



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

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECOBSTETRICIA No. 23  
"DR. IGNACIO MORONES PRIETO"**

**COMPARACIÓN DEL NÚMERO DE EPISODIOS DE INCONTINENCIA URINARIA  
DE URGENCIA POSTERIOR A LA APLICACIÓN DE 5 vs 20 PUNCIONES  
INTRAVESICALES DE TOXINA BOTULÍNICA EN MUJERES CON VEJIGA  
HIPERACTIVA**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL:**

**DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:  
UROLOGÍA GINECOLÓGICA**

**PRESENTA:**

**DRA. YESSICA WENDY LÓPEZ CASTILLO**

**TUTORES DE TESIS**

**DR. LUIS FERNANDO GONZÁLEZ VENEGAS**

**DR. DAVID MIJEY ESQUIVEL IZAGUIRRE**

**MONTERREY, NUEVO LEÓN 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.

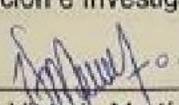
**COMPARACIÓN DEL NÚMERO DE EPISODIOS DE INCONTINENCIA URINARIA DE  
URGENCIA POSTERIOR A LA APLICACIÓN DE 5 vs 20 PUNCIONES  
INTRAVESICALES DE TOXINA BOTULÍNICA EN MUJERES CON VEJIGA  
HIPERACTIVA**

**R-2021-1905-037**



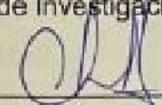
---

Dr. en C. M. Joaquín Darío Treviño Báez  
Director de Educación e Investigación en Salud



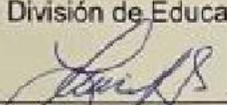
---

Mtra. en C. M. Victoria Martínez Gaytán  
Jefe de División de Investigación en Salud



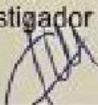
---

Dr. Jesús Alberto Garza Rodríguez  
Jefe de División de Educación en Salud



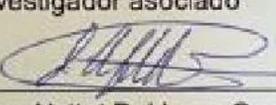
---

Dr. Luis Fernando González Venegas  
Investigador principal



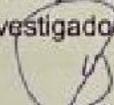
---

Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre  
Investigador asociado



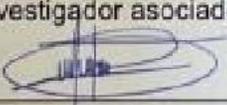
---

Dra. Irma Alyttet Balderas Cerda  
Investigador asociado



---

Dr. Francisco Yunior Camillo Martínez  
Investigador asociado



---

Dra. Yessica Wendy López Castillo  
Tesisista

## **ALUMNO**

Nombre: Dra. Yessica Wendy López Castillo

Área de Especialidad: Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad No 23  
Hospital de Ginecología y Obstetricia "Dr. Ignacio Morones Prieto"  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Domicilio: Av. Constitución con Av. Félix U. Gómez S/N Col. Centro  
C.P. 64000

Teléfono: (52) 81503132

Correo electrónico: ywlcastillo@gmail.com

Matrícula 97203146

DGP 9147703

## **INVESTIGADOR RESPONSABLE**

Nombre: Dr. Luis Fernando González Venegas

Categoría o puesto Médico No Familiar  
laboral

Área de Especialidad: Ginecología y Obstetricia / Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad No 23  
Hospital de Ginecología y Obstetricia "Dr. Ignacio Morones Prieto"  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Domicilio: Av. Constitución con Av. Félix U. Gómez S/N Col. Centro  
C.P. 64000

Teléfono: 8116687787

Correo electrónico: luis17g@hotmail.com

Matrícula 97201529

DGP 6681793

### **INVESTIGADOR ASOCIADO**

Nombre: Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre

Categoría o puesto Médico No Familiar  
Laboral

Área de Especialidad: Ginecología y Obstetricia / Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad No 23  
Hospital de Ginecología y Obstetricia "Dr. Ignacio Morones  
Prieto"  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Domicilio: Av. Constitución con Av. Félix U. Gómez S/N Col. Centro  
C.P. 64000

Teléfono: 8116938056

Correo electrónico: dmesquiveli@gmail.com

Matrícula 99206664

DGP 4716489

### **INVESTIGADOR ASOCIADO**

Nombre: Dra. Irma Alytett Balderas Cerda

Categoría o puesto Médico No Familiar

Laboral

Área de Especialidad: Ginecología y Obstetricia / Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad No 23  
Hospital de Ginecología y Obstetricia "Dr. Ignacio Morones Prieto"  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Domicilio: Av. Constitución con Av. Félix U. Gómez S/N Col. Centro  
C.P. 64000

Teléfono: 811555650

Correo electrónico: alyttet@gmail.com

Matrícula 98203176

DGP 4007036

#### **INVESTIGADOR ASOCIADO**

Nombre: Dr. Francisco Yunion Carrillo Martínez

Categoría o puesto Médico No Familiar

Laboral

Área de Especialidad: Ginecología y Obstetricia / Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad No 23  
Hospital de Ginecología y Obstetricia "Dr. Ignacio Morones Prieto"  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Domicilio: Av. Constitución con Av. Félix U. Gómez S/N Col. Centro  
C.P. 64000

Teléfono: 8114671777

Correo electrónico: yunion\_carillo@hotmail.com





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

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

Registro COFEPRIS **17 CI 19 039 041**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 19 CEI 002 2019041**

FECHA **Viernes, 05 de noviembre de 2021**

**Dr. Luis Fernando Gonzalez Venegas**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **COMPARACIÓN DEL NÚMERO DE EPISODIOS DE INCONTINENCIA URINARIA DE URGENCIA POSTERIOR A LA APLICACIÓN DE 5 vs 20 PUNCIÓNES INTRAVESICALES DE TOXINA BOTULÍNICA EN MUJERES CON VEJIGA HIPERACTIVA** 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-2021-1905-037

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

**Dra. NORMA CISNEROS GARCIA**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1905

[Impreso]

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité de Ética en Investigación **19058**  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM 23 IGNACIO MORONES PRIETO MONTERREY, NUEVO LEON

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

FECHA **Miércoles, 20 de octubre de 2021**

**Dr. Luis Fernando Gonzalez Venegas**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **COMPARACIÓN DEL NÚMERO DE EPISODIOS DE INCONTINENCIA URINARIA DE URGENCIA POSTERIOR A LA APLICACIÓN DE 5 vs 20 PUNCIÓNES INTRAVESICALES DE TOXINA BOTULÍNICA EN MUJERES CON VEJIGA HIPERACTIVA** 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  
Sin número de registro

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

**Dra. Krystal Azucena De Santiago Aguirre**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 19058

Imprimir

**IMSS**

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres y hermano quienes con su apoyo y confianza me han ayudado a alcanzar cada uno de mis logros tanto en el ámbito personal como profesional, y que, a pesar de estar lejos, me han hecho saber con cada una de sus palabras y muestras de amor que siempre contare con ellos, y que la familia es y será para siempre el principal motor de mi vida. Los amo con todo mi corazón.

Al Dr. Fernando González Venegas quien ha estado presente en mi formación como maestro y amigo, a quien considero una persona clave en mi desarrollo y crecimiento profesional y quien día a día me ha impulsado a seguir aprendiendo y a ser un mejor médico. Gracias por su confianza.

A todos mis maestros de Urología Ginecológica quienes han compartido sus enseñanzas, recomendaciones y por la confianza puesta en mí.

## ÍNDICE

I	Resumen	12
II	Marco teórico	14
III	Justificación	20
IV	Planteamiento del Problema Pregunta de investigación	21
V	Objetivos (Objetivo general y objetivos específicos)	22
VI	Hipótesis	23
VII	Material y Métodos	24
a)	Tipo y Diseño	24
b)	Universo de trabajo y lugar donde se desarrollará el estudio	24
c)	Cálculo muestral	24
d)	Criterios de selección	25
e)	Definición de variables	26
f)	Operacionalización de variables	28
g)	Desarrollo del estudio o procedimientos	39
h)	Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	40
VIII	Aspectos Éticos	42
IX	Recursos, financiamiento, factibilidad	43
X	Cronograma de Actividades	45
XI	Resultados	46
XII	Discusión	47
XIII	Conclusión	49

XIV	Referencias Bibliográficas	50
XV	Anexos	53

## I. RESUMEN

**Antecedentes:** La prevalencia del síndrome de vejiga hiperactiva a nivel mundial se reporta en una tasa que va desde el 7 hasta el 43 %. Ocasiona un impacto negativo en la calidad de vida de las pacientes, en el ámbito social; psicológico, ocasionando depresión hasta en un 30%, y el ámbito sexual. La aplicación de toxina botulínica es una opción de tratamiento para esta enfermedad con resultados favorables.

**Objetivo:** Comparar el número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia posterior a la aplicación de 5 vs 20 punciones intravesicales de toxina botulínica en mujeres con vejiga hiperactiva.

**Material y Métodos:** Estudio de cohortes, analítico y retrospectivo. Se incluyeron mujeres manejadas en el servicio de Urología Ginecológica de la UMAE No 23 de Monterrey, Nuevo León, con diagnóstico de vejiga hiperactiva sometidas a la aplicación de toxina botulínica, se excluyeron a las pacientes que tenían un tratamiento concomitante para el control de vejiga hiperactiva o aquellos casos en los que faltó información relevante para el estudio en el expediente clínico. Para el cálculo de la muestra se consideró para el grupo 1 una media de episodios de incontinencia urinaria de urgencia post tratamiento de  $4.9 \pm 7.8$  y para el grupo 2 una media  $7.5 \pm 8.3$ , se requerirán 150 pacientes para cada grupo. Se definió como “Grupo 1” a aquellas pacientes sometidas a aplicación de toxina botulínica en 5 punciones intravesicales y como “Grupo 2” a aquellas que se hayan sometido a aplicación de toxina botulínica en 20 punciones intravesicales. La variable dependiente fue el número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia post tratamiento (cuantitativa, discreta de razón) y la variable independiente fue la técnica de aplicación de toxina botulínica (cualitativa, nominal: 1. 5 punciones y 2. 20 punciones). Las características demográficas a estudiar fueron: edad, peso materno, talla materna, IMC, estado nutricional, antecedentes obstétricos, menopausia, tabaquismo, enfermedades crónico degenerativas, terapia de reemplazo hormonal local. Se consideraron algunos factores de riesgo para el éxito

terapéutico como número de punciones aplicadas, terapia de reemplazo hormonal local, diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica y tabaquismo. Se revisaron las bases de datos para la identificación de las pacientes, de los expedientes clínicos se obtuvieron los datos. La normalidad de distribución de las variables cuantitativas se evaluó con las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro Wilk. Para la descripción de las variables cuantitativas, se utilizaron media y desviación estándar (DE) y mediana y rango intercuartil; y para las variables cualitativas frecuencias y porcentajes, para analizar la diferencia entre las medias de los grupos, se usó la prueba T de Student para variables con distribución normal y U de Mann-Whitney para variables de distribución no normal. La diferencia de medias o medianas entre grupos relacionados se realizó según la distribución de los datos con: T de Student pareada o Wilcoxon. Para analizar las variables cualitativas se utilizó la prueba de Chi cuadrada para muestras no relacionadas y Mc Nemar para muestras relacionadas. A las variables cualitativas que resulten estadísticamente asociadas a la variable dependiente, se les calculará su significado epidemiológico mediante razón de momios e intervalo de confianza.

**Resultados:** Se incluyeron en el estudio 27 mujeres que cumplieron los criterios de selección, se agruparon según número de punciones: 5 punciones (n=11) y 20 punciones (n=16). No hubo una diferencia significativa ( $p=0.5$ ) en cuanto al número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia en el postoperatorio entre los grupos.

**Conclusión:** Se concluyó que no es menor el número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia posterior a la aplicación de 5 vs 20 punciones intravesicales de toxina botulínica en mujeres con vejiga hiperactiva.

**Palabras clave:** Toxina botulínica, incontinencia urinaria de urgencia, vejiga hiperactiva.

## II. MARCO TEÓRICO

La vejiga hiperactiva es definida por la sociedad internacional de continencia (ICS) como una alteración que consiste en la presencia de urgencia urinaria con o sin incontinencia urinaria de urgencia (IUU), a menudo acompañado de frecuencia y nocturia, en la ausencia de infección del tracto urinario (ITU) u otra patología evidente. (1)

La ICS define la frecuencia urinaria como la queja de la paciente de orinar con demasiada frecuencia durante el día mayor o igual a 8 micciones al día. La definición de ICS de nocturia es uno o más micciones por la noche, precedido y seguido por el sueño. La urgencia es el deseo inminente de orinar que es difícil de aplazar y la incontinencia urinaria de urgencia es la fuga involuntaria de orina acompañado o precedido inmediatamente por urgencia. (1)

En general, las tasas de prevalencia de vejiga hiperactiva en grandes poblaciones van desde 7–27% en hombres y 9–43% en mujeres. La Evaluación Nacional de Vejiga Hiperactiva (NOBLE) realizado en hombres y mujeres de 18 años en los Estados Unidos durante el año 2003, encontraron tasas de prevalencia de 16.0% para hombres y 16.9% para mujeres. (2)

El estudio EPIC es uno de los más grandes realizados, este estudio tuvo más de 19 000 participantes y mostró una prevalencia global de vejiga hiperactiva del 11,8% (10.8% en hombres y 12.8% en mujeres) usando definiciones de ICS. La encuesta de Epidemiología de síntomas del tracto urinario inferior (EpiLUTS) realizada también en Estados Unidos trato de determinar la prevalencia de acuerdo al grado de molestia de la vejiga hiperactiva. La prevalencia total en mujeres, la prevalencia de síntomas de VH señalada como "a veces" y "a menudo" fue 43.1% y 32.6%, respectivamente. (3)

La información acerca de la prevalencia de vejiga hiperactiva en México es limitada. Un estudio realizado en México durante el año 2017 reportó que la prevalencia de síntomas compatibles con vejiga hiperactiva en la Ciudad de México es alta (78 vs 66% en mujeres y hombres) y que el síntoma cardinal de vejiga hiperactiva es la urgencia lo que representó una prevalencia de 78% en mujeres. En general, los sujetos de entre 57 y 66 años reportaron mayor prevalencia de síntomas severos para vejiga hiperactiva con un 16% siendo más frecuentes en la población femenina.

(4)

Se sabe que la vejiga hiperactiva es una enfermedad que tiene un gran impacto en la calidad de vida de las pacientes, afectando diversos aspectos de su vida destacando, la capacidad de incluir actividades recreativas, como deportes, pasatiempos y viajes. Numerosos autores han informado una correlación directa entre la presencia de incontinencia urinaria y depresión hasta en un 30%. La sexualidad femenina representa otro problema que se afecta de forma negativa. (5)

La etiología de la vejiga hiperactiva aún no está bien entendida, sin embargo, existen teorías que han sido propuestas para explicar su fisiopatología. La teoría neurogénica, señala que hay una reducción de la inhibición de los impulsos neurales y aumento de los impulsos aferentes desde la vejiga que desencadenan el reflejo miccional. (2) La teoría miogénica: el músculo detrusor se vuelve más sensible a la estimulación colinérgica que conduce a un aumento de la actividad espontánea. (3) La teoría de la vejiga autónoma: alteración o exacerbación de la actividad fásica es generado por estimulación muscarínica. (4) La teoría de la señalización aferente: Las contracciones espontáneas de la vejiga durante el llenado provocan un aumento de la aferencia y, por lo tanto, la conciencia del llenado de la vejiga. (6)

El tratamiento de la vejiga se divide en tres líneas de tratamiento. La primera línea está basada en la terapia conductual la cual incluye micción programada y reentrenamiento vesical, medidas dietéticas, ejercicios de piso pélvico, se ha demostrado que puede llegar a ser efectiva hasta en más del 50% de los pacientes

con vejiga hiperactiva. La segunda línea de tratamiento es la farmacológica, y los principales medicamentos utilizados para el tratamiento de vejiga hiperactiva son los antimuscarínicos que son antagonistas específicos, competitivos y que pueden ser selectivos y no selectivos. Otro fármaco que ha demostrado ser eficaz en el tratamiento es el Mirabegron que es el primer agonista beta 3 aprobado para la relajación del músculo detrusor durante la fase de almacenamiento. La tercera línea de tratamiento está indicada en aquellos pacientes que tuvieron falla al tratamiento farmacológico e incluye; la neuromodulación del nervio tibial posterior y la aplicación de toxina botulínica intravesical. (7,8)

El uso de neurotoxinas botulínicas (BoNTs) en el tracto urinario inferior se inició por primera vez hace 20 años con inyecciones en el esfínter uretral. Fue en los últimos 10 años cuando el uso de neurotoxina botulínica tipo A (BoNTA) revolucionó el tratamiento de síntomas refractarios asociados con la vejiga hiperactiva. (9)

La toxina botulínica tipo A consiste en una cadena ligera unida a una cadena pesada a través de un enlace disulfuro asociado a un átomo de zinc. Se sintetiza como una cadena única con un peso molecular de 150 kDa. La cadena pesada (aproximadamente 100 kDa) facilita la unión de BoNTA a la membrana celular del nervio motor presináptico y la endocitosis en el citoplasma. Una vez intracelular, se activa la acción enzimática de la cadena ligera, lo que conduce a la escisión de la proteína 25 asociada al sinaptosoma (SNAP-25), una proteína que facilita la liberación de acetilcolina desde el nervio motor presináptico. (9)

En la mayoría de los estudios clínicos, la cantidad de toxina botulínica inyectada es de 200 U para VH idiopática. Aplicadas, comúnmente, por medio de 20 punciones intra vesicales (rango: 5-10 U / ml). Las investigaciones publicadas hasta la fecha generalmente han utilizado un volumen de inyección que varía de 0.5 a 1 ml / inyección por sitio. (10)

Kuo y colaboradores compararon la aplicación de 100, 150 y 200 U en el tratamiento de vejiga hiperactiva refractario mostrando resultados similares entre 150 y 200 U tanto en resultados objetivos como subjetivos, en comparación con aquellos pacientes que recibieron 100 UI. Por otro lado, existe literatura que menciona no haber diferencia significativa en cuanto a los resultados obtenidos entre las dosis de 100 y 200 UI para el tratamiento de vejiga hiperactiva durante los primeros 6 meses de la aplicación. (11,12)

La mejora en los síntomas va en un rango de 1 a 14 días postoperatorio (media 5.3) y alcanza la mejoría máxima de los síntomas a los 2 a 20 días postoperatorio (media 8,3). Casi todos los estudios concluyen que la duración del efecto es de 24 semanas. (11,12)

En general los efectos observados en casi todos los estudios de inyección de toxina botulínica mostraron una mejoría significativa en tales resultados como episodios de incontinencia (reducción media: 69%; rango: 32–100%), capacidad cistométrica máxima (CCM; aumento medio: 85%; rango: 11-303%), y presión máxima del detrusor (Pdetmax; disminución media: 44%; rango: 5–83%) así como una mejora en la frecuencia y urgencia. (9,13)

Los efectos secundarios significativos asociados con la inyección de toxina botulínica son poco frecuentes. La hematuria y el dolor postoperatorio son los síntomas más comunes los cuales desaparecen en los primeros días después de la aplicación, así como la infección del tracto urinario. (11,14)

El volumen residual postmiccional mayor a 100 ml preoperatorio se asocia con un mayor riesgo de presentar dificultad para el vaciamiento o retención urinaria posterior a la inyección de toxina botulínica. Kuo y colaboradores compararon la dosis de 150, 200 y 250 U, y encontró un aumento dependiente de la dosis y la retención urinaria aguda (100 U: 0%, 150 U: 10%, 200 U: 20%). (14)

Karsenty y colaboradores demostraron que la inyección de toxina botulínica de 200 UI dividida en 10 sitios de punción en el trígono y base logra una mejoría en la mediana de la frecuencia, episodios de incontinencia urinaria de urgencia, así como en la capacidad cistométrica máxima a las 6 semanas en comparación con la basal. Por otro lado, la inyección de toxina botulínica en el trígono no induce reflujo vesicoureteral de novo y tampoco empeora el reflujo preexistente. (15)

Mascarenhas en su estudio señala que la inyección de 300 UI de toxina botulínica con un total de 30 punciones en detrusor/trígono favorece la continencia completa hasta en un 89% de la población y se observa un aumento de la media en la capacidad cistométrica máxima a las 8 semanas de evaluación con resultados estadísticamente significativos, siendo segura la aplicación a nivel de trígono. (16)

En el análisis realizado por Abdel-Meguid donde comparó la aplicación de toxina botulínica 300 UI en un grupo con 30 punciones (detrusor) y otro grupo con 40 punciones (trígono/detrusor), el número de episodios de incontinencia (52.4% vs 80.9%) y la completa sequedad (33.3% vs 66.7%) fue diferente al analizar los grupos; mientras que los cambios en la capacidad cistométrica máxima (MCC) y la presión máxima del detrusor (Pdetmax) no mostraron diferencia significativa entre ambos grupos. (17)

Avallone y colaboradores analizaron un número reducido de punciones de toxina botulínica como tratamiento de pacientes con detrusor hiperactivo idiopático, observando una disminución en la puntuación mayor de 5 puntos en el ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form) que fue estadísticamente significativo. Por otro lado, un 52% de los pacientes lograron la continencia completa. Concluyendo que la aplicación de toxina botulínica de 1 a 3 sitios de punción parece tener resultados similares en relación a la efectividad lo cual puede estar relacionado con la concentración y distribución pasiva en el detrusor. (18)

Liao, C evaluó la eficacia terapéutica en relación al número de punciones comparando 10, 20 y 40 sitios de punción con 100 UI de toxina botulínica, encontró que no hubo una diferencia estadísticamente significativa en el grado de mejoría entre los grupos. Además, al analizar los cambios en los episodios de incontinencia urinaria de urgencia, frecuencia, urgencia y los parámetros urodinámicos hubo una mejoría objetiva en todos los grupos sin encontrar una diferencia estadísticamente significativa entre ellos. (19)

Kuo, H y colaboradores concluyeron que la aplicación de toxina botulínica con 40 sitios de punción vs 10 sitios de punción tuvieron una mejoría en cuanto al grado de satisfacción general del 93% vs 67%, el grado de urgencia disminuyó significativamente a los 3 meses en todos los grupos, sin embargo, no se observaron diferencias significativas entre los 3 grupos; por último la continencia urinaria fue de un 60% en el grupo de múltiples punciones en comparación con el grupo de punciones reducidas donde fue de un 53% pero tampoco se encontró una diferencia estadísticamente significativa. (20)

Una nueva investigación realizada por Kuo, H comparo la efectividad de la toxina botulínica aplicando 20 sitios de punción (detrusor y detrusor/trígono) vs 10 sitios de punción (base/trigo) observo un éxito terapéutico a los 3 meses en el 71% con múltiples punciones en comparación con un 73% con punciones reducidas, hubo diferencia estadísticamente significativa en la frecuencia urinaria, urgencia e incontinencia urinaria de urgencia en relación al parámetro basal pero al comparar estos resultados entre los grupos no se encontró un valor significativo. (21)

### **III. JUSTIFICACIÓN.**

El servicio de Urología Ginecológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad No 23, al ser un centro de referencia, atiende a un gran número de pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva. Una tercera parte de las pacientes no responden a las medidas del tratamiento conservador y/o farmacológico por lo que se requiere el uso de la toxina botulínica intravesical como tercera línea de tratamiento.

El uso de la toxina botulínica aplicada en 20 punciones intravesicales ha demostrado resultados favorables en el manejo del síndrome de vejiga hiperactiva. Sin embargo, en los últimos años la literatura ha señalado que la reducción en el número de punciones ofrece mejores resultados en relación a los episodios de incontinencia urinaria de urgencia. No se ha explorado el efecto de la reducción del número de punciones en nuestra población.

Demostrar que es posible disminuir el número de punciones intravesicales necesarias para la aplicación de la dosis de toxina botulínica impactará favorablemente en la morbilidad del procedimiento disminuyendo la hemorragia, el riesgo de infección y el tiempo quirúrgico.

Los resultados de nuestra investigación también favorecerán el incremento de la oportunidad de tiempo quirúrgico al reducir significativamente la duración del procedimiento.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

##### Magnitud

La prevalencia del síndrome de vejiga hiperactiva a nivel mundial se reporta en un 11.8%, aunque se han reportado tasas que van desde el 7 hasta el 43 %. Es una alteración que puede afectar a ambos sexos, con predominio en las mujeres, incrementado su prevalencia con la edad.

##### Trascendencia

La vejiga hiperactiva es una enfermedad que ocasiona un impacto negativo en la calidad de vida de las pacientes, se ha demostrado que afecta de forma importante varios aspectos en la vida diaria como son el social; psicológico, donde algunos autores han descrito que se correlacionan con la presencia de depresión hasta en un 30%, y el ámbito sexual. Es considerable el impacto en la economía de los sistemas de salud que genera la enfermedad y el fracaso al tratamiento farmacológico.

##### Vulnerabilidad

Existe controversia en relación al número de punciones necesarias para la aplicación de la toxina botulínica intravesical, indicada como tercera línea de tratamiento en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

#### **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:**

¿Es menor el número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia posterior a la aplicación de 5 vs 20 punciones intravesicales de toxina botulínica en mujeres con vejiga hiperactiva?

## **V. OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Comparar el número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia posterior a la aplicación de 5 vs 20 punciones intravesicales de toxina botulínica en mujeres con vejiga hiperactiva.

### **Objetivos específicos**

- Identificar a las pacientes con vejiga hiperactiva.
- identificar a las pacientes con aplicación de toxina botulínica en 5 punciones intravesicales.
- Identificar a las pacientes con aplicación de toxina botulínica en 20 punciones intravesicales.
- Comparar el perfil epidemiológico entre los grupos.

## **HIPÓTESIS**

### **Hipótesis Alterna:**

Es menor el número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia posterior a la aplicación de 5 vs 20 punciones intravesicales de toxina botulínica en mujeres con vejiga hiperactiva.

### **Hipótesis nula:**

Es mayor o igual el número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia posterior a la aplicación de 5 vs 20 punciones intravesicales de toxina botulínica en mujeres con vejiga hiperactiva.

## VI. MATERIAL Y MÉTODOS

### a) Tipo y diseño

- Estudio de cohortes
  - Observacional
  - Analítico
  - Retrospectivo
  - Transversal

### b) Universo de estudio y lugar donde se desarrolló el estudio

Servicio de Urología Ginecológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad No.23 en la ciudad de Monterrey, Nuevo León.

### c) Cálculo muestral

Muestra no probabilística, muestreo por casos consecutivos.

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

- a) Las variables de interés, Incontinencia urinaria de urgencia en escala cuantitativa y Tipo de aplicación en escala cualitativa.
- b) El tamaño de la muestra se calcula con el objetivo de estimar la diferencia entre dos medias.
- c) Una media esperada en el grupo 1 ( $\mu_a$ ) de 4.9 con una desviación estándar ( $\sigma_a$ ) de 7.8 y una media ( $\mu_b$ ) esperada en el grupo 2 de 7.5 con una desviación estándar ( $\sigma_b$ ) de 7.8
- d) Una confianza del 95 % ( $Z_{1-\alpha/2} = 1.960$ )
- e) Un poder del 80 % ( $Z_{1-\beta} = 0.842$ )
- f) Una razón ( $r$ ) de 1.0 elementos en la muestra del grupo 1 por cada elemento en la muestra del grupo 2.

Mediante la fórmula (Rosner, Fundamentals of Biostatistics, PWK-Kent Publishing Company, p. 274)

$$n_a = \frac{(\sigma_a^2 + \sigma_b^2 / r)(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2}{(\mu_a - \mu_b)}$$

$$n_b = \frac{(r\sigma_a^2 + \sigma_b^2)(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2}{(\mu_a - \mu_b)}$$

donde

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

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

r = cociente de dividir el número de sujetos en el grupo 1 entre el número de sujetos en el grupo 2 = 1.00

$\mu_a$  = media post tratamiento (promedio) esperada en el grupo 1 = 4.9

$\sigma_a$  = desviación estándar esperada en el grupo 1 = 7.8

$\mu_b$  = media post tratamiento (promedio) esperada en el grupo 2 = 7.5

$\sigma_b$  = desviación estándar esperada en el grupo 2 = 8.3

encontramos que para el grupo 1  $n = 150$  y para el grupo 2  $n = 150$

#### **d) Criterios de selección**

##### **Criterios de Inclusión**

- Mujeres.
- Mayores de 18 años de edad.

- Diagnóstico de vejiga hiperactiva.
- Aplicación de toxina botulínica en 5 o 20 punciones intravesicales.
- Sin antecedente previo de uso de toxina botulínica intravesical.
- Cistometría previa documentado en el expediente clínico.
- Diario vesical previo documentado en el expediente clínico.
- Seguimiento postquirúrgico a los 2 meses.
- Consentimiento firmado por la paciente para participar en el estudio.

**Criterios de no inclusión:**

- Falta de información relevante para el estudio en el expediente clínico.
- Cirugía reconstructiva concomitante de prolapso de órganos pélvicos.
- Tratamiento farmacológico de forma concomitante.
- Tratamiento con neuromodulación de forma concomitante.

**DEFINICIÓN DE GRUPOS**

**GRUPO 1**

- Pacientes que cumplan los criterios de selección, sometidas a aplicación de toxina botulínica en 5 punciones intravesicales.

**GRUPO 2**

- Pacientes que cumplan los criterios de selección, sometidas a aplicación de toxina botulínica en 20 punciones intravesicales.

**e) Definición conceptual de variables**

- **Incontinencia urinaria de urgencia post tratamiento:** Escape involuntario de orina que se asocia con la presencia de urgencia posterior a la aplicación de toxina botulínica.
- **Opción de tratamiento:** Técnica de aplicación de toxina botulínica que se realiza con 5 punciones y 20 punciones.

- **Éxito terapéutico:** Se define cuando se cumplen los resultados esperados que conlleva la disminución en el número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia.
- **Edad:** Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.
- **Peso.** Fuerza con que la tierra atrae a un cuerpo, por acción de la gravedad, expresada en kilogramos.
- **Talla.** Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo.
- **Estado Nutricional:** Condición física que presenta un individuo como resultado del balance entre sus necesidad e ingesta de energía y nutrientes.
- **Gestas.** Número de veces que se ha llevado a cabo el proceso de implantación, crecimiento y desarrollo de un feto en el útero materno.
- **Partos.** Número de nacimientos vía vaginal de productos mayores de veinte semanas de gestación.
- **Cesáreas.** Número de nacimientos por cirugía abdominal de productos mayores de veinte semanas de gestación.
- **Abortos.** Interrupción prematura del embarazo en todas sus formas, cuando el mismo no ha cumplido aún las veinte semanas de gestación.
- **Tabaquismo:** Enfermedad adictiva crónica, con dependencia a la nicotina, que evoluciona con recaídas y desencadena afecciones multi orgánicas.
- **Diabetes Mellitus:** Desorden del metabolismo de los carbohidratos caracterizado por la inhabilidad del organismo para producir o responder al estímulo de la insulina para mantener niveles apropiados de glucosa en la sangre.
- **Menopausia:** Periodo que inicia a partir del año de la ausencia de la menstruación hasta el fin de la vida.
- **Hipertensión Arterial Sistémica Crónica:** Enfermedad crónica en la que aumenta la presión con la que el corazón bombea sangre a las arterias, para que circule por todo el cuerpo. La presión arterial es igual o por encima de 140/90 mmHg.

- **Terapia de reemplazo hormonal local:** Tratamiento que se utiliza para aliviar los síntomas comunes de la menopausia que comprende generalmente el tratamiento con estrógeno.
- **Incontinencia urinaria de urgencia pre tratamiento:** Escape involuntario de orina que se asocia con la presencia de urgencia
- **Frecuencia pre tratamiento:** Aumento en los episodios de micción durante las horas de vigilia 8 o más.
- **Frecuencia post tratamiento:** Aumento en los episodios de micción durante las horas de vigilia 8 o más posterior a la aplicación de toxina botulínica.
- **Urgencia pre tratamiento:** Deseo súbito e imperioso de orinar que es difícil de posponer antes del procedimiento quirúrgico.
- **Urgencia post tratamiento:** Deseo súbito e imperioso de orinar que es difícil de posponer antes del procedimiento quirúrgico posterior a la aplicación de toxina botulínica.
- **Nocturia pre tratamiento:** Interrupción del sueño una o más veces por la necesidad de miccionar que es precedida y seguida por sueño.
- **Nocturia post tratamiento:** Interrupción del sueño una o más veces por la necesidad de miccionar que es precedida y seguida por sueño posterior a la aplicación de toxina botulínica.
- **Efectividad de vaciamiento:** Es la descripción numérica de la eficacia de vaciado que es la proporción del contenido vaciado.
- **Tiempo quirúrgico:** Tiempo transcurrido (transoperatorio), en el cual el cirujano realiza la técnica quirúrgica para el tratamiento de su paciente, bajo los efectos de la anestesia.
- **Hematuria:** Presencia de sangre en la orina.

#### f) Definición operacional de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	FUENTE DE	ESTADÍSTICA
----------	------------------------	------------------	-----------	-------------

		<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>	<b>INFORMACIÓN</b>	
<b>Incontinencia urinaria de urgencia post tratamiento (Variable dependiente)</b>	Número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia documentados en el expediente clínico en la evaluación a los 2 meses posterior a la aplicación de toxina botulínica	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal)  Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal)  mediana y rango
<b>Opción de tratamiento (Variable independiente)</b>	Se definirá como la técnica de aplicación de toxina botulínica documentada en el expediente clínico	Cualitativa Nominal 1. 5 punciones 2. 20 punciones	Expediente clínico	x2 para muestras independientes  Frecuencias y porcentajes
<b>Éxito terapéutico</b>	Se define como la disminución del 50% en el número de episodios de	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí	Expediente clínico	x2 para muestras independientes

	incontinencia urinaria de urgencia en la evaluación a los 2 meses documentado en el expediente clínico.	2. No		Frecuencias y porcentajes
<b>Edad</b>	Número de años cumplidos al momento de la cirugía en estudio	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Peso</b>	Medida del peso registrada en la historia clínica al momento de la cirugía en estudio	Cuantitativa Continua De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U

				de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Talla</b>	Medida de la talla registrada en la historia clínica al momento de la cirugía en estudio	Cuantitativa  Continua  De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal)  Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal)  mediana y rango
<b>Estado Nutricional</b>	Interpretación del IMC, al momento de la cirugía en estudio, según la clasificación de la OMS del estado nutricional	Cualitativa Ordinal 1. Desnutrición (<18.4) 2. Normal (18.5 – 24.9)	Expediente clínico	x2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes

		<p>3. Sobrepeso (25 – 29.9)</p> <p>4. Obesidad I (30 – 34.9)</p> <p>5. Obesidad II (35 – 39.9)</p> <p>6. Obesidad II (&gt; 40)</p>		
<b>Gestas</b>	Número de embarazos referidos por la paciente al momento del estudio	<p>Cuantitativa</p> <p>Discreta</p> <p>De razón</p>	Expediente clínico	<p>Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal)</p> <p>Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal)</p> <p>mediana y rango</p>
<b>Partos</b>	Número de hijos nacidos por vía vaginal, referidos por la paciente al momento del estudio	<p>Cuantitativa</p> <p>Discreta</p> <p>De razón</p>	Expediente clínico	<p>Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal)</p>

				Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Cesáreas</b>	Número de hijos nacidos por vía abdominal, referidos por la paciente al momento del estudio	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Abortos</b>	Número de embarazos perdidos en el primer trimestre referidos por paciente al	Cuantitativa Discreta De Razón	Expediente clínico	Previa análisis con la prueba de Kolmogorov: t de Student

	momento del estudio.			(distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann – Withney (distribución anormal) Mediana y rango
<b>Tabaquismo</b>	Antecedente de consumo regular de tabaco en los últimos 5 años, referido por la paciente en la historia clínica	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No	Expediente clínico	x2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Diabetes Mellitus</b>	Referencia del uso crónico de fármacos para el control de la glucosa sanguínea en la historia clínica	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No	Expediente clínico	x2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Menopausia</b>	Referencia de ausencia de ciclos menstruales por más de 12 meses	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí	Expediente clínico	x2 para muestras independientes

	al momento de la cirugía en estudio	2. No		Frecuencias y porcentajes
<b>Hipertensión Arterial Sistémica Crónica</b>	Referencia del uso crónico de fármacos para el control de la presión sanguínea en la historia clínica	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No	Expediente clínico	x2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Terapia de reemplazo hormonal local</b>	Referencia del uso crónico de estrógenos conjugados vía vaginal en la historia clínica	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No	Expediente clínico	x2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Incontinencia urinaria de urgencia pre tratamiento</b>	Escape involuntario de orina que se asocia con la presencia de urgencia, en el diario vesical.	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango

<p><b>Frecuencia pre tratamiento</b></p>	<p>Aumento en los episodios de micción durante las horas de vigilia 8 o más, en el diario vesical.</p>	<p>Cuantitativa Discreta De razón</p>	<p>Expediente clínico</p>	<p>Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango</p>
<p><b>Frecuencia post tratamiento</b></p>	<p>Aumento en los episodios de micción durante las horas de vigilia 8 o más, documentados en el expediente clínico en la evaluación a los 2 meses posterior a la aplicación de toxina botulínica</p>	<p>Cuantitativa Discreta De razón</p>	<p>Expediente clínico</p>	<p>Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango</p>

<b>Urgencia pre tratamiento</b>	Deseo súbito e imperioso de orinar que es difícil de posponer	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No	Expediente clínico	x2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Urgencia post tratamiento</b>	Deseo súbito e imperioso de orinar que es difícil de posponer, documentados en el expediente clínico en la evaluación a los 2 meses posterior a la aplicación de toxina botulínica	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No	Expediente clínico	x2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
<b>Nocturia pre tratamiento</b>	Interrupción del sueño una o más veces por la necesidad de miccionar que es precedida y seguida por sueño.	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal)

				mediana y rango
<b>Nocturia post tratamiento</b>	Interrupción del sueño una o más veces por la necesidad de miccionar que es precedida y seguida por sueño, documentados en el expediente clínico en la evaluación a los 2 meses posterior a la aplicación de toxina botulínica	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal)  Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal)  mediana y rango
<b>Efectividad de vaciamiento</b>	Porcentaje del contenido vaciado total posterior a la aplicación de toxina botulínica.	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal)  Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal)

				mediana y rango
<b>Tiempo quirúrgico</b>	Tiempo transcurrido en el cual se realiza la aplicación de toxina botulínica intravesical, bajo los efectos de la anestesia	Cuantitativa Discreta De razón	Expediente clínico	Previa prueba de Kolmogorov-Smirnov t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución anormal) mediana y rango
<b>Hematuria</b>	Presencia de sangre en la orina	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No	Expediente clínico	x <sup>2</sup> para muestras independientes Frecuencias y porcentajes

### g) Desarrollo del estudio o procedimientos

#### Evaluación y autorización del protocolo

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

### **Selección de las pacientes**

Considerando la base de datos postquirúrgica del servicio de urología ginecológica se identificaron a las pacientes de manera retrospectiva.

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

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

### **Formación de los grupos.**

La asignación de cada paciente al grupo 1 o 2 dependió del número de punciones intravesicales de toxina botulínica, según lo registrado en el expediente clínico siguiendo los lineamientos de la definición de grupos descritos en este protocolo de estudio. Considerando el carácter retrospectivo del estudio se garantizó que ninguno de los investigadores intervino en la toma de decisiones en el manejo de la paciente.

### **Variable de respuesta principal**

La variable de respuesta principal fue “incontinencia urinaria de urgencia post tratamiento”, la cual se definió como el número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia documentados en el expediente clínico en la evaluación a los 2 meses posterior a la aplicación de toxina botulínica.

### **Variabes de respuesta secundaria**

Se analizaron algunos factores que se asocian en la literatura para la reducción de episodios de incontinencia urinaria de urgencia.

### **h) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos**

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

La normalidad de distribución de las variables cuantitativas se evaluó con las pruebas de Kolmogorov-Smirnov o Shapiro Wilk según corresponda. Para la descripción de las variables cuantitativas, se utilizaron promedios y desviación estándar (DE) para variables con distribución normal; mediana y rango intercuartil para variables con distribución no normal; las variables cualitativas se describieron por medio de frecuencias y porcentajes.

Para analizar la diferencia entre las medias de los grupos, se usó la prueba T de Student para variables con distribución normal y U de Mann-Whitney para variables de distribución no normal. La diferencia de medias o medianas entre grupos relacionados se realizó según la distribución de los datos con: T de Student pareada o Wilcoxon.

Para analizar las variables cualitativas se utilizó la prueba de Chi cuadrada para muestras no relacionadas y Mc Nemar para muestras relacionadas.

La fuerza de asociación entre las variables se midió con el cálculo del OR y su intervalo de confianza.

## VII. ASPECTOS ÉTICOS

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

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

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

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

## **VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **Recursos Humanos**

El presente trabajo de investigación se desarrolló con recursos humanos proporcionados por parte de los mismos investigadores, los cuales fueron capacitados en la aplicación de las herramientas de recolección y de los modelos estadísticos para el análisis y la interpretación de los datos obtenidos de las unidades de observación y que, cuya función tuvo lugar en el desarrollo del procedimiento durante la duración del estudio y hasta concluir los análisis estadísticos del mismo. Estos incluyeron: un investigador responsable, Dr. Luis Fernando González Venegas, Maestría en Ciencias Médicas; investigadores asociados, Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre, Dra. Irma Alytett Balderas Cerda y Dr. Francisco Yunior Carrillo Martínez; y un médico residente de la especialidad de urología ginecológica Dra. Yessica Wendy López Castillo, encargado de la recolección de datos, interpretación y análisis de los resultados.

### **Recursos materiales**

Los recursos físicos primarios fueron dados por el Instituto Mexicano del Seguro Social, las áreas destinadas para el efecto del resguardo de expedientes clínicos del servicio de urología ginecológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia, que fueron utilizados durante el tiempo de estudio donde se ubicó el universo de este. Ubicado en Av. Constitución con Av. Félix U. Gómez S/N Col. Centro C. P. 64000, Monterrey, N. L.

Los recursos secundarios hicieron referencias a los materiales e insumos necesarios para el desarrollo del presente e incluyeron: equipo de cómputo, equipo de impresora, unidad de almacenamiento portátil USB 3.0, hojas blancas, plumas, lápices, borradores, corrector e instrumentos de recolección de datos.

### **Financiamiento o recursos financieros**

Los recursos financieros para la adquisición de materiales fueron adquiridos por el grupo de investigadores; además se describe a continuación el desglose del gasto destinado para este trabajo de investigación.

<b><i>Gasto de inversión</i></b>	<b><i>Gasto</i></b>
Equipo de laboratorio.	0
Mobiliario y equipo de oficina.	1,000
Equipo de cómputo y periféricos.	500
Herramientas y accesorios de laboratorio.	0
<b>Subtotal</b>	<b>1,500</b>

<b><i>Gasto corriente</i></b>	<b><i>Gasto</i></b>
Trabajo de campo.	5,000
Accesorios para trabajo de campo.	0
Suscripción y pago de servicio por concepto de recuperación de información vía electrónica.	500
Reactivos y materiales de laboratorio.	0
Material de oficina.	300
Publicación o producción de libros y revistas.	0
Suscripciones y sobretiros de materiales impresos.	0
Envío de correspondencia dentro y fuera del país.	0
Inscripción, alimentación y hospedaje relativos a eventos académicos y científicos relacionados con el proyecto de investigación motivo del financiamiento.	500
Adquisición de libros y manuales.	500
Impuestos y derechos de importación de reactivos, material, equipo o refacciones de laboratorio.	0
<b>Subtotal</b>	<b>6,800</b>

<b>Total</b>	<b>8,300</b>
--------------	--------------

En conclusión, podemos considerar que el desarrollo del presente trabajo de investigación fue factible al poder contar con los recursos humanos, físicos, de materiales y el financiamiento necesario para su conclusión.

## IX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

<b>Actividad</b>	<b>Agosto</b>	<b>Septiembre</b>	<b>Octubre</b>	<b>Noviembre</b>
Revisión bibliográfica				
Elaboración de protocolo				
Revisión por el comité				
Recopilación de datos o trabajo de campo				
Codificación, procesamiento y análisis de información				
Entrega del trabajo final y/o publicación de resultados				

## XI. RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se incluyeron mujeres con vejiga hiperactiva que cumplieron con los criterios de selección (n=27) tratadas con aplicación intravesical de toxina botulínica: mediante 5 punciones (Grupo 1, n=11) y 20 punciones (Grupo 2, n=16), del departamento de Urología Ginecológica de la UMAE N° 23 del IMSS en Monterrey, Nuevo León

Las características demográficas se muestran en la tabla I, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos en relación a la edad, peso, estado nutricional, antecedentes gineco obstétricos y/o enfermedades crónicas.

No hubo diferencia en relación al número de unidades de toxina botulínica utilizadas en cada uno de los grupos así como en los parámetros analizados (aplicación en el trígono, tiempo quirúrgico, sangrado, hematuria postquirúrgica). (Tabla II).

En relación al objetivo del estudio, no se presentaron en el postoperatorio episodios de incontinencia urinaria de urgencia en ambos grupos ( $p=0.5$ )

En la evaluación de los resultados postquirúrgicos (Tabla III) se encontró que la frecuencia urinaria, nocturia, urgencia y deseo normal se modificaron significativamente en el postoperatorio en ambos grupos, sin encontrar diferencia entre ellos. No hubo diferencia en la efectividad de vaciamiento evaluada en el postquirúrgico entre los grupos.

## XII. DISCUSIÓN

Aunque en nuestro estudio mostraron que no hay una diferencia significativa ( $p=0.5$ ) en cuanto al número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia postquirúrgica, al comparar el número de punciones de toxina botulínica intravesical.

Liao y colaboradores (2015) en un ensayo clínico aleatorizado, comparo grupos con 10, 20 y 40 sitios de punción, mostrando resultados similares a nuestro estudio, concluyendo que no hubo una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.2$ ) al evaluar los episodios de incontinencia urinaria de urgencia a los 3 meses de seguimiento entre los grupos. (19)

Nuestros hallazgos también fueron consistentes con lo establecido por Kuo (2011) quien en un ensayo clínico aleatorizado, evaluó la efectividad terapéutica entre el número de punciones tradicionales 20 vs punciones reducidas 10 intravesicales de toxina botulínica, observando una mejoría significativa en la frecuencia urinaria, así como la incontinencia urinaria de urgencia postquirúrgica en cada uno de los grupos, sin embargo, no se mostraron diferencias significativas cuando se analizaron los resultados entre ellos ( $p=0.09$ ). (21)

Contrario a nuestro estudio, en el análisis realizado por Abdel-Meguid (2010) en un estudio experimental donde comparo un número diferente de punciones de toxina botulínica con 300 UI, encontró que hubo una diferencia estadísticamente significativa ( $p<0.001$ ) en relación a la reducción del número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia al igual que en la proporción de pacientes que lograron la continencia completa en el postoperatorio a los 2 meses de evaluación siendo mayor en el grupo de múltiples punciones. (17)

Existen pocos estudios que comparen un número diferente de punciones con toxina botulínica, dentro de las fortalezas de nuestro estudio fue que logramos

analizar un grupo con punciones reducidas en comparación con punciones tradicionales utilizando en ambos grupos las mismas unidades internacionales de toxina botulínica y el mismo tipo de fármaco.

Nuestra principal limitación es el tiempo de seguimiento, así como el tamaño de muestra evaluado.

Nuestros resultados dan pie a continuar con nuevas líneas de investigación, aumentar el tamaño de la muestra, mejorar el diseño de investigación, para incrementar el nivel de evidencia.

### **XIII. CONCLUSIÓN**

En base a nuestros resultados concluimos que no es menor el número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia posterior a la aplicación de 5 vs 20 punciones intravesicales de toxina botulínica en mujeres con vejiga hiperactiva.

#### **XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecology J.* 2010;21:5–26.
2. Stewart W, Van Rooyen J, Cundiff G, Abrams P, Herzog A, Corey R, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol.* 2003;20:327–36.
3. Coyne KS, Sexton CC, Vats V, Thompson C, Kopp ZS, Milsom I. National Community Prevalence of Overactive Bladder in the United States Stratified by Sex and Age. *Urology.* 2011;77:1081–7.
4. Cruz J, Farrera V, Ransom A. Prevalencia de vejiga hiperactiva en la Ciudad de México. Resultado de un análisis preliminar. *Rev Mex Urol.* 2018;78(3):189-196.
5. Corcos J, Przydacz M, Campeau L, Gray G, Hickling D, Honeine C, et al. CUA guideline on adult overactive bladder. *Can Urol Assoc J.* 2017;11:142.
6. Leron E, Weintraub AY, Mastrolia SA, Schwarzman P. Overactive Bladder Syndrome: Evaluation and Management. *Curr Urol.* 2018;11:117–25.
7. Wein AJ. Diagnosis and treatment of the overactive bladder. *Urology.* 2003;62:20–7.
8. Radomski S, Jayarajan J. Pharmacotherapy of overactive bladder in adults: a review of efficacy, tolerability, and quality of life. *Res Rep Urol.* 2013;1-16.
9. Apostolidis A, Dasgupta P, Denys P, Elneil S, Fowler CJ, Giannantoni A, et al. Recommendations on the Use of Botulinum Toxin in the Treatment of Lower Urinary Tract Disorders and Pelvic Floor Dysfunctions: A European Consensus Report. *Eur Urol.* 2009;55:100–20.

10. Karsenty G, Baverstock R, Carlson K, Diaz DC, Cruz F, Dmochowski R, et al. Technical aspects of botulinum toxin type A injection in the bladder to treat urinary incontinence: reviewing the procedure. *Int J Clin Pract.* 2014;68:731–42.
11. Rapp DE, Lucioni A, Bales GT. Botulinum toxin injection: a review of injection principles and protocols. *Int Braz J Urol.* 2007;33:132–41.
12. Abdelwahab O, Sherif H, Soliman T, Elbarky I, Eshazly A. Efficacy of botulinum toxin type A 100 units versus 200 units for treatment of refractory idiopathic overactive bladder. *Int Braz J Urol.* 2015;41:1132–40.
13. Herschorn S, Gajewski J, Ethans K, Corcos J, Carlson K, Bailly G, et al. Efficacy of Botulinum Toxin A Injection for Neurogenic Detrusor Overactivity and Urinary Incontinence: A Randomized, Double-Blind Trial. *J Urol.* 2011;185:2229–35.
14. Kuo H-C, Liao C-H, Chung S-D. Adverse Events of Intravesical Botulinum Toxin A Injections for Idiopathic Detrusor Overactivity: Risk Factors and Influence on Treatment Outcome. *Eur Urol.* 2010;58:919–26.
15. Karsenty G, Elzayat E, Delapparent T, St-Denis B, Lemieux M-C, Corcos J. Botulinum Toxin Type A Injections Into the Trigone to Treat Idiopathic Overactive Bladder do Not Induce Vesicoureteral Reflux. *J Urol.* 2007;177:1011–4.
16. Mascarenhas F, Cocuzza M, Gomes CM, Leão N. Trigonal injection of botulinum toxin-A does not cause vesicoureteral reflux in neurogenic patients. *Neurourol Urodyn.* 2008;27:311–4.
17. Abdel-Meguid TA. Botulinum Toxin-A Injections Into Neurogenic Overactive Bladder—To Include or Exclude the Trigone? A Prospective, Randomized, Controlled Trial. *J Urol.* 2010;184:2423–8.
18. Avallone MA, Sack BS, El-Arabi A, Guralnick ML, O'Connor RC. Less is more—A pilot study evaluating one to three intradetrusor sites for injection of

OnabotulinumtoxinA for neurogenic and idiopathic detrusor overactivity: Less Is More-A Pilot Study. *Neurourol Urodyn.* 2017;36:1104–7.

19. Liao C-H, Chen S-F, Kuo H-C. Different number of intravesical onabotulinumtoxinA injections for patients with refractory detrusor overactivity do not affect treatment outcome: A prospective randomized comparative study: Different Intravesical BoNT-A Injection Number. *Neurourol Urodyn.* 2016;35:717–23.
20. Kuo H-C. Comparison of Effectiveness of Detrusor, Suburothelial and Bladder Base Injections of Botulinum Toxin A for Idiopathic Detrusor Overactivity. *J Urol.* 2007;178:1359–63.
21. Kuo H-C. Bladder base/trigone injection is safe and as effective as bladder body injection of onabotulinumtoxinA for idiopathic detrusor overactivity refractory to antimuscarinics. *Neurourol Urodyn.* 2011;30:1242–48.

## XV. ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

**“COMPARACIÓN DEL NÚMERO DE EPISODIOS DE INCONTINENCIA  
URINARIA DE URGENCIA POSTERIOR A LA APLICACIÓN DE 5 VS 20  
PUNCIONES INTRAVESICALES DE TOXINA BOTULÍNICA EN MUJERES CON  
VEJIGA HIPERACTIVA”**

### ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

<b>FOLIO</b>		<b>RESULTADO</b>
	Incontinencia urinaria de urgencia post tratamiento	
Opción de tratamiento	1. 5 punciones 2. 20 punciones	
Éxito terapéutico	1. Si 2. No	
	Edad	
	Talla	
	Peso	
	IMC	

Estado nutricional	1. Desnutrición (<18.4) 2. Normal (18.5 – 24.9) 3. Sobrepeso (25 – 29.9) 4. Obesidad I (30 – 34.9) 5. Obesidad II (35 – 39.9) 6. Obesidad II (> 40)	
Gestas		
Partos		
Cesáreas		
Abortos		
Tabaquismo	1. Sí 2. No	
Diabetes mellitus	1. Sí 2. No	
Menopausia	1. Sí 2. No	
Hipertensión arterial	1. Sí 2. No	
Terapia de reemplazo hormonal local	1. Sí 2. No	
Incontinencia urinaria de urgencia pre tratamiento		
Frecuencia pre tratamiento		
Frecuencia post tratamiento		
Urgencia pre tratamiento	1. Sí 2. No	

Urgencia post tratamiento	1. Sí 2. No	
Nocturia pre tratamiento		
Nocturia post tratamiento		
Efectividad de vaciamiento		
Tiempo quirúrgico		
Hematuria	1. Sí 2. No	

## ANEXO 2. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Adultos)

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**NOMBRE DEL ESTUDIO:** Comparación del número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia posterior a la aplicación de 5 vs 20 punciones intravesicales de toxina botulínica en mujeres con vejiga hiperactiva

Lugar y fecha: Monterrey, Nuevo León a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2021.

Hora: \_\_\_\_: \_\_\_\_

Número de registro institucional: \_\_\_\_\_

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

## **PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

Al igual que usted, otras mujeres han sido invitadas a participar en este estudio, que tiene como propósito comparar el número de veces que pierde orina por que no alcanza a llegar al sanitario según el número de inyecciones de un medicamento que le pusieron (llamado toxina botulínica) dentro de la vejiga.

## **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

Se recabará información de su expediente clínico, para obtener información como su edad, cuánto pesa y mide, cuantas inyecciones le pusieron dentro de la vejiga, el número de veces que va al sanitario a orinar, el número de veces que pierde orina por que no alcanza a llegar al sanitario antes y después de las inyecciones. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada. 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.

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

Usted no recibirá ningún pago (dinero) por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Un beneficio de su participación en este estudio es que, después de la inyección del medicamento si no tuvo mejoría será referida para que le den otro tratamiento. Además de implicar el respeto y la confidencialidad de sus datos.

## **POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS**

Participar en este estudio no la expone a riesgos y/o molestias ya que solo necesitamos su autorización para obtener información de su expediente; esta información será totalmente confidencial, esto es será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada, los riesgos implican respetar la confidencialidad de los datos, evitando fotografías o datos personales en la hoja de recolección de datos. El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que tenga acerca del estudio en el que participará.

## **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 el derechohabiente recibe del IMSS.

## **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD**

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

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

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio puede comunicarse de 9:00 a 16:00 h, de lunes a viernes con: Dr. Luis Fernando González Venegas, teléfono: 81503132, extensión 41401 y con la Dra. Yessica Wendy López Castillo, a quien podrá localizar en el departamento de Educación en el décimo piso de la UMAE 23, Hospital de Ginecología y Obstetricia, horario para dudas las 24 horas de los 7 días de la semana en el teléfono 5545273671.

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

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la UMAE 23 del IMSS, con dirección en Constitución y Félix U Gómez sin número, Colonia Centro, Monterrey, Nuevo León, CP 64000, teléfono 8181503132 extensión 41394, horario: 08 a 20 horas, correo: [comitedeeticaumae23@gmail.com](mailto:comitedeeticaumae23@gmail.com).

## **DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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

### **NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.**

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

---

*Nombre del paciente*

---

*Firma*

### **NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL INVESTIGADOR QUE SOLICITA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

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

---

*Nombre, firma y matrícula del Investigador que solicita el  
Consentimiento Informado*

---

Firma

**FIRMA DEL TESTIGO.**

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

---

Testigo 1

---

Firma

Nombre, dirección, parentesco

**FIRMA DEL TESTIGO.**

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

---

Testigo 2

---

Firma

Nombre, dirección, parentesco

### **ANEXO 3. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD.**

#### **CARTA DE CONFIDENCIALIDAD**

Monterrey N. L. a Octubre del 2021

El C. **Luis Fernando González Venegas** (Investigador responsable) del proyecto titulado “Comparación del número de episodios de incontinencia urinaria de urgencia posterior a la aplicación de 5 vs 20 punciones intravesicales de toxina botulínica en mujeres con vejiga hiperactiva” con domicilio ubicado en Av. Constitución con Av. Félix U. Gómez S/N Col. Centro C. P. 64000, 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 de investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

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

---

Acepto

**ANEXO 4. CARTA DE NO INCONVENIENTE**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

---

**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD #23**

**HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**

**CARTA DE NO INCONVENIENCIA POR EL DIRECTOR**

**“COMPARACIÓN DEL NÚMERO DE EPISODIOS DE INCONTINENCIA**

**URINARIA DE URGENCIA POSTERIOR A LA APLICACIÓN DE 5 VS 20**

**PUNCIONES INTRAVESICALES DE TOXINA BOTULÍNICA EN MUJERES CON**

**VEJIGA HIPERACTIVA”**

**ESTE ESTUDIO NO LO REQUIERE**

**Tabla I. Características demográficas**

	<b>Grupo 1 (n=11)</b>	<b>Grupo 2 (n=16)</b>	<b>p*</b>
<b>Edad (años) <math>\zeta</math></b>	59.1 $\pm$ 14.6	56.7 $\pm$ 13.3	0.5**
<b>Peso (kg) <math>\zeta</math></b>	71.1 $\pm$ 14.6	72.2 $\pm$ 14.3	0.4**
<b>Talla (m) <math>\zeta</math></b>	1.57 $\pm$ 0.07	1.56 $\pm$ 0.04	0.6**
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>) <math>\zeta</math></b>	28.3 $\pm$ 3.7	30.7 $\pm$ 4.9	0.1**
<b>Gestas <math>\wedge</math></b>	3 (2 - 4)	3 (2 - 4)	0.4***
<b>Parto <math>\wedge</math></b>	2 (1 - 4)	2 (0 - 4)	0.7***
<b>Cesárea <math>\wedge</math></b>	0 (0 - 1)	0	0.4***
<b>Aborto <math>\wedge</math></b>	0 (0 - 1)	0	0.7***
<b>Diabetes Mellitus 2</b>	1 (9)	3 (19)	0.4
<b>Hipertensión arterial</b>	3 (27)	8 (50)	0.2
<b>Menopausia</b>	8 (73)	13 (81)	0.6
<b>TRH</b>	7 (64)	12 (75)	0.5
<b>Uso previo de toxina botulínica</b>	2 (18)	2 (13)	0.6

Los datos se expresan en n (%),  $\zeta$  media  $\pm$  desviación estándar,  $\wedge$  mediana (rango intercuartil), \* chi cuadrada, \*\* t de student, \*\*\* U de Mann Whitney. IMC: Índice de Masa Corporal TRH: Terapia de reemplazo hormonal local.

**Tabla II. Resultados transquirúrgicos**

	<b>Grupo 1 (n=11)</b>	<b>Grupo 2 (n=16)</b>	<b>p*</b>
<b>Unidades de toxina botulínica</b>			0.7
<b>100 UI</b>	1 (9)	1 (6)	
<b>200 UI</b>	10 (91)	15 (94)	
<b>Aplicación en triángulo</b>	5 (46)	2 (13)	0.05
<b>Tiempo quirúrgico (min) <math>\zeta</math></b>	28.5 $\pm$ 7.6	33.4 $\pm$ 6.0	0.07**
<b>Sangrado (ml) <math>\wedge</math></b>	0 (0 - 5)	0 (0 - 5)	0.07***
<b>Hematuria postquirúrgica</b>	1 (9)	0	0.2

Los datos se expresan en n (%),  $\zeta$  media  $\pm$  desviación estándar,  $\wedge$  mediana (rango intercuartil), \* chi cuadrada, \*\* t de student, \*\*\* U de Mann Whitney.

**Tabla III. Resultados postquirúrgicos**

	<b>Grupo 1 (n=11)</b>	<b>Grupo 2 (n=16)</b>	<b>p<sup>ˆ</sup></b>
<b>Frecuencia urinaria Prequirúrgica</b> ^	10 (6 - 15)	12 (8 - 20)	0.2 <sup>œ</sup>
<b>Frecuencia urinaria Posquirúrgica</b> ^	6 (5 - 8)	7 (5 - 10)	0.5 <sup>œ</sup>
<b>p<sup>ð</sup></b>	0.01*	0.001*	
<b>Nocturia Prequirúrgica</b> ^	3 (3 - 8)	3 (3 - 5)	0.9 <sup>œ</sup>
<b>Nocturia Posquirúrgica</b> ^	1 (0 - 3)	1 (1 - 3)	0.3 <sup>œ</sup>
<b>p<sup>ð</sup></b>	0.005*	0.01*	
<b>Urgencia Prequirúrgica</b>	11 (100)	15 (94)	0.3 <sup>†</sup>
<b>Urgencia Posquirúrgica</b>	2 (18)	7 (44)	0.1 <sup>†</sup>
<b>p<sup>ð</sup></b>	0.001**	0.008**	
<b>IUU Prequirúrgica</b> ^	3 (2 - 4)	3 (2 - 3)	0.8 <sup>œ</sup>
<b>IUU Posquirúrgica</b> ^	0	0 (0 - 1)	0.5 <sup>œ</sup>
<b>p<sup>ð</sup></b>	0.007	0.001	
<b>Deseo normal Prequirúrgico (ml)<sup>ç</sup></b>	147.2 ± 52.3	154.3 ± 86.5	0.8 <sup>»</sup>
<b>Deseo normal Postquirúrgico (ml)<sup>ç</sup></b>	200.0 ± 50.0	233.7 ± 68.6	0.1 <sup>»</sup>
<b>p<sup>ð</sup></b>	0.03***	0.005***	
<b>Efectividad vaciamiento (%)</b> ^	100 (100 - 100)	100 (93 - 100)	0.002 <sup>œ</sup>

Los datos se expresan en n (%), ç media ± desviación estándar, ^ mediana (rango intercuartil), \* Wilcoxon, \*\* Mc Nemar, \*\*\* t pareada, pð: resultados postquirúrgicos en cada grupo, p<sup>ˆ</sup>: resultados postquirúrgicos entre grupos, œ U Mann Whitney, † Chi cuadrada, » t de student. IUU: Incontinencia urinaria de urgencia.

