



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**

**Asociación de riesgo entre pdetQmax > 20 cmH2O  
y efectividad de vaciamiento alterada vs  
efectividad normal en mujeres postoperadas de  
cinta antiincontinencia transobturadora**

**TESIS**

Que para obtener el título de  
**Especialista en Urología Ginecológica**

**PRESENTA**

Dra. Dilia Isabel Cortinas Abreu

**DIRECTOR DE TESIS**

Dr. Luis Fernando González Venegas

Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2020



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ASOCIACIÓN DE RIESGO ENTRE PDETQMAX > 20 CMH2O Y EFECTIVIDAD DE  
VACIAMIENTO ALTERADA VS EFECTIVIDAD NORMAL EN MUJERES  
POSTOPERADAS DE CINTA ANTIINCONTINENCIA TRANSOBTURADORA

Aprobación de la tesis:

---

DR. LUIS FERNANDO GONZÁLEZ VENEGAS  
DIRECTOR DE TESIS

---

D EN C JOAQUÍN DARÍO TREVIÑO BÁEZ  
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y EDUCACIÓN EN SALUD

---

MC VICTORIA MARTÍNEZ GAYTÁN  
JEFE DE DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

---

DR. JESÚS ALBERTO GARZA RODRÍGUEZ  
JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

---

DRA. DILIA ISABEL CORTINAS ABREU  
RESIDENTE UROLOGÍA GINECOLÓGICA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

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

Registro COFEPRIS 17 CI 19 039 041  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 19 CEI 002 2018041

FECHA Lunes, 09 de septiembre de 2019

**M.E. Luis Fernando Gonzalez Venegas**

**P R E S E N T E**

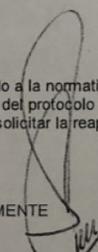
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ASOCIACIÓN DE RIESGO ENTRE PDETQMAX > 20 CMH2O Y EFECTIVIDAD DE VACIAMIENTO ALTERADA VS EFECTIVIDAD NORMAL EN MUJERES POSTOPERADAS DE CINTA ANTIINCONTINENCIA TRANSOBTURADORA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

R-2019-1905-023

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
Dr. Miguel Eloy Torcida González  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1905

[Imprimir](#)

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## **DEDICATORIA**

A Dios por permitirme cumplir cada una de mis metas tanto en el ámbito profesional como en el personal.

A mis padres Dilia y Enrique y a mis hermanos Enrique y Mario por siempre demostrarme su apoyo incondicional y alentarme a ser mejor día con día.

A mi futuro esposo Alan Gurrola, que me ha acompañado a lo largo de estos 6 años de residencia y que con su ejemplo me ha motivado a siempre dar lo mejor de mí.  
Los amo.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a mis maestros Dr. Roberto Infante, Dr. Fernando González, Dr. Yunior Carrillo, Dr. David Esquivel y Dr. René Carlos por todas sus enseñanzas, dedicación y paciencia.

Al Instituto Mexicano del Seguro Social, en especial a la UMAE 23 por permitirme ser parte de la gran institución que representa, me siento afortunada por haber realizado ahí la especialidad de ginecología y obstetricia y la subespecialidad de urología ginecológica.

A todas las pacientes con las que tuve la oportunidad de trabajar ya que cada una de ellas me enseñó algo nuevo.

## ÍNDICE

I	Resumen	7
II	Introducción	9
III	Justificación	13
IV	Planteamiento del Problema	14
	Pregunta de investigación	14
V	Objetivos	15
	Hipótesis	15
VI	Material y Métodos	16
a)	Tipo y Diseño	16
b)	Universo de trabajo y lugar donde se desarrolló el estudio	16
c)	Cálculo muestral	16
d)	Criterios de selección	18
e)	Definición de variables	19
f)	Operacionalización de variables	22
g)	Desarrollo del estudio o procedimientos	37
h)	Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	38
VII	Aspectos Éticos	39
VIII	Resultados	40
IX	Discusión	41
X	Conclusión	42
XI	Referencias Bibliográficas	43
XII	Anexos	45

## I. RESUMEN

**Antecedentes:** La efectividad de vaciamiento alterada es una de las principales complicaciones que se presentan posterior a la cirugía antiincontinencia, con una incidencia del 7.6 a 26% en las pacientes postoperadas de cinta transobturadora. El valor de los diversos parámetros del estudio urodinámico para predecir los resultados posteriores a la cirugía sigue siendo controvertido. **Objetivo:** Estimar la asociación de riesgo entre PdetQmax >20 cmH<sub>2</sub>O y efectividad de vaciamiento alterada vs efectividad normal en mujeres postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora. **Material y métodos:** Estudio de casos y controles, retrospectivo. En el estudio se incluyeron mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo a las que se les realizó estudio urodinámico prequirúrgico del departamento de Urología Ginecológica, en un periodo comprendido entre noviembre 2017- septiembre 2019; las cuales se analizaron según efectividad de vaciamiento: alterada (n=14) y normal (n=28) postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora. No se incluyó a pacientes con antecedente de otra cirugía antiincontinencia, y aquellas en las que faltó información relevante para el estudio en el expediente clínico. Para el cálculo de la muestra se consideró una proporción de expuestos esperada en los controles de 67 % y un odds ratio mínimo esperado de 0.067, en una razón de un control por cada caso por lo que se requirieron 14 pacientes por grupo. Se definió como “Caso” a las pacientes con efectividad de vaciamiento alterada y como “Control” a las que tuvieron efectividad de vaciamiento normal postquirúrgica. La variable dependiente es la presencia de “efectividad de vaciamiento alterada” (cualitativa, nominal dicotómica: si o no) y la variable independiente es la PdetQmax >20cmH<sub>2</sub>O (cualitativa, nominal dicotómica: si o no). Se analizaron las características demográficas de la muestra, así como otros factores de riesgo descritos para una efectividad de vaciamiento alterada. La normalidad de distribución de las variables cuantitativas se evaluó con las pruebas de Kolmogorov-Smirnov. Para la descripción de las variables cuantitativas, se utilizaron media y desviación estándar (DE) y para las variables cualitativas frecuencias y porcentajes, para analizar la diferencia entre las medias de los grupos, se usó la prueba T de Student para variables con

distribución normal y U de Mann-Whitney para variables de distribución anormal. A las variables cualitativas que resultaron estadísticamente asociadas a la variable dependiente, se les calculó su significado epidemiológico mediante razón de momios e intervalo de confianza. Con las variables significativas se elaboraron modelos multivariados de regresión logística. **Resultados:** Al analizar las características demográficas, la edad presentó diferencia significativa entre ambos grupos ( $69.1 \pm 15.5$  vs  $57.7 \pm 13.2$ ), al igual que el número de gestas. La PdetQmax  $>20$  cmH<sub>2</sub>O se encontró en el 29% de los casos y en el 46% de los controles, lo cual no mostró diferencia significativa (OR 0.4; IC 95% 0.1 - 1.8;  $p=0.2$ ). Se encontró diferencia significativa en relación a la PdetQmax ( $12.5 \pm 9.8$  vs  $21.4 \pm 10.9$ ,  $p=0.01$ ) y Pdetmax ( $16.2 \pm 9.8$  vs  $28 \pm 14.5$ ,  $p=0.01$ ). Se encontró una asociación significativa con efectividad de vaciamiento alterada y los siguientes parámetros: flujometría espontánea normal (OR 0.1; IC 95% 0.04 - 0.74;  $p=0.01$ ), patrón de flujo intermitente (OR 20.8; IC 95% 3.9 - 110.3;  $p=0.001$ ) y flujos disminuidos en el estudio de flujo presión (OR 6.0; IC 95% 1.1 - 31.8;  $p=0.02$ ). **Conclusiones:** En base a nuestros resultados no se encontró asociación de riesgo entre la presión del detrusor al flujo máximo  $>20$  cmH<sub>2</sub>O y efectividad de vaciamiento alterada en mujeres postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora. **Palabras claves:** Incontinencia urinaria de esfuerzo, presión del detrusor al Qmax, efectividad de vaciamiento, cinta antiincontinencia transobturadora.

## II. INTRODUCCIÓN

La prevalencia de la incontinencia urinaria se incrementa con la edad, ya que ocasiona cambios tanto funcionales como anatómicos en la vía urinaria inferior (1). La incontinencia urinaria de esfuerzo es definida por la sociedad internacional de continencia (ICS) y la asociación internacional uroginecológica como la pérdida involuntaria de orina relacionada con el esfuerzo (2). La incontinencia urinaria de esfuerzo puede tener un impacto considerable en el estilo de vida personal, así como en la calidad de vida de las pacientes (3).

Las teorías de la fisiopatología de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) se ha dividido en 2 categorías principales, aquellas que se enfocan en una alteración patológica del soporte de la pared vaginal anterior y aquellas que lo hacen en una función patológica de la uretra. El estudio de la incontinencia urinaria de esfuerzo data desde el siglo XIX, en donde las principales preocupaciones eran los síntomas relacionados con prolapso de órganos pélvicos o fístulas, mientras que el síntoma de incontinencia urinaria fue considerado un problema menor por lo que fácilmente era sub diagnosticado (4).

Los avances tecnológicos del siglo XX como la luz eléctrica, ampliaron las técnicas de diagnóstico, un ejemplo de esto fue la cistoscopia utilizada por Kelly con la cual describió que las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo presentaban un esfínter uretral interno en forma de embudo el cual cerraba lentamente. (5) En 1923, Bonney notó que este tipo de incontinencia sólo se producía cuando las mujeres hacían algún esfuerzo que produzca un aumento repentino de la presión abdominal (6).

Fue hasta 1996 que DeLancey propone una teoría consolidada de la incontinencia urinaria, en la que él afirma que la fascia pubocervical provee un soporte de hamaca para la unión uretrovesical creando así un fenómeno de compresión en la uretra proximal durante los episodios de aumento de presión abdominal, y la pérdida de este soporte compromete la transmisión de presión abdominal (7).

Petros y Ulmstein proponen la teoría integral, como una interacción de las estructuras involucradas en la continencia urinaria femenina, así como los efectos de la edad, hormonas y tejido cicatrizal iatrogénico. De acuerdo a esta teoría, la pared vaginal tiene una función estructural que previene la incontinencia urinaria de esfuerzo transmitiendo los movimientos musculares involucrados en la apertura y cierre del cuello vesical, así como la función que previene la urgencia por el apoyo en la hipótesis de los receptores de estiramiento localizados en la uretra proximal y cuello vesical (8).

Existe controversia en la utilidad de la urodinamia en el estudio de la incontinencia urinaria de esfuerzo (9). En la revisión de Cochrane en 2013 no revela evidencia estadísticamente significativa de que las mujeres que reciben tratamiento guiado por la urodinámica tuvieran mejor resultado que aquellas que no (10).

La cirugía de cintas medio uretrales se ha convertido en el pilar del tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en las mujeres, debido a su eficacia y baja tasa de complicaciones. Sin embargo, el valor de los diversos parámetros del examen físico preoperatorio y del estudio urodinámico para predecir el éxito postoperatorio de la cirugía de cinta medio uretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo sigue siendo controvertido (11).

El efecto de la cirugía de cinta medio uretral sobre la función de la micción postoperatoria de la paciente es una consideración importante junto con la corrección de la incontinencia, para determinar el éxito o el fracaso. Debido a que la cinta se coloca libre de tensión, teóricamente no causa una alteración en la micción, sin embargo, si se ha informado alteración en la efectividad de vaciamiento postoperatoria, representado como una disminución de la tasa de flujo máximo libre ( $Q_{max}$ ) o un aumento en la orina residual, después de la cirugía de cinta antiincontinencia (12).

Se ha demostrado que las pacientes con  $Q_{max} < 15$  ml / s tienen una mayor probabilidad de disfunción miccional postoperatoria. Los otros parámetros preoperatorios del examen físico preoperatorio y del estudio urodinámico, incluidos

el grado de Q-tip, VLPP, MUCP y PdetQmax, no predijeron la disfunción miccional postoperatoria (13).

Estos hallazgos sugieren que los resultados urodinámicos preoperatorios, especialmente Qmax, podrían usarse para predecir la disfunción miccional postoperatoria después del procedimiento TOT, lo que puede ayudar a informar a los médicos sobre los candidatos quirúrgicos adecuados (14).

Se ha reportado que la retención urinaria a corto plazo posterior a la colocación de una cinta antiincontinencia es altamente variable en un rango de 7.8 a 84% (15). Los procedimientos antiincontinencia vía transobturador (TOT) parece causar una menor incidencia de disfunción de vaciamiento postquirúrgica en comparación con la vía retropúbica (TVT). Se ha encontrado que el 7.6 a 26% de las pacientes con TOT pueden presentar una leve disfunción del vaciamiento (16).

El valor predictivo de la urodinamia en la determinación de la disfunción de vaciamiento posterior a la colocación de la cinta mediouretral es desconocida. Muchos reportes han implicado la presión del detrusor y/o flujo urinario bajo como factores de riesgo para disfunción de vaciamiento. El “índice de calidad miccional”, calculado por la combinación de cada parámetro del vaciamiento y puede ser útil para identificar a las pacientes con alto riesgo de disfunción del vaciamiento postquirúrgico (17).

Los hallazgos urodinámicos preoperatorios que indican una contractilidad alterada del detrusor pueden predecir la disfunción de vaciamiento postoperatoria. Una orina residual elevada preoperatoria, el Qmax bajo preoperatorio y la presión del detrusor baja durante un estudio de flujo de presión se han indicado como factores de riesgo significativos para la disfunción del vaciamiento postoperatorio después de las cirugías de antiincontinencia (18).

Sung-Tae y colaboradores, compararon los resultados de los parámetros urodinámicos preoperatorios en pacientes con disfunción miccional postoperatoria, encontrando que el riesgo era significativamente más alto en las mujeres que tenían un Qmax <15 ml/s, no se encontró diferencia significativa entre las mujeres con

PdetQmax <20cmH<sub>2</sub>O o ≥20 cmH<sub>2</sub>O (20 vs 16.5%, respectivamente), sin embargo, se considera que PdetQmax es un buen predictor (3).

Brandley y Rovner revisaron las urodinamias de pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo y reportaron que el 18% de las mujeres tenían parámetros urodinámicos de obstrucción del tracto de salida. Pacientes con micción sin contracción del detrusor o con una contracción débil (menos de 12 cm H<sub>2</sub>O) tienen riesgo de presentar un cateterismo prolongado o retención posterior a la colocación de una cinta antiincontinencia (19).

La presión del detrusor a la apertura y la tasa de flujo, podrían considerarse medidas de resistencia del tracto de salida. Como las mujeres con hiperactividad del detrusor tienen esfínteres uretrales más gruesos que las mujeres con deficiencia del esfínter uretral, se esperaría que el detrusor necesite generar una presión más alta para iniciar el flujo produciendo una presión del detrusor más alta (20).

La identificación de los factores de riesgo asociados con el incremento de disfunción miccional postoperatoria inmediata, nos permite mejorar el asesoramiento y la preparación de las pacientes con respecto a la posibilidad de requerir un alta hospitalaria con un catéter urinario (21).

El estudio urodinámico sigue siendo la herramienta más completa en cuanto a la evaluación de la vejiga y la función uretral, especialmente en la evaluación preoperatoria de la incontinencia urinaria de esfuerzo, sin embargo, no existe un consenso acerca de que la urodinamia preoperatoria mejore la selección de las pacientes candidatas a tratamiento quirúrgico o los resultados postoperatorios (22).

### **III. JUSTIFICACIÓN**

La efectividad de vaciamiento alterada posterior a la colocación de la cinta transobturadora es una de las principales complicaciones en nuestra población.

Su prevención resulta en una menor morbilidad, menor riesgo de infección de tracto urinario interior, menor estancia hospitalaria y menor uso de recursos por el uso del catéter uretral.

La identificación de factores de riesgo para presentar una efectividad de vaciamiento alterada en nuestra población nos permite establecer mejores técnicas de abordaje quirúrgico, modificar pasos de la técnica quirúrgica y orientar a la paciente en cuanto al pronóstico posterior a la cirugía.

## **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **MAGNITUD**

El 17.2% de las mujeres que son sometidas a cirugía antiincontinencia con colocación de cinta suburetral transobturadora presentan una efectividad de vaciamiento alterada en las primeras 24 a 48 horas posquirúrgicas.

### **TRASCENDENCIA**

El presentar una efectividad de vaciamiento alterada posterior a la colocación de una cirugía antiincontinencia puede requerir la colocación de sonda uretral hasta por 7 días, lo cual resulta insatisfactorio para la paciente, además de que puede condicionar a la necesidad de nuevas intervenciones quirúrgicas.

### **VULNERABILIDAD**

La identificación de factores de riesgo no considerados para el desarrollo de una efectividad de vaciamiento alterada posterior a la colocación de una cinta antiincontinencia transobturadora, impactará en la toma de decisión del abordaje quirúrgico.

### **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:**

¿Es mayor la asociación de riesgo entre  $P_{detQmax} > 20$  cmH<sub>2</sub>O y efectividad de vaciamiento alterada vs efectividad normal en mujeres postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora?

## **V. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

- Estimar la asociación de riesgo entre PdetQmax >20 cmH<sub>2</sub>O y efectividad de vaciamiento alterada vs efectividad normal en mujeres postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar a las pacientes que presentaron una efectividad de vaciamiento <80% posterior a la colocación de una cinta antiincontinencia transobturadora (casos).
- Identificar a las pacientes que presentaron una efectividad de vaciamiento >80% posterior a la colocación de una cinta antiincontinencia transobturadora (controles).
- Comparar el perfil epidemiológico entre los casos y los controles.
- Comparar la presencia de PdetQmax >20 cmH<sub>2</sub>O entre los casos y los controles.

### **HIPÓTESIS NULA**

La asociación de riesgo entre PdetQmax >20 cmH<sub>2</sub>O y efectividad de vaciamiento alterada es menor o igual en comparación a efectividad normal en mujeres postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora.

### **HIPÓTESIS DE TRABAJO (ALTERNA)**

La asociación de riesgo entre Pdetmax >20 cmH<sub>2</sub>O y efectividad de vaciamiento alterada es mayor en comparación a efectividad normal en mujeres postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora.

## **VI. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **A) TIPO DE DISEÑO**

Casos y controles

Retrospectivo

### **B) UNIVERSO DE ESTUDIO Y LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ EL ESTUDIO**

Mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo a las que se les realizó estudio de urodinamia previo a la colocación de cinta antiincontinencia transobturadora y efectividad de vaciamiento postquirúrgica. Este estudio se realizó en el servicio de Urología Ginecológica de la Unidad Médica de Alta especialidad No. 23, Hospital de Ginecología y Obstetricia “Dr. Ignacio Morones Prieto.”

### **C) CÁLCULO MUESTRAL**

Muestra no probabilística, muestreo por casos consecutivos.

Para el cálculo de los tamaños de muestra se consideraron los siguientes elementos:

- a) Las variables de interés, Efectividad de vaciamiento alterada y  $P_{detQ_{max} > 20cmH_2O}$  en escala cualitativa.
- b) El tamaño de la muestra se calcula con el objetivo de estimar el odds ratio poblacional.
- c) Una proporción de expuestos esperada en los controles (grupo B) de 0.067
- d) Un odds ratio mínimo esperado de 38.5
- e) Una confianza del 95 % ( $Z_{1-\alpha/2} = 1.960$ )
- f) Un poder del 80 % ( $Z_{1-\beta} = -0.842$ )

g) Una razón de 1 elemento en la muestra de controles (B) por cada elemento en la muestra de casos (A).

Mediante la fórmula (Fleiss, Statistical Methods for Rates and Proportions, Ed. John Willey & Sons, 1981, p. 45)

$$n' = \frac{\left( Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(r+1) \bar{P}\bar{Q}} - Z_{1-\beta} \sqrt{rP_a Q_a + P_b Q_b} \right)}{r(P_a - P_b)^2}$$

$$n = \frac{n'}{4} \left[ 1 + \sqrt{1 + \frac{2(r+1)}{n' r |P_b - P_a|}} \right]^2$$

Donde

$Z_{1-\alpha/2}$  = 'error alfa' que se acepta, expresado en valor Z considerando una distribución normal de dos colas = 1.960

$Z_{1-\beta}$  = 'error beta' que se acepta, expresado en valor Z considerando una distribución normal de una cola = -0.842

r = cociente de dividir el número controles (grupo B) entre el número de casos (grupo A) = 1.00

$P_b$  = proporción de sujetos expuestos en los controles (grupo B) = 0.0670

$Q_b$  = 1 -  $P_b$

$\phi$  = odds ratio a identificar como significativo = 38.50

$P_a$  = proporción de sujetos expuestos en los casos (grupo A) =  $(\phi * P_b) / ((1 - P_b) + \phi * P_b)$  = 0.7344

$Q_a$  = 1 -  $P_a$

$P$  =  $(P_b * r + P_a) / (1 + r)$  = 0.2895

$Q$  = 1 -  $P$

Se requiere para los controles (grupo B)  $n = 14$ , y para los casos (grupo A)  $n = 14$

## **D) CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

1. Sexo femenino
2. Mayores de 18 años
3. Diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo
4. Estudio urodinámico previo a la cirugía
5. Pacientes sometidas a colocación de cinta antiincontinencia transobturadora
6. Evaluación de la efectividad de vaciamiento a las 24 horas postquirúrgicas
7. Atendidas en el servicio de Urología Ginecológica de UMAE 23
8. Pacientes que acepten participar en el estudio con consentimiento firmado

### **CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN**

1. Antecedente de otra cirugía antiincontinencia
2. Complicaciones transoperatorias en la colocación de la cinta transobturadora
3. Falta de información relevante para el estudio en el expediente clínico

### **DEFINICIÓN DE CASO Y CONTROL**

#### **DEFINICIÓN DE CASO**

Pacientes con efectividad de vaciamiento alterada posterior a la colocación de cinta antiincontinencia transobturadora.

#### **DEFINICIÓN DE CONTROL**

Pacientes con efectividad de vaciamiento normal posterior a la colocación de cinta antiincontinencia transobturadora.

## E) DEFINICIÓN DE VARIABLES

**Efectividad de vaciamiento alterada:** Incapacidad de lograr efectividad de vaciamiento >80% en estudio de flujometría espontánea.

**PdetQmax >20cmH2O:** Presión del detrusor registrada en el punto del máximo flujo medido arriba de 20cmH2O.

**Edad:** Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.

**Peso:** Fuerza con la que la tierra atrae un cuerpo, por acción de la gravedad, expresada en kilogramos.

**Talla:** Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo.

**Índice de masa corporal (IMC):** Medida que establece la asociación entre el peso y la talla de un individuo.

**Estado Nutricional:** Condición física que presenta un individuo como resultado del balance entre sus necesidades e ingesta de energía y nutrientes.

**Obesidad:** Acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud.

**Estado civil:** Situación jurídica concreta que posee un individuo con respecto a la familia a la que pertenece.

**Nivel de escolaridad:** Máximo grado de estudios alcanzados.

**Gesta:** Número de embarazos.

**Multipara:** Mujer que ha tenido 2 o más partos.

**Para:** Número de nacimientos vía vaginal de productos mayores de veinte semanas de gestación.

**Abortos:** Interrupción prematura del embarazo en todas sus formas, cuando el mismo no ha cumplido aún las veinte semanas de gestación.

**Cesárea:** Número de nacimientos por cirugía abdominal de productos mayores de veinte semanas de gestación.

**Atrofia vaginal:** Cambios en epitelio vaginal asociados a la falta de estrógenos.

**Enfermedades concomitantes:** Enfermedad crónica degenerativa que cursa al mismo tiempo que el padecimiento en estudio.

**Pre menopausia:** Periodo reproductivo previo a la menopausia.

**Uso de terapia hormonal sustitutiva local:** Prescripción de fármacos hormonales sintéticos estrogénicos en vía vaginal.

**Prolapso de órganos pélvicos severo:** Descenso de estructuras de piso pélvico, grado III y IV en la escala de POP Q.

**Flujo máximo en flujometría espontánea:** Máximo valor de flujo registrado, medido en mL/s en el estudio de flujometría espontánea.

**Flujo máximo disminuido flujometría espontánea:** Flujo máximo por debajo del percentil 10 según el nomograma de Liverpool en el estudio de flujometría espontánea.

**Flujo promedio en flujometría espontánea:** Volumen miccional dividido por el tiempo de flujo en el estudio de flujometría espontánea

**Flujo promedio disminuido en flujometría espontánea:** Flujo promedio por debajo del percentil 10 según el nomograma de Liverpool en el estudio de flujometría espontánea.

**Patrón de flujo continuo:** Curva de patrón de flujo continua en la flujometría espontánea

**Patrón de flujo fluctuante:** Curva de patrón de flujo fluctuante en la flujometría espontánea

**Patrón de flujo intermitente:** Curva de patrón de flujo intermitente en la flujometría espontánea

**Efectividad de vaciamiento normal en flujometría espontánea:** Menos de 30 ml de orina residual medida por ultrasonido antes de 60 minutos posterior a la micción o menos de 100 ml cuando es medida con catéter uretral con retraso de 5 a 10 minutos posterior a la micción.

**Presión máxima de cierre uretral:** Máxima presión en el perfil uretral. La máxima diferencia entre la presión uretral y la presión vesical.

**Longitud uretral funcional disminuida:** Disminución de la longitud de la uretra a lo largo de la cual la presión uretral excede la presión intravesical en mujeres.

**Uretra competente:** Se mantiene una presión positiva de cierre uretral durante el llenado vesical, incluso en presencia de un aumento de presión abdominal.

**Contracción involuntaria del detrusor:** Presencia de contracciones involuntarias del detrusor durante la cistometría de llenado.

**Relajación uretral:** Disminución de la presión uretral en ausencia de contracción del detrusor durante la cistometría de llenado

**Flujo máximo en estudio de flujo presión:** Máximo valor de flujo registrado, medido en mL/s en el estudio de flujo-presión.

**Flujo máximo disminuido en estudio de flujo presión:** flujo máximo por debajo del percentil 10 según el nomograma de Liverpool en el estudio de flujo presión.

**Flujo promedio en estudio de flujo presión:** Volumen miccional dividido por el tiempo de flujo en el estudio de flujo presión.

**Flujo promedio disminuido en estudio de flujo presión:** Flujo promedio por debajo del percentil 10 según el nomograma de Liverpool en el estudio de flujo presión.

**Pdetmax:** Presión máxima del detrusor registrada durante la micción.

**Pdetmax >20cmH<sub>2</sub>O:** Presión máxima del detrusor registrada durante la micción >20cmH<sub>2</sub>O.

**Obstrucción:** Índice de obstrucción, calculado como  $p_{det}Q_{max} - 2 Q_{max}$ , arriba de 40

**Contractilidad débil:** Índice de contractilidad vesical, calculado como  $p_{det}Q_{max} + 5 Q_{max}$ , menor a 100.

## F) OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE / ESCALA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	ESTADÍSTICA
<b>Efectividad de vaciamiento alterada (Dependiente)</b>	Efectividad de vaciamiento <80% a las 24 h postquirúrgicas	Cualitativa Nominal Dicotómica 1=Sí 2=No	Expediente clínico	Prueba de Xi cuadrada o prueba exacta de Fisher Frecuencias y porcentajes OR (IC 95%)
<b>P<sub>det</sub>Q<sub>max</sub> &gt;20cmH<sub>2</sub>O (Independiente)</b>	P <sub>det</sub> Q <sub>max</sub> >20 cm H <sub>2</sub> O obtenido en el estudio de flujo-presión realizado previo al procedimiento quirúrgico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1=Sí 2=No	Expediente clínico	
<b>Edad</b>	Número de años, meses, días, cumplidos al momento de la medición	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student

				(distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Peso</b>	Medida del peso registrada en el expediente clínico	Cuantitativa  Continua  De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Talla</b>	Estatura del cuerpo humano de pie y sin zapatos y	Cuantitativa  Continua	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student

	expresado en metros	De razón		(distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Índice de masa corporal (IMC)</b>	Índice obtenido como resultado de los datos de la madre al dividir el peso en kg entre la talla en metros elevado al cuadrado	Cuantitativa  Continua  De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Estado Nutricional</b>	Interpretación del IMC según la clasificación de la OMS del estado	Cualitativa  Ordinal	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes

	nutricional	1. Desnutrición ( $\leq 18.4$ ) 2. Normal (18.5 – 24.9) 3. Sobrepeso (25 – 29.9) 4. Obesidad >30		Frecuencias y porcentajes
<b>Obesidad</b>	Índice de masa corporal $\geq$ o = a 30	Cualitativa Nominal Dicotómica 1=Sí 2=No	Expediente clínico	Prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher Frecuencias y porcentajes OR (IC 95%)
<b>Estado civil</b>	Situación jurídica referida por la paciente al momento del estudio	Cualitativa Nominal politémica: 1= Casada 2= Soltera 3= Unión libre 4= Viuda	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Nivel de escolaridad</b>	Máximo nivel de estudios	Cualitativa	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras

	referido por la paciente al momento del estudio	Nominal politómica: 1= Analfabeta 2= Primaria 3= Secundaria 4= Preparatori a 5= Técnico 6= Licenciatur a 7= Posgrado		independiente s Frecuencias y porcentajes
<b>Gesta</b>	Número de embarazos referidos por la paciente al momento del estudio	Cuantitativa  Discreta  De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y

				rango
<b>Multipara</b>	Mujer que ha tenido 2 o más partos a lo largo de su vida	Cualitativa Nominal Dicotómica 1=Sí 2=No	Expediente clínico	Prueba de Xi cuadrada o prueba exacta de Fisher Frecuencias y porcentajes OR (IC 95%)
<b>Para</b>	Número de hijos nacidos por vía vaginal referidos por la paciente	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Abortos</b>	Número de embarazos perdidos en el primer trimestre referidos por la paciente	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación

				estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Cesáreas</b>	Número de hijos nacidos por vía abdominal referidos por la paciente	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Atrofia vaginal</b>	Hallazgo en la exploración física de vulva y vagina de datos clínicos de hipoestrogenismo	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	x2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes

<b>Enfermedades concomitantes</b>	Presencia de enfermedad crónica degenerativa referida por la paciente al momento del estudio	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	x <sup>2</sup> para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Pre menopausia</b>	Periodo reproductivo previo a la menopausia	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	x <sup>2</sup> para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Uso de terapia hormonal sustitutiva local</b>	Prescripción de fármacos hormonales sintéticos estrogénicos en vía vaginal	Cualitativa Dicotómica Nominal. 1= Si 2= No	Expediente clínico	x 2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Prolapso de órganos pélvicos severo</b>	Evidencia en expediente clínico del descenso de estructuras de piso pélvico	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Sí 2= No	Expediente clínico	x 2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes

	grado III y IV, cuantificada por POP Q previo a la colocación de la cinta anti incontinencia			
<b>Flujo máximo en flujometría espontánea</b>	Máximo valor de flujo registrado, medido en ml/s en el estudio de flujometría espontánea	Cuantitativa Continua De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Flujo máximo disminuido en flujometría espontánea</b>	Flujo máximo por debajo del percentil 10 según el nomograma de Liverpool en el estudio de flujometría espontánea	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes

<b>Flujo promedio en flujometría espontánea</b>	Volumen miccional dividido por el tiempo de flujo en el estudio de flujometría espontánea	Cuantitativa Continua De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Flujo promedio disminuido en flujometría espontánea</b>	Flujo promedio por debajo del percentil 10 según el nomograma de Liverpool en el estudio de flujometría espontánea	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Patrón de flujo continuo</b>	Curva de patrón de flujo continua en la flujometría espontánea	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes

<b>Patrón de flujo fluctuante</b>	Curva de patrón de flujo fluctuante en la flujometría espontánea	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Patrón de flujo intermitente</b>	Curva de patrón de flujo intermitente en la flujometría espontánea	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Efectividad de vaciamiento normal en flujometría espontánea</b>	Menos de 20% de orina residual posterior a la micción	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Presión máxima de cierre uretral</b>	Máxima diferencia entre la presión uretral y la presión vesical	Cuantitativa Continua De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-

				Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Longitud uretral funcional disminuida</b>	Disminución en la longitud uretral a lo largo de la cual la presión uretral excede la presión intravesical	Cualitativa  Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes  Frecuencias y porcentajes
<b>Uretra competente</b>	Se mantiene la continencia durante prueba de la tos con volumen vesical de 200 ml	Cualitativa  Dicotómica Nominal 1= Sí 2= No	Expediente clínico	Prueba de Xi cuadrada o prueba exacta de Fisher  Frecuencias y porcentajes OR (IC 95%)
<b>Contracción involuntaria del detrusor</b>	Presencia de contracciones involuntarias del detrusor durante la cistometría de llenado	Cualitativa  Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes  Frecuencias y porcentajes
<b>Relajación uretral</b>	Disminución de la presión uretral durante la	Cualitativa  Dicotómica Nominal	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes

	cistometría de llenado	1= Si 2= No		Frecuencias y porcentajes
<b>Flujo máximo en estudio de flujo presión</b>	Máximo valor de flujo registrado medido en ml/s en el estudio de flujo-presión	Cuantitativa  Continua  De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Flujo máximo disminuido en estudio de flujo presión</b>	Flujo máximo por debajo del percentil 10 según el nomograma de Liverpool en el estudio de flujo presión	Cualitativa  Dicotómica  Nominal  1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes  Frecuencias y porcentajes
<b>Flujo promedio en estudio de flujo presión</b>	Volumen miccional dividido por el tiempo de flujo	Cuantitativa  Continua	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student

	en el estudio de flujo-presión	De razón		(distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Flujo promedio disminuido en estudio de flujo presión</b>	Flujo promedio por debajo del percentil 10 según el nomograma de Liverpool en el estudio de flujo-presión	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Pdetmax</b>	Presión máxima del detrusor registrada durante la micción	Cuantitativa Continua De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney

				(distribución anormal) mediana y rango
<b>Pdetmax &gt;20CMH2O</b>	Presión máxima del detrusor registrada durante la micción >20 cmH2O	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Obstrucción</b>	Índice de obstrucción >40	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Contractilidad débil</b>	Índice de contractilidad vesical <100	Cualitativa Dicotómica Nominal 1= Si 2= No	Expediente clínico	$\chi^2$ para muestras independientes Frecuencias y porcentajes

## **G) DESARROLLO DEL ESTUDIO O PROCEDIMIENTOS**

### **EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO**

Previa revisión bibliográfica y elaboración del protocolo, se sometió a evaluación del comité de ética y de investigación de la UMAE No 23 del IMSS, Hospital de Ginecología y Obstetricia de la ciudad de Monterrey, Nuevo León.

### **SELECCIÓN DE LAS PACIENTES**

Se identificó en una base de datos con nombre y número de afiliación a las pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo que fueron sometidas a colocación de cinta antiincontinencia transobturadora y que contaban con un estudio de urodinamia previo al procedimiento quirúrgico.

Se solicitaron los expedientes al departamento de archivo, se revisaron cuidadosamente y las pacientes que cumplieron con los criterios de selección, se incluyeron en el estudio.

De cada una de las pacientes se obtuvieron los datos relevantes para el estudio por alguno de los investigadores asociados, según lo documentado en el expediente y se recabaron los datos por medio de la hoja de recolección.

### **FORMACIÓN DE LOS GRUPOS.**

La asignación de cada paciente a ser considerada “caso” o “control” dependió de la efectividad de vaciamiento obtenida posterior a la colocación de cinta antiincontinencia transobturadora, según lo registrado en el expediente clínico siguiendo los lineamientos de la definición de “caso” y “control” descritos anteriormente. Considerando el carácter retrospectivo del estudio se garantizó que ninguno de los investigadores intervino en la toma de decisiones en el manejo de la paciente.

## **VARIABLE DE RESPUESTA PRINCIPAL**

Se definió como “Efectividad de vaciamiento alterada”, cuando se documentó una efectividad de vaciamiento menor al 80% a las 24 horas postquirúrgicas.

## **VARIABLES DE RESPUESTA SECUNDARIA**

Se analizaron algunos factores que se asocian en la literatura para el desarrollo de una efectividad de vaciamiento alterada posterior a una cinta anticontinencia transobturadora.

## **H) PROCESAMIENTO DE DATOS Y ASPECTOS ESTADÍSTICOS**

Los datos fueron vaciados de las hojas de recolección de datos en el programa estadístico SPSS versión 23 para su análisis e interpretación.

La normalidad de distribución de las variables cuantitativas se evaluó con las pruebas de Kolmogorov-Smirnov. Para la descripción de las variables cuantitativas, se utilizaron promedios y desviación estándar (DE) y para las variables cualitativas frecuencias y porcentajes.

Para analizar la diferencia entre las medias de los grupos, se usó la prueba T de Student para variables con distribución normal (asumiendo varianzas iguales o no iguales según la prueba de Levene para igualdad de varianzas) y U de Mann-Whitney para variables de distribución anormal.

Se realizó regresión logística multivariada para identificar asociaciones significativas, la fuerza de asociación entre las variables se midió con el cálculo del OR y su intervalo de confianza.

## VII. ASPECTOS ÉTICOS

El investigador garantizó que este estudio tuviera apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio. Según el artículo 17 de riesgo de la investigación este estudio es categoría 1: investigación sin riesgo.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación está considerado como investigación sin riesgo y se realiza en una población vulnerable.

Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevó a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantizó que: Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar. Este protocolo fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social. Este protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad. Este protocolo guarda la confidencialidad de las personas. Todos los autores firmaron una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que se garantiza reducir al mínimo el impacto del estudio sobre la integridad física y mental y su personalidad. Este protocolo no requirió suspenderse ya que los riesgos no superan a los posibles beneficios. La publicación de los resultados de esta investigación preserva la exactitud de los resultados obtenidos.

Se respetó cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común).

## VIII. RESULTADOS

En el estudio se incluyeron mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo a las que se les realizó estudio urodinámico prequirúrgico del departamento de Urología Ginecológica, en un periodo comprendido entre noviembre 2017- septiembre 2019; las cuales se analizaron según efectividad de vaciamiento: alterada (n=14) y normal (n=28) postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora.

Al analizar las características demográficas, como se muestra en la tabla I, la edad presentó diferencia significativa entre ambos grupos ( $69.1 \pm 15.5$  vs  $57.7 \pm 13.2$ ), al igual que el número de gestas. No se encontraron diferencias significativas en relación a las características antropométricas.

La PdetQmax  $>20$  cmH<sub>2</sub>O se encontró en el 29% de los casos y en el 46% de los controles, lo cual no mostró diferencia significativa (OR 0.4; IC 95% 0.1 - 1.8;  $p=0.2$ ).

Como se muestra en la tabla III, se encontró diferencia significativa en relación a la PdetQmax ( $12.5 \pm 9.8$  vs  $21.4 \pm 10.9$ ,  $p=0.01$ ) y Pdetmax ( $16.2 \pm 9.8$  vs  $28 \pm 14.5$ ,  $p=0.01$ ). Se encontró una asociación significativa con efectividad de vaciamiento alterada y los siguientes parámetros: flujometría espontánea normal (OR 0.1; IC 95% 0.04 - 0.74;  $p=0.01$ ), patrón de flujo intermitente (OR 20.8; IC 95% 3.9 - 110.3;  $p=0.001$ ) y flujos disminuidos en el estudio de flujo presión (OR 6.0; IC 95% 1.1 - 31.8;  $p=0.02$ ) (Tabla II). El 100% de las pacientes tuvieron diagnóstico de incontinencia urodinámica de esfuerzo, PMCU  $> 20$  cmH<sub>2</sub>O y adaptabilidad normal.

## IX. DISCUSIÓN

Al analizar los resultados de nuestro estudio encontramos que la PdetQmax >20 cmH<sub>2</sub>O no fue más frecuente en el grupo de las pacientes con efectividad de vaciamiento alterada, esto puede traducir que este parámetro urodinámico no es un buen predictor de trastorno del vaciamiento posterior a la colocación de una cinta antiincontinencia transobturadora.

A diferencia de lo reportado por Salin et al (16), quienes realizaron un estudio de casos y controles para determinar los factores de riesgo preoperatorios asociados a trastorno de vaciamiento posterior a la colocación de una cinta libre de tensión, nuestro estudio no encontró asociación entre la edad y alteraciones de vaciamiento postquirúrgico. Sin embargo, cabe resaltar que nuestro rango de edad fue diferente. Al evaluar el papel de la urodinamia como predictora de trastorno de vaciamiento posterior a la colocación de una cinta transobturadora, Cho et al (3) por medio de un estudio de casos y controles, sugieren que el flujo máximo, es un predictor de efectividad de vaciamiento alterada posterior a la colocación de cinta antiincontinencia transobturadora, lo cual coincide con nuestros resultados. A pesar de compartir el diseño metodológico realizado por Salin et al (16) en nuestro estudio no evaluamos las variables de la urodinamia postquirúrgica.

La principal fortaleza de nuestro estudio es que todas las urodinamias fueron realizadas e interpretadas por el mismo operador con más de 7 años de experiencia. Una de las limitantes es que se trata de un estudio retrospectivo, por lo que de esta forma no podemos tener control de algunas variables ya que la urodinamia es un estudio operador dependiente. Las pacientes incluidas en el análisis fueron operadas en el mismo hospital por tres diferentes ginecólogos urólogos lo cual representa un sesgo metodológico.

El valor de los parámetros del estudio urodinámico preoperatorio como predictor de una efectividad de vaciamiento alterada posterior a la colocación de una cinta antiincontinencia transobturadora aún es controversial, por lo que esto sigue siendo una importante línea de investigación.

## **X. CONCLUSIÓN**

En base a nuestros resultados no se encontró asociación de riesgo entre la presión del detrusor al flujo máximo  $>20$  cmH<sub>2</sub>O y efectividad de vaciamiento alterada en mujeres postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora.

## **XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Granados V, Rodríguez ES, Gorbea V. Cirugía antiincontinencia en mujeres posmenopáusicas. *Ginecol Obstet Mex.* 2017; 85: 241-246.
2. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / international Continence Society (ICS) Joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2010; 21: 5-26.
3. Cho ST, Song HC, Song HJ et al. Predictors of Postoperative Voiding Dysfunction following Transobturator Sling Procedures in Patients with Stress Urinary Incontinence. *Int Neurourol J.* 2010;14:26-33.
4. Cundiff GW. The Pathophysiology of Stress Urinary Incontinence: A Historical Perspective. *Rev Urol.* 2004; 6: 10–18.
5. Kelly HA, Dumm WM. Urinary incontinence in women, without manifest injury to the bladder. *Surg Gynecol Obstet.* 1914; 18: 444-453.
6. Bonney V. On diurnal incontinence of urine in women. *J Obstet Gynaecol Br Emp.* 1923; 30:358-365.
7. DeLancey JOL. Stress urinary incontinence: where are we now, where should we go?. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 175: 311–319.
8. Petros PE, Ulmsteim UI. An integral theory of female urinary incontinence: Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl.* 1990; 153: 7-31.
9. Miller EA, Amundsen CL, Toh KL, Flynn BJ, Webster GD. Preoperative urodynamic evaluation may predict voiding dysfunction in women undergoing pubovaginal sling. *J Urol* 2003;169:2234-2237.
10. Clement KD, Lapitan MCM, et al. Urodynamic studies for management of urinary incontinence in children and adults (Review). *Cochrane Database and systematic review.* 2013.
11. Ahn C, Bae J, Lee KS et al. Analysis of voiding dysfunction after transobturator tape procedure for stress urinary incontinence. *Korean J Urol.* 2015;56:823-30.
12. Kim JH, Shin SH, Oh MM, Park JY, Lee JG, Bae JH. Factors affecting transient urinary retention after transobturator tape mid-urethral sling surgery for female patients with stress urinary incontinence: a single center experience. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013;168:107-11.

13. Hong B, Park S, Kim HS, Choo MS. Factors predictive of urinary retention after a tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *J Urol* 2003;170:852-6.
14. Bergman A, Bhatia NN. Uroflowmetry for predicting postoperative voiding difficulties in women with stress urinary incontinence. *Br J Obstet Gynaecol* 1985;92: 835-838.
15. Ripperda CM, Kowalski JT, Chaudhry ZQ et al. Predictors of early postoperative voiding dysfunction and other complications following a midurethral sling. *Am J Obstet Gynecol*. 2016;215:1-6.
16. Salin A, Conquy S, Elie C, Touboul C, Parra J, Zerbib M, et al. Identification of risk factors for voiding dysfunction following TVT placement. *Eur Urol* 2007;51:782-7.
17. Blanchard KA, Wilson WJ, Winters JC. Can Urodynamic Studies Identify Patients at Risk for Voiding Difficulty After Pubovaginal Sling? The "Voiding Quality Index". *Ochsner J*. 2007;7:20-23.
18. Kim JW, Moon du G, Shin JH, Bae JH, Lee JG, Oh MM. Predictors of voiding dysfunction after mid-urethral sling surgery for stress urinary incontinence. *Int Neurourol J* 2012;16:30-6.
19. Bradley CS, Rovner ES. Urodynamically defined stress urinary incontinence and bladder outlet obstruction coexist in women. *J Urol*. 2004;171: 757-760.
20. Digesu GA, Cardozo L, Sethna F, et al. Preoperative pressure-flor studies: useful variables to predict the outcome of continence surgery. *BJU Int*. 2004; 94:1296-9.
21. Norton PA, Nager CW, Chai TC, et al. Risk factors for incomplete bladder emptying after midurethral sling. *Urology* 2013;82:1038-41.
22. Fletcher SG, Lemack GE. Clarifying the role of urodynamics in the preoperative evaluation of stress urinary incontinence. *TSW Urology*. 2008;8:1259-1268.

## XII. ANEXOS

### ANEXO 1. TABLAS DE RESULTADOS

Tabla I. Características demográficas

	Casos (n=14)	Controles (n=28)	<i>p</i>
Edad (años)	69.1 ± 15.5	57.7 ± 13.2	0.01*
Talla (m)	1.57 ± 0.08	1.58 ± 0.05	0.4*
Peso (kg)	78.3 ± 14.1	72.8 ± 10.4	0.1*
IMC (m <sup>2</sup> /Kg)	31.8 ± 5.8	28.9 ± 4.5	0.07*
Estado nutricional			0.4**
Normal	2 (14)	5 (18)	
Sobrepeso	4 (29)	13 (46)	
Obesidad	8 (57)	10 (36)	
Gesta	4 (2 - 8)	3 (1 - 6)	0.01***
Parto	3 (1 - 7)	2 (0 - 5)	0.08***
Cesárea	0 (0 - 3)	0 (0 - 2)	0.2***
Aborto	0 (0 - 2)	0 (0 - 2)	0.9***

IMC: índice de masa corporal

Los datos están expresados como: media ± desviación estándar, n (%) o mediana (rango)

\*t student, \*\*Chi cuadrada, \*\*\* U de Mann-Whitney

**Tabla II. Factores asociados a efectividad de vaciamiento alterada**

	<b>Casos (n=14)</b>	<b>Controles (n=28)</b>	<b>OR</b>	<b>IC 95%</b>	<b>p*</b>
Obesidad	8 (57)	10 (36)	2.4	0.6 - 8.9	0.1
Multiparidad (≥ 3 partos)	13 (93)	22 (79)	3.5	0.3 - 32.8	0.2
Atrofia vaginal	8 (57)	10 (36)	2.4	0.6 - 8.9	0.1
Comorbilidades	7 (50)	10 (36)	1.8	0.4 - 6.6	0.3
Premenopausia	2 (14)	7 (25)	0.5	0.08 - 2.8	0.4
THR local	8 (57)	10 (36)	2.4	0.6 - 8.9	0.1
Flujos libres disminuidos	8 (57)	11 (39)	2.0	0.5 - 7.5	0.2
Flujos disminuidos - Flujo presión	12 (86)	14 (50)	6.0	1.1 - 31.8	0.02
Patrón de flujo					
Continuo	3 (21)	14 (50)	0.2	0.06 - 1.1	0.07
Fluctuante	1 (7)	11 (39)	0.1	0.01 - 1.04	0.03
Intermitente	10 (71)	3 (11)	20.8	3.9 - 110.3	< 0.001
Longitud uretral funcional disminuida	11 (79)	19 (68)	1.7	0.3 - 7.8	0.4
Flujometría espontánea normal	5 (36)	21 (75)	0.1	0.04 - 0.74	0.01
Uretra competente	5 (36)	13 (46)	0.6	0.1 - 2.4	0.5
Detrusor hiperactivo	6 (43)	5 (18)	3.4	0.8 - 14.4	0.08
Relajaciones uretrales	1 (7)	5 (18)	0.3	0.03 - 3.3	0.3
PdetQmax > 20 cmH2O	4 (29)	13 (46)	0.4	0.1 - 1.8	0.2
Pdetmax > 20 cmH2O	6 (43)	19 (68)	0.3	0.09 - 1.3	0.1
Hipocontractilidad del detrusor	12 (86)	16 (57)	4.5	0.8 - 23.9	0.06

OR: odds ratio, IC: intervalo de confianza, THR: terapia de remplazo hormonal, PdetQmax: presión máxima del detrusor al flujo máximo, Pdetmax: presión máxima del detrusor

Los datos están expresados como: n (%)

\*Chi cuadrada

**Tabla III. Parámetros urodinámicos preoperatorios**

	<b>Casos (n=14)</b>	<b>Controles (n=28)</b>	<b>p*</b>
Flujometría espontánea			
Qmax (mL/s)	11.1 ± 7.4	16.1 ± 8.4	0.06
Qmed (mL/s)	5.2 ± 3.7	8.2 ± 5.6	0.08
Flujo - Presión			
Qmax (mL/s)	11.2 ± 6.0	14.8 ± 7.7	0.1
Qmed (mL/s)	5.6 ± 4.5	9.2 ± 6.7	0.07
PMCU (cmH2O)	44.5 ± 19.7	59.8 ± 31.9	0.1
PdetQmax (cmH2O)	12.5 ± 9.8	21.4 ± 10.9	0.01
Pdetmax (cmH2O)	16.2 ± 14.2	28.0 ± 14.5	0.01

Q max: flujo máximo, Q med: flujo medio, PMCU: presión máxima de cierre uretral, PdetQmax: presión máxima del detrusor al flujo máximo, Pdetmax: presión máxima del detrusor

Los datos están expresados como: media ± desviación estándar

\* t student



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD #23  
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA  
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**

**ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

<b>FOLIO</b>		<b>RESULTADO</b>
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	1. Caso 2. Control	
Efectividad de vaciamiento < 80% postquirúrgica	1. Sí 2. No	
PdetQmax >20 cmH2O	1. Sí 2. No	
Edad		
Peso		
Talla		
IMC		
Estado nutricional	1. Desnutrición (<18.4) 2. Normal (18.5 – 24.9) 3. Sobrepeso (25 – 29.9) 4. Obesidad	
Estado civil	1. Casada 2. Soltera 3. Unión libre	

	4. Viuda	
Escolaridad	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analfabeta</li> <li>2. Primaria</li> <li>3. Secundaria</li> <li>4. Preparatoria</li> <li>5. Técnico</li> <li>6. Licenciatura</li> <li>7. Posgrado</li> </ol>	
Gesta		
Para		
Aborto		
Cesárea		
Prolapso de órganos pélvicos severo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sí</li> <li>2. No</li> </ol>	
Premenopausia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sí</li> <li>2. No</li> </ol>	
Uso de THR local	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sí</li> <li>2. No</li> </ol>	
Postmenopausia sin THR	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sí</li> <li>2. No</li> </ol>	
<b>Flujometría espontánea</b>	Flujo máximo	
	Percentil flujo máximo	
	Flujo promedio	

	Percentil flujo promedio	
	Patrón de flujo	1: Continuo 2: Fluctuante 3: Intermitente
	Efectividad de vaciamiento	
<b>Perfilometría</b>	Presión máxima de cierre uretral	
	Longitud uretral funcional	1: Normal 2: Disminuida
	Uretra competente	1: Sí 2: No
<b>Cistometría</b>	Contracción involuntaria del detrusor	1: Sí 2: No
	Relajaciones uretrales	1: Sí 2: No
<b>Estudio de flujo-presión</b>	Flujo máximo	
	Percentil del flujo máximo	
	Flujo promedio	
	Percentil del flujo promedio	
	Pdetmax	
	Índice de obstrucción	1: No obstrucción 2: Obstrucción
	Índice de contractilidad vesical	1: Contractilidad normal 2: Contractilidad débil

### **ANEXO 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD #23  
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA  
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**

#### **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título: “ASOCIACIÓN DE RIESGO ENTRE PDETQMAX > 20 CMH2O Y EFECTIVIDAD DE VACIAMIENTO ALTERADA VS EFECTIVIDAD NORMAL EN MUJERES POSTOPERADAS DE CINTA ANTIINCONTINENCIA TRANSOBTURADORA”**

Monterrey, Nuevo León a \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del año 2019. Hora: \_\_: \_\_

**NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE EL CLIEIS: \_\_\_\_\_**

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

#### **PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

Este estudio tiene como propósito **ESTIMAR LA ASOCIACIÓN DE RIESGO ENTRE UNA PRESIÓN ELEVADA DEL MÚSCULO DE LA VEJIGA Y LA INCAPACIDAD PARA VACIARLA COMPLETAMENTE EN MUJERES POSTOPERADAS DE CINTA ANTIINCONTINENCIA TRANSOBTURADORA.**

Usted ha sido invitada a participar en este estudio independientemente si tiene incapacidad para vaciar su vejiga o no. Al igual que usted por lo menos otras 20 pacientes serán invitadas a participar en este estudio.

## **JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

La efectividad de vaciamiento alterada posterior a la colocación de la cinta transobturadora es una de las principales complicaciones en nuestra población, su prevención resulta en una menor morbilidad, menor riesgo de infección de tracto urinario inferior, menor estancia hospitalaria y menor uso de recursos por el uso de sonda transuretral. La identificación de factores de riesgo para presentar una efectividad de vaciamiento alterada en nuestra población nos permitirá establecer mejores técnicas de abordaje quirúrgico, modificar pasos de la técnica quirúrgica y orientar a la paciente en cuanto al pronóstico posterior a la cirugía.

**OBJETIVO.** Estimar la asociación de riesgo entre PdetQmax >20 cmH<sub>2</sub>O y efectividad de vaciamiento alterada vs efectividad normal en mujeres postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora.

## **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

Se me ha explicado que la participación en este estudio consiste en recabar la información de una base de datos obtenidos del expediente clínico, sobre antecedentes, evolución clínica y hallazgos al ser valorada para detectar si tenía incapacidad para vaciar completamente mi vejiga posterior a mi cirugía como tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo. Éstas revisiones no son realizadas por motivo de éste estudio, sino como parte de la atención normal de pacientes con las características que yo tengo.

## **POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS**

Participar en este estudio no la expone a riesgos y/o molestias ya que solo necesitamos documentar los resultados de su estudio urodinámico y seguimiento

postquirúrgico durante su hospitalización. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada. No se obtendrán fotografías de su expediente. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos. El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se plantee acerca del estudio en el que participará.

### **POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Dentro de los posibles beneficios que puedo obtener al participar en el estudio es tener la información sobre mi diagnóstico. Además, que muchas pacientes se pueden beneficiar ya que se podrá entender de forma más clara los factores de riesgo que existen en relación a la incapacidad para vaciar la vejiga posterior a la cirugía aintiincontinencia transobturadora.

### **COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR E INFORMACIÓN DE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DETRATAMIENTO**

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

### **PARTICIPACIÓN O RETIRO**

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que, si no desea participar en el

estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS.

## **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD**

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

## **PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.**

En caso de dudas o aclaraciones sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 9:00 a 20:00 hrs, de lunes a viernes con:

- Dr. Luis Fernando González Venegas, con matrícula 97201529 y a quien podrá localizar en piso 1 (quirófanito) de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia ó en los teléfonos (81) 8150-3132 Extensión: 41383 o al celular 8116687787.
- Dra. Victoria Martínez Gaytán, con matrícula 99202988 y a quien podrá localizar en piso 11 de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia ó en los teléfonos (81) 8150-3132 Extensión 41401 o al celular 8115439760.

- Dra. Dilia Isabel Cortinas Abreu, con matrícula 98209336 y a quien podrá localizar en piso 1 (quirofanito) de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia ó en los teléfonos (81) 8150-3132 Extensión: 41383 o al celular 8182878881.

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

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

## **DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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

### **NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE.**

Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación.

---

*Nombre del participante*

---

*Firma*



## ANEXO 4. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

### CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Monterrey N. L. a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

El C. Dr. Luis Fernando González Venegas (Investigador responsable) del proyecto titulado **“Asociación de riesgo entre PdetQmax > 20 CMH2O y efectividad de vaciamiento alterada vs efectividad normal en mujeres postoperadas de cinta antiincontinencia transobturadora”**, con domicilio ubicado en Constitución y Félix U. Gómez Z/N. Zona Centro CP. 64000 en Monterrey NL, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

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

---

Acepto

**ANEXO 5. CARTA DE NO INCONVENIENTE**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

---

**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD #23  
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA  
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**

**CARTA DE NO INCONVENIENCIA POR EL DIRECTOR**

**“ASOCIACIÓN DE RIESGO ENTRE PDETQMAX > 20 CMH2O Y EFECTIVIDAD  
DE VACIAMIENTO ALTERADA VS EFECTIVIDAD NORMAL EN MUJERES  
POSTOPERADAS DE CINTA ANTIINCONTINENCIA TRANSOBTURADORA”**

**ESTE ESTUDIO NO LO REQUIERE**