramienta más que apoya a estas como el actual estándar de oro para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, no solo presentando un tratamiento mínimamente invasivo y altamente efectivo de manera objetiva, sino también en la percepción de bienestar subjetivo de las pacientes representando una gran mejora en su calidad de vida.

### 13.-CONCLUSIONES

- En pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo hubo una mejoría significativa tanto objetiva como subjetiva en la calidad de vida posterior a la colocación de cinta suburetral y esta mejoría se ha mantenido a lo largo de un año posterior a la misma.
- El cuestionario CIPP-7 es un instrumento eficaz para la medición de calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria debido a que es práctico, fácil de aplicar y nos permite llevar un seguimiento a largo plazo de la sintomatología y percepción de las pacientes.
- La cirugía antiincontinencia con colocación de cinta suburetral es segura y efectiva mostrando adecuada respuesta en las pacientes. En nuestro hospital la tasa de complicaciones es similar a la reportada en la bibliografía internacional y la de efectividad es mayor a esta.
- No se observaron complicaciones mayores asociadas a la colocación de cintas suburetrales a corto ni a largo plazo.
- Si bien el número de complicaciones fue mayor en los grupos de TVT (con y sin prolapso concomitante), no existió diferencia significativa en la efectividad quirúrgica entre los cuatro grupos.
- La colocación de cintas suburetrales son técnicas quirúrgicas altamente efectivas para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, otorgando a las pacientes una mejoría inmediata que se mantiene con el tiempo exponiéndolas a una baja tasa de complicaciones y rápida recuperación.

## 14.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aoki Y, Brown HW, Brubaker L. Urinary incontinence in women. *Nat Rev Dis Primers* 2017;3:1-17.
2. Nieto B, Camacho P, Dávila A. Epidemiología e impacto de la incontinencia urinaria en mujeres de 40 a 65 años de edad en un área sanitaria de Madrid. *Aten Primaria* 2003;32:410-414.
3. Hannestad YS, Lie RT, Rortveit G. Familial risk of urinary incontinence in women: population based cross sectional study. *BMJ* 2004;329:889-891.
4. Petros P, Ulmsten U. An integral theory of faemale urinary incontinece. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl* 1990;153:7-31.
5. Rahn D, Roshanravan S. Fisiopatología de laincontinencia urinaria, la disfunción miccional y la vejiga hiperactiva. *Obstet Gynecol Clin N Am* 2009;36:463–474.
6. Miller J, Howard D, De Lancey J. The Functional Anatomy of the Female Pelvic Floor and Stress Continence Control System. *Scand J Urol Nephrol Suppl* 2001;207:1-7.
7. Geoffrey W, Cundiff, M. The Pathophysiology of Stress Urinary Incontinence: A Historical Perspective. *Rev Urol* 2004;6:10-18.
8. Quinn M. Anatomy of the female continence. *Current Obstetrics & Gynaecology* 1997;7:163-170.
9. Adarsh P, Mevcha A, Wilby D. Continence and micturition: An anatomical basis. *Clinical Anatomy* 2014;27:1275-1283.
10. Valdevenito S, Moreno V, Salinas C. Fisiología del tracto urinario inferior. *Rev Hosp Clin Univ Chile* 2013;24:235-245.
11. Chiang M, Susaeta R, Finsterbusch C. Incontinencia urinaria. *Rev. Med. Clin. Condes* 2013;2:219-227.
12. Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinece. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1996;7:81-85.

13. Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81:72-77.
14. Delorme E. Transobturador urethral suspension: miniinvasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 2001;11:1306-1313.
15. Delorme E, Droupy S, de Tayrac R. Transobturador tape (Uratape) a new minimally-invasive procedure to treat female urinary incontinence. *Eur Urol* 2004;45:203-207.
16. Fumincelli L, Mazzo A, Martins J. Quality of Life of Intermittent Urinary Catheterization Users and Their Caregivers: A Scoping Review. *Worldviews Evid Based Nurs* 2017;14:324-333.
17. Flores E, Javier Pizarro B. Calidad de vida en mujeres con alteraciones del piso pélvico: Revisión de la literatura. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2012;77:175-182.
18. Blaivas J, Appell R, Fantl J. Standards of efficacy for evaluation of treatment outcomes in urinary incontinence: recommendations of the Urodynamics Society. *Neurol Urodyn* 1997;16:145-147.
19. Herrera P, Arriagada H. Calidad de vida y función sexual en mujeres postmenopáusicas con incontinencia urinaria. *Actas Urol Esp* 2008;6:624-628.
20. Walters M, Karram D. Medidas de resultados y calidad de vida en la investigación del suelo pélvico. *Urogin Cir Rec* 2008;39:505-520.
21. Barber M, Walters MD, Bump RC. Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7) *Am J Obstet Gynecol* 2005;193:103-113.
22. Barber M. Questionnaires for women with pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;18:461-465.
23. Treszezamsky A. Spanish translation and validation of four short pelvic floor disorders questionnaires. *Int Urogynecol J* 2013;24:255-270.
24. Pérez Torres E, Marín Méndez CJ, López Muñoz E (2017). Calidad de Vida en pacientes con cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales (tesis de especialidad). Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México.



25. Fritel X, Ringa V, Quioboef E. Female urinary incontinence, from pregnancy to menopause: a review of epidemiological and pathophysiological findings. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl* 2012;91:901-910.
26. Silva C, Fernandes T. Urinary incontinence and physical activity practice. *Rev Bras Med Esporte* 2007;13:245e-248e.
27. Espejo M, Carmona S, Tallada B. Incontinencia urinaria de esfuerzo. Corrección integral de los defectos del suelo pélvico. *Arch Esp Urol* 2002;55:1049-1055.
28. Moore R, Gamble K, Miklos J. Tension-free vaginal tape sling for recurrent stress incontinence after transobturator tape sling failure. *Urogynecol J* 2007;18:309-313.
29. Arriola P, Sola D, Pardo S. Incontinencia urinaria oculta evidenciada por estudio urodinámico preoperatorio en pacientes con prolapso genital severo. *Actas Urol Esp* 2008;32:827-832.
30. Stanford E, Fidela R. A Comprehensive Review of Suburethral Sling Procedure Complications. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2008;15:132-145.
31. Bakali E, Buckley B, Hilton P. Treatment of recurrent stress urinary incontinence after failed minimally invasive synthetic suburethral tape surgery in women (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;1-17.
32. Roberti M, Finazzi A, Soligo M. Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2017;28:1119-1130.

## ANEXO 1. Instrumento de recolección de datos

### Calidad de vida en pacientes con cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales, seguimiento a un año.

Fecha: \_\_\_\_\_ Número de estudio: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

<p>Datos del paciente</p> <p>Nombre: _____</p> <p>NSS: _____</p> <p>Edad: _____ Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____</p> <p>Ocupación: _____</p>
<p>Antecedentes personales patológicos</p> <p>Comorbilidades: _____</p> <p>Cirugías de piso pélvico: _____</p> <p>Fármacos: _____</p>
<p>Antecedentes ginecobstétricos:</p> <p>Gestas: _____ Partos: _____ Cesáreas: _____ Abortos: _____</p> <p>Peso máximo de los productos: _____ Episiotomía: si ( ) no ( )</p> <p>Parto instrumentado: si ( ) no ( ) Desgarro perineal: si ( ) no ( )</p>
<p>Incontinencia urinaria de esfuerzo</p> <p>Índice de Sandvick: _____ Uso de apósitos: _____</p> <p>Nictámero: _____ Ingesta de líquidos: _____</p>
<p>Exploración física:</p> <p>Tos y Válsalva: _____ M. Booney _____</p> <p>Reflejos: _____ E. Oxford _____</p> <p>Orina residual: _____ Q-Tip: _____</p>
<p>Estudio urodinámico</p> <p>Fecha: _____</p> <p>Flujometría: _____</p> <p>Cistometría: _____</p> <p>Perifilometría: _____ PCUM: _____</p>
<p>Cirugía anti incontinencia:</p> <p>TVT: _____ TOT: _____</p> <p>Fecha: _____</p> <p>Complicaciones: _____</p> <p>Sangrado: _____ ml</p>

## ANEXO 2. Cuestionario de Impacto del Piso Pélvico-cuestionario Corto-7 (CIPP-7)

Int Urogynecol J 2013;24:655-670.

Instrucciones:					
Algunas mujeres sienten que sus síntomas de la orina o vejiga, del intestino o de la vagina afectan sus actividades diarias, sus relaciones personales y su manera de sentir (emociones). Las siguientes preguntas se refieren a aspectos de su vida que pueden haber sido afectados por sus síntomas de la orina o vejiga, del intestino o de la vaginal. Para cada pregunta, por favor, marque con una "X" el casillero correspondiente a la respuesta que mejor describe su condición en los últimos 3 meses.					
Nombre: _____					
Fecha: _____					
		Ningún efecto	Poco efecto	Efecto moderado	Bastante efecto (mucho)
1	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>orina o vejiga</u> en su habilidad (capacidad) para hacer sus quehaceres del hogar como cocinar, limpiar y/o lavar la ropa?				
10	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con el <u>intestino o recto</u> en su habilidad (capacidad) para hacer sus quehaceres del hogar como cocinar, limpiar y/o lavar la ropa?				
10	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>vagina o pelvis</u> en su habilidad (capacidad) para hacer sus quehaceres del hogar como cocinar, limpiar y/o lavar la ropa?				
2	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>orina o vejiga</u> en su habilidad (capacidad) para hacer actividades físicas como caminar, nadar u otros ejercicios?				
20	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con el <u>intestino o recto</u> en su habilidad (capacidad) para hacer actividades físicas como caminar, nadar u otros ejercicios?				
20	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>vagina o pelvis</u> en su habilidad (capacidad) para hacer actividades físicas como caminar, nadar u otros ejercicios?				
3	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>orina o vejiga</u> en sus actividades de entretenimiento como ir al cine o a un concierto?				
30	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con el <u>intestino o recto</u> en sus actividades de entretenimiento como ir al cine o a un concierto?				
30	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>vagina o pelvis</u> en sus actividades de entretenimiento como ir al cine o a un concierto?				
4	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>orina o vejiga</u> en su habilidad para viajar en un carro o autobús más de 30 minutos de su casa?				
40	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con el <u>intestino o recto</u> en su habilidad para viajar en un carro o autobús más de 30 minutos de su casa?				
40	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>vagina o pelvis</u> en su habilidad para viajar en un carro o autobús más de 30 minutos de su casa?				
5	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>orina o vejiga</u> en su habilidad para participar en actividades sociales fuera de casa?				
50	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con el <u>intestino o recto</u> en su habilidad para participar en actividades sociales fuera de casa?				
50	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>vagina o pelvis</u> en su habilidad para participar en actividades sociales fuera de casa?				
6	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>orina o vejiga</u> en su salud emocional (nerviosismo, ansiedad, depresión, etcétera)?				

60	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con el <u>intestino o recto</u> en su salud emocional (nerviosismo, ansiedad, depresión, etcétera)?				
61	Qué efecto tienen usualmente sus síntomas relacionados con la <u>vagina o pelvis</u> en su salud emocional (nerviosismo, ansiedad, depresión, etcétera)?				
7	Sus síntomas relacionados con la <u>orina o la vejiga</u> , le hacen sentir frustrada?				
70	Sus síntomas relacionados con el <u>intestino o recto</u> , le hacen sentir frustrada?				
70	Sus síntomas relacionados con la orina o la vejiga, le hacen sentir frustrada?				

## FORMA DE INTERPRETACION DEL CIPP-7

El puntaje para cada una de las 21 preguntas del CIPP-7 se calcula de la siguiente forma: en un rango de 0-63 puntos, siendo un total de 0 la mejoría más alta para la calidad de vida y un total de 63 puntos como ninguna o nula mejoría en la calidad de vida, considerando las siguientes escalas de puntuación en las respuestas de cada categoría

<b>Categoría</b>	<b>Puntaje</b>
1.- Ningún efecto	0
2.- Poco efecto	1
3.- Efecto moderado	2
4.- Bastante efecto (mucho)	3

### ANEXO 3. Carta de consentimiento informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

**Nombre del estudio:** Calidad de vida en pacientes con cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales, seguimiento a un año.

**Patrocinador externo:** No aplica.

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

**Número de registro:** \_\_\_\_\_

**Justificación y objetivo del estudio:** Se le invita a participar en un estudio de investigación que se llevará a cabo en la el servicio de Urología Ginecológica y en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No.4 Luis Castelazo Ayala del Instituto Mexicano del Seguro Social. El objetivo de este estudio es evaluar mediante la aplicación del cuestionario CIPP-7 la calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria antes y al año después de la colocación de cintas suburetrales. Usted ha sido invitada a participar en este estudio y al igual que usted, otras pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo también lo fueron. Su participación es voluntaria. Se le invita a leer la información de este documento y a realizar las preguntas que desee antes de tomar una decisión :

**Procedimientos:** Si usted acepta participar en este estudio nuevamente se le aplicará el cuestionario CIPP7 que usted resolvió previo a la cirugía y a los 3 meses de haber sido realizado ésta.

**Posibles riesgos y molestias:** Ninguno aparente.

**Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:** No recibirá dinero o pago por su participación en esta investigación, ni le causará gastos. Su participación en el estudio tendrá beneficios en el futuro, características posibles, tiempo de evolución, así como tipo de cinta que aporte mayor puntaje en la calidad de vida en la cirugía correctiva de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

**Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:** Los resultados serán integrados en una base de datos y tendrán uso clínico futuro.

**Participación o retiro:** Su participación en esta investigación es voluntaria. Usted puede decidir libremente si participa o no en esta investigación, ya que la atención médica y el tratamiento que amerite serán los mismos independientemente de su decisión y es tarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en el IMSS. Si usted inicialmente decide participar en esta investigación y posteriormente cambia de opinión y quiere retirar su autorización, puede hacerlo sin ningún problema y en cualquier momento.

**Privacidad y confidencialidad:** La información que se obtenga de esta investigación es estrictamente confidencial. Sus datos personales serán guardados de forma confidencial. Los médicos del Servicio de Urología Ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 sabrán que usted está participando en este estudio. Los resultados finales de esta investigación serán presentados en conferencias, congresos o artículos científicos, sin embargo su identidad será protegida, ya que sólo se presentarán resultados globales de todas las participantes en este estudio. En la base de datos que contendrá los resultados, su nombre será abreviado y vinculado a un número de folio. Las bases de datos serán guardadas en equipos de cómputo a los cuales se tiene acceso mediante una contraseña. Toda su información será destruida cinco años después de concluir el estudio.

**En caso de colección de material biológico:** NO aplica.

**Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes:** NO aplica

**Beneficios al término del estudio:** determinar características posibles, tiempo de evolución, así como tipo de cinta que aporte mayor puntaje en la calidad de vida en la cirugía correctiva de la incontinencia urinaria de esfuerzo

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante de esta investigación podrá dirigirse a: Comisión de Ética de la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330, 4to piso, Bloque B de la Unidad de Congresos, Centro Médico Nacional Siglo XXI. Colonia Doctores, México, D.F., C.P. 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00, Extensión 21230. Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de la paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

18/02/2017

Carla Dicesen



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



### Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3606** con número de registro **17 CE 09 910 034** ante el ICIPEP  
 HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 4 JESUS CASTELLANO AYALA, D.F. SUR

FECHA 18/09/2017

**DRA. CARMEN JANET MARIN MENDEZ**

**PRESENTE**

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

**Calidad de vida en pacientes con cirugía para corrección de incontinencia urinaria con colocación de cintas suburetrales. seguimiento a un año.**

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 **AUTORIZADO**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2017-3606-38

ATENTAMENTE

**DR.(A). OSCAR MORENO ALVAREZ**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3606

**IMSS**

REGISTRADO Y SOLICITADO EN COE