



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**

**Instituto Nacional de Perinatología
"ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES"**

**EFICACIA DE LA ESTIMULACIÓN BILATERAL Y UNILATERAL DEL
NERVIO TIBIAL POSTERIOR TRANSCUTÁNEA EN EL TRATAMIENTO
DE SÍNDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA EN MUJERES: ENSAYO
CLÍNICO CONTROLADO**

T E S I S

**Que para obtener el Título de Especialista en:
UROLOGÍA GINECOLÓGICA**

PRESENTA

DRA. LAURA VERÓNICA SALDÍVAR HERNÁNDEZ



ASESORES DE TESIS:

DRA. VIRIDIANA GORBEA CHÁVEZ

CIUDAD DE MÉXICO

2024



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.

AUTORIZACIÓN DE TESIS:

Eficacia de la estimulación bilateral y unilateral del nervio tibial posterior transcutánea en el tratamiento de síndrome de vejiga hiperactiva en mujeres: ensayo clínico controlado.



DRA. VIRIDIANA GORBEA CHÁVEZ
Directora de Educación en Ciencias de la Salud
Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"



DRA VERÓNICA GRANADOS MARTÍNEZ
Profesora Titular del Curso de Especialización en Urología Ginecológica
Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"



DRA. VIRIDIANA GORBEA CHÁVEZ
Asesor (a) de Tesis
Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"

Índice

RESUMEN	4
ABSTRACT.....	5
INTRODUCCIÓN	6
MATERIALES Y MÉTODOS	7
RESULTADOS	9
DISCUSIÓN	12
CONCLUSIÓN	14
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
ANEXOS	17

Eficacia de la estimulación bilateral y unilateral del nervio tibial posterior transcutánea en el tratamiento de síndrome de vejiga hiperactiva en mujeres: ensayo clínico controlado.

RESUMEN

Introducción: El síndrome de vejiga hiperactiva (SVH) es una condición que afecta principalmente a mujeres, se caracteriza por síntomas urinarios como urgencia, frecuencia y nocturia sin infección u otras patologías demostrables. El tratamiento inicial incluye terapia conductual seguido de tratamiento farmacológico (anticolinérgicos y agonistas B3), pero su baja adherencia y efectos adversos limitan su uso. La estimulación transcutánea del nervio tibial posterior (PTNS) se considera un tratamiento de tercera línea seguro y eficaz para SVH y se ha demostrado que tanto la PTNS unilateral como la bilateral mejoran los síntomas y la calidad de vida. Actualmente no existen suficientes estudios comparativos para evaluar la efectividad de la estimulación bilateral. Por lo que el objetivo de este estudio es determinar si la estimulación transcutánea bilateral del nervio tibial posterior disminuye los síntomas de vejiga hiperactiva en comparación con la estimulación unilateral.

Materiales y Método: Estudio piloto donde se incluyeron 15 en mujeres con SVH de la clínica de Urología Ginecológica del INPer. Todas las mujeres recibieron al menos 6 sesiones de 20 minutos con PTNS, fueron asignadas en dos grupos con aplicación unilateral (n=6) y bilateral (n=9). Se evaluó la sintomatología y calidad de vida con cuestionarios validados, además de diario miccional en sesión 1, 6 y 12, se utilizó estadística descriptiva y prueba de t pareada para la comparación dentro del mismo grupo y t independiente para comparación de grupos, tomando $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

Resultados: La terapia PTNS bilateral es superior para disminuir los episodios de nocturia ($p=0.009$ y $p=0.024$) en comparación al grupo unilateral con resultados estadísticamente significativos en todos los síntomas desde la sesión 6. Ambos grupos obtuvieron mejoría en la puntuación de OABSS con diferencias significativas solamente en sesión 12 para la comparación inter-grupo. Sin diferencias estadísticamente significativas para el cuestionario de calidad de vida.

Conclusión: La electroestimulación transcutánea del nervio tibial posterior bilateral mejora significativamente los síntomas de vejiga hiperactiva con al menos 6 sesiones de tratamiento y es superior en disminuir los episodios de nocturia al compararla con la aplicación unilateral.

Efficacy of Bilateral and Unilateral Transcutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation in the Treatment of Overactive Bladder Syndrome in Women: A Controlled Clinical Trial.

ABSTRACT

Introduction: The Overactive Bladder Syndrome (OAB) is a condition that primarily affects women and is characterized by urinary symptoms such as urgency, frequency, and nocturia without demonstrable infection or other pathologies. Initial treatment includes behavioral therapy followed by pharmacological treatment (anticholinergics and B3 agonists), but their low adherence and adverse effects limit their use. Transcutaneous Tibial Nerve Stimulation (PTNS) is considered a safe and effective third-line treatment for OAB, and both unilateral and bilateral PTNS have been shown to improve symptoms and quality of life. Currently, there is insufficient comparative research to evaluate the effectiveness of bilateral stimulation. Therefore, the aim of this study is to determine whether bilateral transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve reduces symptoms of overactive bladder compared to unilateral stimulation.

Methods: Pilot study was conducted, including 15 women with OAB from the Gynecological Urology Clinic at INPer. All participants received a minimum of 6 sessions of 20 minutes of PTNS. They were divided into two groups: unilateral application (n=6) and bilateral application (n=9). Symptomatology and quality of life were assessed using validated questionnaires, and voiding diaries were recorded during sessions 1, 6, and 12. Descriptive statistics and paired t-test were employed for within-group comparisons, while independent t-test was used for between-group comparisons, considering $p < 0.05$ as statistically significant.

Results: Bilateral PTNS therapy is superior in reducing nocturia episodes ($p=0.009$ and $p=0.024$) compared to the unilateral group, with statistically significant results for all symptoms starting from session 6. Both groups showed improvement in OABSS scores, with significant differences observed only at session 12 in the inter-group comparison. There were no statistically significant differences in the quality-of-life questionnaire.

Conclusion: Bilateral transcutaneous posterior tibial nerve stimulation significantly improves symptoms of overactive bladder with a minimum of 6 treatment sessions and is superior in reducing nocturia episodes compared to unilateral application.

INTRODUCCIÓN

El síndrome de vejiga hiperactiva (SVH) se define por la Sociedad Internacional de Continencia (ICS), como urgencia urinaria que se acompaña de frecuencia y nocturia, asociada o no a incontinencia, en la ausencia de infección de vías urinarias o alguna otra patología demostrable.¹

La prevalencia en mujeres varía entre 12 y 17% aumentando en un 30-40% en aquellas mayores a 65 años.^{2,3} Sin un adecuado control, esta patología afecta de manera importante la calidad de vida en diferentes esferas, principalmente la psicosocial, causando altas tasas de depresión y ansiedad.⁴ Así mismo, existe una disminución en la productividad laboral, menor satisfacción sexual, y menor calidad de sueño.⁵ Como factores de riesgo se han reportado una edad mayor a 40 años con OR de 3.05 y mayor a 60 años con OR de 7.32; parto vía vaginal (OR 3.71), obesidad (OR de 2.41), estado menopáusico (OR 3.98) y estreñimiento crónico (OR de 2.53).⁸

En el manejo de primera línea se incluye la terapia conductual y el entrenamiento de la musculatura de piso pélvico. El tratamiento farmacológico es considerado una segunda línea de manejo, e incluye fármacos anticolinérgicos o agonistas beta 3 con tasas de éxito del 60-70% en adultos y del 25 -74% en mayores a 65 años⁹. A pesar que la terapia farmacológica reporta altas tasas de éxito; los efectos adversos y los costos ocasionan una baja adherencia, así como mayor abandono por parte de las pacientes.⁹ También se ha reportado riesgo de demencia, y alteraciones cognitivas en mujeres mayores de 60 años con el uso de anticolinérgico.⁴

En caso de pacientes refractarias a estas líneas de tratamiento existen otras opciones terapéuticas, como la aplicación intravesical de toxina botulínica, neuromodulación del nervio tibial posterior (PTNS) y neuromodulación sacra.⁹ En la actualidad la NICE y la FDA aprueban el uso de PTNS, como una línea de tratamiento mínimamente invasiva, eficaz y segura para el manejo de SVH no neurogénico.⁹ Y en la última revisión de la guía para diagnóstico y manejo para SVH no neurogénico de la AUA/SUFU determinan el personal de salud podrá ofrecer estimulación PTNS como tratamiento de tercera línea en pacientes resistentes a los tratamientos de primera y segunda línea con un grado de recomendación fuerte.⁴

El mecanismo de la PTNS se da a través de una señal eléctrica enviada desde nervio tibial directamente al plexo sacro, logrando un control vesical mediante la vía aferente. Se puede utilizar electrodos percutáneos o transcutáneos, sin encontrar diferencias en cuanto a las tasas de efectividad en la mejoría de los síntomas, presentando menos dolor reportado en la vía transcutánea.^{9,15} Se ha estudiado la efectividad de PTNS unilateral a largo plazo, y Schreiner L et al, demostraron que 80.5% de mujeres referían mejoría en la severidad de los síntomas y calidad de vida a 12 meses posterior a un ciclo de 12 sesiones semanales.²²

Recientemente ha surgido interés en comparar la aplicación de TTNS unilateral vs bilateral, y existen pocos estudios que evalúan la efectividad entre uno y otro. ²³ Martín García et al.²⁵ realizó un estudio de cohorte, donde aplicaron PTNS bilateral a 42 mujeres con síndrome de vejiga hiperactiva, observando resultados estadísticamente significativos, con 90.5% de mejoría en la severidad de síntomas y 81% en calidad de vida, lo cual es comparable con lo reportado en la literatura para PTNS unilateral. Linhares et al,²⁰ realizaron un ensayo clínico controlado, aleatorizado, el único hasta la fecha, comparando efectividad de PNTS unilateral vs bilateral en mujeres con vejiga hiperactiva, el grupo unilateral tuvo mejores resultados en cuanto a frecuencia, urgencia e incontinencia, y el grupo bilateral fue más efectivo para sintomatología de nocturia.

Recientemente en una tesis de Rodríguez et al. realizó un estudio de cohorte retrospectivo en 25 mujeres con SVH, el 92% mostró mejoría estadísticamente significativa objetiva y subjetiva de todos los síntomas de SVH a partir de la sesión 6. En la actualidad no existen estudios comparativos de PTNS unilateral vs bilateral en mujeres mexicanas.²⁶

Por lo que el objetivo de este estudio es determinar si la estimulación transcutánea bilateral del nervio tibial posterior disminuye los síntomas de vejiga hiperactiva en comparación con la estimulación unilateral.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio piloto comparativo en mujeres con SVH que acudieron a la Clínica de Urología Ginecológica del Instituto Nacional de Perinatología (INPer) del 22 de diciembre al 31 mayo 2023. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación (No. Registro 2022-1-20).

Se incluyeron a todas las mujeres mayores de 18 años con diagnóstico de síndrome de vejiga hiperactiva refractarias a primera línea de tratamiento, que quisieran participar en el estudio. Se excluyeron aquellas, mujeres con prolapso de órganos pélvicos grado 3 o más, portadoras de implantes metálicos, trastornos del ritmo cardiaco, enfermedades crónico-degenerativas no controladas, disrupción de dermis en sitio de aplicación, insuficiencia venosa y antecedente de trombosis venosa profunda, trastorno de vaciamiento vesical, embarazo y puerperio. Como criterios de eliminación: suspensión de la terapia antes de la sexta sesión y embarazo durante el periodo de las sesiones.

Se incluyeron a mujeres mayores de 18 años, con diagnóstico de síndrome de vejiga hiperactiva y que no hallan respondido al tratamiento de primera línea y/o a tratamiento farmacológico. Las mujeres con prolapso grado III o mayor, trastorno de vaciamiento y aquellas que tenían menos de 6 sesiones fueron excluidas del estudio.

Las pacientes fueron asignadas de manera aleatoria en 2 grupos: PTNS Bilateral y Unilateral. La aleatorización se generó utilizando el sitio web www.randomization.com. El

investigador iba informando el tipo de terapia a otorgar solamente al personal médico encargado de administrar la terapia según la lista de aleatorización generada.

A todas las mujeres se les realizó una historia clínica uroginecológica, exploración física incluyendo POP-Q, uroanálisis, urocultivo y medición de volumen residual posmiccional para descartar trastorno de vaciamiento. A todas se les indicó terapia conductual, ejercicios del piso pélvico, así como la realización de diario miccional de 3 días.

Las pacientes recibieron electroestimulación transcutánea del nervio tibial posterior colocando el electrodo positivo en cara interna de maléolo medial y el electrodo negativo 10 cm por arriba en el trayecto del nervio tibial posterior, de manera unilateral o bilateral. Se utilizó el aparato CHATTANOOGA, para terapia inhibitoria con los siguientes parámetros en ambos grupos: Tipo – Bifásico-Asimétrico, Duración de fase 200µsg, Frecuencia 5Hz, Frec Burst 0 bps, Mo. Frec. 0Hz, Mod. Ampl 100%, CC (voltaje constante), durante de 20min; la intensidad de corriente se determinó a la respuesta motora del reflejo patelar. Se aplicó una sesión semanal durante 12 semanas.

En el análisis de variables se incluyó frecuencia urinaria definido como el número de micciones desde que se despierta la mujer hasta que se duerme, considerándose anormal más de 7 veces/día; nocturia se definió como la interrupción del sueño una o más veces por la necesidad de miccionar, con la característica de que cada micción esta precedida y seguida por sueño; episodios de urgencia urinaria en 24 horas se definió como el número de veces en que la mujer presentó deseo fuerte y repentino para miccionar, el cual es difícil de diferir; episodios de incontinencia urinaria de urgencia en 24 horas definido como el número de veces en que la mujer tuvo pérdida involuntaria de orina asociado a la sensación de urgencia.

La severidad de síntomas de vejiga hiperactiva e impacto en la calidad de vida se valoró con escala visual análoga (EVA); cuestionario de severidad de síntomas de vejiga hiperactiva (Overactive Bladder Symptom Severity - OABSS),²¹ traducido y validado al español, que proporciona un puntaje representando la severidad de los síntomas; y el cuestionario de calidad de vida urinario (King's Health),^{22,23} de condición específica para evaluar la calidad de vida en mujeres con incontinencia urinaria. Todas estas variables fueron evaluadas junto con el diario miccional en las sesiones 1, 6 y 12.

Del expediente clínico electrónico se recolectaron las variables sociodemográficas: edad, índice de masa corporal (IMC), gestaciones, atrofia urogenital, y datos de estudio de urodinamia, en aquellas mujeres que lo tenían.

En cuanto al análisis estadístico se utilizó el programa estadístico SPSS Versión 29. El cálculo de la muestra se determinó de acuerdo con la comparación de dos medias para grupos iguales, tomando los resultados de Linhares et al.²⁰ en donde la desviación estándar del grupo de TTNS bilateral es de 1.2 y la desviación estándar de TTNS unilateral es de 2.0 con una diferencia de las pérdidas de orina de los grupos de 0.6. Obteniendo 58 pacientes por grupo + 10% de pérdidas, calculando 64 pacientes por grupo.

Las variables fueron comparadas entre grupos. Se determinaron frecuencias absolutas de todas las variables cualitativas, así como promedio y desviación estándar (DE) para las variables cuantitativas. Prueba χ^2 para variables cualitativas nominales para comparar frecuencias o proporciones entre la variable independiente y dependiente. Prueba t de Student para variables cuantitativas. se consideró que la intervención fue estadísticamente significativa con una p menor a 0.05.

RESULTADOS

De las 18 mujeres que cumplieron con los criterios de inclusión, a 10 (55%) se les aplicó PTNS bilateral y 8 (40%) PTNS unilateral. El 53% ($n=9$) de las mujeres completaron 12 sesiones de electroestimulación y el 47% completó 6 o más sesiones ($n=6$). 1 paciente (6%) se eliminó del estudio por abandono de las terapias y se excluyeron 2 pacientes que al momento del análisis no habían recibido al menos 6 sesiones.

Tabla 1. Características sociodemográficas y síntomas basales.

Características	PNTS Unilateral (n= 9)	PNTS Bilateral (n=6)	p^*
Edad, años*	59.8 \pm 12.1	50.4 \pm 7.7	0.09
IMC (Kg/m ²)*	26.1 \pm 3.4	28.7 \pm 2.7	0.12
Gestaciones*	3 \pm 1.6	3.4 \pm 1.5	0.6
Partos	2 \pm 1.8	1.4 \pm 1.2	0.5
Cesáreas	0.5 \pm 0.8	1.4 \pm 1.2	0.12
Atrofia urogenital, n (%)	3 (50)	3 (33.3)	
Tipo de SVH			
Húmedo, n (%)	6 (100)	8 (88.9)	
Seco, n (%)	0 (0)	1 (11.1)	
Síntomas Iniciales*			
Frecuencia diurna	9.8 \pm 2.4	10.2 \pm 1.3	0.89
Nocturia	3.1 \pm 1.1	3.5 \pm 1	0.1
Episodios de Incontinencia	2.3 \pm 1.3	3.3 \pm 0.8	0.1
OABSS Inicial	8 \pm 1.5	8.4 \pm 1.5	0.87

*Media \pm DE. OABSS: Overactive Bladder Score Symptom Score

Se analizaron 15 mujeres, con edad media de 54.2 \pm 10.5 años. La comparación de grupos no mostró diferencias significativas en edad, IMC, gestas ni síntomas urinarios iniciales como frecuencia, nocturia y episodios de incontinencia (Tabla 1). Tampoco se observaron diferencias entre grupos en el puntaje del cuestionario de severidad de síntomas (OABSS) previo al tratamiento.

En la Tabla 2 se muestran los resultados obtenidos del diario vesical en ambos grupos, para la sesión 1,6 y 12. En el grupo de PTNS unilateral se observó mejoría significativa ($p=0.01$) en los episodios de nocturia para la sesión 6 (3.1 \pm 1.1 vs 1.8 \pm 0.4) y mejoría ($p=$

0.01) de EVA para la sesión 6 (8 ± 1.5 vs 4.4 ± 0.8) y 12 (8 ± 1.5 vs 2.33 ± 0.5). El grupo de PTNS bilateral mostró mejoría significativa en todos los síntomas con $p < 0.001$ (frecuencia, nocturia, episodios de incontinencia y EVA) en sesión 6 y 12.

Tabla 2. Análisis descriptivo obtenido de diario miccional para ambos grupos, en sesión 1,6 y 12

Variable	Sesión 1	Sesión 6	Sesión 12	Sesión 1 vs 6 p^*	Sesión 1 vs 12 p^*
PNTS Unilateral	n=6	n=6	n=3		
Frecuencia	9.8 ± 2.4	8 ± 1.4	5.6 ± 0.5	0.056	0.14
Nocturia	3.1 ± 1.1	1.8 ± 0.4	1 ± 0	0.01	0.07
Incontinencia asociada a urgencia	2.3 ± 1.3	1.2 ± 0.8	0.6 ± 0.5	0.09	0.22
EVA	8 ± 1.5	4.4 ± 0.8	2.33 ± 0.5	0.01	0.01
PNTS Bilateral	n=9	n=9	n=5		
Frecuencia	10.2 ± 1.3	7 ± 1.4	5.8 ± 0.4	<0.001	0.002
Nocturia	3.5 ± 1	1.1 ± 0.3	0.2 ± 0.4	<0.001	<0.001
Incontinencia asociada a urgencia	3.3 ± 0.8	1.3 ± 0.5	0.4 ± 0.2	<0.001	0.009
EVA	8.4 ± 1.5	4.2 ± 1.5	1.8 ± 0.4	<0.001	<0.001

Tabla 3. Análisis comparativo de síntomas urinarios obtenidos del diario miccional en sesión 1,6 y 12

Sesiones	PNTS Unilateral (n= 9)	PNTS Bilateral (n=6)	p^*
SESION 1			
Frecuencia	9.8 ± 2.4	10.2 ± 1.3	0.95
Nocturia	3.1 ± 1.1	3.5 ± 1	0.5
Incontinencia	2.3 ± 1.3	3.3 ± 0.8	0.14
EVA	8 ± 1.5	8.4 ± 1.5	0.6
SESION 6			
Frecuencia	8 ± 1.4	7 ± 1.4	0.78
Nocturia	1.8 ± 0.4	1.1 ± 0.3	0.009
Incontinencia	1.2 ± 0.8	1.3 ± 0.5	0.71
EVA	4.4 ± 0.8	4.2 ± 1.5	0.82
SESION 12			
Frecuencia	5.6 ± 0.5	5.8 ± 0.4	0.36
Nocturia	1 ± 0	0.2 ± 0.4	0.024
Incontinencia	0.6 ± 0.5	0.4 ± 0.2	0.53
EVA	2.33 ± 0.5	1.8 ± 0.4	0.19

La comparación inter-grupo mostró, que la PTNS bilateral obtuvo mayor mejoría en los episodios de nocturia en la sesión 6 (1.1 ± 0.3 vs 1.8) y 12 (1 ± 0 vs 0.2 ± 0.4), con una $p=0.009$ y $p=0.024$, respectivamente. Tabla 3. Ambos grupos mostraron mejoría en los puntajes de OABSS con diferencias estadísticamente significativa desde la sesión 6; al comparar los grupos solo se observó significancia estadística en la sesión 12, (8 ± 2.3 vs 12 ± 2). Tabla 4.

Tabla 4. Análisis comparativo de severidad de síntomas según OABSS en sesión 1,6 y 12

OABSS	PNTS Unilateral (n= 9)	PNTS Bilateral (n=6)	p*
SESION 1	21 ± 4.1	22 ± 3.5	0.87
SESION 6	15.4 ± 4	13.44 ± 4.3	0.42
SESION 12	12 ± 2	8 ± 2.3	0.05
p*	0.004	<0.001	

Tabla 5. Resultados comparativos de cuestionario King´s Health (calidad de vida)

Sesiones	PNTS Unilateral (n= 9)	PNTS Bilateral (n=6)	p*
SESION 1			
Percepción de salud general	50 ± 17.6	50 ± 12.5	1
Impacto de la incontinencia	66.8 ± 21.1	81.5 ± 24.2	0.24
Limitaciones de rol	64 ± 34	68.6 ± 29	0.78
Limitaciones físicas	72.1 ± 22.7	74.1 ± 31.2	0.89
Limitaciones sociales	53.8 ± 23.9	32.1 ± 26.4	0.13
Relaciones personales	41.8 ± 29.4	40.6 ± 32.5	0.94
Emociones	48.3 ± 37	50.6 ± 31.1	0.74
Energía y sueño	33.3 ± 21	64 ± 26.8	0.09
Medidas severas	37.8 ± 13	51.2 ± 22.5	0.21
SESION 6			
Percepción de salud general	40 ± 13.6	38.8 ± 13.1	0.88
Impacto de la incontinencia	53.2 ± 30	48.1 ± 17.9	0.69
Limitaciones de rol	46.6 ± 14.2	37 ± 24.8	0.44
Limitaciones físicas	43.4 ± 22.5	40.78 ± 31.3	0.87
Limitaciones sociales	22 ± 17.3	19.6 ± 25.3	0.85
Relaciones personales	16.6 ± 16.5	24 ± 22.2	0.53
Emociones	22.2 ± 27.3	24.6 ± 25.4	0.86
Energía y sueño	16.8 ± 11.6	33.2 ± 18.6	0.1
Medidas severas	29.2 ± 13.1	27.3 ± 12.8	0.8
SESION 12			
Percepción de salud general	25 ± 0	25 ± 0	
Impacto de la incontinencia	27.6 ± 9.2	36.6 ± 18.3	0.47
Limitaciones de rol	27.6 ± 9.2	16.8 ± 29	0.56
Limitaciones físicas	16.6 ± 16.5	43.4 ± 22.5	0.12
Limitaciones sociales	7.33 ± 12.7	13.4 ± 29.9	0.75
Relaciones personales	11.3 ± 9.8	6.8 ± 9.3	0.53
Emociones	14.6 ± 16.8	22.2 ± 16.2	0.67
Energía y sueño	11.3 ± 9.8	10 ± 14.8	0.89
Medidas severas	24.33 ± 10.2	29.6 ± 10.1	0.51

En la Tabla 5, se observan los dominios del cuestionario de calidad de vida King's Health. Al finalizar las 12 sesiones se observó mejoría en todos los dominios para ambos grupos. Sin diferencias significativas entre grupos.

DISCUSIÓN

En este estudio piloto se observó que la aplicación de TENS unilateral y bilateral son efectivos para mejorar la sintomatología de urgencia, frecuencia, nocturia, episodios de incontinencia y EVA en mujeres con vejiga hiperactiva. Confirmando que la terapia PTNS bilateral es superior para disminuir los episodios de nocturia en comparación al grupo unilateral con resultados estadísticamente significativos en todos los síntomas desde la sesión 6.

Nuestra hipótesis planteada fue que la electroestimulación bilateral era superior para tratar los síntomas de vejiga hiperactiva en comparación a la terapia unilateral; se pudo confirmar que ambas terapias son eficaces para la mejoría de síntomas, con mejoría de la nocturia a favor de la aplicación bilateral. Esto concuerda con lo reportado por Linhares et al.²⁰, quienes realizaron el primer estudio controlado y aleatorizado comparativo utilizando PTNS unilateral y bilateral en mujeres con vejiga hiperactiva, observando que el grupo con electroestimulación bilateral fue más efectivo para sintomatología de nocturia.

Ambos grupos obtuvieron mejoría en la puntuación de OABSS con diferencias significativas solamente en sesión 12 para la comparación inter-grupo. No hubo diferencias estadísticamente significativas para el cuestionario de calidad de vida.

Los resultados mostraron similitudes en las características demográficas y síntomas clínicos, confirmando la homogeneidad de grupos.

La PTNS tiene como objetivo mejorar la modulación del detrusor a través de este nervio, con buenos resultados, seguridad y sin efectos secundarios graves.²⁵ En este estudio no hubo efectos secundarios reportados.

En cuanto a los estudios TTNS bilateral, el primer estudio controlado y aleatorizado que exploró esta modalidad fue realizado por Thomas G et al.¹⁸ donde argumentaron que la estimulación bilateral puede activar de las vías espinales aferentes en mayor medida que la estimulación unilateral y por ende causar mayor efecto terapéutico en el tratamiento de la incontinencia fecal, concluyendo que la electroestimulación bilateral tuvo una reducción significativa en la frecuencia de episodios de incontinencia fecal por semana en comparación con la electroestimulación unilateral.

Martin García et al.¹⁹ estudio en una cohorte prospectiva, los resultados de la PTNS bilateral en 42 mujeres con síndrome de vejiga hiperactiva. Observó mejoría del 90.5% para síntomas referidos y 81% de acuerdo a los cuestionarios de severidad de síntomas

y calidad de vida, lo cual es comparable con lo reportado en la literatura para PTNS unilateral (rango entre 37.3 y 81.8%).¹⁰ Y comparable con lo obtenido en nuestro estudio.

Recientemente Rodríguez et al.²⁶ en un estudio de tesis, analizó una cohorte retrospectiva, donde se incluyeron 25 mujeres con SVH, se les aplicó PNTS bilateral, y el 92% mostró mejoría estadísticamente significativa en la cura objetiva y subjetiva de todos los síntomas de SVH a partir de la sesión 6. En la actualidad es el único estudio que evalúa la estimulación bilateral del nervio tibial posterior en mujeres mexicanas. Este estudio concuerda con nuestros resultados, donde a pesar de que ambos grupos tuvieron mejoría en la sintomatología de SVH y episodios de incontinencia, el grupo bilateral obtuvo resultados estadísticamente significativos en todos los rubros del diario vesical desde la sesión 6.

Recientemente se ha determinado que no existe una sola forma de SVH, si no varios fenotipos basados en un mecanismo fisiopatológico subyacente, lo que respalda un cambio de paradigma en el tratamiento de SVH hacia estrategias que podrían adaptarse a las características individuales de la paciente. Desde el punto de vista de la salud pública, se debe apostar por un enfoque de tratamiento personalizado en comparación a un enfoque de "talla única",⁷ por ende la PTNS aun que es considerada como un manejo de tercera línea en mujeres refractaria a otros tratamientos, al ser una terapia eficaz, segura y con mínimos efectos secundarios reportados, se podría emplear como una segunda línea de tratamiento en pacientes adecuadamente seleccionados.⁴

Es importante conocer si la bilateralidad de la aplicación de la PTNS mantiene la eficacia de la nocturia y respuesta más rápida de síntomas al término de este ensayo clínico, además de saber si existe mejoría significativa de otros síntomas a favor de la aplicación bilateral al completar el tamaño de la muestra. Consideramos necesario conocer si existen diferencias significativas en el tiempo de efecto posterior a 12 sesiones entre PTNS unilateral y bilateral, lo cual podría abrir otra línea de investigación.

Como fortalezas de este estudio se puede resaltar la metodología utilizada y que es el primer ensayo clínico aleatorizado, controlado en población mexicana que compara la aplicación de la electroestimulación transcutánea unilateral vs bilateral en mujeres con síndrome de vejiga hiperactiva, en un centro especializado y con personal capacitado. También el uso de cuestionarios validados para medir calidad de vida y severidad de síntomas, así como el uso de un diario miccional de 3 días como herramienta objetiva para la obtención de las variables.

Las limitaciones del estudio es que en esta fase del estudio aún se considera una muestra pequeña para saber si existen otros resultados estadísticamente significativos y que solamente 9 de las 15 mujeres incluidas (60%) habían completado las 12 sesiones en el momento del análisis, y es necesario completar el tamaño de muestra, para poder concluir que la terapia de PTNS bilateral es mejor que aplicación unilateral.

Este estudio nos da información valiosa al confirmar lo ya publicado en la literatura respecto a la eficacia de la PTNS en mujeres con síndrome de vejiga hiperactiva, con

resultados de mejoría en síntomas según el diario vesical, severidad de estos y calidad de vida.²³ y refuerza lo publicado respecto al efecto de la bilateralidad sobre la nocturia.²⁰

También pudimos observar resultados estadísticamente significativos de mejoría en todos los síntomas y episodios de incontinencia desde la sesión 6 para el grupo de PTNS bilateral. Sin embargo, es necesario completar este ensayo clínico aleatorizado con una muestra adecuada, para conocer si estos beneficios continúan siendo significativos o saber si existen otros beneficios extras a los encontrados en este análisis a favor de la aplicación bilateral.

CONCLUSIÓN

La electroestimulación transcutánea del nervio tibial posterior bilateral mejora significativamente los síntomas de vejiga hiperactiva con al menos 6 sesiones de tratamiento y es superior a la aplicación unilateral disminuyendo los episodios de nocturia en mujeres con síndrome de vejiga hiperactiva. Ambas terapias son efectivas en mejorar la calidad de vida y severidad de los síntomas.

REFERENCIAS

1. Haylen B, Ridder D, Freeman R, Swift S, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / Internacional Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Floor Dysfunction. *Neurourol Urodynam.* 2010; 29:4-20.
2. Vecchioli-Scaldazza C, Morosetti C. Effectiveness and durability of solifenacin versus percutaneous tibial nerve stimulation versus their combination for the treatment of women with overactive bladder syndrome: a randomized controlled study with a follow-up of ten months. *Int Braz J Urol.* 2018;44:102-108.
3. Booth J, Connelly L, Dickson S, Duncan F, Lawrence M. The effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) for adults with overactive bladder syndrome: A systematic review. *Neurourol Urodynam.* 2018;37:528-541.
4. Lightner DJ, Gomelsky A, Souter L, Vasavada S. Diagnosis and Treatment of Overactive Bladder (Non-Neurogenic) in Adults: AUA/SUFU Guideline Amendment 2019. *J Urol.* 2019;202:558.
5. Arnold J, McLeod N, Thani R, Rashid P. Overactive Bladder Syndrome: Management and Treatment Options. *Aust Fam Physician.* 2012;41:878-83.
6. Giarenis I, Zacche M, Robinson D, Cardozo L. Is There Any Association Between Urodynamic Variables and Severity of Overactive Bladder in Women with Idiopathic Detrusor Overactivity? *Neurourol Urodynam.* 2017;3:780-783.
7. Peyronnet B, Mironska E, Chapple C, Cardozo L, Oekle M, Dmochowski R, et al. A Comprehensive Review of Overactive Bladder Pathophysiology: On the Way to Tailored Treatment. *Eur Urol.* 2019;75: 988-1000.
8. Gamble T, Du H, Sand P, Botros S, Rurak M, Goldberg R. Urge Incontinence: Estimating Environmental and Obstetrical Risk Factors Using an Identical Twin Study. *Int Urogynecol J.* 2010;21:939-946.
9. NICE guideline[NG 123]: Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. 2019.
10. Leron E, Weintraub AY, Mastrolia S, Schwarzman P. Overactive Bladder Syndrome: Evaluation and Management. *Curr Urol.* 2017;11:117-125.
11. Bo K, Berghmans B, Morkyed S, Van Kampen M. Evidence-Based Physical Therapy for the Pelvic Floor: Bridging Science and Clinical Practice. 2007.
12. Wang M, Jian Z, Ma Y, Jin X, Li H, Wang K. Percutaneous tibial nerve stimulation for overactive bladder syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2020;12:2457-2471.
13. Staskin D, Peters K, MacDiarmid S, Shore N, de Groat W. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation: A Clinically and Cost Effective Addition to the Overactive Bladder Algorithm of Care. *Curr Urol Rep.* 2012;13:227-334.
14. Finazzi-agrò E, Petta F, Sciobica F, Pasqualetti P, Musco S, Bove P. Percutaneous Tibial nerve stimulation effects on detrusor overactivity incontinence are not due to a placebo effect: a randomized, double-blind, placebo controlled trial. *J Urology.* 2010; 184:2001–2006.
15. Yoong W, Ridout AE, Damodaram M, Dadswell R. Tibial nerve stimulation for intractable detrusor 6-week protocol. *BJU Int.* 2010;106:1673–6.
16. Ramírez-García I, Blanco-Ratto L, Kauffman S, Carralero-Martínez A, Sánchez E. Efficacy of transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve compared to percutaneous stimulation in idiopathic overactive bladder syndrome: Randomized control trial. *Neurourol Urodyn.* 2019;38:261-268.

17. Schreiner L, Nygaard C, dos Santos T, Knorst M, Filho I. Transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urgency urinary incontinence in older women: 12-month follow-up of a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2021;32:687-693.
18. Thomas GP, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey C. Bilateral Transcutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation for the Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2013;56:1075-1079.
19. Martin-Garcia M, Trochez RD. Effectiveness of bilateral percutaneous posterior tibial nerve stimulation for women with idiopathic overactive bladder. *POGP*. 2017;121:53-58.
20. Linhares M, Friso B, Aparecida R, Milhem J, Chada E, Gonçalves E. Comparison of transcutaneous electrical tibial nerve stimulation for the treatment of overactive bladder: a multi-arm randomized controlled trial with blinded assessment. *Clinics*. 2021;76:e3039.
21. Blaivas J, Panagopoulos G, Weiss J, Somaroo C. Validation of the overactive bladder symptom score. *J Urol*. 2007;128:543-7.
22. Kelleher C, Cardozo L, Khullar V, Salvatorre S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *BJOG*. 1997; 104:1374-79.
23. Badia L, Castro D, Conejero J. Validez del cuestionario King's Health para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)*. 2000;17:647-52.
24. Yang DY, Zhao LN, Qiu MX. Treatment for Overactive Bladder: A meta-analysis of transcutaneous tibial nerve stimulation versus percutaneous tibial nerve stimulation. *Medicine*. 2021;100:e25941.
25. Kaya S, Akbayrak T, Beksac S. Comparison of different treatment protocols in the treatment of idiopathic detrusor overactivity: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2011;25(4):327-38.
26. Rodriguez R (2023). Estimulación bilateral del nervio tibial posterior transcutánea en el tratamiento de síndrome de vejiga hiperactiva en mujeres (Tesis de Subespecialidad). Universidad Autónoma de Mexico. CDMX.

ANEXOS

ANEXO I

Versión en español del Overactive Bladder Symptom Score

Cuestionario de 7 preguntas

Nombre: _____ Fecha: _____

STUDY ID # _____

Instrucciones: Elija solo una respuesta para cada pregunta. Se entiende que los síntomas pueden variar diariamente, y que Ud. quizá querrá marcar más de una respuesta para compartir más información sobre su condición, pero en esta situación, solo necesitamos la respuesta que mejor describa su condición. Ud. tendrá la oportunidad de discutir sus síntomas en más detalle con su médico.

1. ¿Qué tan frecuente orina Ud. durante el día?

Menos de una vez cada 4 horas

- Cada 3-4 horas
- Cada 2-3 horas
- Cada 1-2 horas
- Por lo menos una vez cada hora

2. ¿Cuántas veces orina Ud. durante la noche (desde cuando se acuesta hasta que se levanta en la mañana)?

- 0-1 veces
- 2 veces
- 3 veces
- 4 veces
- 5 veces o más

3. ¿Cuál es la razón más común por la que Ud. orina?

- Por conveniencia de estar cerca del baño (no tiene ni urgencia ni sensación de ganas)
- Urgencia mínima (se puede aguantar la sensación por más de una hora)
- Urgencia moderada (se puede aguantar la sensación por más de 10 minutos, pero menos de 60 minutos)
- Urgencia severa (se puede aguantar la sensación por menos de 10 minutos)
- Urgencia desesperada (no se puede esperar, porque Ud. tiene que orinar inmediatamente).

4. Una vez que Ud. siente ganas de orinar, ¿cuánto tiempo puede esperar antes de ir al baño?

- 60 minutos o más
 - 30-60 minutos
 - 10-30 minutos
 - 10 minutos o menos
 - Tiene que ir inmediatamente
5. ¿Con qué frecuencia tiene Ud. que parar lo que está haciendo para ir inmediatamente al baño?
- Nunca
 - Raramente
 - Unas cuantas veces por mes
 - Unas cuantas veces por semana
 - Por lo menos una vez al día
6. ¿Con qué frecuencia no ha podido Ud. llegar al baño a tiempo antes de orinar, aunque sea solo un poquito?
- Nunca
 - Raramente
 - Unas cuantas veces por mes
 - Unas cuantas veces por semana
 - Por lo menos una vez al día
7. En su opinión ¿cómo es su control de vejiga?
- Control perfecto
 - Muy bueno
 - Adecuado
 - No muy bueno
 - Descontrol total

Anexo II



INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES
DIRECCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGÍA
COORDINACIÓN DE LA CLÍNICA DE UROLOGÍA GINECOLÓGICA

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE INCONTINENCIA URINARIA

NOMBRE: _____ EDAD: _____

EXPEDIENTE: _____ REGISTRO: _____ PESO: _____ TALLA: _____ IMC: _____

TEL: _____

DIAGNÓSTICO: _____

Este cuestionario es importante para la evaluación de su padecimiento, por favor conteste las siguientes preguntas y recuerde que sólo se refiere a como se ha sentido en las últimas 2 semanas

PARTE I :

Percepción de la salud en general

	Muy Buena	Buena	Regular	Mala	Muy mala
1.- ¿Como describiría su salud en este momento?	1	2	3	4	5

Impacto de la Incontinencia

	No le afecta	Le afecta poco	Le afecta Moderadamente	Le afecta totalmente
2.- ¿Cuánto cree usted que su problema urinario afecta su vida?	1	2	3	4

PARTE II :

LIMITACIONES DEL ROL

3.- ¿Cuánto afecta sus tareas en el hogar el problema de su vejiga (limpiar, ir de compras)?	1	2	3	4
--	---	---	---	---

4.- ¿El problema de su vejiga afecta su trabajo o sus actividades normales diarias fuera de su casa?	1	2	3	4
--	---	---	---	---

LIMITACIONES FÍSICAS

5.- ¿El problema urinario afecta sus actividades físicas?	1	2	3	4
---	---	---	---	---

6.- ¿El problema urinario cuanto afecta su capacidad para viajar?	1	2	3	4
---	---	---	---	---

LIMITACIONES SOCIALES

7.- ¿El problema urinario limita su vida social?	1	2	3	4
--	---	---	---	---

8.- ¿El problema urinario limita su capacidad para ver o visitar a sus amigos?	1	2	3	4
--	---	---	---	---

RELACIONES PERSONALES

9.- ¿El problema urinario afecta su relación con sus parientes?	1	2	3	4
---	---	---	---	---

2220-21

Montes Urales N° 800

Lomas Virreyes México, D.F.

C.P.11000

Licencia Sanitaria N° 1011011039

10.- ¿El problema urinario afecta su vida sexual?	No se Aplica	No le Afecta	Ligeramente	Moderadamente	Totalmente
	0	1	2	3	4
11.-¿ El problema urinario afecta su vida familiar?	0	1	2	3	4

EMOCIONES

12.- ¿El problema urinario la hace sentirse deprimida?	No	Ligeramente	Moderadamente	Mucho
	1	2	3	4
13.- ¿El problema urinario la hace sentir ansiosa o nerviosa?	1	2	3	4
14.- ¿El problema urinario la hace sentir mal con usted misma?	1	2	3	4

ENERGÍA Y SUEÑO

	Nunca	Algunas Veces	Frecuentemente	Todo el Tiempo
15.- ¿El problema urinario le afecta el sueño?	1	2	3	4
16.- ¿El problema urinario la hace sentir cansada?	1	2	3	4
17.- ¿Utiliza protección (toallas o pañales) para mantenerse seca?	1	2	3	4
18.- ¿Cuida la cantidad de líquidos que usted toma?	1	2	3	4
19.- ¿El problema urinario le obliga a cambiarse de ropa interior?	1	2	3	4
20.- ¿El problema urinario ocasiona que usted huela mal?	1	2	3	4
21.- ¿ Ha estado en alguna situación vergonzosa por el problema de su vejiga?	1	2	3	4

Gracias.

Ahora revise que haya contestado todas las preguntas.

Para uso exclusivo del médico.

1. Percepción de la salud en general: _____
2. Impacto de la incontinencia: _____
3. Limitación del rol: _____
4. Limitación física: _____
5. Limitación social: _____
6. Relaciones personales: _____
7. Emociones: _____
8. Energía y sueño: _____
9. Medidas severas: _____

ANEXO III

DIARIO VESICAL (3 DÍAS)

PACIENTE: _____ EDAD: _____

EXPEDIENTE: _____ REGISTRO: _____ FECHA: _____

D Í A 1	HORA	INGESTIÓN (ML)	MICCIÓN (ML)	PERDIDA CON URGENCIA	PERDIDA CON ESFUERZO	ESCAPE CHORRO GOTAS		ACTIVIDAD	OBSERVACIONES

D Í A 2	HORA	INGESTIÓN (ML)	MICCIÓN (ML)	PERDIDA CON URGENCIA	PERDIDA CON ESFUERZO	ESCAPE CHORRO GOTAS		ACTIVIDAD	OBSERVACIONES

D Í A 3	HORA	INGESTIÓN (ML)	MICCIÓN (ML)	PERDIDA CON URGENCIA	PERDIDA CON ESFUERZO	ESCAPE CHORRO GOTAS		ACTIVIDAD	OBSERVACIONES

ANEXO IV



CONSENTIMIENTO INFORMADO

REGISTRO: 2022-1-20

“Eficacia de la estimulación bilateral y unilateral del nervio tibial posterior transcutánea en el tratamiento de síndrome de vejiga hiperactiva en mujeres: ensayo clínico controlado”.

Investigador principal: Dra. Viridiana Gorbea Chávez

Teléfono INPer: 55-55-20-99-00 **Extensión:** 516

Instituto Nacional de Perinatología.

Presidente de COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN: Dr. José Antonio Ramírez Calvo

Teléfono INPer: 55-55-20-99-00 **Extensión:** 112

Introducción:

El síndrome de vejiga hiperactiva es una enfermedad del piso pélvico, definido como tener la sensación de orinar con urgencia acompañado de orinar más de 8 veces en el día y más de una vez en las noches, con o sin pérdidas de orina, sin infección de las vías urinarias. Es común en mujeres de edad adulta llegan a ser de 30-40% en mujeres de más de 65 años. Uno de los tratamientos más efectivos para esta enfermedad es la electroestimulación transcutánea del nervio tibial posterior en una sola pierna. Existen estudios recientes que demuestran que el tratamiento en las dos piernas pudiera ser más efectivo, sin embargo, faltan estudios comparando las dos técnicas. Por lo que se realizara este estudio con título “Eficacia de la estimulación bilateral y unilateral del nervio tibial posterior transcutánea en el tratamiento de síndrome de vejiga hiperactiva en mujeres: ensayo clínico controlado”, con el objetivo de evaluar la efectividad de la estimulación transcutánea bilateral del nervio tibial posterior en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva en comparación con la estimulación unilateral.

Los pacientes se van a dividir en dos grupos: el primer grupo recibirá el tratamiento en una sola pierna, como es el tratamiento actual y el segundo grupo recibirá el tratamiento en las dos piernas.

Los grupos se asignarán al llegar a su cita de tratamiento, escogiendo un sobre que tendrá la secretaria de la Clínica de Urología Ginecológica. Si su sobre tiene el número 1 por adentro, recibirá el tratamiento en una pierna y si su sobre tiene el número 2 dentro, recibirá el tratamiento en las dos piernas.

Los procedimientos que se realizaran son:

- Terapia de electroestimulación con energía transcutánea (en una o dos piernas) durante 20 minutos, 1 vez por semana durante 12 semanas. En cada sesión se colocarán electrodos transcutáneos (en forma de parche), uno negativo a nivel de tobillo en su cara interna y uno positivo en misma cara con una distancia de 10 cm por arriba de este, a nivel de tercio medio de la pierna. Todas las sesiones serán otorgadas en el servicio de urología ginecológica del instituto nacional de perinatología, en un consultorio con adecuada privacidad y en posición acostada.
- Se aplicarán 2 cuestionarios: El primero consta de 9 preguntas relacionadas con su calidad de vida y síntomas urinarios, el segundo cuestionario consta de 4 preguntas las cuales indagan en la severidad de sus síntomas urinarios. Además de esto, se solicitará un diario vesical de 3 días, donde registrará el número de veces que micciona en 24h, tipo y cantidad de líquidos ingeridos, numero de episodios de incontinencia y su causa, así como el número de protectores utilizados durante el día.
- Estos cuestionarios serán aplicados por el medico que imparte la terapia en la primera, 6ª y 12va sesión. Los diarios vesicales se otorgarán directamente a la paciente para ser llenados por ella igualmente en la primera, 6ª y 12va sesión.

Gastos

Se me ha informado que el participar en la aplicación de las terapias o cualquier estudio que se me realice para fines del mismo no tendrá ningún costo para mí; pero el resto de mi atención y estudios tendrá costo conforme a mi nivel socioeconómico asignado.

Confidencialidad

Toda la información que se otorga sobre mi identidad, datos personales y participación, será confidencial, y serán protegidos conforme lo establece la ley; excepto cuando yo lo autorice. Mis datos serán protegidos, manejándose los datos por medio de números asignados correspondientes a un expediente, que será de uso en la Clínica de Urología Ginecológica.

Participación voluntaria/retiro

Es de mi conocimiento que la participación del estudio es completamente voluntaria y que puedo escoger entre participar o no participar sin tener una penalidad o afección a los derechos de la atención médica presente o futura, así como el derecho de poderme retirar del estudio en el momento que yo lo desee aun habiendo firmado el consentimiento.

Es de mi conocimiento que los investigadores me han ofrecido aclarar cualquier duda o contestar cualquier pregunta que, al momento de firmar la presente, no hubiese expresado o que surja durante el desarrollo de la investigación. Se me ha manifestado que puedo retirar mi consentimiento de participación en cualquier momento sin que ello signifique que la atención médica que se proporcione se vea afectada por este hecho; ni tampoco corro ningún tipo de riesgo en mi salud en caso de decidir retirarme del estudio.

Responsabilidad de los participantes:

Se me ha informado que puedo ser excluida de la investigación si no recibo al menos 8 sesiones de tratamiento, así como presentar un registro incorrecto o incompleto en sus cuestionarios.

Es mi responsabilidad el brindar la información completa, fidedigna y precisa en el interrogatorio y en los cuestionarios y notificar inmediatamente cualquier efecto secundario durante la investigación.

Riesgos y Beneficios:

- Riesgo: Molestias locales (sitio de aplicación) como enrojecimiento de la piel, dolor leve secundario al contacto con electricidad (dependiendo el caso pudiera presentarse en uno o ambos tobillos y/o piernas).
- Beneficios: Disminución y resolución de sintomatología de vejiga hiperactiva. Independientemente si es unilateral o bilateral.
- Como tratamiento alterno existe el manejo farmacológico con antimuscarínicos, Agonistas B-3.

Preguntas

Cualquier duda o problema que me llegue a surgir con respecto a la investigación podré comunicarme a la Clínica de Urología Ginecológica, extensión 516 con la Dra. Laura Verónica Saldivar Hernández o con el Dr. Roberto Montiel Mora; o comunicarme al teléfono 55209900 Ext 112 con el Dr. José Antonio Ramírez Calvo. De igual manera acudir de forma personal al Instituto Nacional de Perinatología en Montes Urales 800 CP 11000 colonia Lomas de Virreyes, a la Clínica de Urología Ginecológica ubicada en el segundo piso de lunes a viernes en horario de 07:00 a 15:00 horas.

Es de mi conocimiento que puedo hacer cualquier pregunta a los investigadores en relación con la información que he brindado y en caso de que no quiera o no pueda discutir algunas dudas con los investigadores puedo acudir y exponer las dudas al COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN con el Dr. José Antonio Ramírez Calvo con Teléfono: 55-55-20-99-00 Extensión: 112, ya que este organismo ha revisado y aprobado la investigación y son así mismo responsables de proteger a los participantes en el estudio.

Para los fines que se estime conveniente, firmo la presente junto al investigador que me informó y autorizo dos testigos, conservando una copia de a) Consentimiento informado y b) Información proporcionada para obtener mi autorización.

Entiendo que es mi derecho el conocer el resultado de la investigación y que dicho conocimiento se extiende a la publicación final.

Yo _____ declaro libremente que he sido informada de manera verbal y por escrito de los aspectos que se mencionan a continuación de la investigación titulada: "Eficacia de la estimulación bilateral y unilateral del nervio tibial posterior transcutánea en el tratamiento de síndrome de vejiga hiperactiva en mujeres: ensayo clínico controlado"

- Justificación y objetivos de la investigación.
- Procedimientos que van a usarse y su propósito con un lenguaje entendible para mi (representado), así como las responsabilidades que adquiero al participar.
- Molestias y riesgos esperados.
- Procedimientos alternativos ventajosos.
- Beneficios que pueden obtenerse.
- La disponibilidad de tratamiento médico a la que tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud.
- El compromiso de proporcionarme información actualizada obtenida durante el estudio, aunque está pudiera afectar mi voluntad para continuar participando.
- Si existieran gastos adicionales derivados de este estudio de investigación, estos serán absueltos por el presupuesto de la misma.
- La seguridad de que no se me identificará y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con mi privacidad de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Capítulo I de los Principios de Protección de Datos Personales, Artículo 6, 7, 8 y 9: Y aviso de privacidad institucional.
- La libertad de retirar mi consentimiento en cualquier momento sin que por ello se creen prejuicios para continuar muy cuidado y tratamientos.
- En caso de no aceptar participar en la investigación, no existirá ninguna penalidad, ni se verán afectados los derechos de atención medica presente o futura.
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta o duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados a la investigación.

Por lo anterior, estoy de acuerdo en participar en la investigación arriba señalada, firmando la declaración de consentimiento informado.

Fecha: ___ de _____ del 20___

Lugar: _____

Nombre y firma del sujeto de investigación o su representante legal

Testigo 1 – Nombre y firma Parentesco Domicilio

Testigo 2 – Nombre y firma Parentesco Domicilio

Nombre y firma del investigador principal

