



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

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.  
UNIDAD MÉDICA DEL ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3.  
"DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ"  
DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA".**

**TESIS**

**VALIDACIÓN DEL INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE  
QUESTIONNAIRE SHORT FORM EN LA POBLACIÓN MEXICANA.  
NÚMERO DE REGISTRO R-2021-3504-012**

**Para obtener el título de Especialista en:  
Urología Ginecológica.**

**PRESENTA:**

Dra. Ana Karen Hernández Ruiz

**Número de Registro: R-2021-3504-012**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE**

Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes

Ciudad de México, febrero 2022.



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.

**VALIDACIÓN DEL INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE  
QUESTIONNAIRE SHORT FORM EN LA POBLACIÓN MEXICANA.  
NÚMERO DE REGISTRO R-2021-3504-012**

Firmas de autorización:

---

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

---

Dra. Verónica Quintana Romero  
Jefa de División de Educación en Salud

---

Dr. Juan Antonio García Bello  
Jefe de División de Investigación en Salud

---

Dr. Carlos Ramón Jiménez Vieyra  
Profesor Titular del Curso

---

Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes  
Tutora de Tesis

#### INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes  
Área de adscripción: HGO #3 La Raza  
Matrícula: 99165605  
Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza  
Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.  
Teléfono: 57245900  
Correo electrónico: draperlaraba@hotmail.com  
Área de Especialidad: Urología Ginecológica

#### INVESTIGADOR ASOCIADO NO ADSCRITO AL IMSS

Nombre: Dra. Ana Karen Hernández Ruiz  
Área de adscripción: Residente HGO #3 La Raza  
Matrícula: 98386569  
Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza  
Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.  
Teléfono: 9511163595  
Correo electrónico: krnslp\_431@hotmail.com  
Área de Especialidad: Urología Ginecológica

#### UNIDAD (ES) Y DEPARTAMENTO (S) DONDE SE REALIZARA EL PROYECTO

Unidad: UMAE HGO #3 CMN LA RAZA  
Delegación: DF, NOROESTE  
Dirección: CALZ VALLEJO ESQUINA ANTONIO VALERIANO SN. COLONIA LA  
RAZA ALCALDÍA AZCAPOTZALCO, CIUDAD DE MÉXICO. CP  
02990.  
Ciudad: CIUDAD DE MEXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3504**  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 009 2018072

FECHA **Miércoles, 07 de abril de 2021**

**Dra. PERLA ERENDIRA RABADAN DORANTES**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **VALIDACION DEL INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE SHORT FORM EN LA POBLACION MEXICANA**, 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3504-012

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. Rosa María Arce Herrera**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Impreso:

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Activar Wi  
Ve a Configurar

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis amigos por estar siempre a mi lado, en especial a Linda Vargas Luna.

A mis asesora de tesis Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes, por la paciencia y el tiempo brindado para lograr concluir este proyecto.

Y en especial a mi familia, por siempre creer en mí.

Agradezco a este hospital por brindarme un lugar y sobre todo por la enseñanza.

A Dios porque siempre está presente en cada paso que doy.

## ÍNDICE

<b>APARTADO</b>	<b>PÁGINA</b>	
Título	1	
Agradecimientos	5	
Índice	6	
Abreviaturas, siglas y acrónimos	7	
Lista de tablas	8	
Resumen	9	
Marco teórico	11	
Justificación	17	
Planteamiento del problema	18	
Objetivo(s)	20	
Hipótesis	21	
Material y Métodos	22	
	Población de estudio	22
	Lugar de estudio	22
	Criterios de selección	23
	Criterios de inclusión	23
	Criterios de exclusión	23
	Descripción del estudio	28
	Análisis estadístico	30
Aspectos éticos	32	
Recursos, financiamiento y factibilidad	34	
Resultados	36	
Discusión	42	
Conclusiones	46	
Bibliografía	47	
Anexos	50	
	Consentimiento informado	51
	Hoja de colección de datos	66

## ABREVIATURAS, SIGLAS, Y ACRÓNIMOS

<b><i>Siglas</i></b>	<b><i>Descripción</i></b>
<b>IU</b>	Incontinencia urinaria
<b>VH</b>	Vejiga hiperactiva
<b>IUM</b>	Incontinencia urinaria mixta
<b>ICS</b>	Sociedad Internacional de Continencia
<b>ICIQ-UI-SF</b>	International Consultation on Incontinence-Urinary Incontinence Short Form
<b>3IQ</b>	Cuestionario de tres incontinencias
<b>KHQ</b>	Cuestionario King's Health

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PÁGINA</b>
Tabla 1	<i>Características clínicas entre los grupos de estudio</i>	36
Tabla 2	<i>Ítems del instrumento</i>	39
Tabla 3	<i>Determinación coeficiente Alpha de Cronbach</i>	40
Tabla 4	<i>Estadística de total de elemento</i>	40
Tabla 5	<i>Confiabilidad intraobservador medida través del coeficiente Kappa.</i>	41

## RESUMEN

**Título:** Validación del International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form en la población mexicana.

**Antecedentes:** La incontinencia urinaria es una patología frecuente en la población femenina, que afecta negativamente la calidad de vida. Se estima que entre el 10% y el 50% de las mujeres padecen este problema a lo largo de su vida. El International Consultation on *Incontinence Questionnaire - Urinary Incontinence Short Form* (ICIQ-UI-SF) es un cuestionario que está orientado a la detección de la IU en cualquier ámbito asistencial, así como para la determinación de la gravedad de los síntomas y la afectación de la calidad de vida.

**Objetivo:** Validar el International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form en su versión en español en la población mexicana que reciben atención en el Servicio de Urología Ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional "La Raza".

**Material y métodos:** Se trata de un estudio longitudinal, descriptivo, observacional, prospectivo, encuesta, realizado en pacientes con incontinencia urinaria atendidas en el departamento de Urología de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza". Se realizó la validación y adaptación cultural del International Consultation on *Incontinence Questionnaire - Urinary Incontinence Short Form* (ICIQ-UI-SF) aplicándolo en 2 grupos: pacientes con incontinencia urinaria que acudieron a consulta de primera vez y trabajadoras sanas de la UMAE No.3. Se utilizó el software estadístico SPSS para Windows en el desarrollo de una base óptima para los intereses del estudio y para el análisis de estos.

**Resultados:** Se incluyó un total de 214 pacientes mexicanas, 107 (50%) con datos clínicos de incontinencia urinaria y 107 (50%) asintomáticas. La edad promedio de todas las encuestadas participantes fué de  $61.7 \pm 12.92$  años. En el índice de masa corporal 18.2% se encontraron en peso normal, 24.78% con sobrepeso, 32.72% con obesidad grado I, 21.03% con obesidad grado II y 3.27% con obesidad grado III. La moda para el número de gestas fué de 3 con 26.64%. Respecto a la comparación de las características clínicas entre los grupos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el promedio de la edad, antecedente de cesárea, aborto. El 100% de las pacientes encuestadas contestó todos los ítems del cuestionario. El tipo de incontinencia urinaria más frecuente encontramos que 23.36% (n=25) presentó incontinencia de urgencia. Se determinó la consistencia interna la cual fué de 0.891 medida a través del coeficiente Alpha de Cronbach. La confiabilidad intraobservador para los ítems que componen el cuestionario fué de 0.541 medida a través del coeficiente de Kappa, otorgando al instrumento una concordancia moderada.

**Conclusión:** La versión Mexicana – Chilena del cuestionario ICIQ-SF es un buen instrumento en la evaluación de pacientes que consultan por incontinencia urinaria ya que tiene adecuada fiabilidad, así como consistencia interna.

**Palabras clave:** Cuestionario, incontinencia, calidad de vida.

## **MARCO TEÓRICO**

La incontinencia urinaria (IU) es una patología frecuente en la población femenina, que afecta negativamente la calidad de vida<sup>1</sup>. Se estima que entre el 10% y el 50% de las mujeres padecen este problema a lo largo de su vida<sup>2</sup>.

De acuerdo con otros estudios, la prevalencia aumenta con la edad, presentándose un 12% entre las mujeres de 45-64 años, un 26.6% entre las de 65-74 años, y alcanzando hasta un 41.8% en las de 75 años o más. La mitad de las mujeres con IU refirió sintomatología moderada, grave o muy grave. Siendo precisamente la severidad de la IU el factor que más influye en la afectación de la calidad de vida de las pacientes <sup>3, 4</sup>.

La vejiga hiperactiva (VH) y la incontinencia urinaria mixta (IUM) son problemas importantes en todo el mundo. De hecho, se esperaba que la prevalencia de VH aumentara alrededor del 20.1% entre 2008 y 2018 <sup>5</sup>. Esta condición puede afectar la calidad de vida relacionada con la salud en términos de disminución de la productividad laboral, pérdida de sueño, depresión, disminución de la salud sexual y el bienestar emocional en mujeres y hombres <sup>6</sup>.

La IU es la emisión involuntaria de orina por la uretra debida a una disfunción vesical y/o esfinteriana que se puede demostrar objetivamente<sup>7</sup>.

### **Impacto en la salud**

La incontinencia urinaria no se asocia con un aumento de la mortalidad. Sin embargo, la incontinencia puede afectar muchos otros aspectos de la salud de un paciente.

- Calidad de vida: la incontinencia urinaria está asociada con la depresión y la ansiedad, el deterioro del trabajo y el aislamiento social. La incontinencia urinaria tiene un impacto adverso en la calidad de vida de los residentes de hogares de ancianos, así como en aquellos que viven de forma independiente <sup>8,9</sup>.

- Disfunción sexual: la incontinencia durante la actividad sexual, puede afectar hasta un tercio de todas las personas con incontinencia, y el miedo a la incontinencia durante la actividad sexual contribuyen a la disfunción sexual relacionada con la incontinencia. La incontinencia de urgencia tiene un mayor impacto negativo en la función sexual en comparación con la urgencia o la frecuencia sin incontinencia <sup>10,11</sup>.

- Morbilidad: las morbilidades médicas asociadas con la incontinencia urinaria incluyen infecciones perineales por humedad e irritación, así como caídas y fracturas que, a su vez, aumentan la morbilidad, la mortalidad y los costos de atención de salud en general. En mujeres mayores con urgencia urinaria o incontinencia de urgencia, las caídas son de 1.5 a 2.3 veces más frecuentes que entre las mujeres sin síntomas urinarios <sup>12</sup>.

- Mayor carga para el cuidador: además de ser una carga para los cuidadores, la incontinencia urinaria se asocia negativamente con la capacidad de realizar otras actividades de la vida diaria, lo que aumenta la necesidad de asistencia del cuidador entre el 6 y el 10%, las admisiones a hogares de ancianos en los Estados Unidos son atribuibles a la incontinencia urinaria <sup>13</sup>.

## Clasificación de la incontinencia

A partir de su manifestación sintomática, la incontinencia urinaria se puede clasificar en tres tipos fundamentales: incontinencia urinaria de urgencia, incontinencia urinaria de esfuerzo e incontinencia urinaria mixta. La Sociedad Internacional de Continencia (ICS) define la incontinencia urinaria de esfuerzo como la fuga involuntaria de orina durante un esfuerzo, tos o estornudo presentándose cuando la presión intraabdominal aumenta al mismo tiempo que al toser, estornudar o hacer un esfuerzo, y si esta presión no se transmite de manera igual a la uretra, no se mantiene la continencia y ocurre la fuga de orina; la incontinencia urinaria de urgencia definida como la pérdida involuntaria de

orina que se acompaña o que es precedida de forma inmediata por una intensa sensación de urgencia y finalmente, incontinencia urinaria mixta que incluye sintomatología de las anteriores tipologías <sup>14,15</sup>.

En el campo de la epidemiología clínica la utilización de cuestionarios es una herramienta que permite definir el tipo de pregunta clínica y medir resultados.

El cuestionario es un instrumento que se diseña para medir objetivamente fenómenos subjetivos como los síntomas y su impacto en la calidad de vida con toda la dificultad que ello puede tener de la mejor manera posible. El cuestionario auto administrado es un tipo de entrevista personal en que las preguntas están establecidas en una cédula preestablecida que el sujeto o la paciente lee y responde por escrito, estos cuestionarios auto administrados son de fácil realización, su costo no es excesivo y al no estar expuestos a sesgos del entrevistador permiten analizar los problemas desde la perspectiva de los entrevistados o pacientes <sup>16, 17</sup>.

La incontinencia urinaria (IU) es una condición angustiante que afecta negativamente la calidad de vida de las mujeres. Por lo tanto, la evaluación de la gravedad de los síntomas y la calidad de vida de los pacientes antes y después de una intervención son esenciales. Se han recomendado varios cuestionarios de autoevaluación, pero la simplicidad y brevedad son características importantes en el diseño de cuestionarios de autoevaluación de pacientes <sup>15</sup>.

Para detectar los síntomas de IU, podemos utilizar la entrevista que forma parte de la realización de la historia clínica, o utilizar un cuestionario específico validado. La utilización de cuestionarios permite comparar y analizar conjuntamente los datos de otros pacientes que hayan utilizado el mismo instrumento. En 1998 se efectuó la primera consulta internacional sobre incontinencia patrocinado por la Organización Mundial de la Salud y luego de su análisis y conclusiones un comité de expertos formado por la International Continence Society decidió desarrollar un cuestionario breve y sencillo que evaluara los síntomas y el impacto de la incontinencia urinaria que pudiera ser

aplicado en la práctica clínica y en la investigación por la comunidad científica internacional. En este concepto se elabora el International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-IU-SF) validado originalmente en el idioma inglés. Actualmente ya validado en portugués, italiano, árabe, japonés y esloveno. Si bien el cuestionario ha sido validado en español se realizó este estudio en un país europeo como lo es España, por lo tanto su uso no ha sido validado en países en vías desarrollo como el nuestro<sup>18</sup>.

El International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI-SF) es un cuestionario que está orientado a la detección de la IU en cualquier ámbito asistencial, así como para la determinación de la gravedad de los síntomas y la afectación de la calidad de vida <sup>19</sup>.

Los síntomas de la incontinencia y la clasificación se pueden obtener mediante cuestionarios cortos estandarizados. El cuestionario de tres incontinencias (3IQ) puede ayudar a distinguir entre estrés, urgencia e incontinencia mixta. Brevemente, el cuestionario describe diversas situaciones de la vida y pregunta a los participantes si experimentaron incontinencia urinaria durante los últimos 3 meses, si experimentaron fugas urinarias involuntarias y cuándo lo experimentaron con mayor frecuencia <sup>20</sup>. En un estudio metacéntrico de 300 mujeres de mediana edad con incontinencia moderada, el 3IQ tenía una sensibilidad de 75 % y una especificidad de 77% para identificar la incontinencia de urgencia y una sensibilidad de 86% y una especificidad de 60% para la incontinencia de esfuerzo <sup>21</sup>.

Los síntomas urinarios relevantes incluyen frecuencia, volumen, gravedad, vacilación, desencadenantes precipitantes, nicturia, flujo intermitente o lento, vaciado incompleto, fuga continua de orina y esfuerzo para anular <sup>22</sup>.

La incontinencia urinaria es una condición angustiante que afecta negativamente la calidad de vida de las mujeres. Por lo tanto, la evaluación de la gravedad de los síntomas y la calidad de vida de los pacientes antes y después de una

intervención son esenciales. Se han recomendado varios cuestionarios de autoevaluación pero la simplicidad y brevedad son características importantes en el diseño de cuestionarios de autoevaluación de pacientes.

El ICIQ-SF consiste en 6 preguntas desarrolladas a partir del Internacional Consultation on Incontinence. El ICIQ-SF es una medida subjetiva que valida la gravedad y el impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de las mujeres. El ICIQ-SF está formado por seis elementos, de los cuales cuatro elementos principales solicitan la calificación de los síntomas en las últimas 4 semanas. Los puntajes para los ítems 3, 4 y 5 se toman para el puntaje final. Los elementos 1 y 2 son demográficos y el elemento final es un elemento de autodiagnóstico para el tipo de IU. Sin embargo existe una escasez de evidencia sobre lo que representa un puntaje ICIQ-SF exitoso después de la intervención, y esto se complica aún más cuando el puntaje inicial no está disponible <sup>23</sup>.

El cuestionario ICIQ-UI SF consiste en 3 ítems (frecuencia, cantidad e impacto) y 8 preguntas más relacionadas con los síntomas orientativos del tipo de incontinencia urinaria. Estas últimas preguntas no se contemplan a la hora de obtener un índice global del ICIQ-UI SF sino que su valor radica en la descripción de las circunstancias que pueden provocar la incontinencia urinaria a la paciente <sup>24</sup>.

El cuestionario King's Health (KHQ) es un cuestionario autoadministrado validado en pacientes con incontinencia urinaria que consta de 21 ítems en 3 partes. La primera parte consta de 1 pregunta sobre la percepción de salud general y el impacto de la incontinencia, respectivamente. La segunda parte contiene un total de 11 ítems específicos para limitaciones de roles, limitaciones físicas, limitaciones sociales, limitaciones personales, problemas emocionales, trastornos del sueño, energía y gravedad de los síntomas. Cada uno de estos subdominios se puntúa de 0 a 100.

La tercera parte consta de 10 ítems individuales que se centran en frecuencia, nocturia, urgencia, estrés, incontinencia sexual, enuresis nocturna, infecciones, dolor y dificultad para evacuar, que se puntúan de 1 a 4. La validez y la fiabilidad

del KHQ se probaron inicialmente al completar el cuestionario por 293 mujeres consecutivas derivadas para la investigación de la incontinencia urinaria en el King's College Hospital de Londres, Reino Unido <sup>25</sup>.

## **JUSTIFICACIÓN**

La incontinencia urinaria es una patología frecuente en la población femenina, que afecta negativamente la calidad de vida. La prevalencia de incontinencia urinaria femenina en distintos países varía entre un 10 y 50%.

Siendo la incontinencia urinaria el motivo de consulta más frecuente en el servicio de Urología Ginecológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza".

Hasta el momento, la clínica de Urología Ginecológica no cuenta con una herramienta que valore como se afecta la calidad de vida de las pacientes vistas en consulta externa, la valoración posterior a cirugía antiincontinencia o manejo farmacológico y terapia conductual, se realiza valorando a la paciente en forma subjetiva su porcentaje de mejoría, lo cual puede dar ambigüedad en la respuesta. La ICIQ-UI SF es una medida subjetiva que valida la gravedad y el impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de las mujeres, ha sido traducida y validada al español por autores chilenos, sin embargo debido a las diferencias culturales, de expresión y modismos presentes en nuestro lenguaje es necesario una adaptación y validación en población mexicana. Aplicar y validar el cuestionario ICIQ-UI SF en nuestra población nos permitió valorar si efectivamente las pacientes presentan mejoría en la incontinencia urinaria posterior a manejo quirúrgico, terapia conductual o farmacológico.

Los beneficios al realizar un cuestionario de incontinencia urinaria en la consulta de primera vez fue conocer el síntoma principal por el cual acude a consulta la paciente, inferir el grado de severidad de su incontinencia ya que podemos valorar la cantidad de orina y la frecuencia a la semana en que la paciente presenta incontinencia. En forma secundaria conocer la prevalencia de la incontinencia urinaria y en un futuro usarlo como herramienta para valorar el grado de mejoría que presentan estas pacientes, posterior a recibir algún tipo de tratamiento para control de su problema.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" Del Centro Médico Nacional La Raza es un hospital de concentración, que cuenta con el servicio de Urología Ginecológica donde el principal motivo de consulta de primera vez es la incontinencia urinaria, si bien el cuestionario ha sido validado en una población Europea, en Sudamérica y en Asia, no ha sido validado de acuerdo a las características demográficas de la población mexicana.

En México hemos validado este cuestionario, ya que pensamos que es importante contar con esta validación, puesto que nos permitió analizar el problema de la incontinencia urinaria femenina en la población mexicana, y ponerlo a disposición de la clínica de Urología Ginecológica y la investigación sobre este tema en nuestro medio.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

La herramienta "International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF)" en su adaptación cultural al español mexicano ¿presenta una adecuada consistencia interna, confiabilidad inter-observador y validez del constructo en mujeres mexicanas con incontinencia urinaria?

## **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

### **Objetivo general**

Validar el International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form en su versión en español en la población mexicana que reciben atención en el Servicio de Urología Ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional "La Raza".

### **Objetivos específicos**

Identificar los factores de riesgo más frecuentes en las pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria.

Poder estimar la severidad de la incontinencia en las pacientes referidas a tercer nivel de atención.

Identificar el tipo de incontinencia urinaria más frecuente en las pacientes atendidas por diagnóstico de incontinencia urinaria en esta Unidad Médica de Alta Especialidad.

## **HIPÓTESIS:**

El International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF) es una herramienta válida en determinar la severidad de la incontinencia urinaria en las mujeres mexicanas derechohabientes atendidas en el servicio de Urología Ginecológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza".

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

### **Tipo de estudio**

Estudio longitudinal, descriptivo, observacional, prospectivo. Encuesta.

### **Población de estudio**

El presente estudio se realizó en pacientes derechohabientes del IMSS evaluadas en consulta de primera vez referidas de sus Hospitales Generales de Zona con el diagnóstico de incontinencia urinaria en el periodo comprendido a partir de la obtención de registro y hasta completar el tamaño de muestra, las cuales fueron incluidas en el grupo a). El grupo b) fue conformado por personal del sexo femenino que labora en esta unidad médica las cuales fueron nuestro grupo control de pacientes sanas en el periodo comprendido a partir de la obtención de registro y hasta completar el tamaño de muestra, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" Del Centro Médico Nacional La Raza, el tiempo estimado fue desde la aprobación del protocolo hasta cumplir con el tamaño de muestra propuesto.

### **Lugar de estudio**

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" Del Centro Médico Nacional "La Raza", Hospital de tercer nivel en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

## **Criterios de selección**

### **Criterios de inclusión**

#### **Grupo a)**

- Pacientes valoradas en consulta de primera vez con diagnóstico de incontinencia urinaria referidas de su hospital general de zona.
- Pacientes sin deterioro cognitivo.
- Pacientes sin limitaciones físicas.

#### **Grupo b)**

- Pacientes sanas que laboraban en esta unidad médica de alta especialidad y que aceptaron participar y firmaron su consentimiento informado.
- Pacientes del sexo femenino.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes vistas en consulta subsecuente.
- Pacientes con diagnóstico de fístula vesicovaginal o ureterovaginal.
- Pacientes que no aceptaron participar en el estudio.
- Pacientes con diagnóstico de cáncer ginecológico con actividad tumoral en vejiga (cáncer de ovario, endometrio, cervicouterino).

## Definición de variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/Escala de medición
Variables de interés			
Incontinencia urinaria	Cualquier salida involuntaria de la orina	Se le escapa la orina sin poder contenerla	Cualitativa nominal dicotómica (Si / No)
Incontinencia urinaria de urgencia	Escape involuntario de orina asociado a la urgencia, frecuencia y nicturia.	Le pasa que le dan ganas de orinar y no alcanza a llegar al baño	Cualitativa nominal dicotómica (Si / No)
Incontinencia urinaria de esfuerzo	Escape o pérdida de orina involuntaria con el esfuerzo físico, tos o estornudo "incontinencia relacionada con la actividad".	Cuando hace algún esfuerzo, como toser o estornudar pierde orina	Cualitativa nominal dicotómica (Si / No)
Incontinencia urinaria mixta	Pérdida involuntaria de orina asociada a la urgencia y también al esfuerzo.	Pierde orina cuando realiza algún esfuerzo o cuando tiene las	Cualitativa nominal dicotómica (Si / No)

		ganas de acudir al sanitario.	
Frecuencia	Durante horas de vigilia, la micción ocurre más frecuente que lo que la paciente estima como normal.	Número de veces que la paciente va al baño desde que se levanta hasta que se acuesta	Cualitativa ordinal Nunca, de 1 a 2 veces por semana, de 3 a 6 veces por semanas, todos los días, 1-3 veces por día, más de tres veces por día.
Cantidad	Número de unidades, tamaño o porción de una cosa, especialmente cuando es indeterminado.	Qué cantidad de orina pierde cuando no la puede contener.	Cualitativa ordinal No se me escapa nada, chorro pequeño, chorros grandes, vaciamiento o completo.

Calidad de vida	Conjunto de condiciones que contribuyen al bienestar de los individuos y a la realización de sus potencialidades en la vida social.	En la escala del 1 al 10 ¿Cómo afecta esto su vida diaria?	Cuantitativa nominal 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Nocturia	Interrupción del sueño una o más veces por la necesidad de orinar.	Cuántas veces se para al baño en la noche.	Cuantitativa nominal 1,2,3,4
Enuresis	Escape involuntario de orina que ocurre durante el sueño	Se ha orinado en la noche sin darse cuenta	Cualitativa Nominal dicotómica (Si / No)

Variables descriptoras			
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual	Número de años cumplidos al momento de la medición.	Cuantitativa Discreta Edad en años

Gesta	Número de embarazos anteriores	Número de embarazos anteriores	Cuantitativa discreta Número de embarazos.
Partos	Número de partos anteriores	Número de partos anteriores	Cuantitativa discreta Número de partos.
Abortos	Número de abortos anteriores	Número de abortos anteriores	Cuantitativa discreta Número de abortos.
Cesáreas	Número de cesáreas anteriores	Número de cesáreas anteriores	Cuantitativa discreta Número de cesáreas.
IMC	Razón matemática que se encuentra relacionada a la masa y la talla que una persona posee	Cuánto pesa y cuanto mide	Cualitativa ordinal Normal <18.5-24.9 Sobrepeso >25-29.9 Obesidad I >30-34.9

			<p>Obesidad II &gt;35 – 39.9</p> <p>Obesidad III &gt;40</p>
--	--	--	---

### **Descripción del estudio**

En nuestra institución no existía una adaptación cultural, validación y traducción al español del cuestionario ICIQ-SF, ni se contaba con evidencia que respaldaba su efectividad, esta versión adaptada del cuestionario (anexo 3) se pretende utilizar de forma rutinaria en la evaluación de las pacientes con incontinencia urinaria, esto surge de una serie de cambios realizados a la versión disponible en español (chilena) (anexo 2) debido a las observaciones y dificultad de entendimiento de las pacientes en el servicio; para realizar su validación se solicitó la revisión y adaptación cultural de la versión disponible en nuestra institución (mexicana) por parte del centro de idiomas de la Universidad Nacional de México, una vez obteniendo la versión adaptada o recibiendo aprobación de nuestra versión se aplicó a las participantes del estudio de la siguiente forma:

Para el grupo (a) de las pacientes prospectivas:

Se incluyeron en este grupo a las pacientes que acudieron a valoración de primera vez y que cumplieron con los criterios de selección descritos previamente; a este grupo de pacientes se les aplicó el cuestionario ICIQ-SF en su traducción y adaptación cultural al español (mexicano): antes de pasar a la consulta de primera vez en la sala de espera a través del auto llenado; en caso de existiera dudas en el auto llenado del instrumento o presentara dificultad para el entendimiento de las preguntas o respuestas se aclararon las dudas por parte del personal médico (médico/residente), una vez llenado el cuestionario fue entregado al médico residente que se encontraba en ese momento proporcionando la atención médica. Este cuestionario está compuesto por 4

ítems en total, donde los tres primeros evalúan el grado de severidad de la incontinencia a través de un puntaje en escala ordinal. Los ítems analizados fueron 1) frecuencia de pérdida de orina, 2) cantidad de orina perdida, 3) afectación de calidad de vida y 4) momento en los que ocurre la pérdida de orina.

Para el grupo (b) de las participantes controles sanas prospectivas:

Inicialmente se explicó a las participantes controles sanas (trabajadoras IMSS del sexo femenino que laboral en esta unidad médica) que cumplieron con los criterios de selección descritos previamente en el estudio que realizamos, si la participante estuvo de acuerdo en participar firmó su consentimiento informado. Fue aplicado el cuestionario Internacional Consultation on Incontinence (ICIQ-SF), versión mexicana al inicio del turno laboral, el cuestionario fue el mismo que fue aplicado previamente a las pacientes enviadas a cita de primera vez. El cual fue entregado en forma impresa para el autollenado del mismo.

La recolección de datos se realizó mediante el autollenado de los cuestionarios entregados en forma controlada; y el interrogatorio directo y llenado por parte del médico que brinda la atención. La versión adaptada del cuestionario que se utilizó en nuestro estudio se adjunta en el anexo (3). Adicionalmente en la misma hoja de datos se recabaron los datos demográficos de la población en estudio: edad, paridad, menopausia, peso, talla con la cual se realizó el cálculo del índice de masa corporal.

### **Análisis estadístico.**

Se utilizó el software estadístico SPSS para Windows en el desarrollo de una base de datos óptima para los intereses del estudio y para el análisis de estos.

Para describir la muestra de acuerdo con las variables personales y clínicas recogidas, se utilizaron frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas, y media con su desviación típica para las variables cuantitativas.

Respecto al análisis estadístico, la comparación entre los grupos se realizó utilizando la t test para las variables continuas. Se construyó una base de datos en el programa estadístico SPSS.

Finalmente se analizaron las propiedades psicométricas del cuestionario: consistencia interna, confiabilidad y validez de constructo. La consistencia interna fue evaluada a través del alfa de Cronbach, la confiabilidad intra observador a través del coeficiente Kappa ponderado y la validez de constructo comparando el grupo con incontinencia y sin incontinencia a través de la prueba de Wilcoxon Mann- Whitney.

### **Tamaño de muestra.**

Existen aproximadamente 720 consultas de primera vez al año de pacientes enviadas con diferentes diagnósticos a la clínica de urología ginecológica, si estimamos que de acuerdo con la literatura la prevalencia de incontinencia urinaria es de un 46.5%, de este total de pacientes en promedio 334 son referidas con diagnóstico de incontinencia urinaria.

Se realizó la siguiente fórmula para determinar el tamaño de muestra requerido.

$n: N Z^2 p q$

$$(N-1) E^2 + Z^2 p q$$

N: 334

Z: 1.96

E: error permitido 0.04

p: 0.5

q:0.5

Si sustituimos de la siguiente manera:

$$n: \frac{(1.96)^2 (334) (0.5) (0.5)}{(0.04)^2 (334-1) + (1.96)^2 (0.5) (0.5)} = \frac{317.3}{1.4932} = 214 \text{ pacientes}$$

El tamaño de la muestra total fue de 214 pacientes entre el grupo a) y grupo b).

## **ASPECTOS ÉTICOS**

1.- De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación es considerado como una investigación sin riesgo por tratarse de un estudio en el que no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participaron en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta, como es la aplicación de nuestro cuestionario.

2.- Los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y a la declaración de Helsinki y sus enmiendas.

3.- Dado que en este estudio los 2 grupos de pacientes serán prospectivos, se solicitó consentimiento informado para los 2 grupos de pacientes previo a la realización del cuestionario, a las pacientes del grupo (a) y para las participantes del grupo (b) de control sanas, SI se solicitó consentimiento informado, y el mismo fue solicitado por personal. De igual forma, los testigos fueron personas que pudieran ser influenciadas por quien solicitó el consentimiento informado.

4.- Las pacientes no obtuvieron ni obtendrán algún beneficio, sin embargo, los resultados nos permiten conocer mejor la enfermedad, dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se van a revisar de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio fue adecuado.

5.- En todo momento se preservó y preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contienen información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes. Lo anterior

aplica particularmente cuando se usen fotografías corporales, en cuyo caso se hará una carta exprofeso para tal fin.

6.- La muestra estuvo conformada por TODAS los pacientes que cumplieron los criterios de selección.

7.- Forma de otorgar a los sujetos los beneficios que puedan identificarse al finalizar el estudio: No aplica.

## **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **Recursos materiales.**

La Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza" es un hospital de concentración que cuenta con los recursos físicos para la atención de las pacientes con la patología referida, con acceso a los registros clínicos necesarios con los que se realizó el proyecto.

### **Financiamiento.**

Los recursos de papelería, equipo de cómputo y paquete estadístico corrieron a cargo de los investigadores por lo que no se requirió algún tipo de financiamiento.

### **Factibilidad.**

En el servicio de Urología Ginecológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional "La Raza" se atienden 5 pacientes de consulta de primera vez al día, los días martes, jueves y viernes. Lo que hace un total de 60 consultas de primera vez a la semana y 720 consultas de primera vez al año.

## **CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

### **VALIDACION DEL INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE SHORT FORM EN LA POBLACION MEXICANA.**

**Febrero 2022**

Actividad	NOV – DIC 2019	ENE-FEB 2020	MAR 2020- ABR 2021	ABRIL - JUL 2021	JUN – JUL 2021	AGO 2021	SEP - OCT 2021	NOV-DIC 2021	ENE- FEB 2022
Investigación bibliográfica	P R	P R							
Elaboración del proyecto			P R						
Presentación al comité local de investigación			P R						
Recolección de datos				P R	P R	P			
Análisis de los resultados						P	R	R	
Reporte de resultados						P	R	R	
Entrega de la tesis						P			R

**P= PROGRAMADO**

**R= REALIZADO**

## **RESULTADOS**

Se incluyó un total de 214 pacientes mexicanas, 107 (50%) con datos clínicos de incontinencia urinaria y 107 (50%) asintomáticas. El cien por ciento de las pacientes a las cuales se les aplicó el cuestionario ICIQ-SF para su validación son derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.

La edad promedio de todas las encuestadas participantes fué de  $61.7 \pm 12.92$  años (rango entre 27 y 92 años), llama la atención que el grupo de pacientes con incontinencia urinaria son 4 años más jóvenes que las pacientes sin incontinencia.

En el índice de masa corporal 18.2% se encontraron en peso normal, 24.78% con sobrepeso, 32.72% con obesidad grado I, 21.03% con obesidad grado II y 3.27% con obesidad grado III, el 100% de las pacientes catalogadas con obesidad grado III presentan incontinencia urinaria, sin embargo, la obesidad no demostró ser factor de riesgo para el desarrollo de incontinencia (OR 1.2073, IC 95%).

La moda para el número de gestas fué de 3 con 26.64%. No se encontró diferencia entre el número de gestas y el riesgo de presentar o no incontinencia urinaria. Incluso el antecedente de embarazo demostró ser un factor protector para el desarrollo de incontinencia urinaria. (OR 0.6109, IC 95%).

Respecto a la comparación de las características clínicas entre los grupos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el promedio de la edad, antecedente de cesárea, aborto.

**Tabla 1 Características clínicas entre los grupos de estudio**

<b>Estadísticos</b>					
		<b>EDAD</b>	<b>IMC</b>	<b>GESTAS</b>	<b>PERDIDA DE ORINA</b>
<b>N</b>	Válido	214	214	214	214
	Perdidos	0	0	0	0
<b>Media</b>		61.7897	2.6636	3.5888	2.1308

<b>Error estándar de la media</b>	.88330	.07520	.12140	.08666
<b>Mediana</b>	61.0000	3.0000	3.0000	1.5000
<b>Moda</b>	49.00 <sup>a</sup>	3.00	3.00	1.00
<b>Desv. Desviación</b>	12.92149	1.10010	1.77597	1.26776
<b>Rango</b>	65.00	4.00	11.00	3.00
<b>Mínimo</b>	27.00	1.00	.00	1.00
<b>Máximo</b>	92.00	5.00	11.00	4.00
<b>Suma</b>	13223.00	570.00	768.00	456.00
<b>a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.</b>				

El tiempo promedio de aplicación del cuestionario para ambos grupos fué de 60 días aproximadamente con un promedio de 5 minutos para contestar todo el cuestionario. El 100% de las pacientes encuestadas contestó todos los ítems del cuestionario.

Dentro del tipo de incontinencia urinaria más frecuente encontramos que 23.36% (n=25) presentó incontinencia de urgencia, 28.97% (n=31) incontinencia de esfuerzo y 47.67% (n=51) incontinencia mixta.

#### *Ítem 1 ¿Con que frecuencia pierde orina?*

De un total de 107 pacientes se encontró que 52.34%(n=56) refirió una pérdida de orina de por lo menos 1-3 veces por día, seguido en frecuencia por todos los días 31.78% (n=34), 3-6 veces por semana 10.28% (n=11) y 1-2 veces a la semana en 5.61% (n=6). Se encontró diferencia entra la frecuencia de perdida de orina y el tipo de incontinencia, donde la incontinencia mixta mostro mayor frecuencia de perdida (1-3 veces por día en 6.67%) (F=4.33, p= 0.001).

#### *Ítem 2 ¿Qué cantidad de orina usted considera que pierde habitualmente?*

La mayoría de la población tuvo una perdida caracterizada por vaciamiento completo, presente en un 64.49%% (n=69) seguido en frecuencia por chorros

grandes en 25.23% (n=27) y chorros pequeños 10.28% (n=11). Se encontró vaciamiento completo con mayor frecuencia en la incontinencia mixta comparada con el resto de los tipos (F=6.66, p<0.001).

### *Ítem 3 ¿Qué tanto esta enfermedad le compromete su vida diaria?*

Se evaluó en escala numérica del 1-10 donde 10 es mucha y 1 es nada de afectación percibida en la calidad de vida, la moda fue de 10 con un 57.01%, se encontró una correlación inversamente proporcional entre la edad y la calidad de vida, donde las pacientes a menor edad presentan mayor afectación en la calidad de vida (r=-0.375, p=0.04), además se encontró mayor afectación de la calidad de vida en las pacientes con incontinencia de urgencia (F=4.47, p=0.001).

### **Puntaje**

El puntaje obtenido de la sumatoria de los primeros 3 ítems se subclasificó en incontinencia leve, moderada, severa y muy severa. La subcategorización más prevalente fué muy severa con 75.90% de la población, seguida por severa 19.96%, moderada 2.9 % y leve en 1.24%. No se observó diferencia en los tipos de incontinencia y el puntaje obtenido (F=1.50, p=0.22).

### *Ítem 4. Cuando ocurre la perdida de orina*

Ítem con 8 opciones nominales, la prevalencia mayor se observó en quien pierde orina cuando duerme sin darse cuenta con un 48.60% (n=52), seguido de pierde orina cuando tose o estornuda con un 28.97% (n=31) y pierde orina cuando tiene la sensación de ir al baño con un 22.43% (n=24).

**Tabla 2 Ítems del instrumento**

Variable	Total	Tipo de incontinencia			p
		Urgencia	Esfuerzo	Mixta	
<b>Frecuencia</b>					
1-2 semana	6 (5.61%)	0(0%)	4 (12.90%)	2 (3.92%)	0.01
3-6 semana	11 (10.28%)	2(8%)	4 (12.90%)	5 (9.8%)	
Todos los días	34 (31.78%)	11 (44%)	13 (41.94%)	10 (19.61%)	
1-3 veces día	56 (52.34%)	12 (48%)	10 (32.26%)	34 (66.66%)	
Mas 3 por día	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0(0%)	
<b>Cantidad</b>					
Nada	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0.00
Chorros pequeños	11 (10.28)	0(0%)	8 (25.82%)	3 (5.88%)	
Chorros grandes vaciamiento	27 (25.23%)	6 (24%)	9 (29.03%)	12 (23.53%)	
	69 (64.49%)	19 (76%)	14 (45.16%)	36 (70.59%)	
<b>Calidad</b>	4.45 ± 4.6	9.28 ± 1.02	8.12 ± 2.49	9.19 ± 1.3	0.01
<b>Puntuación</b>					
Leve	1 (0.93%)	0 (0%)	1 (3.23%)	0 (0%)	0.22
Moderada	3 (2.8%)	0 (0%)	2 (6.45%)	1 (1.96%)	
Severa	21 (19.63%)	1 (4%)	10 (32.26%)	10 (19.61%)	
Muy severa	81 (75.70%)	24 (96%)	18 (58.06%)	39 (76.47%)	
<b>Perdida en:</b>					
Sensación baño	24 (22.43%)	24 (96%)	0 (0%)	0 (0%)	0.00
Tose/ estornuda	31 (28.97%)	1 (4%)	31 (100%)	0 (0%)	
Duerme	52 (48.60%)	0 (0%)	0 (0%)	52 (100%)	
<b>Valor p para Fisher (ANOVA)</b>					

### Validez y fiabilidad

Se determinó la consistencia interna la cual fué de 0.891 medida a través del coeficiente Alpha de Cronbach como observamos en la tabla 3. Si excluyéramos el ítem 3 podríamos aumentar la fiabilidad del cuestionario a 0.939 como podemos observan en la tabla 4.

**Tabla 3. Determinación coeficiente Alpha de Cronbach**

<b>Estadísticas de fiabilidad</b>		
Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
.891	.973	3

**Tabla 4. Estadística de total de elemento**

<b>Estadísticas de total de elemento</b>					
	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
Ítem 1	8.7336	65.408	.958	.923	.842
Ítem 2	9.0374	70.459	.935	.884	.870
Ítem 3	6.9346	27.583	.962	.942	.939
Puntaje	9.4579	60.240	.886	.787	.832

La confiabilidad intraobservador para los ítems que componen el cuestionario fué de 0.541 medida a través del coeficiente de Kappa, otorgando al instrumento una concordancia moderada. (Tabla 5).

Tabla5. Confiabilidad intraobservador medida través del coeficiente Kappa.

<b>Medidas simétricas</b>					
		Valor	Error estándar asintótico <sup>a</sup>	T aproximada <sup>b</sup>	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	.541	.037	14.241	.000
N de casos válidos		214			
a. No se presupone la hipótesis nula.					
b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.					

## **DISCUSIÓN**

La incontinencia urinaria (IU) es una patología frecuente en la población femenina, que afecta negativamente la calidad de vida. La prevalencia aumenta con la edad según se ha demostrado en numerosos estudios. Estudio realizado por Rodríguez et al<sup>1</sup> en 314 pacientes con la finalidad de establecer asociación entre la edad y la incontinencia urinaria encontró una media de presentación a los 44.3 años y una prevalencia de 40% , además encontró que se produce un aumento significativo de las mujeres con incontinencia urinaria a medida que incrementa la edad.<sup>1</sup> Otro estudio realizado por Sánchez et al<sup>2</sup> evaluó la prevalencia de incontinencia urinaria y su asociación con la edad, en este estudio se observó mayor prevalencia en el género femenino 43.3% vs 23.9% y una asociación directamente proporcional entre la edad y la prevalencia de incontinencia urinaria, sin embargo estos resultados no fueron significativos para mayores de 80 años donde la prevalencia fue similar en ambos sexos y no hubo asociación con edades mayores.<sup>2</sup> Si bien la prevalencia y asociación de la edad con la incontinencia urinaria está demostrada en muchos estudios, esta asociación es variable puesto que existen estudios como los realizados por Argulló et al<sup>3</sup>, De Sousa et al<sup>4</sup> entre otros donde no se encontró esta asociación. En este estudio no se encontró asociación entre la edad y la presencia de incontinencia, por el contrario, se encontró que las pacientes con incontinencia eran en promedio 4 años más jóvenes que las pacientes sin incontinencia lo que discrepa de los diferentes estudios realizados y concuerda con la minoría de la literatura donde no se ha encontrado esta asociación.<sup>3,4</sup>

Dentro de los tipos de incontinencia urinaria se ha descrito la incontinencia urinaria de esfuerzo como el subtipo más frecuente en distintas poblaciones del mundo, en México un estudio realizado por Maldonado et al<sup>5</sup> reporta cifras de prevalencia de hasta el 37%, seguida de IU de urgencia con 33% y por último la IU mixta con cifras que alcanzan los valores de hasta 16.67%, este orden de frecuencia también es similar al observado en estudios realizados por León et al<sup>6</sup>, Téllez et al<sup>7</sup> entre otros. Nuestro estudio difirió a la literatura ya que la incontinencia urinaria mixta fue la más prevalente con un 47.67% seguido de IU

de esfuerzo 28.97% y por último de urgencia con 23.36%, siendo en la incontinencia mixta más intensa la sintomatología.

Uno de los principales factores predisponentes descritos en los estudios es la multiparidad la cual ha demostrado aumentar el riesgo de incontinencia urinaria hasta 5 veces debido a su impacto mecánico sobre el piso pélvico, vejiga y/o uretra. Gómez et al<sup>8</sup> reporta mayor incidencia de incontinencia urinaria de esfuerzo en pacientes múltiparas y/o multigestas, otro estudio conducido por Chávez et al<sup>9</sup> realizado en 921 pacientes mexicanas encontró que la multiparidad aumenta el riesgo de IU hasta 1.7 veces estableciendo asociación clara entre la multiparidad y la IU. Por otro lado, Díaz et al<sup>10</sup> encontró prevalencia de incontinencia urinaria en 72.8% de las pacientes multigestas sin embargo no encontró diferencia significativa de incontinencia urinaria entre las múltiparas y las que tenían antecedentes de cesárea (72.8% vs 70.2%,  $p=0.8$ ), por lo cual el tipo de parto no se encontró asociado con la prevalencia de IU. Pese a las discrepancias observables en la literatura en cuanto al papel de la multiparidad y la incontinencia urinaria está bien definido con rango de aumento de riesgo de 1.7 hasta 5 veces (OR1,7-5.0) lamentablemente en nuestro estudio este valor se encuentra por debajo de lo reportado en la literatura con un valor 1.28 aunque sin significancia estadística, por lo que la multiparidad no se asoció en este estudio con la IU en ninguna de sus variedades, en el subanálisis tampoco se asoció el antecedentes de cesáreas o abortos, por lo que los antecedentes obstétricos no mostraron asociación con la incontinencia urinaria en la población mexicana de estudio.

La incontinencia urinaria está asociada con la depresión y la ansiedad, el deterioro del trabajo y el aislamiento social, por lo cual los síntomas de la incontinencia, la clasificación y el impacto en la calidad de vida se pueden obtener mediante cuestionarios cortos estandarizados con el fin de detectar y tratar este padecimiento. El International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI-SF) es un cuestionario que está orientado a la detección de la IU en cualquier ámbito asistencial, así como para la determinación de la gravedad de los síntomas y la afectación de la

calidad de vida, validado en el 2004 en Estados Unidos con sensibilidades reportadas cercanas al 95% y especificidad de 90%, desde entonces ha sido uno de los métodos de valoración subjetiva de la IU de preferencia en la práctica profesional de muchos ginecólogos, la versión ha sido traducida a más de 20 idiomas.<sup>11</sup> para el habla hispana existen traducciones y validaciones culturales en Chile, Argentina, Colombia, Guatemala y Estados Unidos, Busquets et al<sup>12</sup> en estudio realizado para la validación del instrumento en Chile encontró una consistencia interna de 0.87 a través del Coeficiente Alpha de Cronbach con una confiabilidad intraobservador de 0.84 (Kappa) con correlación elevada entre los ítems en el análisis del constructo concluyendo que la versión Español-Chilena del cuestionario ICIQ-SF es un buen instrumento en la evaluación de que consultan por incontinencia urinaria recomendando su utilización extensiva a toda la población con IU existentes en el país.<sup>12</sup> Por su parte Patiño et al<sup>13</sup> en la validación Colombiana encontró una fiabilidad de 0.678 y una confiabilidad de 0.71 también observó correlación apropiada y significativa entre los ítems. En la población española un estudio realizado por Vicente et al<sup>14</sup> en Barcelona mostró una fiabilidad de 0.84 con validez en el constructo y correlación entre sus ítems los autores concluyen que el ICIQ SF es un instrumento que evalúa efectivamente la intensidad de la sintomatología y el impacto en la calidad de vida, por lo cual recomienda el uso en la población española. Las traducciones al español según la bibliografía realizada han sido a pocos países comparado con la frecuencia e intensidad de esta condición, los rangos de fiabilidad en población hispanoparlantes oscila entre el 0.678-0.84, mostrando correlaciones y confiabilidad del constructo en distintos niveles, aunque la mayoría con correlaciones apropiadas, lamentablemente no se encontró literatura con datos de validación de este instrumento en población mexicana; en nuestro estudio realizado en población mexicana derechohabiente del IMSS se encontró una fiabilidad superior a los rangos reportados en las traducciones previas al español con un valor de 0.891 lo que se considera óptimo, así mismo se observó buena correlación entre los ítems (0.93) y una confiabilidad intraobservador moderada (kappa 0.541) por lo cual se corrobora que el ICIQ SF es un instrumento fiable

y valido para medir la severidad, tipo y frecuencia de sintomatología de la incontinencia urinaria en la población mexicana.

Respecto a la comparación de las características clínicas entre los grupos se encontró diferencias estadísticamente significativas en el promedio de la edad, índice de masa corporal, multiparidad e interrupción del embarazo por parto vaginal.

Las principales limitaciones de este estudio son debido al carácter formativo del mismo, por lo cual se recomienda la realización de estudios futuros que muestren la reproductibilidad de los resultados aquí observados.

## **CONCLUSIONES**

La versión Mexicana – Chilena del cuestionario ICIQ-SF es un buen instrumento en la evaluación de pacientes que consultan por incontinencia urinaria ya que tiene adecuada fiabilidad, así como consistencia interna.

Su utilización puede hacerse en algunos estratos sociales de nuestro país y será de gran utilidad en las diversas unidades de uroginecología existentes en el México.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A. Urinary incontinence as a worldwide problem. *Int J Gynaecol Obstet* 2003;82(3): 327-338.
2. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Huskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *J. Clin. Epidemiol.* 2000; 53(11): 1150-1157.
3. Rebassa M, Taltavull JM, Gutierrez C, Ripoll J, Esteva A. Incontinencia urinaria en mujeres de Mallorca: prevalencia y calidad de vida. *Actas Urol Esp* 2013; 37(6): 354-361.
4. Lagro T, Smits A, Van-Weel C. Urinary incontinence in women and the effects on their lives. *Scand J Prim Health* 1992;10(3): 211-216.
5. Ruíz JC, Farrera V, Ransom A, Avalos JC, Landa M, González A et al. Prevalencia de vejiga hiperactiva en la Ciudad de México. Resultados de un análisis preliminar. *Rev Mex Urol.* 2018;78(3):189-196.
6. Martínez E, Ruiz JL, Arlandis S, ebollo P, Chaves J. Analysis of overactive bladder and urinary incontinence in working women aged between 25 and 64 years. EPICC study. *Actas Urol Esp* 2010; 34(7): 618-624.
7. Gainza MC, Genua MI, Akustiza MI, Aguirre I, Ururtia MT y Velasco JJ. Incontinencia urinaria en el paciente geriátrico. *Revista AEFH* 1988;12(4):267-278.
8. Brown JS, McGhan WF, Chokroverty S. Comorbidities associated with overactive Bladder. *Am J Manag Care* 2000; 6(11): 721-725.
9. Dubeau CE. Beyond the bladder: management of urinary incontinence in older women. *Clin Obstet Gynecol* 2007;50(3):720-734.

10. Yip SK, Chan A, Pang S, Leung P, Tang C, shek D, et al. The impact of urodynamic stress incontinence and detrusor overactivity on marital relationship and sexual function. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 188(5):1244-1248.
11. Cohen BL, Barboglio P, Gousse A. The impact of lower urinary tract symptoms and urinary incontinence of female sexual dysfunction using a validated instrument. *J Sex Med* 2008; 5(6): 1418-1423.
12. Gibson W, Hunter KF, Camicioli R, Booth J, Skelton BA. The association between lower urinary tract symptoms and falls: forming a theoretical model for research agenda. *Neurourol Urodyn* 2018; 37(1): 501-509.
13. Morrison A, Levy R. Fraction of nursing home admissions attributable to urinary incontinence. *Value Health* 2006; 9(4): 272-274.
14. DeLancey J. The pathophysiology of stress urinary incontinence in women and its implications for surgical treatment. *World J Urol* 1997; 15(5): 268-274.
15. Karmakar D, Mostafa A, Abdel M. A new validated score for detecting patient reported success on postoperative ICIQ-SF: a novel two stage analysis from two large RCT cohorts. *Int Urogynecol J* 2017; 28(1): 95-100.
16. Polit D, Hungler B. *Investigación científica en ciencias de la salud*. Sexta edición. México, DF: Mc Graw Hill; 1997. p. 277-303.
17. Coyne K, Kelleher C. Patient reported outcomes: The ICIQ and the state of the Art. *Neurourol Urodyn* 2010; 29(4): 645-651.
18. Busquets M, Serra R. Validación del cuestionario International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF) en una población chilena usuaria del Fondo Nacional de Salud (FONASA). *Rev Med Chile* 2012; 140(3): 340-346.

19. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P et al. ICIQ: A brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2004; 23(4): 322-330.
20. Brown JS, Bradley CS, Subak LL, Richter HE, Kraus SR, Brubaker L, et al. The sensitivity and specificity of a simple test to distinguish between urge and stress urinary incontinence. *Ann Intern Med* 2006; 144 (10): 715-723.
21. Staskin D, Hilton P, Emmanuel A, Goode P, Mills I. Initial assessment of incontinence. *Ann Intern Med* 2006; 144(10):715-723
22. Timmermons L, Falez F, Melot C, Wesper E. Validatio of use of the international consultation on incontinence questionnaire-urinary incontinence-short forma for impairment rating: atransversal retrospective study of 120 patients. *Neurourol Urodyn* 2013;32(7):979-989.
23. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Ulmsten U. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standarisation sub-committee of the international continence society. *Urology* 2003; 61(1): 37-49.
24. Avery K, Bosch JL, Gotoh M, Naughtun M, Jackson S, Radley S, et al. Questionnaire to assess urinary and anal incontinence: review. *J Uro* 2007;177(1):39-49.
25. Araña P, Rebollo P, Gonzalez DA. Assessment of the health- related quality of life impact in female with mixed urinary incontinence. *Actas Urol Esp* 2009;33(4):410-415.

## **ANEXO 1.**

Ciudad de México a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

### FORMATO CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

El C. Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes investigador del proyecto titulado **“VALIDACION DEL INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE SHORT FORM EN LA POBLACION MEXICANA** en el Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” Centro Médico Nacional La Raza”, con domicilio ubicado en Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Col. La Raza Delegación Azcapotzalco, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador.

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

**Acepto** \_\_\_\_\_

**Nombre y Firma**

## **ANEXO 2. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTES**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

Fecha:

**NOMBRE DEL ESTUDIO: VALIDACION DEL INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE SHORT FORM EN LA POBLACION MEXICANA.**

**NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: \_\_\_\_\_**

Por medio de la presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en esta Unidad Médica.

### **PROPÓSITO DEL ESTUDIO.**

Este estudio tiene como propósito realizar la aplicación, corrección y posteriormente validar el cuestionario internacional de incontinencia urinaria versión corta en México, el cual tiene como finalidad determinar el grado de severidad que esta patología le causa en su día a día, la cantidad de orina que usted pierde y cuantas veces al día o a la semana se presentan estas pérdidas con la intención de ir planeando la forma en la que llegaremos al diagnóstico y su posterior tratamiento. Usted ha sido invitada a participar en este estudio debido a que cumple con los requisitos necesarios que se solicitan. Al igual que usted todas las pacientes que sean referidas de sus hospitales generales de zona con el diagnóstico de incontinencia urinaria serán invitadas a participar en este estudio.

## **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

Procedimientos específicos de esta investigación: primero serán seleccionadas únicamente 10 pacientes que reúnan los requisitos descritos para que realicen el llenado del cuestionario, las cuales leerán todas las preguntas incluidas en el cuestionario aplicado en Chile, esto con la intención de que identifiquemos las preguntas o las respuestas que no se entiendan, para realizar la corrección y proponer otra pregunta o respuesta sin cambiar la idea del original. Posteriormente se entregará a usted el nuevo cuestionario, para que pueda usted llenarlo mientras está esperando su turno para su atención médica o bien posterior a la consulta si pudiera otorgarnos unos minutos de su valioso tiempo este cuestionario será llenado en una sola ocasión en las citas posteriores no se le solicitará nuevamente que sea llenado. A todos los cuestionarios se les será asignado un folio con números y letras con el fin de mantener toda la información que usted nos entregue en forma secreta. Posteriormente vamos a pasar estos datos a una base de datos en una computadora para analizarla y entregar un reporte final. No le haremos algún estudio o tratamiento adicional además de lo que se debe hacer con fines de su asistencia única habitual, únicamente solicitamos su autorización para el uso de la información que ya se encuentra en su expediente con fines de investigación.

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

En probable (aunque no seguro) que usted no se beneficie con los resultados de este estudio, usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Esperamos que si sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro y contribuya al avance en el entendimiento de la patología que usted padece y poder contar con un recurso diagnóstico que mida el grado de severidad de incontinencia que usted presenta. Esto nos permitirá evaluar indirectamente el tipo de tratamiento que usted recibe en función de disminuir la cantidad de orina y el número de veces que pierde orina durante el día o la semana. De acuerdo con la ley general de salud en materia de investigación este tipo de investigación con aplicación de cuestionarios no representa una investigación de riesgo para usted, toda la información que nos proporcionará será confidencial para que de ninguna manera se tenga acceso a ella. Por lo tanto es una investigación de

riesgo mínimo ya que únicamente le implicará ocupar un poco de su tiempo personal. Por lo tanto el beneficio de realizar este estudio supera los riesgos.

### **POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.**

Usted no tiene riesgo de lesión física si acepta participar en este estudio, el único riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales para evitar esta situación sus datos personales serán resguardados de manera meticulosa por el investigador responsable del protocolo. No existe algún otro riesgo respecto a este proyecto de 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. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS. Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en esta investigación en el momento en que usted lo desee solo deberá notificarlo en forma verbal al investigador su decisión.

### **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 HGO 3 La Raza 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, si su seguridad se ve expuesta y si alguna autoridad judicial lo indicara. 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 oculta. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

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

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación **puede comunicarse las 24 horas todos los días de la semana.**

Nombre:	Perla Eréndira Rabadàn Dorantes
Área de adscripción:	Ginecología tercer piso o consultorio 6
Domicilio:	Calzada Vallejo y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza México D.F
Teléfono:	5557245900 ext 23623 horario de atención 07:30 am a 14:00 hrs. 5549408503 las 24 horas del día
Correo electrónico:	draperlaraba a) hotmail.com
Área de Especialidad:	Urología ginecológica
Matrícula IMSS	99165605

### **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:  
Comité de Ética en Investigación: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La

Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, Correo electrónico: [efreen.montano@imss.gob.mx](mailto:efreen.montano@imss.gob.mx)

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

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

**NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.**

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

---

*Nombre del paciente*

---

*Firma*

**NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

---

*Nombre, firma y matrícula del encargado de obtener el  
Consentimiento Informado*

---

Firma

### **FIRMA DEL TESTIGO**

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

---

Testigo 1

---

Firma

Nombre, dirección, relación

### **FIRMA DEL TESTIGO.**

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

---

Testigo 2

---

Firma

Nombre, dirección, relación

**ANEXO 2. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PERSONAL IMSS.**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

Fecha:

**NOMBRE DEL ESTUDIO: VALIDACION DEL INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE SHORT FORM EN LA POBLACION MEXICANA.**

**NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: \_\_\_\_\_**

Por medio de la presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realizará en esta Unidad Médica.

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO.**

Este estudio tiene como propósito realizar la aplicación, interpretación y validación del cuestionario internacional de incontinencia urinaria, versión corta en México, ya que usted reúne los requisitos necesarios es considerada una buena candidata para formar parte de este estudio, si está usted de acuerdo. Para eso será necesario realizar el autollenado de cada una de las preguntas que conforman el presente cuestionario. Al igual que usted otras compañeras que laboran en el IMSS serán invitadas a participar en este estudio. Lo cual nos permitirá mejorar la atención de nuestras pacientes.

**PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

Procedimientos específicos de esta investigación: Este cuestionario será aplicado inicialmente a 10 pacientes enviadas de primera vez de los diferentes hospitales generales

de zona referidas a nuestra unidad con el diagnóstico de incontinencia urinaria, esto para valorar si no existen problemas en la comprensión de preguntas y ciertas respuestas, solo en caso de presentar dificultad para su entendimiento se realizarán las correcciones pertinentes. Para fines de atención médica este mismo cuestionario se aplicará a pacientes referidas de primera vez a esta unidad con diagnóstico de incontinencia urinaria las cuales conforman nuestro grupo a), a usted le será entregada esta misma versión del cuestionario, favor de leer las preguntas y respuestas y contestar de acuerdo con lo que usted le sucede en su vida diaria. A todos los cuestionarios se les será asignado un folio con el fin de mantener la confidencialidad de sus datos personales. Posteriormente se realizará el vaciado de la información en nuestra base de datos. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada. Posteriormente se realizará la interpretación de los resultados y la impresión del trabajo final.

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

Es probable (aunque no seguro) que usted no se beneficie con los resultados de este estudio, usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Esperamos que, si sea útil para personas que cuentan con el diagnóstico de incontinencia urinaria referidas a este tercer nivel de atención, que nos permita entender esta enfermedad y poder contar con un recurso diagnóstico que mida el grado de severidad de incontinencia que las pacientes presentan. Esto nos permitirá evaluar indirectamente la utilidad del tratamiento que cada paciente recibe en función de reducir las pérdidas de orina

### **POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.**

Usted no tiene riesgo de lesión física si acepta participar en este estudio, el único riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales para evitar esta situación sus datos personales serán resguardados de manera

meticulosa por el investigador responsable del protocolo. No existe algún riesgo respecto a este proyecto de investigación.

## **PARTICIPACIÓN O RETIRO**

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, no tendrá ninguna repercusión en el trabajo que usted realiza. Es decir que, si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación laboral con el IMSS, ninguno de sus derechos o prestaciones. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como trabajador 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 HGO 3 La Raza que están a cargo de la realización de este protocolo de estudio son los únicos que sabrán de su participación. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, a menos que usted así lo desee, si su seguridad se ve expuesta y si alguna autoridad judicial lo indicara. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

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

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación **puede comunicarse las 24 horas todos los días de la semana.**

Nombre:	Perla Eréndira Rabadàn Dorantes
Área de adscripción:	ginecología tercer piso o consultorio 6
Domicilio:	Calzada Vallejo y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza México D.F
Teléfono:	5557245900 est 23623 Horario de atención 07:30 am – 14:00 hrs 5549408503 las 24 horas del día
Correo electrónico:	draperlaraba a) hotmail.com
Área de Especialidad:	Urología ginecológica
Matrícula IMSS	99165605

## **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:  
Comité de Ética en Investigación: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, Correo electrónico: [efreen.montano@imss.gob.mx](mailto:efreen.montano@imss.gob.mx)

## **DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

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

**NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.**

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

---

*Nombre del paciente*

---

*Firma*

**NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

---

*Nombre, firma y matrícula del encargado de obtener el  
Consentimiento Informado*

---

*Firma*

**FIRMA DEL TESTIGO**

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

---

Testigo 1	Firma
Nombre, dirección, relación	

**FIRMA DEL TESTIGO.**

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

---

Testigo 2	Firma
Nombre, dirección, relación	



Puntuación de ICI-Q: sume las puntuaciones de las preguntas 3+4+5: \_\_\_\_\_

6. ¿Cuándo pierde orina? (Señale todo lo que le pasa a usted)

- 1 nunca pierde orina
- 2 pierde orina antes de llegar al WC
- 3 pierde orina cuando tosa o estornuda
- 4 pierde cuando duerme
- 5 pierde orina cuando hace esfuerzos físicos/ejercicio
- 6 pierde orina al acabar de orinar y ya se ha vestido
- 7 pierde orina sin un motivo evidente
- 8 pierde orina de forma continua



- \_\_\_ 5 pierde orina cuando hace esfuerzos físicos o ejercicio (correr o brincar)
- \_\_\_ 6 pierde orina al acabar de orinar y ya se ha vestido
- \_\_\_ 7 pierde orina sin un motivo evidente
- \_\_\_ 8 pierde orina de forma continua

Muchas gracias por contestar estas preguntas