



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



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECOOBSTETRICIA No. 3
“DR VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”
CENTRO MEDICO NACIONAL “LA RAZA”**

**INCIDENCIA DE DISFUNCIÓN DEFECATORIA Y LA CALIDAD DE VIDA EN
PACIENTES SOMETIDAS A CIRUGÍA OBLITERATIVA EXPERIENCIA EN LA UMAE
HGO 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” CMN LA
RAZA.**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL GRADO DE:
MÉDICO ESPECIALISTA DE RAMA EN UROLOGÍA GINECOLÓGICA**

**PRESENTA
DR. VÍCTOR HUGO ORTEGA PEREZ**

**TUTOR
DRA JAZMIN MELGOZA ARCOS**

CIUDAD DE MÉXICO JULIO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

**“INCIDENCIA DE DISFUNCIÓN DEFECATORIA Y LA CALIDAD DE VIDA EN
PACIENTES SOMETIDAS A CIRUGÍA OBLITERATIVA EXPERIENCIA EN LA UMAE
HGO 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” CMN LA
RAZA”**

REGISTRO: R-2022-3504-005

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

Dra. Veronica Quintana Romero
Jefa de la División de Educación en Salud

Dra. Jazmin Melgoza Arcos
Profesor Adjunto de Urología Ginecológica,
Investigadora Responsable y Asesora de Tesis

Dra. Abril Adriana Arellano Llamas
División de Investigación en Salud.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dra. Jazmín Melgoza Arcos

Área de adscripción: Departamento de Urología Ginecológica Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional La Raza “Doctor Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”

Correo Electrónico: jazarc@hotmail.com

Matrícula: 98360777

Domicilio: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Área de especialidad: Urología Ginecológica

INVESTIGADOR ASOCIADO ADSCRITOS AL IMSS

Nombre: Dr. Víctor Hugo Ortega Pérez

Área de adscripción: Dirección de Educación e Investigación en Salud. Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional La Raza “Doctor Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”

Correo electrónico: victor_2688@hotmail.com

Matricula: 97203206

Domicilio: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Teléfono: 871 727 3790

Área de especialidad: Urología Ginecológica

UNIDAD Y DEPARTAMENTO DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Unidad: Departamento de Ginecología UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”

Delegación: D. F. Noroeste

Dirección: Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza, Alcaldía Azcapotzalco.

Ciudad: Ciudad de México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

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

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 009 2018072

FECHA Jueves, 24 de febrero de 2022

Dr. JAZMIN MELGOZA ARCOS

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **INCIDENCIA DE DISFUNCIÓN DEFECATORIA Y LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES SOMETIDAS A CIRUGÍA OBLITERATIVA EXPERIENCIA EN LA UMAE HGO 3 "DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ" CMN LA RAZA**, 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-2022-3504-005

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

ATENTAMENTE

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

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTO

A Dios, a quien le debo todo en esta vida

A mis padres y hermano, quienes siempre me han dado todo su amor y apoyo incondicional, quienes me han enseñado a siempre seguir adelante y nunca dejarme caer en este mundo.

A Anilu Rodríguez Ayala mi amor, quien sin ella nada de esta hubiera sido posible, a quien siempre me ha apoyado en todo este camino tan largo.

A la Dra. Jazmín Melgoza Arcos por creer en mí, por enseñarme no solo todo lo relacionado a la Urología Ginecológica sino también de la vida, por su paciencia y preocupación por el constante aprendizaje, por todo su apoyo incondicional, por enseñarme el placer de la Urología Ginecológica, una persona invaluable que admiro mucho.

A mi amiga Alejandra Camacho quien sin duda me ayudo en todo este trayecto, a mis amigos Gustavo, Omar y Mabe por todas las risas y por todo lo aprendido en este camino.

TÍTULO

**“INCIDENCIA DE DISFUNCIÓN DEFECATORIA Y LA CALIDAD DE VIDA EN
PACIENTES SOMETIDAS A CIRUGÍA OBLITERATIVA EXPERIENCIA EN LA UMAE
HGO 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” CMN LA
RAZA”**

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	1
MARCO TEÓRICO.....	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	12
JUSTIFICACIÓN	13
OBJETIVOS	14
Objetivo general	14
Objetivos específicos	14
Objetivos secundarios.....	14
HIPÓTESIS	15
Hipótesis de trabajo 1 (Hi1)	15
Hipótesis de trabajo 2 (Hi2)	15
DISEÑO DE ESTUDIO	16
UNIVERSO DE TRABAJO.....	16
UNIDADES DE ESTUDIO	16
MUESTREO	17
TAMAÑO DE MUESTRA.....	17
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	18
Criterios de inclusión.....	18
Criterios de exclusión.....	18
Criterios de eliminación.....	18
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	19
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	21
OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	22
ASPECTOS ÉTICOS	24
RESULTADOS.....	29
DISCUSIÓN.....	33
CONCLUSIÓN.....	37
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	38
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
ANEXOS.....	43

Anexo 1. Hoja de consentimiento informado..... 43
Anexo 2. Hoja de recolección de datos 47
Anexo 3. Cuestionario PAC-QOL 48

RESUMEN

INCIDENCIA DE DISFUNCIÓN DEFECATORIA Y LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES SOMETIDAS A CIRUGÍA OBLITERATIVA EXPERIENCIA EN LA UMAE HGO 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” CMN LA RAZA.

Dra. Jazmín Melgoza Arcos ¹. Dr. Victor Hugo Ortega Pérez².

¹MÉDICO NO FAMILIAR, ESPECIALISTA EN UROLOGÍA GINECOLÓGICA

²MÉDICO RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD DE RAMA UROLOGÍA GINECOLÓGICA

ANTECEDENTES. La salud genitourinaria es un tema esencial que todo proveedor de atención médica debe abordar cuando atiende a mujeres durante toda su vida. Los trastornos del suelo pélvico (TSP), incluido el prolapso de órganos pélvicos (POP), pueden afectar a mujeres de cualquier edad y afectar negativamente la autoimagen y la calidad de vida de la mujer. Los defensores de la preservación uterina durante la reparación del POP defienden los beneficios de una menor morbilidad y una mayor satisfacción del paciente sin sacrificar la eficacia, pero dado el impacto potencial de la disfunción defecatoria después de la cirugía obliterativa se deben estudiar las desventajas de esta.

OBJETIVO. Describir la incidencia de disfunción defecatoria y la calidad de vida en pacientes sometidas a cirugía obliterativa en la experiencia en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza.

MATERIAL Y MÉTODOS. Estudio de tipo observacional, prospectivo, descriptivo y transversal en pacientes con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos que acudan al Servicio de Urología Ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN “La Raza”. Se evaluó antropometría, y Evaluación del Estreñimiento del Paciente y de calidad de vida mediante el instrumento (PAC-QOL). Para el análisis de

realizó estimación de incidencia, la estadística inferencial fue realizada con t Student, Chi cuadrada y riesgo relativo con un nivel de confianza del 95% y margen de error del 5%.

RESULTADOS: 200 pacientes en 2 grupos: 72.50% (n=145) sin disfunción y 27.50% (55) con disfunción defecatoria, para el puntaje global de la PAC-QOL fue de 38.44 ± 16.60 puntos. 57.50% (n=115) presentaron calidad de vida excelente, 25.50% (n=51) muy buena, 3% (n=6) buena, 13% (n=26) regular y 1% (n=2) pobre; se encontró diferencia estadísticamente significativa en el puntaje entre los grupos, las pacientes con disfunción defecatoria presentaron significativas mayor puntaje (menor calidad de vida) (48.30 vs 16.54, $p=0.000$); presentar disfunción defecatoria aumento 71 veces el riesgo de presentar calidad de vida regular/pobre (OR71.18, IC95% 9.91-511.26, $p=0.000$).

CONCLUSIÓN: Se encontró incidencia de disfunción de la defecación en e 27.50%; así mismo se encontró que la mayor afectación en la calidad de vida se encuentra en pacientes con disfunción defecatoria al observarse diferencia estadística en los puntajes globales de la PAC-QOL entre pacientes con y sin disfunción.

PALABRAS CLAVE: PAC-QOL, Disfunción defecatoria, Prolapso de Órganos pélvicos

MARCO TEÓRICO

Introducción

La salud genitourinaria es un tema esencial que todo médico debe abordar cuando atiende a mujeres durante toda su vida. Los trastornos del suelo pélvico (PFD), incluida la incontinencia urinaria y el prolapso de órganos pélvicos (POP), pueden afectar a mujeres de cualquier edad y afectar negativamente la autoimagen y la calidad de vida de la mujer¹.

Desafortunadamente, en muchas sociedades, estas condiciones pueden conducir a la estigmatización; a su vez, las mujeres pueden retrasar la atención o no buscar ayuda. Por ello, se requiere un abordaje multidisciplinario en la evaluación de estos pacientes, así como estudios de imagen adecuados para explorar la compleja anatomía de la región y su funcionalidad dinámica².

El POP se define por la hernia de la pared vaginal anterior, la pared vaginal posterior, el útero o el vértice vaginal en la vagina; El descenso puede ocurrir en una o más estructuras. El prolapso de las estructuras pélvicas puede causar una sensación de presión pélvica o protuberancia a través de la abertura vaginal y puede estar asociado con incontinencia urinaria, disfunción miccional, incontinencia fecal, defecación incompleta, y disfunción sexual³.

En la actualidad existen pocos estudios sobre la historia natural del POP. Sin embargo, las etapas se basan en la extensión máxima del prolapso en relación con el himen, en uno o más compartimentos.

- Etapa 0: sin prolapso; los puntos anterior y posterior son todos -3 cm, y C o D está entre $-TVL$ y $-(TVL - 2)$ cm.

- Estadio I: no se cumplen los criterios para el estadio 0 y el prolapso más distal está más de 1 cm por encima del nivel del himen (menos de -1 cm).
- Estadio II: el prolapso más distal se encuentra entre 1 cm por encima y 1 cm por debajo del himen (al menos un punto es -1, 0 o +1).
- Estadio III: el prolapso más distal está a más de 1 cm por debajo del himen, pero no más de 2 cm por debajo del TVL.
- Etapa IV: Representa procidentia completa o eversión de bóveda; el prolapso más distal sobresale al menos (TVL - 2) cm⁴.

Epidemiología

Por un lado, la prevalencia de PFD es del 24%, con el 16% de las mujeres con incontinencia urinaria, el 9% con incontinencia fecal y el 3% con POP. La proporción de mujeres con PFD aumenta con la edad, la paridad y el peso. Este grupo de afecciones plantea una gran preocupación para la atención médica, ya que el riesgo de por vida de someterse a una sola operación por prolapso o incontinencia a los 80 años es del 11%, y del 17 al 29% de los pacientes requieren reintervención⁵.

Según la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES, por sus siglas en inglés), aproximadamente el 3% de las mujeres en los Estados Unidos (EE. UU.) informan síntomas de abultamiento vaginal. En una revisión, la prevalencia de POP basada en los síntomas informados fue mucho menor (3% -6%) que la prevalencia identificada por examen (41% -50%). Esta discrepancia probablemente se debe a que muchas mujeres con POP son asintomáticas. El POP generalmente se debe a una disfunción global del piso pélvico, por lo que la mayoría de las mujeres presentarán POP en múltiples compartimentos (pared vaginal anterior, apical y posterior)⁴.

Factores de riesgo

Los principales factores relacionados con la aparición de PFD son el embarazo, las lesiones durante el parto, la paridad, el envejecimiento, el índice de masa corporal (IMC) alto y la cirugía pélvica. Además, el aumento crónico de la presión abdominal, como el que se observa en el estreñimiento, las enfermedades respiratorias y los deportes de alto impacto, son factores que pueden contribuir a la sobrecarga y deteriorar la función del suelo pélvico⁶.

Es decir, la causa del POP es multifactorial, pero el embarazo es el factor de riesgo asociado con mayor frecuencia. El soporte pélvico normal lo proporcionan principalmente los músculos levator del ano y las uniones del tejido conectivo de la vagina a las paredes laterales y la pelvis. Con un soporte pélvico normal, la vagina se encuentra horizontalmente sobre los músculos levator del ano. Cuando se dañan, los músculos levator del ano se vuelven más verticales en orientación y la abertura vaginal se ensancha, cambiando el soporte a las inserciones del tejido conectivo. El modelado biomecánico ha demostrado que durante la segunda etapa del trabajo de parto, los músculos elevadores del ano se estiran más del 200% más allá del umbral de las lesiones por estiramiento³.

Presentación clínica

El POP clínicamente importante ocurre cuando una mujer tiene síntomas asociados con algún cambio anatómico medible en la anatomía pélvica⁷. Se trata de una afección médica común que afecta aproximadamente al 50% de las mujeres mayores de 50 años que han tenido hijos. Sin embargo, solo del 3 al 6% de las mujeres informará un síntoma de abultamiento, mientras que el 50% tendrá prolapso en el examen.

Por lo tanto, evaluar los resultados de la reparación del piso pélvico es un desafío porque el diagnóstico se vuelve importante para un paciente solo después de

que se presenten síntomas, como un bulto incómodo o dificultad para vaciar la vejiga. Por lo tanto, el tratamiento y la evaluación del POP implica la colaboración entre los médicos y los pacientes para determinar las percepciones y los valores del paciente relacionados con el riesgo, la tolerancia a los síntomas y los objetivos del tratamiento⁸.

Diagnóstico

El diagnóstico adecuado del mecanismo de POP para un paciente individual requiere un enfoque multidisciplinario, que puede incluir la evaluación por parte de un urólogo, ginecólogo, proctólogo y cirujano colorrectal. Un diagnóstico correcto y completo mediante un examen clínico solo puede ser un desafío, particularmente en casos de prolapso de la pared vaginal posterior y/o un problema multicompartimental. La subestimación del prolapso de órganos pélvicos puede llevar a una elección incorrecta del tratamiento, lo que contribuye a una alta recurrencia⁵.

Tratamiento

El tratamiento del POP suele ser quirúrgico y tiene como objetivo restaurar la anatomía de las estructuras que sostienen los órganos pélvicos. Sin embargo, no existe ninguna indicación para reparar un POP asintomático como un procedimiento aislado donde la corrección quirúrgica tiene un beneficio incierto y agrega riesgos perioperatorios y posoperatorios⁹.

Es decir, las pacientes pueden optar por la observación, el entrenamiento de los músculos del suelo pélvico, el uso de pesarios o la cirugía. El objetivo principal de cualquier tratamiento es mejorar los síntomas y, para un tratamiento conservador, minimizar la progresión del prolapso. La elección del tratamiento depende de las preferencias del paciente; sin embargo, los pacientes con prolapso sintomático deben ser conscientes de que el uso de pesarios es una opción no quirúrgica viable³.

Por lo que los médicos deben elegir entre abordajes quirúrgicos vaginales y abdominales, decidir si usar tejido nativo o una malla quirúrgica, optar por reparar uno o varios sitios de POP y decidir si es necesaria una cirugía concomitante, como histerectomía o cirugía de incontinencia. El método operatorio depende de la naturaleza, el sitio y la gravedad y los síntomas que afectan la función urinaria, intestinal o sexual¹⁰.

El tratamiento quirúrgico POP entonces, podría abarcar procedimientos diseñados específicamente para mantener la longitud y el calibre de la vagina y que se pueden dividir en general en enfoques obliterativos y restaurativos. Estos incluyen cirugía de malla vaginal (VM), suspensión del ligamento sacroespinoso (SSLS)⁸, suspensión del iliococcígeo, suspensión del ligamento uterosacro (USLS) y sacrocolpopexia (SCP). Son posibles diferentes enfoques para el SCP: abdominal abierto, laparoscópico y robótico. Todos los procedimientos diseñados para mantener la longitud y el calibre de la vagina se denominan procedimientos de suspensión (SP)¹¹.

De acuerdo con estudios recientes de cirugía POP sugieren que el éxito combinado debe evaluarse no solo a través de resultados objetivos sino también resultados sintomáticos subjetivos, tasas de reoperación, complicaciones¹², costos y morbilidad de los procedimientos quirúrgicos¹³. Además son numerosas las variables de acuerdo con la ubicación geográfica y el nivel de ingreso, en este sentido, *Haya et al*, informaron sobre las tasas y tipos de cirugía de POP realizadas en 2012 en países de la Organización para el Desarrollo Económico (OCDE) y encontró que la tasa de procedimientos de POP realizados en los EE. UU. (2.6/1000 mujeres) era cinco veces mayor que en Suiza (0.5/1000 mujeres)¹⁴.

Cirugía obliterativa

La primera decisión en la vía de tratamiento se encuentra entre una mujer que se somete a una cirugía obliterativa o reconstructiva. La cirugía de obliteración o colpocleisis se realiza en aproximadamente el 5% de las mujeres en los EE. UU. e

implica un procedimiento vaginal que cierra la vagina y devuelve el material extruido a la pelvis. La cirugía generalmente se realiza en personas mayores o con compromiso medial que están felices de sacrificar la función sexual y es un procedimiento efectivo con recuperación rápida y baja morbilidad (Grado de recomendación C)¹⁴.

En la actualidad se utilizan dos técnicas de obliteración para el prolapso con el fin de obliterar la vagina, lo que reduce drásticamente la posibilidad de prolapso recurrente. La colpocleisis de Le Fort deja el útero en su lugar, se crean canales a ambos lados de la vagina para permitir la secreción del útero, y luego la vagina se atenúa en gran medida. Una colpocleisis se realiza cuando no hay útero o en el momento de la histerectomía. Incluye una vaginectomía y no se crean canales. La colpocleisis es fácil y rápida, tiene una alta tasa de éxito y es una gran consideración para los pacientes con problemas médicos concomitantes. Sin embargo, la paciente no puede tener relaciones sexuales y no se puede evaluar adecuadamente cualquier sangrado¹.

Como se describe previamente, históricamente, la cirugía obliterativa se ha reservado para mujeres adultas mayores sexualmente inactivas con comorbilidades importantes que impiden considerar un procedimiento de restauración más extenso. Sin embargo, dicha cirugía puede servir como una opción de tratamiento alternativa viable para todas las mujeres que ya no desean la preservación de la bóveda vaginal para las relaciones sexuales. Las ventajas notables del abordaje obliterante incluyen factores, como la disminución del tiempo operatorio y el uso de anestesia regional, que contribuyen a una reducción general de la morbilidad perioperatoria con una baja tasa de riesgo de recurrencia del prolapso asociada¹⁵.

Además, el éxito del tratamiento se evalúa mediante la regresión del estadio POP, las complicaciones posoperatorias, la estancia hospitalaria posoperatoria, la calidad de vida (CV) y la satisfacción del paciente, con tasas de éxito anatómico de casi del 100%¹⁶, que hacen que este procedimiento sea ideal para personas mayores frágiles que no son sexualmente activas¹⁷.

Para las complicaciones, se ha utilizado dos resultados para evaluar la cirugía POP: la recurrencia del POP y las complicaciones (tempranas y tardías). Aunque ambos resultados están influenciados por las características de la población de pacientes y la experiencia del cirujano¹¹, incluso si el defecto anatómico se corrige con éxito con la cirugía, los síntomas persistentes y de novo del piso pélvico pueden afectar a las mujeres en el posoperatorio y esto también puede ocurrir después de la corrección quirúrgica¹⁸.

Cuando nos referimos a la cirugía obliterativa, una revisión de la literatura de 28 estudios, incluidos 1.810 pacientes, concluyó que la tasa de recurrencia de POP es del 4.2% después de la colpocleisis¹¹. Otro estudio reciente que evaluó a 334 mujeres con colpocleisis de LeFort con una mediana de seguimiento de 3 años, se informó que ninguna de las mujeres se arrepintió de su decisión.

Función defecatoria

La quinta versión de los criterios de Roma para los trastornos funcionales gastrointestinales especifica tres trastornos anorrectales principales (es decir, trastornos de la defecación (DF), incontinencia fecal (IF) y trastornos de dolor anorrectal. La DF es el resultado de una falta de coordinación entre los músculos abdominales y del suelo pélvico durante la defecación, lo que provoca estreñimiento crónico^{19, 20}.

Se encuentran hasta en un 25% de la población adulta²¹. A menudo la disfunción defecatoria se caracteriza por una evacuación alterada secundaria a una defecación sinérgica o una propulsión defecatoria inadecuada²² y representa una carga financiera creciente para el sistema de salud.

Por eso resulta de suma importancia un conocimiento práctico de los mecanismos normales de defecación y continencia. Estos procesos clave dependen de la integridad anatómica y de la interacción sincronizada entre los músculos del suelo pélvico y el sistema nervioso. Los músculos pélvicos profundos, también conocidos como elevadores del ano, son una unidad compleja que consta de varios componentes musculares: pubococcígeo, ileococcígeo y puborrectal. Estos músculos juegan un papel importante en el soporte de los órganos pélvicos. La actividad basal normal del músculo

elevador atrae las partes distales de la uretra, la vagina y el recto hacia los huesos púbicos. Esta función mantiene la angulación anorrectal y crea una barrera mecánica para el flujo de las heces y el mantenimiento del mecanismo de continencia²².

Es decir, un suelo pélvico debilitado y un soporte estructural atenuado pueden provocar el prolapso simultáneo tanto del recto como de los órganos pélvicos adyacentes. En pacientes que se presentan con prolapso rectal, la tasa concurrente de POP está entre el 21% y el 34%. En los últimos años, la conciencia de que estos dos trastornos comparten una fisiopatología común ha llevado al pionero de las técnicas quirúrgicas para abordar el POP concurrente en una sola cirugía²³.

Los síntomas típicos que disminuyen la calidad de vida (CdV) son urgencia fecal, incontinencia fecal, evacuaciones intestinales frecuentes y dificultades para vaciar los intestinos^{24, 25}. Dada su prevalencia y la naturaleza sintomática, las evaluaciones estandarizadas de los pacientes son particularmente importantes para su evaluación y manejo a lo largo del tiempo. Sin embargo, existen pocas evaluaciones específicas para el estreñimiento. Las evaluaciones generales han sido útiles en estudios anteriores para cuantificar la carga general del estreñimiento, pero estas evaluaciones se han limitado a estudios observacionales y comparaciones transversales. Por ejemplo, una encuesta enviada por correo entre la población canadiense recuperó una prevalencia del 27% de estreñimiento autoinformado en los últimos tres meses y del 14,9% de estreñimiento funcional según los criterios de Roma II²⁶.

Sin embargo, estas evaluaciones generales pueden no ser sensibles a los cambios clínicamente significativos experimentados a lo largo del tiempo en respuesta a las estrategias de tratamiento. La Evaluación del Estreñimiento del Paciente (PAC) se desarrolló para abordar esta necesidad de una medida de resultados informada por el paciente específica de la enfermedad e incluye cuestionarios de síntomas complementarios (PAC-SYM) y de calidad de vida (PAC-QOL).

Las escalas PAC-QOL fueron internamente consistentes (alfa de Cronbach >0.80) y reproducibles (ICC >0.70, excepto para la subescala de satisfacción ICC >0.66). Las puntuaciones de la escala PAC-QOL se asociaron significativamente con el dolor abdominal ($p < 0.001$) y la gravedad del estreñimiento ($p < 0.05$). Los tamaños del efecto en los pacientes que informaron mejoras en el estreñimiento durante un período de 6 semanas fueron de moderados a grandes, con tamaños del efecto de las subescalas que variaron de 0.76 a 3.41 y el tamaño del efecto de la escala general=1.77. Este instrumento ha sido utilizado en México en estudios como el de *Ruíz-López et al*, quienes en 2015 al comparar a pacientes con Estreñimiento funcional y síndrome de intestino irritable con estreñimiento encontraron diferencia en la calidad de vida ($p = 0.0034$, 1.146 ± 0.1391 vs. 2.077 ± 0.2704) así como entre síndrome de intestino irritable con estreñimiento y estreñimiento no clasificable ($p = 0.0440$, 2.077 ± 0.2704 vs. 1.323 ± 0.1699), siendo el antecedente de mayor relevancia de su uso en nuestro país²⁶.

Se observaron hallazgos similares en estudios de validación realizados en Europa, Canadá y Australia. Conclusiones. El PAC-QOL es una evaluación breve pero completa de la carga del estreñimiento en el funcionamiento y el bienestar cotidianos de los pacientes. Los estudios multinacionales demuestran que el PAC-QOL es internamente consistente, reproducible, válido y sensible a las mejoras a lo largo del tiempo²⁷.

Por su parte, *Barber et al*, evaluaron la CdV después de la cirugía obliterativa en 30 pacientes femeninas adultas mayores con POP, encontraron que la puntuación del estado global de salud a partir del instrumento que evaluó la CdV identificó puntuaciones 37 ± 11 puntos, las cuales fueron menores al compararlas con las puntuaciones referidas por 40 pacientes con POP que recibieron tratamiento reconstructivo convencional, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas²⁸.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las mujeres que se ven afectadas por los PFD a menudo se quejan más por el deterioro de su calidad de vida y piden una terapia eficiente, que comúnmente es la reparación quirúrgica.

Sigue habiendo un nivel limitado de evidencia para guiar a los médicos en la elección de la mejor técnica quirúrgica para un paciente en particular. Además, las propias preferencias y capacidades del cirujano influyen en la decisión

Los procedimientos de obliteración, que estrechan, acortan o cierran completamente la vagina, son efectivos para el tratamiento del POP y deben considerarse un tratamiento quirúrgico de primera línea para mujeres con comorbilidades médicas importantes que no desean tener relaciones sexuales vaginales o preservación vaginal en el futuro. Sin embargo, su recomendación y conclusión se basan en evidencia científica limitada o inconsistente (nivel B):

Dado el impacto potencial de la disfunción defecatoria, una desventaja preocupante de una cirugía obliterativa es la posible angustia psicológica relacionada con la satisfacción general con la vida y el arrepentimiento por tomar una decisión. Desafortunadamente, se sabe poco sobre el proceso de toma de decisiones y qué factores contribuyen más al arrepentimiento e insatisfacción por la decisión de la cirugía, por lo que el presente plantea la siguiente pregunta de investigación:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la incidencia de disfunción defecatoria y la calidad de vida en pacientes sometidas a cirugía obliterativa en la experiencia en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza?

JUSTIFICACIÓN

La salud genitourinaria es un tema esencial que todo proveedor de atención médica debe abordar cuando atiende a mujeres durante toda su vida. Los PFD, incluida la incontinencia urinaria y el POP, pueden afectar a mujeres de cualquier edad y afectar negativamente la autoimagen y la calidad de vida de la mujer. Aunado a ello, el suelo pélvico debe pensarse como una estructura única, que da cuenta de las funciones urinarias y sexuales, así como de la continencia anal. Por lo tanto, PFD como disfunciones urinarias, sexuales, POP y anales son condiciones que coexisten, algunas comparten y otras tienen factores de riesgo únicos en mujeres mayores.

Más de una de cada 10 mujeres se someten a una cirugía de POP en su vida. En nuestro centro, la probabilidad de por vida de la cirugía POP es del 13% y se realizan aproximadamente 500 operaciones al año.

Estudiar la función defecatoria es relevante, pues en la técnica quirúrgica obliterativa se realiza un afrontamiento de ambos haces del músculo puborrectal, lo cual genera un cambio en el eje de esta musculatura; Conociendo que el puborrectal juega un papel importante en el mecanismo de defecación, además la cirugía obliterante defiende los beneficios de una menor morbilidad y una mayor satisfacción del paciente sin sacrificar la eficacia. Las ventajas del abordaje obliterante incluyen tiempos quirúrgicos más cortos, menor pérdida de sangre y recuperación más rápida. Estos beneficios, en combinación con tasas de éxito extremadamente altas, superiores al 90%, hacen que este procedimiento sea ideal para personas mayores frágiles que no son sexualmente activas.

En el CMN La Raza cuenta con pacientes y la capacidad técnica y de recursos humano que hicieron factible la presente investigación. Sin embargo, aún no se han explorado los resultados de este procedimiento obliterativa en comparación con los otros procedimientos reconstructivos en la UMAE HGO 3, por lo que los hallazgos del presente proporcionaron una buena comprensión de los resultados la cirugía obliterativa.

OBJETIVOS

Objetivo general

Describir la incidencia de disfunción defecatoria y la calidad de vida en pacientes sometidas a cirugía obliterativa Experiencia en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza.

Objetivos específicos

1. Describir la función defecatoria en pacientes sometidas a cirugía obliterativa en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza.
2. Describir la calidad de vida en pacientes sometidas a cirugía obliterativa en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza.

Objetivos secundarios

1. Enunciar la edad promedio de las pacientes sometidas a cirugía obliterativa en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza
2. Identificar las características de somatometría (peso, talla, índice de masa corporal) de las pacientes sometidas a cirugía obliterativa en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza.

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo 1 (Hi1)

La incidencia de disfunción defecatoria en pacientes sometidas a cirugía obliterativa en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza será al menos del 27%²⁶.

Hipótesis de trabajo 2 (Hi2)

La calidad de vida en pacientes sometidas a cirugía obliterativa en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza fue superior a 37 puntos²⁷.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DE ESTUDIO

1. Por la intervención. **Observacional**
2. Por el tiempo en que se produjo la información: **Prospectivo**
3. Por la interpretación de resultados. **Descriptivo**
4. Por la medición de variables de resultado. **Transversal.**

UNIVERSO DE TRABAJO

Compuesto por todas las pacientes con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos que acudieron al Servicio de Urología Ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN “La Raza” sometidas a cirugía obliterativa desde la aprobación del protocolo hasta completar el tamaño de muestra.

UNIDADES DE ESTUDIO

Las unidades de estudio fueron definidas por 200 pacientes con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos que acudieron al Servicio de Urología Ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN “La Raza” que cumplieron los criterios de inclusión, los instrumentos de recolección y contaron con registros completos en el expediente clínico para evitar sesgo en la selección.

MUESTREO

De acuerdo con los objetivos del presente estudio, se efectuó muestreo de tipo no probabilístico a través de la selección de casos consecutivos hasta que se integró el total de la muestra estimada.

TAMAÑO DE MUESTRA

Dado que se trata de un reporte de una serie de casos de pacientes con prolapso de órganos pélvicos no se consideró necesario calcular tamaño de muestra, se incluyeron 200 pacientes.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes femeninos
- De 30 años en adelante
- Con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos estadio 3 y 4
- Que recibieron tratamiento quirúrgico mediante cirugía obliterativa
- Que lean y acepten de participar mediante consentimiento informado.
- Que completen los instrumentos de recolección de información

Criterios de exclusión

- Cirugía previa pélvica
- Pacientes con enfermedad de Alzheimer o Parkinson o enfermedad neurológica progresiva que genere discapacidad de tipo intelectual
- Pacientes con deseo o planificación de embarazo
- Pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2
- Que no acepten participar en el presente estudio

Criterios de eliminación

- Pacientes que abandonen el seguimiento en el Hospital de Gineco Obstetricia 3 del CMN La Raza.
- Con registros incompletos o datos insuficientes para su análisis.
- Que retiren el consentimiento de participación en el presente estudio.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Previa autorización por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación en Salud de la UMAE, para la recolección de datos de este protocolo de investigación se realizaron los siguientes pasos:

Una vez aceptado, el grupo de investigadores se dio a la tarea de identificar el universo de estudio, se abordaron mujeres atendidas en la consulta externa de Urología ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN "La Raza" que cumplieron los criterios de selección desde la aprobación del protocolo hasta completar el tamaño de muestra.

La selección de casos para evaluación e inclusión al presente estudio de investigación consideró la identificación de las unidades de observación elegibles eliminando aquellos que no cumplieron con criterios de selección.

Para el proceso de la obtención del consentimiento informado, investigador responsable o investigador asociado de esta investigación (Dra. Jazmín Melgoza Arcos / Dr. Víctor Hugo Ortega Perez, quienes no participaron en la atención de las pacientes) invitaron a participar a cada una de las pacientes para que voluntariamente entraran al estudio, mediante la firma del consentimiento informado original y copia, donde se les explicó ampliamente los objetivos del estudio y en qué consistía su participación en el mismo, de aceptar participar, los pacientes conservaron una copia del consentimiento informado, por lo que no se sometió a ningún riesgo alguno a aquellos pacientes que decidieron participar en el proyecto de investigación.

La evaluación de las pacientes incluyó aspectos demográficos como edad, índice de masa corporal (IMC), talla, peso, edad, tipo de prolapso y estadio según el Sistema de cuantificación de prolapso de órganos pélvicos (POP).

Posteriormente, se consignaron los datos en la hoja de recolección de datos por parte del investigador verificando las variables de los individuos a partir del interrogatorio directo, exploración vaginal y del expediente clínico

a) Evaluación de la disfunción defecatoria

Esta se realizó en la primera consulta en el servicio de urología ginecológica, posterior a la intervención de tipo cirugía obliterativa, mediante la aplicación del PAC-QOL, dicho instrumento contiene 28 preguntas sobre el impacto que ha tenido el estreñimiento en los dominios: intensidad, vida diaria, sentimientos, calidad de vida con el estreñimiento y satisfacción. Se proporcionaron cinco opciones de respuesta (Para nada, Un poco, Moderadamente, Bastante, Extremadamente)

La calidad de vida se evaluó de forma integral con el instrumento ya comentado, el cual contempló al total de las pacientes sometidas a cirugía obliterativa, considerando las puntuaciones más bajas para la percepción de mayor o mejor calidad de vida a través de la evaluación de la función defecatoria y sus dominios específicos y por lo tanto, no se requirió de un instrumento adicional para la evaluación de la calidad de vida de forma aislada.

La suma de todas las respuestas se calculó para formar una puntuación total (rango 0-12), donde las puntuaciones más altas indican una peor función defecatoria.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Fueron capturados los resultados recabados de las unidades de observación en una hoja de recolección electrónica (hoja(s) de cálculo) de Excel de Microsoft Office 2019 para Windows, se desarrolló una base de datos suficiente y precisa para efectuar una vez concluida el análisis estadístico utilizando la paquetería IBM SPSS Statistics 24 en español.

Para el análisis estadístico descriptivo, se utilizaron medidas de tendencia central (media o medianas), de dispersión (desviación estándar, rangos, intervalos intercuartiles), frecuencia y porcentajes.

La presentación de los datos fue a través de tablas y gráficos de barras, a criterio del investigador, generadas por medio de la Excel de Microsoft Office 2019 para Windows.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición
Función defecatoria	Indicador de la función defecatoria en base a la puntuación obtenida del cuestionario <i>PAC-QOL</i> ²⁶	Atributo determinado objetivamente fenómenos subjetivos como los síntomas del estreñimiento	En puntaje	Cuantitativa Discreta
Evaluación de la calidad de vida sobre su estreñimiento	Indicador de la función defecatoria satisfactoria en base a la puntuación obtenida del cuestionario <i>PAC-QOL</i> ²⁶	Atributo determinado objetivamente fenómenos subjetivos como los síntomas y su impacto del estreñimiento en la vida del paciente	En puntaje	Cuantitativa Discreta
Edad	Tiempo que ha vivido contando desde su nacimiento.	La edad se estimará por medio de la fecha del nacimiento hasta el momento del estudio	Edad en años	Cuantitativa Discreta
Peso	Propiedad intrínseca de un cuerpo que representa la resistencia de un cuerpo a los cambios de estado de movimiento en kilogramos	Según registro del expediente a partir de la primer nota medica inicial del servicio de uroginecología	Kilogramos	Cuantitativa Continua
Talla	Estatura de una persona en metros	Según registro del expediente a partir de la primer nota medica inicial del servicio de uroginecología	Metros	Cuantitativa Continua
Índice de Quetelet	Cociente del cuadrado de la talla en metro sobre la masa del paciente al cuadrado	Según registro del expediente a partir de la primer nota medica inicial del servicio de uroginecología	Metros sobre kilogramos al cuadrado	Cuantitativa Continua

Etapa de prolapso de órganos pélvicos	Etapas se basan en la extensión máxima del prolapso en relación con el himen, en uno o más compartimentos	Según registro del expediente a partir de la primer nota medica inicial del servicio de uroginecología	Etapa 3 Etapa 4	Cualitativa Ordinal
---------------------------------------	---	--	--------------------	------------------------

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio consideró los aspectos éticos en la declaración de Helsinki, en su última modificación por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Apegándose a lo señalado en: los principios generales; los riesgos, costos y beneficios; los requisitos científicos y protocolos de investigación; los comités de investigación; la privacidad y confidencialidad; así como en el consentimiento informado.

Este estudio consideró también los principios éticos básicos señalados en el Informe Belmont (1991) que sustentan toda la investigación con sujetos humanos: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Además la presente investigación se apegó a las pautas publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) ya que puede justificarse éticamente pues se realizó de manera tal que respetó y protegió a los sujetos de esta investigación, justa para ellos y moralmente aceptable en nuestro medio.

Consideró también que debió de obtenerse la aprobación o autorización por parte del Comité de Ética en investigación y el Comité Local de Investigación en Salud antes de realizarse la investigación, quedando siempre sujeta las revisiones adicionales que fueran necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

Se apegó de igual forma a la Pauta 4 del CIOMS, para justificar la imposición de cualquier riesgo a los participantes en una investigación relacionada con la salud, esta debe tener valor social y científico. Antes de invitar a los participantes a sumarse a un estudio, el investigador(es) y el Comité de Ética de la investigación se aseguraron de que los riesgos para los participantes se minimizarán y se equilibrarán apropiadamente

en relación con la perspectiva de obtener un posible beneficio individual y el valor social y científico de la investigación.

Así mismo este estudio consideró los aspectos señalados en la Ley General de Salud (7 de febrero de 1984, última reforma DOF 01-06-2021) en su Título quinto, Investigación para la salud, Capítulo único: desarrollo de acciones que comprende al investigación para la salud (artículo 96); bases conforme a las cuales se debe desarrollar la investigación en seres humanos (artículo 100); y sanciones correspondientes que se hará acreedor quien realice investigación en seres humanos contraviniendo lo dispuesto en dicha Ley (artículo 101).

En este estudio se consideró además el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (6 de enero de 1987, última reforma DOF 02-04-2014): en lo que respecta al riesgo de la investigación (artículo 17), el presente estudio se clasificó en la siguiente categoría: **Investigación con riesgo mínimo:** Estudios prospectivos que obtienen datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mililitros en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no

sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

La conducción de la investigación estuvo a cargo de un investigador principal (artículo 113), que desarrolló la investigación de conformidad con un protocolo (artículo 115), estando encargado de la dirección técnica del estudio y con las atribuciones señaladas (artículo 116), siendo él quién seleccione a los investigadores asociados (artículo 117), así como al personal técnico y de apoyo (artículo 118), teniendo la responsabilidad, al término de la ejecución de la investigación, de presentar al comité de investigación de la institución de atención a la salud un Informe técnico (artículo 119), pudiendo publicar informes parciales y finales del estudio (artículo 120).

Para el proceso de la obtención del consentimiento informado, se les invitó a participar voluntariamente en el estudio, mediante la firma del consentimiento informado original y copia, donde se les explicó ampliamente los objetivos del estudio y en qué consistiría su participación en el mismo, de aceptar participar, los pacientes conservaron una copia del consentimiento informado, por lo que no se sometió a riesgo alguno a aquellos pacientes que decidieron participar en el proyecto de investigación; hablando de los puntos tocados en el apartado de investigación médica combinada con asistencia profesional, se cumplió con los 6 puntos de manera satisfactoria pues no se harán intervenciones, se le otorgó una copia de la carta de consentimiento informado a cada paciente.

Este fue proporcionado por el investigador responsable o investigador asociado (Dra. Jazmín Melgoza Arcos / Dr. Víctor Hugo Ortega Perez, quienes no participaron en la atención de las pacientes) dentro del consultorio del servicio de la consulta externa de urología ginecológica durante su consulta para que la participante se estuviera confiada, cómoda y tranquila, evitando ser interrumpido durante la lectura, comprensión y captación de la misma.

En el caso de población vulnerable (por ejemplo, adultos mayores) la invitación a participar fue al familiar responsable o tutor, explicando ampliamente el proceso, beneficios e implicaciones de participar en la presente investigación y por tanto, no se requirió de la entrega de carta de asentimiento.

Los resultados de este estudio brindaron información relevante y se incrementó el conocimiento científico sobre el tema de investigación, proporcionando beneficios sustanciales en los protocolos de atención de los pacientes con este diagnóstico.

En la presente, los resultados de la investigación se obtuvieron mediante un proceso de dos pasos. Primero, fueron evaluados los posibles beneficios individuales y riesgos de cada intervención de investigación o procedimiento del estudio. En el segundo paso, todos los riesgos y posibles beneficios individuales de la totalidad del estudio fueron evaluados y considerados apropiados. El estándar del riesgo mínimo a menudo se define mediante la comparación de la probabilidad y magnitud de los daños previstos con la probabilidad y magnitud de los daños que habitualmente encontramos en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas o exámenes físicos de rutina. A partir de estos se estimó que el balance riesgo – beneficio es favorable.

Los resultados obtenidos solo fueron empleados con fines científicos, con la seguridad que no será identificado ningún paciente en las publicaciones que se desprendan de este estudio, resguardando la información obtenida a través del uso de una sola base de datos realizada por el investigador responsable que propone la presente investigación.

Se protegió la información obtenida, utilizando para la identificación de los sujetos solo un número de Folio; todos los resultados fueron utilizados cuando se requirieron y, en caso de publicar los resultados, no serán revelados los datos personales.

El presente protocolo se envió a revisión al CLIS y CEI correspondiente para su dictaminación.

La manera de selección de los participantes: Los participantes fueron seleccionados de forma no aleatorizada a partir del registro existente en el servicio de uroginecología del CMN La Raza. La selección fue a partir de las posibles participantes de forma continuada y consecutiva hasta integrar el número de muestra que se estimó.

RESULTADOS

Se realizó análisis de un total de 200 pacientes con prolapso de órganos pélvicos sometidas a cirugía obliterativa, para fines de la investigación se dividió la muestra según la incidencia de disfunción defecatoria posquirúrgica: 72.50% (n=145) sin disfunción y 27.50% (55) con disfunción defecatoria.

En las características de la población la media de edad de la población de estudio fue de 71.84 ± 8.21 años con una edad mínima de 43 años y máxima de 88 años, la media de peso fue de 75.23 ± 8.51 kg, para el índice de masa corporal fue de 30.63 ± 3.64 kg/m²; 4.50% (n=9) de la población se encontró en peso normal, 41% (n=82) sobrepeso y 54.5% algún grado de obesidad (41.50% grado I, 11.50% grado II y 1.50% grado III). No se encontró diferencia estadísticamente significativa en peso ($p=0.348$), índice de masa corporal ($p=0.370$) o estado nutricional ($p=0.626$) entre los pacientes con y sin disfunción, no obstante se encontró diferencia significativa en la edad entre los grupos, donde los pacientes con disfunción defecatoria fueron significativamente mayores en comparación con las que no presentaron disfunción (70.87 vs 74.4 , $p=0.003$).

En relación con la evaluación de la disfunción defecatoria y calidad de vida la media para el puntaje global de la PAC-QOL fue de 38.44 ± 16.60 puntos, la media para los pacientes con prolapso y disfunción defecatoria fue de 58.72 ± 118.85 y 30.74 ± 5.57 para los pacientes sin disfunción ($p=0.000$); la encuesta fue dividida según su diseño en 2 grandes grupos: calidad de vida y satisfacción del paciente con el tratamiento otorgado.

En relación con la disfunción defecatoria en el posquirúrgico y calidad de vida la media para el puntaje de esta subescala fue de 25.28 ± 18.79 puntos, 57.50% (n=115) de las pacientes presentaron calidad de vida excelente, 25.50% (n=51) muy buena, 3% (n=6) buena, 13% (n=26) regular y 1% (n=2) pobre calidad de vida; se encontró diferencia estadísticamente significativa en el puntaje obtenido en la calidad de vida entre los grupos, las pacientes con disfunción defecatoria presentaron

significativamente mayor puntaje (menor calidad de vida) en comparación con las pacientes sin disfunción defecatoria (48.30 vs 16.54, $p=0.000$); presentar disfunción defecatoria posquirúrgica aumento 71 veces el riesgo de presentar calidad de vida regular/pobre (OR71.18, IC95% 9.91-511.26, $p=0.000$).

En la subdivisión por escalas la media de puntaje para las manifestaciones físicas fue de 3.87 ± 3.33 puntos, la media de puntaje para las pacientes con disfunción defecatoria fue de 3.8 ± 3.31 puntos y 3.89 ± 3.35 puntos para las pacientes sin disfunción; no se encontró diferencia estadísticamente significativa en las manifestaciones físicas entre los grupos ($p=0.427$). Para las alteraciones psicosociales la media para el puntaje fue de 8.22 ± 6.41 puntos, aunque se observó un mayor puntaje (menor calidad de vida) en la subescala de alteraciones psicosociales en las pacientes sin disfunción defecatoria, esta diferencia no fue estadísticamente significativa (8.51 vs 7.45 , $p=0.149$).

En la subescala de preocupaciones la media para el puntaje fue de 12.10 ± 8.82 puntos, la media de puntaje para las pacientes con disfunción defecatoria fue de 11.29 ± 8.96 y 12.41 ± 8.78 puntos para los pacientes sin disfunción; no se encontró diferencia estadísticamente significativa en el puntaje de la subescala de preocupaciones entre los pacientes con y sin disfunción defecatoria ($p=0.211$).

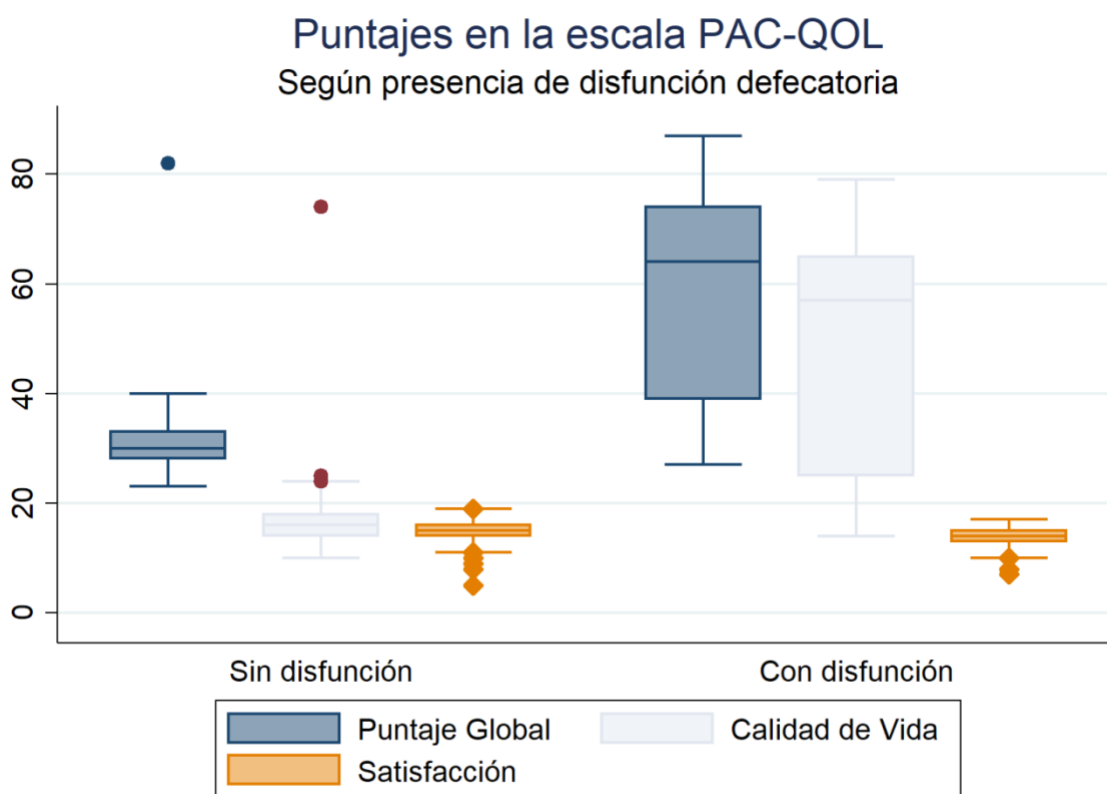
Por último, en relación con la satisfacción del paciente con el procedimiento realizado la media para el puntaje en la subescala de la PAC-QOL fue de 14.24 ± 2.21 puntos, 72.50% ($n=145$) de los pacientes tuvieron una satisfacción excelente, 23% ($n=46$) satisfacción muy buena, 4% ($n=8$) bueno y 0.5% ($n=1$) regular. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el puntaje de satisfacción entre los grupos, los pacientes sin disfunción defecatoria presentaron mayor puntaje de satisfacción en comparación con las pacientes con disfunción (14.45 vs 13.69 , $p=0.014$), no obstante en la satisfacción global no hubo diferencia estadísticamente significativa ($p=0.091$).

Tabla 1 Variables de estudio y su asociación según la calidad de vida en pacientes con y sin disfunción defecatoria sometidas a cirugía obliterativa.

Variable	Población General	Según disfunción defecatoria		P
		Sin disfunción	Con disfunción	
Edad	71.84±8.27	70.87±8.75	74.4±6.20	0.003
Peso	75.23±8.51	75.38±7.77	74.85±10.28	0.348
IMC	30.63±3.64	30.68±3.39	30.49±4.24	0.370
Edo. Nutricional				
Normal	9 (4.50%)	4 (2.76%)	5 (9.09%)	0.626
Sobrepeso	82 (41.0%)	60 (41.38%)	22 (40.0%)	
Obesidad I	83 (41.50%)	63 (43.45%)	20 (36.36%)	
Obesidad II	23 (11.50%)	17 (11.72%)	6 (10.91%)	
Obesidad III	3 (1.50%)	1 (0.69%)	2 (3.64%)	
Puntaje PAC-QOL	38.44±16.60	30.74±5.57	58.72±18.85	0.000
Puntaje Calidad de Vida	25.28±18.79	16.54±5.82	48.30±21.59	0.000
Calidad de vida				
Excelente	115 (57.50%)	110 (75.86%)	8 (9.09%)	0.000
Muy bueno	51 (25.50%)	34 (23.45%)	17 (30.91%)	
Bueno	6 (3.0%)	-	6 (10.91%)	
Regular	26 (13.0%)	1 (0.69%)	25 (45.45%)	
Pobre	2 (1.0%)		2 (3.64%)	
Manifestaciones Físicas	3.87±3.33	3.89±3.35	3.8±3.31	0.427

Psicosociales	8.22±6.41	8.51±6.50	7.45±6.14	0.149
Preocupaciones	12.10±8.82	12.41±8.78	11.29±8.96	0.211
Satisfacción	14.24±2.21	14.45±2.24	13.69±2.05	0.014
Grado satisfacción				
Regular	1 (0.50%)	1 (0.69%)	-	0.091
Bueno	8 (4.0%)	6 (4.14%)	2 (3.64%)	
Muy bueno	46 (23.0%)	26 (17.93%)	20 (36.36%)	
Excelente	145 (72.50%)	112 (77.24%)	33 (60.0%)	

Valor p para t Student, Chi cuadrada o ANOVA según variable.



DISCUSIÓN

La disfunción defecatoria representa una de las principales complicaciones del prolapso de órganos pélvicos, se caracteriza por la necesidad de un excesivo esfuerzo para defecar, sensación de evacuación incompleta, sensación de bloqueo u obstrucción anal y/o dolor con la defecación y se debe principalmente a una descoordinación entre la contracción de los músculos abdominales, relajación de músculos esfinterianos y la presencia de alteraciones anatómicas ocasionadas por el prolapso de órganos pelvianos que producen un efecto obstructivo de masa.²⁹

Los estudios de prevalencia sobre las alteraciones defecatorias muestran resultados muy discrepantes, esta variabilidad se debe a la terminología empleada, la clasificación y el desacuerdo en los criterios de definición y gravedad; en los últimos años el establecimiento de criterios unificados para la definición de estreñimiento y disfunciones defecatorias establecidas en los criterios de ROMA (clasificación más empleada actualmente) ha permitido la publicación de prevalencia e incidencias de formas más rutinarias y estandarizadas.²⁶

Morril et al³⁰ en su estudio realizado en más de 4000 pacientes con prolapso de órganos pélvicos donde se evaluó las características y manifestaciones de alteraciones relacionadas con el POP, encontró que el 46% de las mujeres con POP presentan sintomatología relacionada de las cuales hasta el 41% de las manifestaciones son relacionadas con alteraciones en la defecación; otro estudio sobre estreñimiento donde se emplearon los criterios de ROMA III en pacientes con POP encontró que las alteraciones relacionadas con la defecación se presentaron hasta en el 19% de los casos.³¹

Nikjoyy et al³² en su revisión sistemática con la finalidad de evaluar la presencia de alteraciones de la defecación en pacientes con POP reportó alteraciones en cifras variables entre el 2.4-11.2%, con una media en la población general (sin POP) de 17.1-15.3%. En población mexicana Ruiz et al²⁶ reportó estas cifras en rango del 37% de los

casos de población general. En general la evidencia disponibles establece que la disfunción defecatoria se presenta en rangos que oscilan entre el 11-17.5% de la población general, específicamente en pacientes con POP esta cifra se puede presentar hasta en rangos que oscilan entre el 41-46% de los casos; los resultados observados en nuestro estudio muestran valores por debajo de los reportados en pacientes con POP al encontrarse en cifras de 27.50% lo que denota un porcentaje 10% menor que los reportados en otras poblaciones.

La presencia de enfermedades crónicas como las alteraciones de la defecación que tienen particular impacto en el sentido de independencia, seguridad y autocuidado del paciente impactan de forma significativa en la calidad de vida no solo del paciente sino del entorno familiar, por lo tanto la evaluación de la calidad de vida es necesaria en el tratamiento y abordaje del paciente con esta condición; en un estudio realizado en la población general donde se evaluó las enfermedades que impactan de forma significativa en la calidad de vida del paciente se encontró que las alteraciones en la defecación representan el lugar número 13 y la 9na posición en prevalencia en mujeres precedido de enfermedades como artrosis, hipertensión, alergias, depresión entre otros; no obstante en cuanto a la afectación de la calidad de vida esta fue mayor a todas las que le precedían salvo la depresión, las enfermedades cardíacas y la presencia de cataratas, con esto la alteraciones en la defecación se posicionaron como una estrategia en la mejoría de la percepción de la calidad de vida de la población.³³

Estudio realizado por Santamaría et al³⁴ con la finalidad de evaluar la calidad de vida del paciente con prolapso de órganos pélvicos mediante la encuesta PAC-QOL encontró que el 48% de la población tuvo la percepción de que el prolapso afectó su calidad de vida, de las participantes 23% presentó síntomas relacionado con los hábitos fecales siendo los moderados los más prevalentes, de estos pacientes el 29% reportó alteraciones físicas, 23% en relaciones psicosociales y 26% alteraciones del estado emocional /salud mental. Con estos resultados los autores concluyen que el POP con síntomas defecatorios (ya sea estreñimiento mecánico, funcional, o de cualquier tipo) afecta de forma significativa la calidad de vida de las pacientes con estas alteraciones.

Otro estudio donde se utilizó la PAC-QOL para evaluar la calidad de vida en pacientes con prolapso de órganos pélvicos con síntomas de disfunción defecatoria realizado en 69 pacientes con seguimiento de 6 años; encontró que en los pacientes con síntomas de disfunción intervenidos quirúrgicamente se encontró una disminución estadísticamente significativa en el puntaje de la PAC-QOL durante el seguimiento (es decir, mejor calidad de vida después de la intervención quirúrgica), a su vez este puntaje fue significativamente menor en la escala psicosocial y de preocupaciones.³⁵

Por último estudio realizado por Tsunoda et al³⁶ con el objetivo de determinar los cambios en la calidad de vida a largo plazo en pacientes con prolapso rectal donde se utilizó la PAC-QOL con un seguimiento de 6 años, dividió la muestra en 2 grupos pacientes sintomáticos y pacientes asintomáticos encontró que el 84% de los pacientes presentaron alteraciones en la defecación siendo la obstrucción de la defecación la más prevalente; en la evaluación de la calidad de vida aquellos pacientes con sintomatología presentaban mayores puntajes en la PAC-QOL (menor calidad de vida) en comparación con los pacientes asintomáticos; no obstante en el seguimiento posquirúrgico a los 4 años no se encontró diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida de los pacientes sintomáticos o asintomáticos intervenidos, este estudio demostró que la reparación del POP puede mejorar de forma significativa la calidad de vida de las personas que lo padecen.

La evidencia disponible establece que los pacientes con POP sintomático presentan mayor afectación en la calidad de vida en particular cuando los síntomas se relacionan con la defecación; nuestro estudio mostró resultados similares a los reportados en la literatura internacional, al observarse diferencia significativamente mayor en los puntajes globales de la PAC-QOL en pacientes con disfunción defecatoria; no obstante, a diferencia de estudios mencionados previamente donde las esferas psicosociales son las más impactadas por el POP, en nuestro estudio no se encontró diferencia significativa en las subescalas; estos resultados demuestran que el impacto en la calidad de vida es global y no afectan áreas específicas, lamentablemente existe escasa literatura en población mexicana que permita la comparación similar entre

poblaciones por lo cual se recomienda la realización de estudios futuros orientados a aumentar la muestra para demostrar la reproducibilidad de los resultados aquí observados.

CONCLUSIÓN

Los resultados observados en nuestro estudio encontraron que la incidencia de disfunción de la defecación en pacientes con POP sometidos a cirugía obliterativa fue de 27.50% es decir cerca de 1/3 pacientes con POP sometidos a este procedimiento presentan esta sintomatología; así mismo en la evaluación de la calidad de vida se encontró que la mayor afectación en la calidad de vida se encuentra en pacientes con disfunción defecatoria, este estudio encontró diferencia estadística en los puntajes globales de la PAC-QOL entre pacientes con y sin disfunción sin embargo no se encontró diferencia significativa en la subescalas.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Título. Incidencia de disfunción defecatoria y la calidad de vida en pacientes sometidas a cirugía obliterativa experiencia en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza.

Autores. Melgoza Arcos J, Ortega Perez VH.

ACTIVIDAD	FECHA PLANEADA	FECHA REALIZADA
ELABORACIÓN DE PROTOCOLO	AGOSTO-OCTUBRE 2021	AGOSTO-OCTUBRE 2021
REVISIÓN DE PROTOCOLO	SEPTIEMBRE-OCTUBRE 2021	SEPTIEMBRE-OCTUBRE 2021
CORRECCIONES POR PARTE DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	NOVIEMBRE-ENERO 2022	ENERO 2022
APROBACIÓN DE PROTOCOLO	FEBRERO 2022	FEBRERO 2022
RECOLECCIÓN DE DATOS	MARZO-ABRIL 2022	MARZO-DICIEMBRE 2022
CAPTURA DE DATOS	MARZO-ABRIL 2022	MARZO-DICIEMBRE 2022
ANÁLISIS DE RESULTADOS	MARZO-ABRIL 2022	DICIEMBRE-ABRIL2023
CONCLUSIÓN	MARZO-ABRIL 2022	ABRIL 2023
INFORME DE INVESTIGACIÓN	MARZO-ABRIL 2022	ABRIL 2023
ENTREGA DE TESIS	MARZO-ABRIL 2022	MAYO-JULIO 2023

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Good MM, Solomon ER. Pelvic Floor Disorders. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2019;46(3):527–40.
2. Iacobellis F, Reginelli A, Berritto D, et al. Pelvic floor dysfunctions: how to image patients? *Jpn J Radiol.* 2020;38(1):47–63.
3. Iglesia CB, Smithling KR. Pelvic Organ Prolapse. *Am Fam Physician.* 2017;96(3):179–85.
4. ACOG. Pelvic Organ Prolapse. *Obs Gynecol.* 2019;134:e126-42.
5. Kobi M, Flusberg M, Paroder V, Chernyak V. Practical guide to dynamic pelvic floor MRI. *J Magn Reson Imaging.* 2018;47(5):1155–70.
6. Almeida MBA, Barra AA, Saltiel F, Silva-Filho AL, Fonseca AMRM, Figueiredo EM. Urinary incontinence and other pelvic floor dysfunctions in female athletes in Brazil: A cross-sectional study. *Scand J Med Sci Sports.* 2016;26(9):1109–16.
7. Brincat CA. Pelvic Organ Prolapse Reconsidering Treatment, Innovation, and Failure. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2019;322(11):1047–8.
8. Merriman AL, Kennelly MJ. Biologic Grafts for Use in Pelvic Organ Prolapse Surgery: a Contemporary Review. *Curr Urol Rep.* 2020;21(12):52.
9. Kalkan U, Yoldemir T, Ozyurek ES, Daniilidis A. Native tissue repair versus mesh repair in pelvic organ prolapse surgery. *Climacteric.* 2017;20(6):510–7.
10. Mattsson NK, Karjalainen P, Tolppanen AM, et al. Methods of surgery for pelvic organ prolapse in a nationwide cohort (FINPOP 2015). *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2019;98(4):451–9.
11. Bazi T. The underutilization of obliterative and constrictive surgery in the surgical treatment of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2019;30(8):1221–4.
12. Ko KJ, Lee KS. Current surgical management of pelvic organ prolapse: Strategies for the improvement of surgical outcomes. *Investig Clin Urol.* 2019;60(6):413–24.
13. Meriwether K V., Antosh DD, Olivera CK, et al. Uterine preservation vs hysterectomy in pelvic organ prolapse surgery: a systematic review with meta-

- analysis and clinical practice guidelines. *Am J Obstet Gynecol*. 2018;219(2):129-146.e2.
14. Maher CF, Baessler KK, Barber MD, et al. Surgical management of pelvic organ prolapse. *Climacteric*. 2019;22(3):229–35.
 15. Takase-Sanchez MM, Brooks HM, Hale DS, Heit MH. Obliterative Surgery for the Treatment of Pelvic Organ Prolapse: A Patient Survey on Reasons for Surgery Selection and Postoperative Decision Regret and Satisfaction. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2015;21(6):325–31.
 16. Petcharopas A, Wongtra-ngan S, Chinthakanan O. Quality of life following vaginal reconstructive versus obliterative surgery for treating advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2018;29(8):1141–6.
 17. Suskind AM, Jin C, Walter LC, Finlayson E. Frailty and the Role of Obliterative versus Reconstructive Surgery for Pelvic Organ Prolapse: A National Study. *J Urol*. 2017;197(6):1502–6.
 18. Mastwyk S, McClelland J, Rosamilia A, Frawley H. The impact of pelvic organ prolapse and/or continence surgery on pelvic floor muscle function in women: A systematic review. *Neurourol Urodyn*. 2019;38(6):1467–81.
 19. Narayanan SP, Bharucha AE. A Practical Guide to Biofeedback Therapy for Pelvic Floor Disorders. *Curr Gastroenterol Rep*. 2019;21(5):1–8.
 20. Bocchini R, Chiarioni G, Corazziari E, et al. Pelvic floor rehabilitation for defecation disorders. *Tech Coloproctol*. 2019;23(2):101–15.
 21. Neshatian L. The assessment and management of defecatory dysfunction: A critical appraisal. *Curr Opin Gastroenterol*. 2018;34(1):31–7.
 22. Patcharatrakul T, Rao SSC. Update on the pathophysiology and management of anorectal disorders. *Gut Liver*. 2018;12(4):375–84.
 23. Wallace SL, Syan R, Enemchukwu EA, Mishra K, Sokol ER, Gurland B. Surgical approach, complications, and reoperation rates of combined rectal and pelvic organ prolapse surgery. *Int Urogynecol J*. 2020;31(10):2101–8.

24. Dengler EG, Mounsey LA, Gines F, Agha M, Long T, Geller EJ. Defecatory dysfunction and other clinical variables are predictors of pessary discontinuation. *Int Urogynecol J*. 2019;30(7):1111–6.
25. Koda K, Yamazaki M, Shuto K, et al. Etiology and management of low anterior resection syndrome based on the normal defecation mechanism. *Surg Today*. 2019;49(10):803–8.
26. Ruiz-López MC, Coss-Adame E. Calidad de vida en pacientes con diferentes subtipos de estreñimiento de acuerdo a los criterios de ROMA III. *Rev Gastroenterol Méx*. 2015;80(1):13-20.
27. Marquis P, De La Loge C, Dubois D, McDermott A, Chassany O. Development and validation of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire. *Scand J Gastroenterol*. 2005;40(5):540–51.
28. Barber M, Amundsen C, Paraiso M, Weidner A, Romero A, Walters M. Quality of life after surgery for genital prolapse in elderly women: obliterative and reconstructive surgery. *Int Urogynecol J*. 2007;18:799–806.
29. Lacima G, Espuña M. Patología del suelo pélvico. *Gastroenterol Hepatol* 2018; 31 (9): 587-595.
30. Morill M, Lukacz E, Lawrence J, Nager C, Contreras R. Seeking healthcare for pelvic floor disorders: a population-based study. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 197(1): 1-6
31. Jelovsek E, Barber M, Paraiso M, Walters M. Functional bowel and anorectal disorders in patients with pelvic organ prolapse and incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2015; 193: 2105-2111.
32. Nikjooy A, Jafari H, Saba M, Phil M, Ebrahimi N. Patient Assessment of Constipation Quality of Life Questionnaire: Translation, Cultural Adaptation, Reliability, and Validity of the Persian Version. *Iran J Med Sci* 2018; 43(3): 261-268.
33. Mearin F. Impacto del estreñimiento crónico en la calidad de vida: mucho más importante de lo que parece. *Gastroenterol Hepatol* 2018; 36(7): 467-472.

34. Santamaria A, Andrade I, Guzman C, Montañez E, Flores Y, Rizo J. Evaluación de la calidad de vida y costo beneficio del uso de pesarios en pacientes con prolapso de órganos pélvicos mediante la evaluación de PAC-QOL. Bol Conamed 2019; 24(4): 1-7.
35. Hidaka J, Elfeki H, Deulund J. Functional Outcome after Laparoscopic Posterior Sutured Rectopexy Versus Ventral Mesh Rectopexy for Rectal Prolapse: Six-year Follow-up of a Double-blind, Randomized Single-center Study. E Clinical Med 2019; 16(1): 18-22.
36. Tsunoda A, Kusanagi H. Annual long-term functional outcomes after transanal repair for symptomatic rectocele. Coloproctolgy 2022; 15(12): e0283.

ANEXOS

Anexo 1. Hoja de consentimiento informado



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

Ciudad de México a _____

INCIDENCIA DE DISFUNCIÓN DEFECATORIA Y LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES SOMETIDAS A CIRUGÍA OBLITERATIVA EXPERIENCIA EN LA UMAE HGO 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” CMN LA RAZA.

NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: _____

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

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Este estudio tiene como propósito definir el número de personas que padecen problemas para la defecación o deposición una vez que se les realiza cirugía obliterante y describir la experiencia en la UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” CMN La Raza. Usted ha sido invitada a participar en este estudio debido a que tiene esta enfermedad y es atendida en este hospital por lo que pensamos que pudiera ser una buena candidata para participar en este proyecto. Al igual que usted, todas las pacientes atendidas de la Consulta de Uroginecología con la misma enfermedad serán invitadas a participar en este estudio.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Procedimientos específicos de esta investigación: Se aclara que exclusivamente se tomará la siguiente información de los registros clínicos: edad, peso, talla e índice de masa corporal De forma adicional se aplicará un cuestionario que busca conocer sobre cómo se siente usted en relación con su enfermedad. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá algún beneficio directo de su participación. Los resultados del presente estudio contribuirán al avance del conocimiento de los problemas para la defecación o deposición, y la calidad de vida en pacientes que se someten a cirugía obliterativa.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS

Dado que nos comprometemos a guardar de manera estricta la información no se prevé algún riesgo por su participación en el estudio. El investigador principal está comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. 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 podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse con:

Nombre:	Dra. Jazmín Melgoza Arcos
Área de adscripción:	Departamento de Urología Ginecológica UMAE HGO 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez"
Domicilio:	Calz Vallejo esq. Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México.
Teléfono:	57245900 EXT. 23628 de 7:30 a.m. – 14:00 p.m. De lunes a viernes.
Correo electrónico:	jazarc@hotmail.com
Área de Especialidad:	Urología Ginecológica
Matrícula IMSS	98360777

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

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, en horario de 07:00 a 13:30 horas de lunes a viernes o al correo electrónico: efreen.montano@imss.gob.mx.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

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

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.

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

Nombre del paciente

Firma

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

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

a participar en este estudio de investigación.

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

Firma

FIRMA DEL TESTIGO

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

Testigo 1

Firma

Nombre, dirección, relación

FIRMA DEL TESTIGO.


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

Testigo 2

Firma

Nombre, dirección, relación

Anexo 2. Hoja de recolección de datos

 IMSS <small>SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL</small>	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD		
INCIDENCIA DE DISFUNCIÓN DEFECATORIA Y LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES SOMETIDAS A CIRUGÍA OBLITERATIVA EXPERIENCIA EN LA UMAE HGO 3 “DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” CMN LA RAZA			
Número de Folio			
Edad (años)			
Peso:	Talla:	IMC:	
Etapa de POP			

Anexo 3. Cuestionario PAC-QOL

Instrucciones. Las siguientes preguntas están diseñadas para medir el impacto que ha tenido el estreñimiento en su vida diaria durante las últimas 2 semanas. Para cada pregunta, por favor marque un cuadrito.

Las siguientes preguntas son acerca de la intensidad de sus síntomas. ¿En qué medida, durante las últimas 2 semanas...	Para nada 0	Un poco 1	Moderadamente 2	Bastante 3	Extremadamente 4
1. se ha sentido inflamado/a hasta el punto de sentir que va a reventar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. se ha sentido pesado/a debido al estreñimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas son acerca de los efectos del estreñimiento en su vida diaria . ¿Cuánto tiempo, durante las últimas 2 semanas...	Nunca 0	Poco tiempo 1	La mitad del tiempo 2	La mayor parte del tiempo 3	Siempre 4
3. ha sentido algún malestar físico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ha sentido la necesidad de evacuar (defecar) pero no ha podido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. se ha sentido avergonzado/a al estar con otras personas debido a su condición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ha estado comiendo cada vez menos debido a que no puede evacuar (defecar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas son acerca de los efectos del estreñimiento en su vida diaria . ¿En qué medida, durante las últimas 2 semanas...	Para nada 0	Un poco 1	Moderadamente 2	Bastante 3	Extremadamente 4
7. ha tenido que ser cuidadoso/a con lo que come?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. ha tenido menos apetito?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ha estado preocupado/a por no poder escoger lo que come (por ejemplo, en casa de algún amigo)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. se ha sentido avergonzado/a de quedarse en el baño por mucho tiempo al estar fuera de casa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. se ha sentido avergonzado/a por tener que ir al baño muy seguido al estar fuera de casa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. se ha sentido preocupado/a por tener que cambiar su rutina diaria (por ejemplo, al viajar, al estar fuera de casa)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas son acerca de sus <u>sentimientos</u>. ¿Cuánto tiempo, durante las últimas 2 semanas...	Nunca	Poco tiempo	La mitad del tiempo	La mayor parte del tiempo	Siempre
	0	1	2	3	4
13. se ha sentido irritable debido a su condición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ha estado angustiado/a por su condición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. se ha sentido obsesionado/a por su condición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. se ha sentido estresado/a por su condición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. ha tenido menos confianza en sí mismo/a debido a su condición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. se ha sentido en control de su situación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas son acerca de sus <u>sentimientos</u>. ¿En qué medida, durante las últimas 2 semanas...	Para nada	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
	0	1	2	3	4
19. ha estado preocupado/a por no saber cuándo va a poder evacuar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20. ha estado preocupado/a por no poder evacuar cuando lo necesitaba?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. ha estado cada vez más molesto/a por no poder evacuar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas son acerca de su <u>vida con el estreñimiento</u>. ¿Cuánto tiempo, durante las últimas 2 semanas...	Nunca	Poco tiempo	La mitad del tiempo	La mayor parte del tiempo	Siempre
	0	1	2	3	4
22. ha tenido miedo de que su condición empeorara?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. ha sentido que su cuerpo no estaba funcionando correctamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. ha tenido menos evacuaciones de las que quisiera?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas son acerca de <u>qué tan satisfecho/a</u> está usted. ¿En qué medida, durante las últimas 2 semanas...	Para nada	Un poco	Modera damente	Bastante	Extrema damente
	0	1	2	3	4
25. ha estado satisfecho/a con la frecuencia con la que evacúa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. ha estado satisfecho/a con la regularidad con la que evacúa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. ha estado satisfecho/a con el funcionamiento de sus intestinos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. ha estado satisfecho/a con su tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>