



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



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

TESIS:

**HALLAZGOS URODINAMICOS PREOPERATORIOS SUGESTIVOS DE BUEN
PRONOSTICO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE
ESFUERZO POSOPERADAS CON CINTA MEDIA TRANSOBTURADORA.**

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

PRESENTA:

Dra. Dulce María Romero Tena

Número de Registro: R-2021-3504-009

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.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, **Rosalinda Tena y Héctor Romero** por impulsarme en cada etapa de mi vida, ser un apoyo incondicional y siempre creer en mí.

A mi hijo, **André Elizarraraz**, quien es mi mayor luz, mi motivo y mi fuerza.

A la **Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes**, por no soltarme nunca, por todas sus enseñanzas, por su tiempo, su paciencia, apoyo y por ser un ejemplo.

Al **Dr. Juan Antonio García Bello** por su tiempo, paciencia y guía indispensables para la realización de éste proyecto.

A mi esposo, **Isaías Elizarraraz**, por compartir éste camino.

HALLAZGOS URODINAMICOS PREOPERATORIOS SUGESTIVOS DE BUEN PRONOSTICO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO POSOPERADAS CON CINTA MEDIA TRANSOBTURADORA.

Número de Registro: R-2021-3504-009

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: Servicio de Ginecología UMAE HGO 3 Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez

Domicilio: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, D.F., C.P. 02990

Teléfono: 5724 5900 Ext 23715

Correo Electrónico: draperlaraba@hotmail.com

Área de especialidad: Urología ginecológica

Matrícula: 99165605

INVESTIGADOR ASOCIADO:

Nombre: Dra. Dulce María Romero Tena

Área de adscripción: Residente de segundo año de la especialidad de rama en Urología Ginecológica. Servicio de Ginecología UMAE HGO 3 Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez

Domicilio: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, D.F., C.P. 02990

Teléfono: 5724 5900 Ext 23715

Correo Electrónico: dul_c233@hotmail.com

Área de especialidad: Urología ginecológica

Matrícula 98253386

LUGAR DE INVESTIGACIÓN:

UMAE HGO 3 Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez CMN "La Raza"

Domicilio: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, D.F., C.P. 02990

Teléfono: 5724 5900



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 CONBIOETICA 09 CEI 009 2018072

FECHA Jueves, 25 de febrero de 2021

Dra. PERLA ERENDIRA RABADAN DORANTES

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **HALLAZGOS URODINAMICOS PREOPERATORIOS SUGESTIVOS DE BUEN PRONOSTICO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO POSOPERADAS CON CINTA MEDIA 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-2021-3504-009

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

Presidenta del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

ÍNDICE

Contenido

AGRADECIMIENTOS.....	2
IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.....	3
RESUMEN.....	8
MARCO TEÓRICO	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	188
Pregunta de investigación.....	19
JUSTIFICACIÓN.....	19
OBJETIVOS	200
Objetivo General	20
Objetivos Secundarios	20
HIPÓTESIS	21
MATERIAL Y MÉTODOS	222
Criterios De Selección.....	233
Variables	244
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	34
ASPECTOS ESTADÍSTICOS.....	35
Procesamiento De Datos.....	355
Cálculo De Tamaño De Muestra	36
ASPECTOS ÉTICOS.....	377
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	39
RESULTADOS.	40
DISCUSIÓN.....	45
CONCLUSIONES.....	47
CONSENTIMIENTO INFORMADO	49
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	49

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	51
ANEXOS.....	57
Carta de consentimiento informado.....	57
Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio.....	61
Tabla de recolección de datos.....	64
UDI 6.....	66

ABREVIATURAS, SIGLAS, Y ACRÓNIMOS

<i>Siglas</i>	<i>Descripción</i>
IU	Incontinencia urinaria
IUE	Incontinencia urinaria de esfuerzo
VH	Vejiga hiperactiva
IUM	Incontinencia urinaria mixta
ICS	Sociedad Internacional de Continencia
TOT	Cinta medio uretral transobturadora
ISI	Índice de la gravedad de la incontinencia

RESUMEN:

TÍTULO: Hallazgos urodinámicos preoperatorios sugestivos de buen pronóstico en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo posoperadas con cinta media transobturadora.

Antecedentes: Se considera incontinencia urinaria (IU) cualquier pérdida involuntaria de orina que provoque un malestar a la persona que la padece. La IU es un síntoma muy prevalente entre la población adulta, llegando a afectar a un 24% de las mujeres, y aumentando hasta un 50% en las pacientes de edad avanzada. Existen pocos datos reportados con relación a los parámetros urodinámicos que sugieran un buen pronóstico en las pacientes que se someten a cirugía para corrección de la incontinencia urinaria.

Objetivo: Determinar hallazgos urodinámicos preoperatorios de buen pronóstico en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo postoperadas con cinta medio uretral transobturadora.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional, ambispectivo, analítico, longitudinal. Se revisaron el registro de las pacientes en seguimiento de manejo pre y postquirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante cinta TOT en el periodo comprendido del 01 de enero del año 2018 al 31 de noviembre del 2020. Se seleccionaron las pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo moderada y severa, postoperadas de cinta TOT. Se incluyeron pacientes de cualquier edad, y con la finalidad de la investigación se recabaron datos como capacidad cistométrica máxima, presión máxima de cierre uretral, longitud funcional uretral previos a evento quirúrgico así como los antecedentes ginecoobstétricos, IMC, tipo y número de absorbentes que utiliza previo al evento quirúrgico se realizó seguimiento a todas las pacientes donde se interrogaron la tasa de mejoría subjetiva a las 8 semanas posterior a evento quirúrgico, el tipo y número de absorbentes que utiliza actualmente, se les realizó la aplicación del

Urogenital Distress Inventory-6 questionnaire (UDI-6) y la presencia o ausencia de fuga con la tos. Los criterios de exclusión fueron pacientes que no aceptaron participar en el estudio o con expediente clínico electrónico o físico incompleto. Se llevó a cabo un análisis de los datos reportados en el expediente, así como de los resultados obtenidos y registrados en el sistema AUDACT, generando una base de datos con los resultados sociodemográficos, para los datos demográficos y generales de los pacientes. Se usó estadística descriptiva con frecuencias simples y proporciones para las variables cualitativas, y para medidas cuantitativas de tendencia central y dispersión. El análisis univariado se realizó utilizando la prueba exacta de Fisher y chi cuadrada. La significancia estadística se definió como una $p < 0.05$. Se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 20.0 para Windows en el desarrollo de una base de datos óptima para los intereses del estudio y para el análisis de estos.

Resultados: Apegados a los criterios de selección se evaluaron 45 pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria sometidas a cirugía de cinta transobturadora TOT de la unidad en Urología Ginecológica en el servicio de Ginecología UMAE HGO 3 Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez en el periodo comprendido del 01 de enero del año 2018 al 31 de noviembre del 2020, identificando los siguientes resultados, para fines de la investigación se dividió la muestra en dos grupos: 53.33% (n=24) pacientes sin IUE posterior a TOT y 46.67% (n=21) pacientes con IUE después de TOT. No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre la edad de los grupos. Así mismo, el IMC fue similar entre los grupos 26.4 vs 26.18 kg/mt². Se calcularon los siguientes riesgos “crudos”: Una máxima capacidad cistométrica preoperatoria baja (<300ml) aumentó significativamente el riesgo de incontinencia urinaria de esfuerzo post TOT (OR1.85, IC95% va de 1.05-3.23). Otros factores que aumentaron el riesgo de IUE pos TOT, aunque de manera no significativa, fueron: la obesidad (OR 1.60, IC95% va de 0.43-5.95), el antecedente de más de 3 gestas (OR 1.50, IC95% va de 0.42-5.27), el haber padecido de IUE severa previa (OR 3.16, IC95% va de

0.56- 17.77), una presión máxima de cierre uretral por debajo de 70cmH₂O (OR 3.56, IC95% va de 0.92-13.91), y una longitud funcional uretral corta <25mm (OR 2.72, IC95% va de 0.77-9.61). Mientras que el tener más de 2 partos se asoció a un menor riesgo de IUE pos TOT, aunque también de forma no significativa (OR 0.90, IC95% va de 0.28-2.93). El principal absorbente utilizado por las pacientes que participaron en el estudio fue la toalla anti-incontinencia, se encontró una disminución estadísticamente significativa a 0.84±1.02 toallas al día posterior a la TOT. La nicturia disminuyó de 1.2 a 0.58 ocasiones (p 0.005). El cuestionario UDI-6 demostró una disminución en la presentación, gravedad y sintomatología asociada a la incontinencia urinaria posterior a colocación de sling TOT. Mediante la comparación de 2 grupos de pacientes, se encontró que: hubo asociación entre la capacidad cistométrica menor a 300 cc así como la longitud funcional de la uretra menor a 25 mm y la persistencia de la incontinencia urinaria. De acuerdo a los valores obtenidos en la prueba exacta de Fisher aunque pareciera que la longitud funcional de la uretra y la capacidad cistométrica reducida son factores que afectan el resultado de la cirugía antiincontinencia en los dos grupos no hay evidencia suficiente ya que el valor de p es mayor a los niveles comunes de significancia. Sin embargo pudiera ser que con una muestra más grande, sea probable demostrar una diferencia.

Conclusión Hallazgos urodinámicos prequirúrgicos como la capacidad cistométrica máxima menor a 300 ml, la longitud funcional de la uretra menor a 2.5 cm y la presión máxima de cierre uretral menor a 70 cm de H₂O parecieron afectar la tasa de éxito de la cirugía antiincontinencia. Dado el escaso número de pacientes incluidas es necesario interpretar con cautela los resultados.

Palabras clave: capacidad cistométrica; longitud funcional uretral; presión de cierre uretral; urodinamia.

MARCO TEÓRICO

Actualmente, se considera incontinencia urinaria (IU) cualquier pérdida involuntaria de orina que provoque un malestar a la persona que la padece. Sabemos que la prevalencia de la incontinencia urinaria aumenta con la edad, aunque sólo una de cada tres personas mayores consulta por ello (1).

La Sociedad Internacional de Incontinencia define a la IU como la salida involuntaria de orina (2,3). Esta alteración afecta con mayor frecuencia a mujeres que a hombres; representa un problema común y costoso, con pérdida estimada de 20,000 millones de dólares al año (4).

La IU es un síntoma muy prevalente entre la población adulta, llegando a afectar a un 24% de las mujeres, y aumentando hasta un 50% en los pacientes de edad avanzada. Se estima que la incontinencia urinaria afecta a más de 200 millones de personas en todo el mundo, con una prevalencia de 55% (5).

En México, no existen datos sólidos sobre la prevalencia de esta entidad, sin embargo, en diversos estudios realizados en poblaciones específicas se reporta que tiene una prevalencia que varía entre el 13.6% y 48% (6,7).

Aún sin ser una afección grave, repercute de una manera importante en la calidad de vida con notables connotaciones psicosociales y económicas, por lo que desde atención primaria debería de atenderse gran parte de esta enfermedad para conseguir, desde un principio, una adecuada orientación diagnóstica y así obtener una mejor respuesta terapéutica. La derivación a un segundo nivel de atención se reserva para aquellos casos que generan dudas en su filiación, asociados a dolor, hematuria, historia de infecciones urinarias recurrentes, cirugía pélvica, radioterapia, o aquellos pacientes que no respondan a un primer planteamiento terapéutico (8).

Se estima que en países desarrollados comporta al menos el 2% del presupuesto sanitario, y aunque el 90% es debido a productos desechables (sondas, absorbentes, etc.), solo el 2% representa gastos de diagnóstico y tratamiento. El estudio más reciente y exhaustivo estimó en 16.300 millones de dólares el gasto en atención directa anual en 1995 relacionado con la incontinencia urinaria en los EE. UU. A modo de ejemplo, la IU puede suponer entre el 6.4% y 10% del presupuesto, o el 8.8% del gasto farmacéutico de una residencia geriátrica (9).

La incontinencia urinaria se clasifica en 4 tipos:

- 1) Incontinencia urinaria de esfuerzo
- 2) Incontinencia urinaria de urgencia
- 3) Incontinencia urinaria mixta
- 4) Incontinencia urinaria por rebosamiento.

De acuerdo con la Sociedad Internacional de Incontinencia, la IU de esfuerzo se define como la salida involuntaria de orina con esfuerzo físico al toser o estornudar, y afecta al 49% de la población femenina (10,11).

La incontinencia de esfuerzo es el tipo más frecuente en mujeres jóvenes, con incidencia más alta entre los 45 y 49 años de edad. De acuerdo con la edad, su prevalencia varía de 29 a 75% (promedio de 48%) y hasta un tercio reporta, al menos, un evento de fuga de orina de manera semanal (12).

Según su duración puede ser transitoria, cuando es limitada en el tiempo, o establecida si no desaparece antes de las 4 semanas desde su inicio, una vez actuado sobre sus posibles causas (13).

En cuanto a la gravedad, existe un índice de gravedad de la incontinencia (ISI) que consiste en de dos preguntas, con respecto a la frecuencia (4 niveles) y la cantidad de fuga (tres niveles). El índice clasifica la incontinencia urinaria en leve, moderado, severo y muy severo. El índice de gravedad de la incontinencia se creó para uso en encuestas epidemiológicas para identificar mujeres con diferente gravedad de pérdida de orina. Se ha utilizado el ISI en diversos estudios de IU, tanto epidemiológicos como clínicos, y ha recibido la mayor recomendación de la 2da y 3ra Consulta Internacional sobre incontinencia. El índice de gravedad se crea multiplicando los resultados de las dos preguntas y luego categorizándolo de la siguiente manera: 1–2 = leve, 3–6 = moderado, 7–9 = severa, mayor a 10 = muy severa (14).

El diagnóstico de la incontinencia urinaria, mediante la evaluación anamnésica pretende identificar además de los factores de riesgo, el síntoma (mediante preguntas directas o a través de cuestionarios), el signo (mediante la exploración física y volumen residual) y la gravedad de la IU (con cuestionarios específicos o test de la compresa). El diario miccional es un instrumento importante para el diagnóstico y seguimiento de la IU. También es necesario descartar patología orgánica o infección urinaria como causante de IU (15).

En cuanto a los estudios urodinámicos, se considera la cistometría de llenado un estudio invasivo que evalúa la fase de almacenamiento de orina en la vejiga. La Sociedad de Continencia Internacional (International Continence Society, ICS) la define como el método por el cual se evalúa la relación presión/volumen durante el llenado de la vejiga. Para realizar una cistometría de sustracción se requiere de transductores de presión, de líneas llenas de líquido, de un catéter vesical de doble lumen para infundir líquido y medir la presión intravesical (pves), de un catéter rectal para medir la presión abdominal (pabd), de una bomba de infusión, para llenar la vejiga y de un computador que controla la bomba de infusión, graba las presiones y el flujo urinario y calcula la presión del detrusor ($p_{det} = p_{ves} -$

pabd). La descripción de la función de almacenamiento vesical considera la evaluación de los siguientes factores: a) sensación vesical, b) función del detrusor, c) capacidad vesical, d) acomodación vesical y e) función uretral (16).

La Sociedad de Continencia Internacional (International Continence Society, ICS) define la cistometría de llenado como el método por el cual se evalúa la relación presión/ volumen durante el llenado de la vejiga. El examen evalúa el almacenamiento de orina en la vejiga, registrándose los cambios del volumen vesical y de la presión del detrusor, junto con las sensaciones que presenta el paciente, durante el llenado de la vejiga. El estudio comienza cuando se activa la bomba de infusión y termina cuando se da el “permiso para orinar”. Se debe especificar el punto final del llenado (por ejemplo: el llenado es detenido cuando el paciente tiene un deseo normal de orinar), y corresponde al volumen orinado más el residuo postmiccional. La “capacidad cistométrica máxima”, en pacientes con sensación vesical normal, es el volumen al cual los pacientes sienten que no pueden diferir más la micción (tienen un deseo miccional intenso). En ausencia de sensación vesical, la capacidad cistométrica corresponde al volumen vesical al cual el clínico decide terminar el llenado. Si la micción es incontrolable, corresponde al volumen al cual ésta comienza. (17).

Algunos autores han definido la capacidad cistométrica máxima normal entre 350 y 600 ml, algunos otros entre 300 y 550 ml. La posición del paciente durante el examen, la velocidad de infusión y la temperatura del líquido infundido pueden alterar la capacidad cistométrica máxima medida. Si consideramos la información entregada por una cartilla de frecuencia/volumen o un diario vesical, el máximo volumen orinado es el mayor volumen orinado durante una micción única, el cual generalmente ocurre en la mañana después del sueño nocturno, y anteriormente se conocía como capacidad vesical funcional (17).

El diagnóstico urodinámico de incontinencia de esfuerzo se ha propuesto como el estándar de oro para diagnosticar la incontinencia de esfuerzo en mujeres (18).

La incontinencia urodinámica de esfuerzo se observa durante la cistometría de llenado y se define como la pérdida involuntaria de orina durante el aumento de la presión abdominal, en ausencia de una contracción del detrusor (2).

El estudio de urodinamia se realiza de manera rutinaria a todas las pacientes que refieren incontinencia urinaria de urgencia que no responden al manejo inicial con anticolinérgico, así como aquellas que refieren únicamente incontinencia urinaria de esfuerzo para determinar si son candidatas a colocación de cinta media transobturador (TOT).

La incontinencia urinaria de esfuerzo es una alteración frecuente en nuestro ámbito; la prevalencia aumenta con la edad y disminuye la calidad de vida de las mujeres, lo que resulta en aislamiento social o limitación de la actividad laboral. Existen múltiples opciones de tratamiento para la incontinencia urinaria, desde protocolo conservador hasta intervención quirúrgica, lo que permite a las pacientes evaluar cada estrategia y elegir la mejor técnica posible para su curación. Esto transforma el paradigma del tratamiento exitoso, pues actualmente pocas mujeres se consideran no ideales para alguno de los diferentes tipos de tratamiento anti-incontinencia (19).

Dentro de las opciones quirúrgicas para incontinencia urinaria de esfuerzo existen las técnicas mediante cintas medio uretrales. La primera técnica de cinta suburetral retropúbica, fue el TVT. Esta cirugía fue descrita por Ulmstein en 1996 (20).

Se trata de una técnica que requiere de la realización de una cistoscopia de revisión intraoperatoria, para asegurar la indemnidad de la vejiga. Consiste en el paso de una malla de polipropileno a través de la fascia endopélvica (21). Sin embargo, se han descrito lesiones intestinales, vasculares, vesicales y perforaciones uretrales debido a la técnica empleada. Es una cirugía que no está libre de complicaciones (22).

Como alternativa al procedimiento TVT, Delorme desarrolló en 2001 la técnica de cinta transobturador (TOT) de afuera hacia adentro para reducir las complicaciones perioperatorias relacionadas con la penetración del espacio retropúbico. Varios estudios a corto plazo informaron altas tasas de curación y bajas tasas de complicaciones para la TOT (23).

La técnica de TOT (trans-obturador-tape), es de mayor simpleza y no requiere revisión mediante cistoscopia. Al comparar la eficiencia en la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo, el TOT parece ser igualmente efectivo que el TVT (24).

La técnica quirúrgica de TOT descrita por Delorme utiliza una cinta suburetral de polipropileno, monofilamento, macroporo (Prolene), con un ancho de 10 mm y 30 cm de largo. Para su introducción se utilizan dos agujas helicoidales, una para cada lado (24).

Paso 1: Se marcan los puntos de salida de las agujas. Para ello se traza una línea desde el clítoris hasta interceptar el pliegue inguinal.

Paso 2: Se abre la mucosa de la pared vaginal anterior a un centímetro bajo el meato urinario. La incisión es de un centímetro. Se disecciona lateralmente y a ambos lados de la zona media uretral con tijera fina, con un ángulo de 45 grados a la línea media, orientándose inmediatamente por debajo de la mucosa, y en dirección a los puntos de salida descritos en el paso 1.

Paso 3: Se realiza incisión de 5 mm en piel de zona inguinal previamente marcada.

Paso 4: Se introduce la aguja helicoidal en la incisión descrita en el punto anterior, dirigiéndola con un dedo localizado en la incisión vaginal. La aguja traspasa la membrana obturadora. Se extrae el extremo de la aguja a través de la incisión vaginal.

Paso 5: Se pasa el extremo de la cinta por el ojal de la aguja. Se extrae la aguja por la incisión inguinal, realizando el paso inverso a lo descrito en el punto anterior. Se repite el punto 2 al 5 en el lado contralateral.

Paso 6: Se ajusta la tensión de la malla. Para lo cual se introduce una tijera entre la uretra y la malla. Luego se corta la cinta a nivel subcutáneo, y se sutura con un solo punto en la piel. Finalmente se sutura la mucosa vaginal (24).

Pardo et al. Refieren que el tiempo operatorio del TOT fue de 15 minutos (mediana), con rango entre 7 y 24 minutos en sus 200 intervenciones. De las 200 pacientes, al mes se constató curación de la incontinencia de esfuerzo en 184 (92%) de ellas. En 6 (3%) casos se presentó sólo mejoría, quedando con incontinencia sólo a grandes esfuerzos. En 10 (5%) casos se presentó falla de la cirugía, manteniéndose la condición de incontinencia de esfuerzo. Destaca entre los casos con falla, la paciente que pierde la continencia recuperada con el TOT a los tres meses de la cirugía (25).

Tapia Bernal en el 2015, mediante un estudio comparativo, identificó una tasa de beneficio total a 4 semanas de seguimiento con la técnica TOT. El tiempo quirúrgico de la técnica TOT fue de 13.2 minutos, lo cual es menor que lo reportado para otras técnicas operatorias bastante usadas en el medio para en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina. La frecuencia de complicaciones fue de menos de 4% en ambos casos: infección urinaria y retención urinaria. El autor concluye que la vía transobturador para tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo es una opción mínimamente invasiva, y

fácilmente realizable y sin riesgos de lesiones viscerales. No es necesario el control cistoscópico transoperatorio (26).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Sociedad Internacional de Continencia define la incontinencia urinaria como la salida involuntaria de orina. Esta alteración afecta con mayor frecuencia a mujeres que a hombres; representa un problema común y costoso, con pérdida estimada de 20,000 millones de dólares al año. Se estima que la incontinencia urinaria afecta a más de 200 millones de personas en todo el mundo, con una prevalencia de 55%.

En México, no existen datos sólidos sobre la prevalencia de esta entidad, sin embargo, en diversos estudios realizados en poblaciones específicas se reporta que tiene una prevalencia que varía entre el 13.6% y 48%.

Existen múltiples opciones de tratamiento para la incontinencia urinaria, desde protocolo conservador hasta intervención quirúrgica mínimamente invasiva, lo que permite a las pacientes evaluar cada estrategia y elegir la mejor técnica posible para su curación. Esto transforma el paradigma del tratamiento exitoso, pues actualmente pocas mujeres se consideran no ideales para alguno de los diferentes tipos de tratamiento anti incontinencia.

Pregunta De Investigación:

¿Cuáles son los hallazgos urodinámicos preoperatorios sugestivos de buen pronóstico en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo postoperadas con cinta media transobturador?

JUSTIFICACIÓN

La utilidad de realizar el estudio multicanal previo al manejo quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo rara vez se ha estudiado de forma sistemática. Existen estudios que sostienen que la evaluación urodinámica es un método invasivo, costoso y no cambia la decisión clínica. Sin embargo, a pesar de tener un nivel de evidencia bajo el estudio multicanal proporciona importantes datos acerca de la fisiopatología de la incontinencia urinaria de esfuerzo en conjunto con la historia clínica y la exploración física.

Está bien establecido que el 20% de los pacientes que se someten a cirugía anti-incontinencia presentan incontinencia urinaria persistente. Esto se cree ocurre en pacientes con síntomas severos, los estudios realizados hasta este momento únicamente incluyen el valor del punto de fuga y la presión máxima de cierre uretral menor a 20 cmH₂O como marcadores de mal pronóstico de la cirugía anti-incontinencia sin embargo rara vez mencionan acerca de la longitud funcional uretral o capacidad cistométrica máxima.

En la práctica clínica hemos observado que también existe fracaso posterior al tratamiento quirúrgico con cinta medio uretral transobturador no relacionada con la deficiencia esfinteriana intrínseca, ya que las pacientes pudieran presentar aumento en la frecuencia, urgencia, nicturia o persistencia de fuga, considerando el manejo quirúrgico como fallido.

Por lo que consideramos importante la búsqueda de parámetros urodinámicos que nos permitan tener un pronóstico preoperatorio y determinar si este tipo de pacientes deben o no someterse a manejo quirúrgico.

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar hallazgos urodinámicos preoperatorios sugestivos de buen pronóstico en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo posoperadas con cinta medio uretral transobturador.

Objetivo específico:

Determinar la capacidad cistométrica máxima previo al manejo quirúrgico.

Evaluar la longitud funcional uretral previa a evento quirúrgico.

Determinar la presión máxima de cierre uretral previo a evento quirúrgico.

Describir los resultados obtenidos en la aplicación del Urogenital Distress Inventory-6 Questionnaire (UDI-6) en las pacientes posoperadas de cinta TOT.

Evaluar la prueba de la tos en las pacientes posoperadas.

Objetivos Secundarios

- Determinar el perfil demográfico de las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Describir el perfil quirúrgico urodinámico de las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo moderada y severa (valor de la capacidad cistométrica máxima en ml, longitud uretral funcional en cm, presión máxima de cierre uretral en cm de h₂O).
- Determinar el índice de masa corporal al momento de la última revisión de a paciente en el consultorio.
- Valorar la tasa de respuesta subjetiva posterior a evento quirúrgico.
- Valorar la persistencia de fuga urinaria.

HIPÓTESIS

De trabajo

La capacidad cistométrica normal, una adecuada longitud funcional uretral, así como una presión máxima de cierre uretral por arriba de 20 cm de H₂O en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo que serán tratadas con cinta transobturadora podría brindar una tasa curación subjetiva que va del 86 al 90%.

Nula

El valor de la capacidad cistométrica, la longitud funcional uretral y la presión máxima de cierre uretral en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo que serán tratadas con cinta transobturadora es irrelevante en la tasa de curación subjetiva, por lo que no es posible predecir la tasa de éxito.

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO:

Por el control de la maniobra experimental por el investigador:
Observacional.

Por la temporalidad de la información: Ambispectivo.

Por el número de mediciones del fenómeno: Longitudinal.

Por el uso de la información generada: Descriptivo.

TIPO DE ESTUDIO. Estudio longitudinal, observacional, ambispectivo, descriptivo.

LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO: Clínica de urología ginecológica, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecoobstetricia 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.

UNIVERSO DE TRABAJO

Registros clínicos y pacientes atendidas por el Servicio de Urología Ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3, CMN La Raza, en el periodo comprendido desde la aceptación del protocolo hasta enero del 2022 con el diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo moderada y severa sometidas a manejo quirúrgico con cinta TOT.

Criterios De Selección

Criterios de inclusión

- IMC menor a 30
- Urocultivo negativo
- Exudado y cultivo vaginal negativos
- Pacientes sometidas a cirugía anti-incontinencia mediante cinta transobturador.
- Pacientes con estudio multicanal completo previo a manejo quirúrgico.
- Pacientes con expediente completo.

Criterios de exclusión.

- Expediente incompleto
- Pacientes con descontrol metabólico de enfermedades crónico degenerativas
- Antecedente de otro tipo de cirugía anti- incontinencia.
- Pacientes con incontinencia de esfuerzo en manejo conservador.
- Pacientes con lesión vesical o uretral durante la colocación de la cinta TOT.
- Pacientes que no podamos contactar para poder aplicar el UDI – 6.

Variables

Predictoras o independientes

Variables Independientes	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Incontinencia urinaria de esfuerzo	Queja de pérdida involuntaria de orina por esfuerzo o esfuerzo físico, incluidas actividades deportivas, o al estornudar o toser (27).	Fue analizado el expediente electrónico e incluiremos en el presente estudio únicamente aquellas pacientes con incontinencia urodinámica de esfuerzo.	Cualitativa nominal dicotómica	Moderada Severa
Máxima capacidad cistométrica	En individuos con sensación normal, este es el volumen durante la cistometría de llenado cuando la micción ya no puede retrasarse (27).	Se obtuvo del sistema electrónico el resultado obtenido el día de su estudio multicanal durante la fase de llenado vesical mediante la colocación de un catéter de tres vías y 7 Fr de diámetro transuretral y la instilación de solución salina al 0.9% a una velocidad de 60	Cualitativa nominal dicotómica	Normal > o = A 300 ML Baja < O = A 299 ML

		ml/seg, a temperatura ambiente, el valor en mililitros de la capacidad cistométrica máxima la cual clasificaremos en < 300 ml o igual o mayor a 301 ml.		
Longitud funcional uretral	La longitud sobre la cual la presión uretral excede la presión intravesical (10).	Se obtuvo del sistema electrónico el resultado obtenido el día de su estudio multicanal durante la perfilometría estática mediante la colocación de un catéter de tres vías y 7 Fr de diámetro transuretral y la instilación de 10 ml/min de solución salina al 0.9% a una velocidad de tracción de 0.5 ml/seg, a temperatura ambiente, el valor de 25-23 mm se considera normal, menor a 25 mm se considera longitud funcional uretral corta.	Cualitativa nominal dicotómica	Milímetros
Presión máxima de cierre uretral.	Diferencia entre la presión uretral máxima y la presión intravesical (10)	Se obtuvo del sistema electrónico el resultado obtenido el día de su	Cuantitativa discreta	Cm de H2O

		estudio multicanal durante la perfilometría estática mediante la colocación de un catéter de tres vías y 7 Fr de diámetro transuretral y la instilación de 10 ml/min de solución salina al 0.9% a una velocidad de tracción de 0.5 ml/seg, a temperatura ambiente, el valor menor de 20 cmH20 se considera bajo.		
--	--	--	--	--

Variables dependientes	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
UDI-6	Urogenital Distress Inventory= es un cuestionario simple que evalúa la calidad de vida (QoL) entre	Se obtuvo un puntaje mediante el cuestionario aplicado a las pacientes posoperadas de cinta media transobturadora el cual se realizará vía telefónica o en caso de contar con cita agendada	Cualitativa ordinal	Los niveles de respuesta de los ítems son: 0= en absoluto, 1 = levemente, 2 =moderadamente y 3 = mucho.

	<p>pacientes con incontinencia urinaria. Permite a los médicos seguir el estado de un paciente y el impacto del tratamiento entre visitas. El UDI-6 mide la presencia, la gravedad y el tipo de síntomas urogenitales asociados con la incontinencia urinaria (36)..</p>	<p>para revaloración (habitual en pacientes postoperadas de cinta TOT).</p>		
Prueba de la tos	<p>Prueba que diagnostica a las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, con alta sensibilidad.</p>	<p>Se obtuvo del expediente electrónico durante historia clínica, la cita de primera vez o durante las valoraciones preoperatorias si fuese positivo/negativo y posterior a la cirugía</p>	<p>Cualitativa Nominal dicotómica</p>	<p>Positiva /negativa</p>

	<p>Grado de recomendación B.</p> <p>Consiste en colocar a la paciente en bipedestación sobre una toalla o protector con las piernas separadas, con la vejiga llena con 50, 200 ml y hasta la máxima capacidad, le pedimos que tosa repetidamente, contraiga la musculatura abdominal de forma parecida a la que efectuaría si defecase, si pierde orina, nos orientaría a</p>	<p>durante su cita de revisión que generalmente se realiza a las 8 semanas del posoperatorio se interrogará sobre la fuga de orina al realizar alguna maniobra que aumente la presión abdominal como es al toser o estornudar o en su defecto se cuestionará vía telefónica la presencia de fuga durante la tos.</p> <p>Considerando positiva en caso de que aún existan fugas de orina y negativa la ausencia de fuga de orina.</p>		
--	---	--	--	--

	una incontinencia genuina de esfuerzo (37).			
Mejoría subjetiva	Satisfacción del paciente con el resultado después de la operación (38).	En su cita subsecuente de valoración que en promedio se realiza a las 8 semanas del posquirúrgico se le solicitó a la paciente que evalúe el porcentaje de mejoría que presentó después del evento quirúrgico o en su defecto se cuestionará vía telefónica.	Cuantitativa discreta	0-100%
Variables descriptivas	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento (29).	Años cumplidos el día del evento quirúrgico.	Cuantitativa / discreta	Años

Gesta	Embarazo: es el estado fisiológico de la mujer que se inicia con la fecundación y termina con el parto y el nacimiento del producto a término (30).	Número total de embarazos.	Cuantitativa discreta	Número de embarazos.
Partos	Conjunto de fenómenos activos y pasivos que permiten la expulsión por vía vaginal del feto de 22 semanas o más, incluyendo la placenta y sus anexos (31).	Se consideró presente cuando la paciente lo refiriera en la nota de pre-consulta o en su historia clínica.	Cuantitativa discreta	Número de partos.
Abortos	Es la terminación espontánea o provocada de	Se obtuvo en el apartado de antecedentes gineco obstétricos si la paciente refiere presentar algún	Cuantitativa discreta	Número de abortos.

	la gestación antes de la vigésima semana contando desde el primer día de la última menstruación normal, o expulsión del producto de la gestación con peso menor a 500 gramos (32).	aborto.		
Cesáreas	Procedimiento quirúrgico mediante el cual el feto y los anexos ovulares son extraídos después de las 28 semanas de gestación a través de una incisión en el abdomen y en el útero (33).	Se obtuvo en el apartado de antecedentes gineco obstétricos si la paciente se sometió a interrupción del embarazo vía cesárea.	Cuantitativa discreta	Número de cesáreas.

IMC	También llamado índice de Quetelet, que se define como el peso en kg dividido por la talla expresada en metros y elevada al cuadrado (34).	Se obtendrá del expediente electrónico durante historia clínica, la cita de primera vez o durante las valoraciones preoperatorias su peso y talla.	Cualitativa ordinal	Cualitativa/ordinal Normal 18.5 – 24.9 Sobrepeso 25 - 29.9 Obesidad I 30. - 34.9 Obesidad II 35 - 39.9 Obesidad III = o > de 40
Absorbentes	Los productos absorbentes son aquellos que han sido específicamente desarrollados para ayudar a controlar las fugas o la suciedad, como almohadillas y pantalones absorbentes (35).	Se obtuvo del expediente electrónico el número de absorbentes que utiliza previo al evento quirúrgico y la cantidad de absorbentes que utiliza a las 8 semanas posteriores a evento quirúrgico lo cual se cuestionará vía telefónica.	Cuantitativa discreta	Número de absorbentes
Nicturia	La cantidad de veces que un	Se cuestionó a la paciente la presencia o	Cualitativa Dicotómica	Presente/ausente

	individuo orina durante su período principal de sueño, desde el momento en que se quedó dormido hasta la intención de levantarse de ese período (39).	ausencia de nicturia después 8 semanas al evento quirúrgico, éste dato se obtendrá de la cita agendada para revaloración donde se llevará a cabo la recolección de datos o en su defecto se cuestionará vía telefónica.	Nominal	
Frecuencia urinaria	Número de micciones que realiza una persona (o registra) durante las horas despierto (17).	Se cuestionó a la paciente vía telefónica la cantidad de micciones que realiza en el día para la recolección de datos.	Cualitativa dicotómica nominal	Mayor a 8 aumentada Menor o = a 8 normal
Urgencia urinaria	Queja de deseo repentino y apremiante de orinar que es difícil de aplazar (27).	Se cuestionó a la paciente vía telefónica la presencia o usencia de urgencia urinaria para la recolección de datos.	Cualitativa Dicotómica Nominal	Presente/ausente

Descripción General Del Estudio.

1. Para la recolección de datos de este protocolo de investigación, la Dra. Dulce María Romero Tena residente de subespecialidad en Urología Ginecológica y la Dra. Rabadán Dorantes Perla Eréndira médico adscrito al servicio de Ginecología realizaron una búsqueda en el expediente electrónico, en las hojas de consulta diaria y en la libreta de récord quirúrgico de todas las pacientes identificadas con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo moderada o severa a las cuales se les haya realizado cirugía anti-incontinencia mediante colocación de cinta transobturador (TOT).
2. Se realizó una base de datos asignándoles un folio en orden cronológico para proteger sus datos personales, misma que solo puede ser utilizada por la Dra. Perla Rabadán.
3. Se revisó el expediente electrónico de cada paciente para poder recabar los resultados del estudio multicanal realizado a cada paciente en forma convencional de acuerdo a las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Continencia en la cistometría obtendremos el valor de la capacidad cistométrica máxima, la presencia o ausencia de contracciones no inhibidas del detrusor, durante la perfilometría de reposo el valor de la longitud funcional uretral así como la presión máxima de cierre uretral previo al evento quirúrgico, de igual forma el consejo mexicano de ginecología recomienda realizar el estudio de urodinamia multicanal en aquellas pacientes que serán sometidas a cirugía para control de la incontinencia, o bien si la pacientes tienen el antecedente de cirugía previa para control de la incontinencia. La mejoría subjetiva valorada en porcentaje de mejoría que cada paciente refirió a las 8 semanas de su tratamiento quirúrgico y el número de absorbentes que utilizaba previo al evento quirúrgico y posterior a este, de forma secundaria se registrará si presentaron aumento en la frecuencia, urgencia y nicturia miccional.

4. A todas estas pacientes se les asignó un folio y se les contactó vía telefónica solicitando autorización para responder el cuestionario UDI – 6 se les explicó la finalidad de realizar este cuestionario ya que nos permite valorar en momento actual para cuantificar los síntomas del tracto urinario inferior y el éxito de la cirugía en forma más objetiva, de la misma forma interrogamos si existen fugas de orina al realizar algún esfuerzo, (maniobra de Valsalva) como es toser o estornudar considerándose de acuerdo a lo GPC de detección, diagnóstico y tratamiento de la incontinencia urinaria como positiva si la paciente percibe fuga de orina con el esfuerzo.
5. Se elaboró y transcribió los datos a SPSS y se realizó el análisis estadístico correspondiente.
6. Se redactó el informe final y el manuscrito para publicación de los resultados.

Aspectos Estadísticos

Procesamiento De Datos.

Se llevó a cabo un análisis de los datos reportados en el expediente, así como de los resultados obtenidos y registrados en el sistema AUDACT, generando una base de datos donde los resultados sociodemográficos, para los datos demográficos y generales de los pacientes se usó estadística descriptiva con frecuencias simples y proporciones para las variables cualitativas, y para cuantitativas medidas de tendencia central y dispersión. El análisis univariado se realizó utilizando la prueba exacta de Fisher y chi cuadrada, con estimación de riesgos “crudos”. Se usó el paquete estadístico SPSS versión 20.0 y consideraron significativos valores de p menores a 0.05.

Cálculo De Tamaño De Muestra

La incorporación de la cinta transobturador TOT se realizó a partir del año 2018, por lo que se incluyeron a todas las pacientes a las cuales se les haya realizó

corrección de su incontinencia urinaria mediante la colocación de un sling TOT, que cumplieron con los criterios de inclusión en el periodo de tiempo propuesto, no se calcula tamaño de muestra se considera de tipo censal.

Forma de selección de los participantes

No aleatorizada de casos consecutivos.

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 de riesgo mínimo 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 participan 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 y test UDI-6.

2.- Los procedimientos se apegaron 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 se trata de un estudio ambispectivo en donde se contactaron a pacientes posoperadas algunas de ellas egresadas de la unidad, se solicitó vía autorización para la aplicación del UDI – 6 el cual es una encuesta relativamente corta, al término de la cual se interrogó a las pacientes si existe perdida de orina con el esfuerzo, se interrogó la mejoría subjetiva actual, así como la reducción o no de absorbentes. Tal como lo aprobó el comité de ética se solicitó consentimiento informado únicamente a las pacientes que según en atención médica por las investigadoras, fue solicitado por personal ajeno a la atención médica, siempre después de que el paciente hubo recibido la atención médica motivo de su asistencia si fuera el caso. De igual forma, los testigos no fueron personas que pudieran ser influenciadas por quien solicitó el consentimiento informado.

4.- Las pacientes no recibieron ni recibirán algún beneficio de su participación, sin embargo, los resultados del presente estudio nos permitieron determinar los

posibles factores de riesgo asociados al fracaso del tratamiento quirúrgico en pacientes con incontinencia urinaria corregida con cinta transobturadora lo que nos ayudará a mejorar la selección de pacientes que serán sometidas a cirugía y poder brindar una proyección del pronóstico posoperatorio. Ya que la aplicación de este cuestionario y el interrogatorio sobre la fuga de orina con la maniobra de Valsalva se consideraron de riesgo mínimo existe un adecuado balance de riesgo beneficio.

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 recolección contienen información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma en caso de difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.

6.- La muestra se conformó conformada por TODAS los pacientes que cumplieron los criterios de selección, en el periodo previamente descrito.

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

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

HALLAZGOS URODINAMICOS PREOPERATORIOS SUGESTIVOS DE BUEN PRONOSTICO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO POSOPERADAS CON CINTA MEDIA TRANSOBTURADORA.

Actividad	2020		2021						2022	
	JUL-SEP	OCT-DIC	ENE-FEB	MAR-ABRI	MAY-JUL	AGOS-SEP	OCT-NOV	DIC	ENE	FEB
Investigación bibliográfica	P R									
Elaboración del proyecto		P R								
Presentación al comité local de investigación			P R							
Recolección de datos				P R	R	R				
Análisis de los resultados				P					R	
Reporte de resultados				P						R
Entrega de la tesis				P						R

P= PROGRAMADO R=REALIZADO

RESULTADOS

Apegados a los criterios de selección se evaluaron 45 pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria sometidas a cirugía de cinta transobturadora TOT de la unidad en Urología Ginecológica en el servicio de Ginecología UMAE HGO 3 Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez en el periodo comprendido del 01 de enero del año 2018 al 31 de noviembre del 2020, identificando los siguientes resultados, para fines de la investigación se dividió la muestra en dos grupos: 53.33% (n=24) pacientes sin IUE posterior a TOT y 46.67% (n=21) pacientes con IUE después de TOT.

La edad de las pacientes fue similar entre los dos grupos con y sin incontinencia postquirúrgica 55.5 vs 53.79 años respectivamente, la media para el grupo sin IUE post TOT fue de 53.79 ± 7.75 años y la media para el grupo con IUE fue de 55.52 ± 9.42 años, no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre la edad y los grupos ($p=0.251$). Como podemos observar en la gráfico 1.

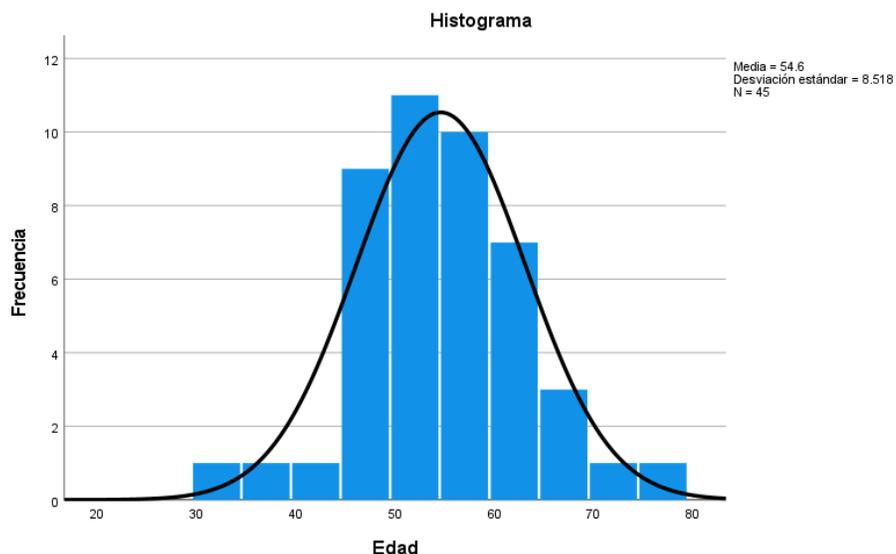


Gráfico 1. Edad de las pacientes.

Así mismo, el IMC fue similar entre los grupos 26.4 vs 26.18 kg/mt². La media para el índice de masa de la población fue de 26.30±3.37kg/m², con una mínima de 18.7 y máxima de 32 Kg/m²; la media para el grupo sin IUE fue de 26.18±3.66 kg/m² y 26.43±3.09kg/m² para el grupo con IUE; 28.99% (n=13) de la población tenía peso normal, 51.11% (n=23) sobrepeso y 20% (n=9) obesidad grado I, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el IMC ($p=0.403$) o estado nutricional (0.716) entre los grupos; la obesidad representó ser un factor de riesgo para desarrollar incontinencia urinaria posterior a TOT (OR 1.60, IC95% va de 0.43-5.95). A partir de aquí se reportan riesgos “crudos”:

En los antecedentes gineco-obstétricos la moda para las gestas fué de 3 (33.33%); para partos 3 (40%), para cesáreas fue 0 (71.11%) y 0 para abortos (77.78%); el 66.66% (n=30) de la población tenía más de 3 gestas, tener más de 3 gestas representó ser un factor de riesgo para el desarrollo de IUE post TOT (OR 1.50, IC95% va de 0.42-5.27), el tener más de 2 partos no representó ser un factor de riesgo (OR 0.90, IC95% va de 0.28-2.93).

La severidad de la incontinencia se vio relacionada con el resultado postquirúrgico, en el grupo de pacientes que permanecieron con incontinencia postquirúrgica el 95% de ellas presentaba incontinencia severa inicial. Por lo tanto, el padecer de IUE severa aumento 3.16 veces el riesgo de presentar incontinencia urinaria de esfuerzo pos TOT (OR 3.16, IC95% va de 0.56- 17.77).

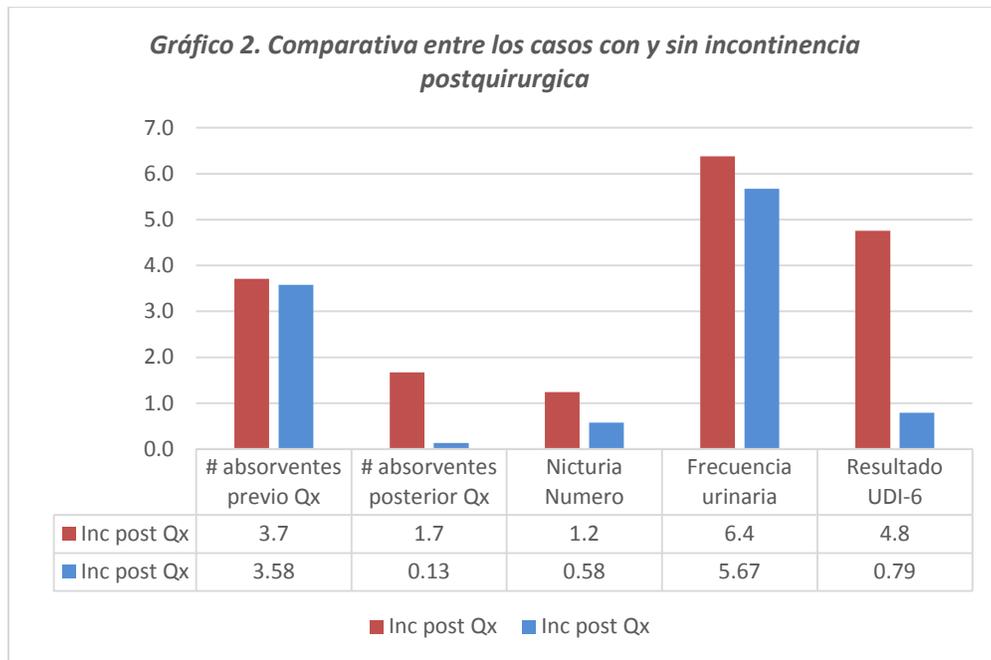
Se encontró que una máxima capacidad cistométrica baja (<300ml) aumenta 1.85 veces el riesgo de incontinencia urinaria de esfuerzo post TOT (OR1.85, IC95% va de 1.05-3.23). De la misma forma encontramos que aquellas pacientes que presentaron una presión máxima de cierre uretral por debajo de 70cmH₂O aumento 3.59 veces el riesgo de IUE post TOT (OR 3.56, IC95% va de 0.92-13.91).

También encontramos que la longitud funcional uretral corta (<25mm) aumento 1.64 veces el riesgo de IUE post TOT (OR 2.72, IC95% va de 0.77-9.61). Los valores de las variables estudiadas se resumen en la tabla 1.

TABLA 1. FACTORES DE RIESGO

VARIABLE	OR	IC
OBESIDAD	1.6	0.43-5.95
GESTAS	1.5	0.42-5.27
PARTOS	0.9	0.28-2.93
ANTCEDENTE DE IUE SEVERA	3.16	0.56-17.77
CAPACIDAD CISTOMETRICA < 300 ML	1.85	1.05-3.23
PMCU < 70 CM H2O	3.56	0.92-13.91
LONGITUD URETRAL < 25 MM	2.72	0.77-9.61

El principal absorbente utilizado por las pacientes que participaron en el estudio fue la toalla anti-incontinencia en el 82.22% (n=37) de la población con una media de 3.64±1.4 toallas al día, se encontró una disminución estadísticamente significativa a 0.84±1.02 toallas al día posterior a la TOT, esta diferencia fue mayor en el grupo sin IUE post TOT que en las pacientes con IUE post TOT. Como se observa en el gráfico 2.



La nicturia disminuyó de 1.2 a 0.58 ocasiones (p 0.005). El cuestionario UDI-6 demostró una disminución en la presentación, gravedad y sintomatología asociada a la incontinencia urinaria posterior a colocación de sling tot. El resumen de los datos se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Análisis del evento quirúrgico, la evolución postquirúrgica y la presencia de incontinencia posterior a la cirugía

		Incontinencia post quirúrgica		p
		Si n 21	No n 24 (53%)	
# absorbentes previa cirugía	Media	3.7	3.58	0.773
	DE ±	1.9	1.10	
# absorbentes posterior a cirugía	Media	1.7	0.13	* 0.000
	DE ±	0.9	0.34	
Nicturia Numero	Media	1.2	0.58	* 0.005
	DE ±	0.8	0.05	
Frecuencia urinaria	Media	6.4	5.67	0.234
	DE ±	2.3	1.66	
Resultado UDI-6	Media	4.8	0.79	* 0.000
	DE ±	2.5	0.06	
Urgencia	No	12	21	* 0.024

posterior a cirugía		57.1%	87.5%	
	Si	9	3	
		42.9%	12.5%	
Prueba de los posterior a cirugía	Negativa	6	24	* 0.000
		28.6%	100.0%	
	Positiva	15	0	
		71.4%	0.0%	
* Significancia estadística ° Valores presentados en Frecuencia absoluta (porcentaje). Media (± Desviación estándar). Fuente; Base de datos presente estudio				

Con la finalidad de lograr los objetivos propuestos y la comprobación de hipótesis, se realiza la descripción y análisis de variables mediante la comparación de 2 grupos de pacientes, encontrando los siguiente: existe asociación entre la capacidad cistométrica menor a 300 cc así como la longitud funcional de la uretra menor a 25 mm y la persistencia de la incontinencia urinaria de acuerdo a los valores obtenidos de chi 2.

La presión máxima de cierre uretral no pudo ser evaluada puesto que todas las pacientes que fueron sometidas a cirugía antiincontinencia con sling TOT debían tener una presión máxima de cierre mayor a 20 cmH20.

De acuerdo a los valores obtenidos en la prueba exacta de Fisher aunque pareciera que la longitud funcional de la uretra y la capacidad cistométrica reducida son factores que afectan el resultado de la cirugía antiincontinencia en los dos grupos no hay evidencia suficiente ya que el valor de p es mayor a los niveles comunes de significancia. Sin embargo pudiera ser que con una muestra más grande, sea probable demostrar una diferencia.

DISCUSIÓN

Una de las consideraciones necesarias en los estudios de investigación es identificar el panorama comparativo de las características demográficas de la población en estudio y las observaciones literarias de otras poblaciones, donde cabe resaltar que, respecto a otros estudios, nuestra población presentó una tasa de resolución de la incontinencia en el postquirúrgico más baja que otras investigaciones, alcanzando apenas el 53%.

Pardo et al. en 200 pacientes estudiadas observó que al mes de la cirugía la curación de la incontinencia de esfuerzo se presentó en 184 (92%) de ellas. En 6 (3%) casos se presentó sólo mejoría, quedando con incontinencia sólo a grandes esfuerzos. En 10 (5%) casos se presentó falla de la cirugía, manteniéndose la condición de incontinencia de esfuerzo. Destaca entre los casos con falla, la paciente que pierde la continencia recuperada con el TOT a los tres meses de la cirugía (25).

Tapia Bernal en el 2015, mediante un estudio comparativo, identificó una tasa de beneficio en el 100% de casos a 4 semanas de seguimiento con la técnica TOT. La frecuencia de complicaciones fue de menos de 4% en ambos casos: infección urinaria y retención urinaria, que de forma descriptiva nuestra población solo presentó complicaciones en 1 caso. El autor concluye que la vía transobturador para tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo es una opción mínimamente invasiva, y fácilmente realizable y sin riesgos de lesiones viscerales (26).

Así mismo, nuestros hallazgos indican que la edad no influye en el resultado postquirúrgico ni favorece la persistencia de incontinencia urinaria $p > 0.502$. A diferencia de nuestro estudio donde no hubo un impacto estadístico en cuanto a la edad y los resultados de la cirugía, Tsia Shu Lo y colaboradores en su estudio

reportaron que la edad tuvo un impacto negativo en la cirugía anti-incontinencia con cinta medio uretral con tasas de curación objetiva del 91,0%, 80,6%, 66,7% y tasas de curación subjetiva del 89,2%, 77,6%, 58,3% entre mujeres jóvenes, mayores y ancianas respectivamente con un año de seguimiento.

Por su parte el IMC demostró ser factor de riesgo de persistencia de la incontinencia posterior a TOT con un OR de 1.6, este mismo resultado se obtuvo en un análisis multivariado realizado en el 2010 por Kobi Stav y col, encontrando un OR de 2.9 IC que va de 1.8-4.5. En este estudio incluyeron un total de 760 pacientes con diagnóstico de incontinencia urodinámica de esfuerzo a las cuales se realizó cirugía antiincontinencia, 138 presentaron una tasa de curación menor posterior a cirugía antiincontinencia estas pacientes presentaron sobrepeso y obesidad. (42)

La incontinencia urinaria de esfuerzo severa demostró ser un factor de riesgo para el fracaso de la cirugía antiincontinencia con un OR de 3.1, lo que coincide con el estudio realizado por KJS Lee en el 2011, en el cual se incluyó un total de 750 pacientes que fueron sometidas a cirugía antiincontinencia, realizaron un análisis multivariado para determinar los factores de riesgo de persistencia de la incontinencia urinaria encontrando un OR 1,88, IC del 95 % 1,38-2,56. (43)

En un estudio realizado en el 2007 por Huey Yi Chen cuyo principal objetivo fue evaluar la eficacia del TOT en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo y determinar los factores de éxito o falla de la cirugía antiincontinencia, encontró que la presión de cierre uretral menor a 60 cm H₂O representó un factor de riesgo para falla del manejo quirúrgico con una p de 0.91. Lo que coincide con nuestro estudio encontrando un OR de 3.5 con un IC que va de 0.92 a 13.91. (44)

Por su parte Tsia Shu Lo y colaboradores describieron que una máxima presión de cierre uretral <40 cmH₂O fue significativamente mayor entre las mujeres mayores

(58,3%, $p < 0,001$) y ancianas (39,8%, $p < 0,001$) en comparación con las mujeres jóvenes (13,5%). Y la longitud funcional de la uretra ≥ 2 cm fue significativamente mayor en las mujeres mayores (52,8 %, $p < 0,001$) pero no en las ancianas (28,6 %, $p = 0,122$) en comparación con las mujeres más jóvenes (21,5 %).

En el estudio se encontró como factor de riesgo asociado a persistencia de la incontinencia urinaria una capacidad cistométrica menor a 300 ml con un OR de 4.4 IC que va de 0.780 – 24.81, lo que coincide con el artículo de Tom Marsellisen del 2018 donde realizaron una revisión de la literatura con artículos relevantes en la base de datos de pub med, para encontrar los factores de riesgo asociados a persistencia de incontinencia encontrando como factor una baja capacidad cistométrica. (45)

Dado el número de pacientes que si presentaron incontinencia posterior a la intervención no fue posible llevar a cabo la regresión logística múltiple.

Debido a las pocas pacientes incluidas en el estudio es necesario interpretar los resultados con cautela, un mayor tamaño de muestra tal vez hubiera hecho que los riesgos y sus IC95% mostraran asociaciones significativas.

CONCLUSIONES

Las características demográficas de las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo son similares al resto de los estudios, los factores demográficos asociados a persistencia de incontinencia posterior a colocación de sling transobturador fueron el índice de masa corporal, multiparidad y la incontinencia urinaria de esfuerzo severa. El antecedente obstétrico de más de dos partos no demostró ser factor de riesgo.

Hallazgos urodinámicos prequirúrgicos como la capacidad cistométrica máxima menor a 300 ml, la longitud funcional de la uretra menor a 2.5 cm y la presión máxima de cierre uretral menor a 70 cm de H₂O afectan la tasa de éxito de la cirugía antiincontinencia.

La capacidad cistométrica mayor o igual a 300 ml, una longitud funcional uretral de 25 mm o mayor, así como una presión máxima de cierre uretral por arriba de 70 cm de H₂O en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo que serán tratadas con cinta transobturador podrían brindar una tasa curación subjetiva cercana al 55%.

La capacidad cistométrica máxima disminuida, la longitud funcional de la uretra baja y la presión máxima de cierre uretral baja previo al evento quirúrgico se relacionaron con menor porcentaje de mejoría, por lo tanto, el estudio de urodinamia es una prueba objetiva que nos proporciona información importante que ayudará a realizar una mejor selección de las pacientes candidatas a cirugía anti-incontinencia.

Un mayor tamaño de muestra tal vez hubiera hecho que los riesgos y sus IC95% mostraran asociaciones significativas.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se anexa consentimiento informado (Anexo 1)

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Recursos materiales.

El hospital de Gineco Obstetricia N. 3 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 para llevar a cabo el proyecto. Los recursos de papelería, equipo de cómputo y paquete estadístico correrán a cargo de los investigadores por lo que no se requerirá algún tipo de financiamiento.

Recursos Humanos

Investigador responsable: Dra. Perla Eréndira Rabadán Dorantes. Médico no familiar adscrito al departamento de ginecología en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN “La Raza” IMSS en la Ciudad de México. Especialista en Urología Ginecológica

Financiamiento

Las erogaciones originadas por la presente investigación en gastos de papelería y escritorio se sufragaron por los investigadores

Recursos físicos

Para el registro de los datos se utilizó una computadora personal con sistema operativo Windows 10, Office 2016, SPSS versión 22, conexión a internet, hoja para formatos de recolección de datos y consentimiento informado.

Cada año se atienden aproximadamente 15 pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo tratadas mediante cinta medio uretral transobturador libre de tensión (TOT).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Verdejo Bravo C. Guía sobre incontinencia urinaria PACIENTES Y CUIDADORES. Sociedad Española de Geriatria y Gerontología Madrid. 2018.
- 2.- Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 2003; 61 (1) 37-49.
3. - 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 (1):5-26.
4. - Kalejaiye O, Vij M, Drake MJ. Classification of stress urinary incontinence. *World J Urol* 2015; 33 (9):1215-1220.
5. - Wood L, Anger J. Urinary incontinence in women. *BMJ* 2014; 349:1-11.
- 6.- Téllez-Díaz JA, Aragón C, Vázquez LC. Aspectos actuales en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres. *Rev. Mex. Urol.* 2017, 77(5):411-8.
- 7.- Secretaria de Salud. Incontinencia Urinaria en la Persona Adulta Mayor. Guía de consulta para el Médico de primer nivel de atención. México D.F.: Secretaria de Salud; 2010.
8. - Thüroff, P. Abrams, K.E, Andersson, Drake, et al. EAU guidelines on urinary incontinence. *Eur Urol*, 2011 59(1), 387-400.

9. - Minner PB. Economic and personal impact of fecal and urinary incontinence. *Gastroenterology*, 2014; 126 (2):8-13.
10. - 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(1):5-26.
- 11.- García-Astudillo E, Pinto-García MP, Laguna-Sáez J. Incontinencia urinaria: frecuencia y factores asociados Fisioterapia. 2015; 37(4):145–54
12. - Kafri, D. Deutscher, J. Shames, I. Melzer. Randomized trial of a comparison of rehabilitation or drug therapy for urgency urinary incontinence: 1-year follow-up. *Int Urogynecol J*. 2013; 24 (7):1181-9
13. - Hanley J, Capewell A, Hagen S. Validity study of the severity index, a simple measure of urinary incontinence in women. *BMJ* 2001;5; 322(7294):1096-7.
14. - Sandvik H, Espuna M. Hunskaar S. Validity of the incontinence severity index: comparison with pad-weighing tests. *Int Urogynecol J* 2006, 17 (5) 520–524.
- 15.- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Diagnóstico de la incontinencia urinaria. *Prog Obstet Ginecol* 2019; 62(1):79-91.
- 16.- Valdevenito J, Vega A, Díaz JP. Cistometría de llenado Filling cystometry. *REVISTA CHILENA DE UROLOGÍA* 2015; 80(4): 57-6.
17. - Chapple CR, MacDiarmid SA, Patel A. *Urodynamics made easy*, third edition. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2009.

18. – Lemack G, Heather J Litman. Et al. Preoperative clinical, demographic, and urodynamic measures associated with failure to demonstrate urodynamic stress incontinence in women enrolled in two randomized clinical trials of surgery for stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2013, 24(2):269-74.

19. - Karateke A., Haliloglu, B., Cam C., Sakalli M., Comparison of TVT and TVT-O in patients with stress urinary incontinence: Short-term cure rates and factors influencing the outcome. A prospective randomised study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2009; 49(1):99-105.

20. - Ulmstein U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1996; 7(2):81-85.

21. - Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2002; 81(1):72-77.

22. - Zilbert AW, Farrell SA. External iliac artery laceration during tension-free vaginal tape procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001; 12(2):141-143.

23. - Sheng-Mou Hsiao, Bor-Ching Sheu. Sequential assessment of urodynamic findings before and after transobturator tape procedure for female urodynamic stress incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008, 19(5):627-32

24. - Delorme E. Transobturador urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol*. 2001; 11(6):1306-1313.

25.- Pardo J, Ricci P, Fernández T, Betancourt E. Cinta trans-obturadora (TOT) en la corrección de la incontinencia de orina de esfuerzo. Experiencia de tres años con 200 pacientes. *Actas Urol Esp* 2007; 31(10): 20 -42.

26.- Tapia-Bernal S. Uso de la técnica de colocación de una cinta suburetral transobturatriz en la histerectomía vaginal como tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina *Acta Med. Per*. 2015;32(1):25-35.

27. - D'Ancona CD, Haylen B, Oelke M. Et al. An International Continence Society (ICS) Report on the Terminology for Adult Male Lower Urinary Tract and Pelvic Floor Symptoms and Dysfunction. *Neurourol Urodyn*, 2019, 38(2):433-477.

28. - Haylen B., Freeman R., Swift *et al.* An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) Joint Terminology and Classification of complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) and grafts in female pelvic floor surgery. *Neurourol Urodyn*. 2011; 30(1):2-12.

29.- Diccionario de la Real Academia Española 2019

30. - Cunningham et al. *Williams Obstetricia* 23ª edición. Mc Graw Hill 2010

31.- Vigilancia y manejo del trabajo de parto en embarazo de bajo riesgo. México: Secretaría de Salud; 11 de diciembre de 2014.

32.- Diagnóstico y Tratamiento del aborto espontáneo y manejo inicial de aborto recurrente. México: Secretaría de Salud; 2009.

33.- Guía de Práctica Clínica para la Reducción de la Frecuencia de Operación Cesárea México: Instituto Mexicano de Seguro social; 2014.

34.- Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Sobrepeso y la Obesidad exógena. México, Secretaría de Salud, Actualización 2012.

35.- Bo K, Frawley H, Haylen B, Abramov Y., Almeida F., Berghmans B., *et al.* An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2017, 36(2):221-244.

36. - Utomo E., Korfage I., Wildhagen M., Steensma A., Bangma CH., Blok B., Validation of the Urogenital Distress Inventory (UDI-6) and Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) in a Dutch population. *Neurourol Urodyn.* 2015; 34(1):24-31

37. - M. Espuña, Salinas J. Tratado de Uroginecología. 1º Edición Ars Medica. 2004.

38. - B. Haliloglu, D. Rizk. Subjective versus objective measurement of surgical outcomes of treatment of female stress urinary incontinence: it is not just black and white. *Int Urogynecol J.* 2010; 21(7):761-2.

39. - Hashim H, Blanker MH, Drake M., Djurhuus J., Meijlink J., Morris V., *et al.* An International Continence Society (ICS) Report on the terminology for nocturia and nocturnal lower urinary tract function. *Neurourol Urodyn.* 2019; 38(2):499-508

40.- Kim S, Ryu S, Lee Y, Kong MK, Bai SW. Impact of Body Mass Index on Postoperative Urinary Symptoms after Midurethral Sling Surgery in Female Patients. *J Menopausal Med.* 2021 Dec;27(3):162-167.

41.- Tsia Shu Lo, Nagashu Shailaja, Yiap Loong Tan. Outcomes and failure risks in mid-urethral sling insertion in elderly and old age with urodynamic stress incontinence. *International Urogynecology Journal* (2020) 31:717-726

42.- Kobi Stav¹, Peter L Dwyer, Anna Rosamilia, Lore Schierlitz, Yik N Lim, Joseph Lee. Risk factors of treatment failure of midurethral sling procedures for women with urinary stress incontinence. *International Urogynecology Journal* (2010) 21(2):149-55.

43.- J K-S Lee , P L Dwyer, A Rosamilia, Y N Lim, A Polyakov, K Stav. Persistence of urgency and urge urinary incontinence in women with mixed urinary symptoms after midurethral slings: a multivariate analysis. *BJOG* (2011) 118(7):798-805.

44.- Huey-Yi Chen , Lian-Shung Yeh, Wei-Chun Chang, Ming Ho. Analysis of risk factors associated with surgical failure of inside-out transobturator vaginal tape for treating urodynamic stress incontinence. *International Urogynecology Journal Pelvic Floor Dysfunct.* (2007)18(4):443-7.

45. Tom Marcelissen , Philip Van Kerrebroeck. Overactive bladder symptoms after midurethral sling surgery in women: Risk factors and management. *Neurourology Urodynamics.* (2018) 37(1):83-88.

ANEXOS

Anexo 1. Hoja de consentimiento informado.



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOMBRE DEL ESTUDIO: HALLAZGOS URODINAMICOS PREOPERATORIOS SUGESTIVOS DE BUEN PRONOSTICO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO POSOPERADAS CON CINTA MEDIA TRANSOBTURADORA.

Ciudad de México a _____

NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: (PENDIENTE)

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 describir los hallazgos urodinámicos preoperatorios de buen pronóstico de las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo que se someten a manejo quirúrgico con colocación de cinta media medio uretral transobturador. Usted ha sido invitada a participar en este estudio ya que a usted se le colocó una cinta para poder tratar su incontinencia urinaria de

esfuerzo, además de que cumple con todos nuestros criterios de inclusión, por lo que pensamos que pudiera ser un buen candidato para participar en este proyecto. Al igual que usted, varias pacientes serán invitadas a participar en este hospital y serán incluidas en este estudio, en caso de aceptar. Al igual que usted a todas ellas se les aplicará un cuestionario de calidad de vida (UDI-6) y realizaremos en consultorio la prueba de la tos que nos permitirá determinar si presenta o no pérdida de orina actualmente y poder evaluar en forma objetiva el éxito de su cirugía. Así mismo y como es la costumbre en todas las pacientes posoperadas solicitamos su autorización para realizar la exploración ginecológica y determinar si existen datos de erosión de la malla para poder reiniciar la terapia estrogénica local misma que fue aplicada previo a su cirugía.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Procedimientos propios específicos de la investigación: vía telefónica se contactará con usted el personal médico que labora en esta unidad para poder realizarle un cuestionario llamado UDI – 6 que nos permite evaluar en forma más objetiva la mejoría actual de su padecimiento al termino se solicitará que nos comente si existen fugas de orina al toser o estornudar y la cantidad gotas, chorros medianos, grandes o vaciamiento completo de su vejiga. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada. De igual forma se interrogará sobre su mejoría subjetiva, número de absorbentes usados en ese momento, número de veces que va al baño durante el día, número de veces que se levanta en la noche para ir al baño y si existe pérdida de orina mientras usted duerme.

- a) Se le pedirá su autorización para el uso de su información médica
- b) Se realizará el llenado de los anexos en forma adecuada, a cada anexo se le asignará un folio de tal manera que se protegerá en todo momento su identidad. No le haremos algún estudio o tratamiento adicional de lo que se debe hacer con fines de su asistencia única habitual como es el estudio de urodinamia y la prueba de la tos que se realiza a todas las pacientes en forma

rutinaria, 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

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Los resultados del presente estudio nos permitirán determinar los posibles factores de riesgo asociados al fracaso del tratamiento quirúrgico para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo. De acuerdo con la ley general de salud en materia de investigación este tipo de investigación con aplicación de estudios diagnósticos habituales como es la realización de una exploración ginecológica misma que se realiza en forma convencional a todas las pacientes durante su atención médica y la aplicación de cuestionario se consideran de riesgo mínimo.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

Dado que nos comprometemos a guardar de manera estricta la información no se prevé algún riesgo por su participación en el estudio dado que no realizaremos ningún procedimiento en forma adicional que pudiera generarle alguna complicación ya que como marca la guía de práctica clínica del IMSS para el diagnóstico de la incontinencia urinaria de esfuerzo se recomienda realizar en consultorio la maniobra de Valsalva que consiste en aumentar la presión abdominal al pujar y observar fuga de orina a través del meato uretral con una alta sensibilidad diagnóstica de igual forma el consejo mexicano del ginecología recomienda el uso de la urodinamia multicanal en mujeres que se someterán a cirugía para controlar la incontinencia urinaria.

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

investigación o con el tratamiento (en caso de que el proyecto modificara o interfiriera con el tratamiento habitual).

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 como derechohabiente que recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. El equipo de investigadores y los médicos de 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 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 del día, de lunes a viernes con:

Nombre:	Perla Eréndira Rabadán 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.
Correo electrónico:	draperlaraba@hotmail.com
Área de Especialidad:	Urología ginecológica
Matrícula IMSS	99165605

Nombre:	Dra. Dulce María Romero Tena
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
Correo electrónico:	dul_c233@hotmail.com
Área de Especialidad:	Urología ginecológica
Matrícula IMSS	98253386

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, en horario de 07:00 a 13:30 horas o al correo electrónico: 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 que se me incluya y participe en este estudio de investigación.

Nombre del paciente

Firma

Anexo 2. Tabla de recolección de datos

HALLAZGOS URODINAMICOS PREOPERATORIOS SUGESTIVOS DE BUEN PRONOSTICO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO POSOPERADAS CON CINTA MEDIA TRANSOBTURADORA.

<u>DATOS GENERALES</u>				
FOLIO:				
<u>Folio</u>	<u>Edad</u>	<u>PESO</u>	<u>TALLA</u>	<u>IMC</u>
<u>Gineco-Obstétricos</u>				
<u>Gestas</u>	<u>Partos</u>	<u>Abortos</u>	<u>Cesáreas</u>	
<u>Severidad de la incontinencia urinaria previo a la cirugía</u>	<u>Moderada</u>		<u>Severa</u>	
<u>Capacidad cistométrica máxima preoperatoria</u>	ML			
Porcentaje de mejoría posterior a evento quirúrgico				
Longitud funcional uretral	_____ Mm			
Presión máxima de cierre uretral	_____ Cm H2O			
Uso de absorbentes	Tipo de absorbente Cantidad que utilizaba previo al evento quirúrgico____ Cantidad que utiliza posterior al evento quirúrgico____			
¿Presenta usted	SI _____ NO _____			

incontinencia posterior a la colocación de su cinta cuando tose o estornuda?	
RESULTADO UDI -6	
Nicturia	<u>SI</u> <u>NO</u>
Frecuencia	
Urgencia	
Prueba de la tos	<u>Positiva o negativa</u>
	<u>Dra. Dulce Romero Tena; Especialidad de rama en Urología Ginecológica. Servicio de Ginecología UMAE HGO 3 Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez</u>

ANEXO 3 UDI – 6

FOLIO				
Edad				
Para cada pregunta, encierre en un círculo el número que mejor describa su problema en el pasado mes. ¿Experimenta, y de ser así, cuánto le molesta?				
	Para nada	Un poco	Moderadamente	Mayormente
Frecuencia urinaria	0	1	2	3
Pérdida de orina relacionada con urgencia	0	1	2	3
Pérdida de orina relacionada con actividad física o esfuerzo (caminar, correr, reír, estornudar, tos)	0	1	2	3
¿Pérdidas pequeñas de orina? (gotas)	0	1	2	3
¿Dificultad para vaciar la vejiga o dificultad para orinar?	0	1	2	3
Dolor o malestar en la parte inferior del área abdominal, pélvica o genital.	0	1	2	3

Utomo E., Korfage I., Wildhagen M., Steensma A., Bangma CH., Blok B., Validation of the Urogenital Distress Inventory (UDI-6) and Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) in a Dutch population. *Neurourol Urodyn.* 2015; 34(1):24-31