



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No 23
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

TESIS

**INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO DE NOVO EN MUJERES
SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL PISO PÉLVICO CON
ANTECEDENTE DE PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS SEVERO VS NO
SEVERO EN UN SEGUIMIENTO DE 12 MESES**

Para obtener el título de especialidad en:

UROLOGÍA GINECOLÓGICA

Presenta:

Dra. Gladys Janeth Gómez González

Investigador Principal:

Dr. Luis Fernando González Venegas

Investigador Asociado:

Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre

NÚMERO DE REGISTRO: R-2022-1905-055

Monterrey, Nuevo León, Noviembre 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

**INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO DE NOVO EN MUJERES
SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL PISO PÉLVICO CON
ANTECEDENTE DE PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS SEVERO VS NO
SEVERO EN UN SEGUIMIENTO DE 12 MESES**



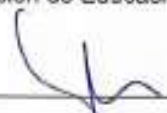
Dr. en C. M. Joaquín Darío Treviño Báez
Director de Educación e Investigación en Salud



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



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



Dr. Luis Fernando González Venegas
Investigador principal



Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre
Investigador asociado



Dra. Gladys Janeth Gómez González
Tesisista

ALUMNO

Nombre: Gladys Janeth Gómez González

Área de Especialidad: Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia N° 23
“Dr. Ignacio Morones Prieto”
Instituto Mexicano del Seguro Social

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

Teléfono: 311 890 98 75

Correo electrónico: gladys_jgg@hotmail.com

Matricula: 991439640

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre: Dr. Luis Fernando González Venegas

Categoría o puesto: Médico No Familiar

Área de Especialidad: Ginecología y Obstetricia / Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia N° 23
“Dr. Ignacio Morones Prieto”
Instituto Mexicano del Seguro Social

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

Teléfono: 8116687787

Correo: drfernandoglzv@gmail.com

Matricula: 97201529

INVESTIGADOR ASOCIADO

Nombre: Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre

Categoría o puesto: Médico No Familiar

Área de Especialidad: Ginecología y Obstetricia / Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia N° 23
"Dr. Ignacio Morones Prieto"
Instituto Mexicano del Seguro Social

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

Teléfono: 8116938056

Correo: dmesquiveli@gmail.com

Matricula: 99206664

UNIDAD Y DEPARTAMENTO DONDE SE REALIZÓ EL PROYECTO

Unidad: Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia N° 23
“Dr. Ignacio Morones Prieto”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Departamento: Urología Ginecológica

Delegación: Nuevo León

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

Ciudad: Monterrey, N. L.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

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

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

FECHA **Viernes, 02 de diciembre de 2022**

Dr. Luis Fernando Gonzalez Venegas

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO DE NOVO EN MUJERES SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL PISO PÉLVICO CON ANTECEDENTE DE PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS SEVERO VS NO SEVERO EN UN SEGUIMIENTO DE 12 MESES** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2022-1905-055

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

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

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

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

Registro COFEPRIS 17 CI 18 839 041
Registro COMBIOÉTICA COMBIOÉTICA 19 CEI 003 2018041

FECHA Martes, 29 de noviembre de 2022

Dr. Luis Fernando Gonzalez Venegas

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO DE NOVO EN MUJERES SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL PISO PÉLVICO CON ANTECEDENTE DE PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS SEVERO VS NO SEVERO EN UN SEGUIMIENTO DE 12 MESES** 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
Sin número de registro

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

ATENTAMENTE

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

IMSS

México, D.F., a los 29 de noviembre de 2022

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A Dios por el regalo de la vida y por haberme permitido llegar a esta etapa de mi vida profesional.

A mi familia por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, por ser los principales promotores de mis sueños, por confiar y creer en mí.

A mis maestros, parte fundamental en el proceso de mi formación, quienes me guiaron y brindaron apoyo a lo largo de esta etapa.

A mis compañeros y amigos quienes siempre han estado, por las convivencias y los retos, siendo parte importante del apoyo emocional en esta etapa.

ÍNDICE

I.	Resumen	10
II.	Marco teórico	12
III.	Justificación	17
IV.	Planteamiento del problema	18
V.	Pregunta de investigación	19
VI.	Objetivos	20
VII.	Hipótesis	21
VIII.	Material y métodos	22
	a) Tipo y diseño	22
	b) Universo de estudio	22
	c) Cálculo de la muestra	22
	d) Criterios de selección	23
	e) Grupos de comparación	24
	f) Definición conceptual de variables de variables	25
	g) Definición operacional de variables	27
	h) Desarrollo de estudio o procedimientos	34
	i) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	35
IX.	Aspectos éticos	36
X.	Recursos, financiamiento y factibilidad	37
XI.	Cronograma de actividades	40
XII	Resultados	41
XIII	Discusión	42
XIV	Conclusión	44
XV.	Referencias bibliográficas	45
XVI.	Anexos	48

I. RESUMEN

INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO DE NOVO EN MUJERES SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL PISO PÉLVICO CON ANTECEDENTE DE PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS SEVERO VS NO SEVERO EN UN SEGUIMIENTO DE 12 MESES

González Venegas Luis Fernando, Esquivel Izaguirre David Mijey, Gómez González Gladys Janeth

Antecedentes: La incontinencia urinaria de esfuerzo oculta es un tipo de incontinencia que se presenta en algunos casos en las mujeres que son continentes preoperatoriamente y que posterior a la cirugía reconstructiva desarrollan incontinencia, con una tasa reportada del 16 al 50%. Esta prevalencia aumenta en relación al grado de prolapso siendo mayor cuando este es severo presentándose en el 33% de las mujeres con POP en estadio IV.

Objetivo: Comparar la incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en mujeres sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico con antecedente de prolapso de órganos pélvicos severo vs no severo en un seguimiento a 12 meses.

Material y Métodos: Estudio observacional, analítico, transversal, retrospectivo y retrolectivo. Se incluyeron mujeres mayores de 18 años, con prolapso de órganos pélvicos sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico, que contaban con valoración de seguimiento postquirúrgica. Se excluyeron las pacientes con antecedente de cirugía vaginal por prolapso, antecedente de cirugía anti incontinencia, presencia de incontinencia urinaria de esfuerzo previa a la cirugía en estudio, falta de datos relevantes para el estudio y antecedente de vejiga neurogénica. El cálculo de la muestra fue no probabilístico por conveniencia, incluyendo a todas las pacientes que cumplieron los criterios de selección de marzo de 2019 a junio del 2022. Se definió como “Grupo 1” a las pacientes que cumplieron con los criterios de selección con prolapso de órganos pélvicos severo y “Grupo 2” a las pacientes con prolapso de órganos pélvicos no severo. La variable dependiente fue la presencia de “Incontinencia urinaria de esfuerzo” (cualitativa, nominal dicotómica: si o no) y la variable independiente la “severidad del prolapso” (cualitativa, nominal dicotómica: si o no). Las

características demográficas en estudio fueron: edad, peso, talla, IMC, antecedentes gineco obstétricos. Se revisaron las bases de datos para la identificación de las pacientes y para la obtención de los datos. La normalidad de distribución de las variables cuantitativas se evaluó con las pruebas de Kolmogorov-Smirnov, para la descripción de las variables cuantitativas, se utilizó mediana y rango intercuartil, para las variables cualitativas frecuencias y porcentajes; para analizar la diferencia entre los grupos, se utilizó U Mann Whitney según la distribución de los datos. Las variables cualitativas se compararon entre los grupos con la prueba de Chi cuadrada.

Resultados: Se incluyeron mujeres con prolapso de órganos pélvicos sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico que cumplieron los criterios de selección (n=213), se agruparon de acuerdo a la severidad del prolapso: severo (n=164) y no severo (n=49). La incidencia de incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en el total de la muestra fue del 5% (n=11), sin encontrar diferencia significativa entre los grupos ($p=0.2$), con prolapso severo fue del 6% (n=10) en comparación con el 2% (n=1) de las mujeres con prolapso no severo

Conclusión: En base a nuestros resultados concluimos que la incontinencia urinaria de esfuerzo de novo no es más frecuente en pacientes sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico con antecedente de prolapso de órganos severo vs no severo.

Palabras clave: Incontinencia urinaria de esfuerzo de novo, prolapso de órganos pélvicos, cirugía reconstructiva.

II. MARCO TEÓRICO

El prolapso de órganos pélvicos se refiere a un descenso, deslizamiento o desplazamiento hacia abajo de una parte u órgano pélvico, más comúnmente al útero y/o los diferentes compartimentos vaginales y sus órganos vecinos como vejiga, recto o intestino; es por lo tanto, principalmente, una definición de cambio anatómico (1). El prolapso de órganos pélvicos sólo debe considerarse un problema cuando causa síntomas de prolapso, disfunción sexual, alteración de la función urinaria o del tracto intestinal (2).

De acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición, aproximadamente el 3% de las mujeres en los Estados Unidos refieren síntomas de bulto vaginal (3). Existe discrepancia en cuanto a la prevalencia, probablemente debido a que muchas mujeres con prolapso son asintomáticas. Se ha informado un riesgo en la población general de mujeres de entre 45 y 85 años, un riesgo de 40% padecer prolapso de órganos pélvicos, pero sólo el 12% de estas mujeres son sintomáticas; el riesgo de presentar prolapso a lo largo de la vida es de 11.1% (4). El prolapso se puede presentar hasta en un 50% de las mujeres que han tenido hijos. Mujeres con POP en estadio II, alrededor del 55% también tienen incontinencia de esfuerzo, sin embargo, esta prevalencia aumenta con prolapso creciente y posiblemente por obstrucción de la uretral debido al prolapso, en el 33% de mujeres con POP en estadio IV (5).

La identificación de factores de riesgo para el desarrollo de prolapso y su recurrencia es parte crucial para el manejo. La paridad, el parto vaginal, la edad, el índice de masa corporal, son factores de riesgo para POP y la etapa preoperatoria un factor para la recurrencia (4).

La incontinencia urinaria de esfuerzo puede demostrarse cuando el prolapso se reduce digitalmente o con la ayuda de un pesario, porta esponjas o espéculo en hasta el 80% de las mujeres, este tipo de incontinencia se denomina oculta (5).

Las opciones disponibles de tratamiento son conservadoras, intervenciones mecánicas o quirúrgicas; generalmente se consideran tratamientos conservadores o mecánicos para las mujeres con un grado leve de prolapso, aquellas que desean más embarazos, las frágiles o aquellas que no están dispuestas a someterse a cirugía (5).

La incontinencia urinaria, es la pérdida involuntaria de orina, causada por una variedad de factores y puede resultar en una amplia variedad de síntomas urinarios que pueden afectar el bienestar físico, psicológico y social de las mujeres, en ocasiones pueden imponer restricciones significativas en el estilo de vida (6).

Cerca del 50% de las mujeres adultas pueden experimentar incontinencia urinaria. Esta condición incrementa con la edad, afectando del 10 al 20% de todas las mujeres y hasta el 77% de mujeres de edad avanzada. Los datos epidemiológicos sugieren una prevalencia general de 17% en mujeres mayores de 20 años y 38% en mujeres mayores de 60 años, recientes estudios indican que el 37.5% de mujeres entre 30-50 años presentan incontinencia urinaria de esfuerzo (7). aunque pocas mujeres refieren fuga diaria, el 10% de las mujeres de mediana edad informan incontinencia severa (8).

La prueba de la tos con vejiga lleva tiene un valor predictivo positivo del 78 al 97%, es positiva cuando se observa fuga de orina a la realización de esfuerzos o toser (7).

El tratamiento inicial debe incluir cambios en el estilo de vida y ejercicios del piso pélvico. La colposuspensión y el cabestrillo pubovaginal mediouretral son los tratamientos más efectivos (8). El cabestrillo mediouretral es la operación anti-incontinencia más ampliamente estudiada, con eficacia documentada a corto plazo (62 a 98%) y a largo plazo (> 5 años: 43 a 92%). Las tasas de complicaciones son bajas y ocurren en menos del 5% de las pacientes (7).

Incontinencia urinaria de novo

El POP y la IU comparten factores de riesgo, es por ello que ambas condiciones pueden estar presentes en una paciente. La relación de los factores es compleja y aún se desconoce. En algunos casos, las mujeres que son continentes preoperatoriamente pueden experimentar incontinencia de novo también llamada incontinencia urinaria oculta o enmascarada, después de la cirugía de prolapso (9). En mujeres con síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo, la cirugía para corrección de prolapso puede causar IUE posoperatorio de novo en 16-51 % (10). Desafortunadamente la estrategia de colocación de cabestrillo

profilácticos no deja de tener consecuencias potenciales debido al sobret ratamiento, con sus posibles complicaciones (11).

Dos ensayos aleatorizados compararon la cirugía de prolapso con y sin un procedimiento antiincontinencia, se realizó un subanálisis para mujeres con IUE oculta. Ambos mostraron mas IUE de novo en mujeres con IUE oculta preoperatoria en comparación con mujeres sin IUE oculta (aproximadamente 60% frente a 40%). El valor predictivo de la IUE demostrable ha sido sometido a muchos estudios, los resultados son difíciles de comparar, por lo tanto, su valor predictivo positivo varía considerablemente (0-80%), sigue siendo cuestionable. Mujeres con IUE preoperatoria durante la evaluación básica en el consultorio, fueron más propensas de tener IUE postoperatorio en comparación con las mujeres sin IUE demostrable (28% vs 5%) (DOR 7.4; 95%CI 2.5-22) (12).

Wang y colaboradores, mencionan en su estudio de casos y controles, no se mostró diferencia significativa entre los factores de riesgo: IMC, histerectomía, antecedente de EPOC y estado de menopausia. Los resultados indicaron que la obstrucción del sistema urinario inferior preoperatorio fue un factor de riesgo estadísticamente significativo para el desarrollo de IUE de novo. Además, a través del análisis de las interacciones, se encontró que el valor de Aa era el factor de interacción para la aparición de IUE novo, con un resultado estadísticamente significativo (13).

El IMC estuvo altamente asociado con la IU de novo; el riesgo de IU de novo de acuerdo a estudio realizado por Khayyami y colaboradores, mujeres con IMC <25 presentaron IU de novo en un 12%, pacientes con IMC 25 - < 30 presentaron incontinencia en un 16%, mientras que el 23% de las mujeres con IMC > 30 presentaron incontinencia de novo (14).

Un estudio realizado por Alas y colaboradores demostró la incidencia de incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en paciente después de la cirugía correctiva sin antecedente de incontinencia oculta, demostrándose hasta en un 4.4%, estudio realizado en 274 pacientes, sin encontrar diferencias entre cirugía apical y no apical (15).

Ricci y colaboradores encontraron que al realizar corrección del cistocele severo mediante valva vaginal, se pueden detectar cambios urodinámicos, que permiten

identificar mujeres con incontinencia urinaria oculta, que potencialmente pueden expresarla al realizar una restauración quirúrgica del prolapso, incontinencia urinaria de novo (16).

Recientemente se han realizado más reparaciones de prolapso vía vaginal, y desde el advenimiento del cabestrillo mediouretral en 1988, se ha convertido en el estándar de oro para el tratamiento de la IUE en los países desarrollados (17).

El estudio OPUS de Wei y colaboradores fue un ECA multicéntrico que estudió 337 mujeres con prolapso estadio \geq II y sin IUE sometidas a reparación transvaginal; éstos pacientes fueron asignados al azar a colocación de cinta profiláctica, comparado con un grupo simulado; encontrando la tasa de IUE a los 3 meses de 23.6% para pacientes con cabestrillo versus 49.4% en el gpo simulado ($p < 0.001$). por 12 meses, esta tasa fue del 27.3% en el grupo con cabestrillo versus 43% en el grupo simulado ($p = 0.002$) (17).

Basado en una pequeña muestra validada, la colocación de cinta profiláctica para mujeres con alto riesgo de antiincontinencia postoperatoria con prolapso avanzado, reduce su incidencia al 5%. La continencia se alcanza en el 95%. La preocupación por las complicaciones, los síntomas del tracto urinario inferior y calidad de vida no difieren significativamente. Sin embargo la satisfacción de la paciente con respecto a la IUE fue más pronunciada en las mujeres a las que se les ofreció un tratamiento profiláctico (18).

Modelos predictores

Estudios recientes han demostrado una eficaz estrategia para la prevención de incontinencia de novo; aunque existen estudios al respecto, la predicción de riesgo para una paciente varía según las características individuales incluida la edad, peso, comorbilidad médica, y pruebas específicas que incluyen pruebas de esfuerzo urinario con reducción de prolapso (10).

Dado la creciente importancia de la preferencia del paciente en el tratamiento, especialmente en la calidad de vida, es importante recurrir a modelos de predicción, que con mayor precisión informan el riesgo que posee, pudiendo optar por un procedimiento opcional concomitante evaluando los riesgos y beneficios individuales (10).

Existen modelos de predicción para incontinencia urinaria de esfuerzo de novo después de la cirugía para corrección de prolapso de órganos pélvicos. El estudio realizado por Jelovsek y colaboradores, utilizaron datos de los resultados después de la reparación del prolapso vaginal y colocación de cabestrillo para probar la hipótesis de que las características de referencia, pueden predecir el riesgo de una paciente a sufrir IUE de novo dentro de los 12 meses posteriores a la cirugía de prolapso. Este modelo de predicción es válido y supera las pruebas de esfuerzo preoperatorias, predicción por expertos y prueba de esfuerzo con reducción, se proporciona una calculadora en línea. (10)

Miranne y colaboradores determinaron el efecto de una calculadora de riesgo sobre la satisfacción de la paciente con decisión de cabestrillo mediouretral concomitante durante la cirugía correctiva de prolapso. En este estudio no se encontraron diferencias en la satisfacción de las pacientes con la decisión de someterse o no a la colocación de un cabestrillo profiláctico colocado en el momento de la cirugía de prolapso. Las pacientes en estudio refirieron estar muy satisfechas con su decisión con respecto a la colocación concomitante en el seguimiento postquirúrgico. El uso de la calculadora de riesgo no aumentó la satisfacción con la decisión. (19)

Van der y colaboradores concluyeron que la cirugía combinada reduce el riesgo de incontinencia de esfuerzo postoperatoria, pero pueden presentarse complicaciones asociadas a evento quirúrgico a corto plazo, aumento los riesgos en la cirugía combinada con cabestrillo mediouretral. (20)

La malla suburetral mejora las tasas de IUE postoperatoria subjetiva (RR 0.38, 95% CI 0.26 to 0.55; 369 participantes, cinco estudios; IP = 44%), que sugiere que si el riesgo con la cirugía sola es del 34%, el riesgo con colocación de cinta concomitante está entre el 10 al 22%. (21)

III. JUSTIFICACIÓN

RAZÓN

La incontinencia urinaria de esfuerzo es un problema de salud con alta prevalencia en pacientes de edad avanzada y uno de los principales motivos de consulta en el servicio de urología ginecológica de la UMAE HGO No 23. Un considerable número de pacientes refiere IUE de novo posterior a la cirugía reconstructiva de piso pélvico.

BENEFICIO

Identificar la prevalencia de IUE de novo en nuestra población posterior a cirugía reconstructiva de piso pélvico, permitirá mantener o modificar los lineamientos de manejo que se siguen actualmente para el manejo quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos en la clínica de urología ginecológica de la UMAE HGO No 23.

RELEVANCIA

El manejo del prolapso de órganos pélvicos con una cirugía anti incontinencia profiláctica en el contexto de una incontinencia urinaria de esfuerzo potencial u oculta, evitaría someter a la paciente a un doble riesgo quirúrgico, impactaría en la optimización de recursos y mejoraría de manera integral la calidad de vida de la paciente.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

MAGNITUD

La prevalencia de incontinencia urinaria de esfuerzo de novo posterior a la realización de cirugía para corrección de prolapso, oscila entre un 16 - 51%. Para mujeres de 65 años o más, se han informado tasas de prevalencia superiores al 50%. Se estima que hasta en un 11% de las pacientes con prolapso de órganos pélvicos son grados severos, que requerirán manejo quirúrgico.

TRASCENDENCIA

La incontinencia urinaria es una condición clínica que impacta considerablemente en la calidad de vida de las pacientes, así como el desarrollo en el ámbito social y repercusión en el aspecto sexual. Desarrollar IUE de novo implica una percepción de fracaso quirúrgico, una segunda intervención quirúrgica y puede ser causa de conflicto médico legal en la relación médico paciente.

VULNERABILIDAD

Existe controversia sobre el abordaje ideal de la incontinencia urinaria de esfuerzo oculta. No está claro si deba tratarse en un solo tiempo, aún no está definido el papel de los modelos predictivos ni el de las calculadoras de riesgo de incontinencia de novo, por lo que se requiere generar evidencia científica en torno a este tema.

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es más frecuente la incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en mujeres sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico con antecedente de prolapso de órganos pélvicos severo vs no severo en un seguimiento a 12 meses?

VI. OBJETIVOS

Objetivo general:

Comparar la incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en mujeres sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico con antecedente de prolapso de órganos pélvicos severo vs no severo en un seguimiento a 12 meses.

Objetivos específicos:

- Identificar a las pacientes con prolapso de órganos pélvicos.
- Identificar a las pacientes con prolapso de órganos pélvicos preoperatorios severo.
- Identificar a las pacientes con prolapso de órganos pélvicos preoperatorios no severo.
- Identificar a las pacientes sometidas a cirugía reconstructiva de piso pélvico.
- Comparar el perfil epidemiológico entre los grupos.
- Identificar los factores de riesgo asociados al desarrollo de incontinencia urinaria de esfuerzo de novo.

VII. HIPÓTESIS

HIPÓTESIS ALTERNA

La incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en mujeres sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico con antecedente de prolapso de órganos pélvicos severo es más frecuente vs no severo en un seguimiento de 12 meses

HIPÓTESIS NULA

La incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en mujeres sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico con antecedente de prolapso de órganos pélvicos severo es menos frecuente o igual vs no severo en un seguimiento de 12 meses

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

a) Tipo y diseño

Estudio observacional

Analítico

Transversal

Retrospectivo

Retrolectivo

b) Universo de estudio y lugar donde se desarrollará el estudio

Servicio de Urología Ginecológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad – Hospital de Gineco Obstetricia No. 23 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Monterrey, Nuevo León.

c) Cálculo de la muestra

Tipo de muestreo

No probabilístico, por conveniencia.

Tamaño de la muestra

Se incluyeron a todas las pacientes que cumplieron los criterios de selección de marzo del 2019 a junio del 2022.

d) Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Mujeres mayores de 18 años.
- Diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos.
- Sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico
- En manejo y seguimiento por el servicio de Urología Ginecológica UMAE HGO N° 23.
- Que aceptaron participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado.
- Que contaron con seguimiento postoperatorio.

Criterios de no inclusión:

- Antecedente de cirugía vaginal por prolapso.
- Antecedente de cirugía antiincontinencia.
- Presencia de incontinencia urinaria de esfuerzo previo a la cirugía en estudio.
- Falta de datos relevantes para el estudio en el expediente incompleto.
- Antecedente de vejiga neurogénica

e) Grupos de comparación

Grupo 1

Pacientes que cumplieron los criterios de selección con prolapso de órganos pélvicos severo.

Grupo 2

Pacientes que cumplieron los criterios de selección con prolapso de órganos pélvicos no severo.

f) Definición conceptual de variables

Incontinencia urinaria de esfuerzo de novo: incontinencia urinaria de esfuerzo que se detecta 12 meses posteriores a evento quirúrgico.

Prolapso de órganos pélvicos severo: es el descenso de una o más de: la pared vaginal anterior, la pared vaginal posterior, el útero (cérvix) o el ápex vaginal (cúpula vaginal o cicatriz tras histerectomía), en los que se incluyen estadios III y IV de acuerdo al Pelvic Organ Prolapse Quantification.

Prolapso de órganos pélvicos no severo: es el descenso de una o más de: la pared vaginal anterior, la pared vaginal posterior, el útero (cérvix) o el ápex vaginal (cúpula vaginal o cicatriz tras histerectomía), en los que se incluyen estadios I y II de acuerdo al Pelvic Organ Prolapse Quantification.

Edad: Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.

Talla: Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo.

Peso: Fuerza con que la tierra atrae a un cuerpo, por acción de la gravedad, expresada en kilogramos.

Índice de masa corporal: Número que se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos entre el cuadrado de su talla en metros (kg/m²).

Gestas: Número de veces que se ha llevado a cabo el proceso de implantación, crecimiento y desarrollo de un feto en el útero materno.

Partos: Número de nacimientos vía vaginal de productos mayores de veinte semanas de gestación.

Cesáreas: Número de nacimientos por cirugía abdominal de productos mayores de veinte semanas de gestación.

Menopausia: Periodo que inicia a partir del año de la ausencia de la menstruación hasta el fin de la vida.

Terapia de reemplazo hormonal: tratamiento con hormonas para reemplazar las hormonas naturales cuando las que produce el cuerpo no son suficientes.

Diabetes Mellitus: Desorden del metabolismo de los carbohidratos caracterizado por la inhabilidad del organismo para producir o responder al estímulo de la insulina para mantener niveles apropiados de glucosa en la sangre.

Incontinencia urinaria de urgencia: síntoma que las pacientes reportan como pérdida involuntaria de orina asociada con urgencia.

Tabaquismo: Enfermedad adictiva crónica, con dependencia a la nicotina, que evoluciona con recaídas y desencadena afecciones multiorgánicas.

Intervención quirúrgica: Tipo de operación manual o instrumental con el fin de tratar una patología, malformación o traumatismo.

g) Definición operacional de variables

Variable	Definición operacional	Fuente de información	Tipo de variable Escala de medición	Estadística
Incontinencia urinaria de esfuerzo de novo (Variable dependiente)	Referencia de incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en el seguimiento reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Si 2. No	Chi cuadrada para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
Prolapso de órganos pélvicos (Variable independiente)	Presencia de prolapso al momento del estudio reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Severo 2. No severo	
Edad	Número de años cumplidos al momento de la medición reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cuantitativa Discreta	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov-Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con

				distribución no normal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann-Whitney
Talla	Registro de la estatura materna en metros obtenida en la evaluación reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cuantitativa Continua	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov-Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución no normal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann-Whitney
Peso	Registro del peso en Kg reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cuantitativa Continua	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov-Smirnoff Para distribución

				normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución no normal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann-Whitney
Índice de masa corporal	Resultado de dividir el peso en Kg entre la talla en m ² registrados al momento del estudio reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cuantitativa Continua	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov-Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución no normal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann-Whitney
Gestas	Número de embarazos	Expediente clínico	Cuantitativa Discreta	Previo análisis de variables,

	registrados al momento del estudio reportado en el expediente clínico			con prueba de Kolmogorov-Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución no normal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann-Whitney
Partos	Número de partos referidos al momento del estudio reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cuantitativa Discreta	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov-Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución no normal. Mediana, Amplitud

				Intercuartil y U de Mann-Whitney
Cesáreas	Número de cesáreas referidas al momento del estudio reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cuantitativa Discreta	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov-Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución no normal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann-Whitney
Menopausia	Presencia de menopausia al momento del estudio reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Si 2. No	Chi cuadrada para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
Terapia de reemplazo hormonal	Presencia o antecedente de reemplazo hormonal al	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Si	Chi cuadrada para muestras independientes

	momento del estudio reportado en el expediente clínico		2. No	Frecuencias y porcentajes
Diabetes mellitus	Diagnóstico de diabetes al momento del estudio reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Si 2. No	Chi cuadrada para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
Incontinencia urinaria de urgencia	Presencia de incontinencia de urgencia al momento del estudio reportado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Si 2. No	Chi cuadrada para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
Tabaquismo	Referencia de tabaquismo reportado en el expediente clínico.	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Si 2. No	Chi cuadrada para muestras independientes Frecuencias y porcentajes
Intervención quirúrgica	Pacientes sometidas a: histerectomía vaginal, sacrocolpopexia abdominal, FLSE, FALUS, colpocleisis,	Expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica 1. Histerectomía vaginal 2. Sacrocolpopexia abdominal 3. FLSE	Chi cuadrada para muestras independientes Frecuencias y porcentajes

	colpoplastia anterior, colpoplastia posterior reportado en el expediente clínico		4. FALUS 5. Colpocleisis 6. Colpoplastia anterior 7. Colpoplastia posterior	
--	--	--	--	--

h) Desarrollo del estudio o procedimientos

Evaluación y autorización del protocolo

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

Selección de las pacientes

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

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

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

Formación de los grupos.

La asignación de cada paciente al grupo 1 o 2 dependió del grado de prolapso, siguiendo los lineamientos de la definición de grupos descritos en el protocolo de estudio.

Variable de respuesta principal

La variable de respuesta principal fue “incontinencia urinaria de esfuerzo de novo”, documentada en la evaluación de seguimiento postquirúrgico.

Variables de respuesta secundaria

Se analizaron algunos factores que se asocian en la literatura para incontinencia urinaria de esfuerzo de novo.

I) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos

Los datos fueron vaciados de las hojas de recolección de datos en el programa estadístico SPSS versión 25 para su análisis e interpretación.

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

Para analizar la diferencia entre los grupos, se utilizó la prueba U Mann Whitney para variables de distribución no normal de muestras independientes.

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

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

IX. ASPECTOS ÉTICOS

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

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

Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevó a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantizó que: Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar. Este protocolo fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social. Este protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad. Este protocolo guarda la confidencialidad de las personas. Todos los autores firmaron una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que se garantiza reducir al mínimo el impacto del estudio sobre la integridad física y mental y su personalidad.

Este protocolo no requirió suspenderse ya que los riesgos no superan a los posibles beneficios. La publicación de los resultados de esta investigación preserva la exactitud de los resultados obtenidos.

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

X. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos Humanos

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

Recursos materiales

Los recursos físicos primarios fueron dados por el Instituto Mexicano del Seguro Social, las áreas destinadas para el efecto del resguardo de expedientes clínicos del servicio de urología ginecológica de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco Obstetricia No 23, Dr. Ignacio Morones Prieto, que fueron utilizados durante el tiempo de estudio donde se ubicó el universo de este. Ubicado en Av. Constitución con Av. Félix U. Gómez S/N Col. Centro C. P. 64000, Monterrey, N. L.

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

Financiamiento o recursos financieros

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

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

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

<i>Subtotal</i>	6,800
------------------------	--------------

Total	8,300
--------------	--------------

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

XI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

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

XII. RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se incluyeron mujeres con prolapso de órganos pélvicos sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico que cumplieron los criterios de selección (n=213), se agruparon de acuerdo a la severidad del prolapso: severo (n=164) y no severo (n=49).

Las características demográficas se muestran en la tabla I. La terapia hormonal de reemplazo local difirió entre los grupos con una tasa del 62% vs 45% (p=0.03). No se encontraron diferencias significativas con relación a edad, peso, antecedentes gineco obstétricos, enfermedades crónicas y tabaquismo.

La incontinencia urinaria de esfuerzo de novo se presentó en el 6% (n=10) de las pacientes con prolapso severo, en el grupo de prolapso no severo se presentó en el 2% (n=1) (p= 0.2).

En la evaluación de las cirugías concomitantes (tabla II) la histerectomía vaginal y la FLSE difirieron entre los grupos con una tasa del 74% vs 48% (p=0.07) y 25% vs 7% (p=0.02) respectivamente. No se encontraron diferencias significativas en el resto de las cirugías reconstructivas.

El análisis univariado no mostró asociaciones significativas para el desarrollo de incontinencia urinaria de esfuerzo de novo (tabla III).

XIII. DISCUSIÓN

En nuestro estudio se encontró que el 5% (n=11) de las pacientes con prolapso de órganos pélvicos sometidas a cirugía reconstructiva de piso pélvico desarrollaron IUE de novo. Encontrándose una tasa mayor en el grupo con prolapso severo 6% (n=10) en comparación con el 2% (n=1) de las mujeres con prolapso no severo, aunque estos datos no difirieron significativamente.

La tasa de IUE de novo en nuestro estudio es similar a lo reportado por Alas y colaboradores (2017) quien, en su estudio de cohortes retrospectivo, encontró una incidencia de 4.4% de IUE de novo en pacientes después de la cirugía reconstructiva del piso pélvico sin antecedente de incontinencia oculta (15).

Encontramos una incidencia menor de IUE de Novo en nuestro estudio, diferente a lo referido por Jelovsek y colaboradores (2014) en su estudio de prueba diagnóstica, señaló que las mujeres sin síntomas de IUE, la cirugía de prolapso de órganos pélvicos ocasionó su aparición de novo en el 16 al 51% (10).

Nuestros hallazgos fueron consistentes con lo establecido por Wang y colaboradores (2017) en su estudio de casos y controles, donde reportó que no demostró asociación entre los factores de riesgo (IMC, histerectomía, antecedente de EPOC y estado de menopausia) para el desarrollo de IUE de Novo (13).

Dentro de las fortalezas de nuestro trabajo, es que existen pocos estudios que evalúen el desarrollo de incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en pacientes sometidas a cirugía reconstructiva de acuerdo al grado de prolapso; así como el número de pacientes incluidos. Dentro de las limitaciones las características del estudio, al tratarse de un diseño retrospectivo.

Es necesario la realización de estudios prospectivos, con mejoras en el diseño de investigación que evalúen el abordaje ideal de la incontinencia urinaria oculta; así como el papel de los modelos predictivos y las calculadoras de riesgo de incontinencia de novo, para valorar la realización de una cirugía anti

incontinencia profiláctica en el contexto de una incontinencia urinaria de esfuerzo oculta y de esta manera evitar someter a la paciente a un doble riesgo quirúrgico.

XIV. CONCLUSIÓN

En base a nuestros resultados concluimos que la incontinencia urinaria de esfuerzo de novo no es más frecuente en pacientes sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico con antecedente de prolapso de órganos severo vs no severo.

XV. BIBLIOGRAFÍA

1. Ugianskiane A KNIALT. Retrospective study on de novo postoperative urinary incontinence after pelvic organ prolapse surgery. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2017; 219: 10-14.
2. Haylen BT. MCEa. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Organ Prolapse (POP). *NeurourolUrodyn*. 2016; 35: 137-168.
3. Society TACoOaGatAU. Pelvic Organ Prolapse. *Female pelvic medicine & reconstructive surgery*. 2019; 25: 397-408.
4. Wu JM VCea. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. *Obstet Gynecol*. 2014; 123: 141-148.
5. Vergeldt TF WMea. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2015; 26: 1559-1573.
6. Maher C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013; 4.
7. ACOG. Practice Bulletin No. 155: Urinary Incontinence in Women. *Obstet Gynecol*. 2015; 126: e66-e88.
8. Lukacz ES. Urinary Incontinence in Women a review. *JAMA*. 2017; 318(16): 1592-1604.
9. Nygaard IE HM. Stress Urinary Incontinence. *Obstet Gynecol*. 2004; 104: 607-20.
10. Jelovsek JE. A Model for Predicting the Risk of De Novo Stress Urinary Incontinence in Women Undergoing Pelvic Organ Prolapse Surgery. *Obstet Gynecol*. 2014; 123: 279-87.
11. Dallas K. Balancing the possibility of needing a future incontinence procedure versus a future urethral sling revision surgery: a tradeoff analysis

for continent women undergoing pelvic organ prolapse surgery. *Int Urogynecol J.* 2020; 31: 1141-1150.

12. van der Ploeg JM. The predictive value of demonstrable stress incontinence during basic office evaluation and urodynamics in women without symptomatic urinary incontinence undergoing vaginal prolapse surgery. *Neurourol Urodyn.* 2018; 37: 1011-1018
13. Wang SY. Incidence and Risk Factors of De novo Stress Urinary Incontinence after Pelvic Floor Reconstruction: A Nested Case-control Study. *Chin Med J.* 2017; 130: 678-683.
14. Khayyami Y EMLGKN. De novo urinary incontinence after pelvic organ prolapse surgery—a national database study. *Int Urogynecol J.* 2020; 31: 305-308.
15. Alas AN COELPLDGAV. De novo stress urinary incontinence after pelvic organ prolapse surgery in women without occult incontinence. *Int Urogynecol J.* 2017; 28: 583-590.
16. Ricci P SVPJ. Incontinencia de orina oculta en mujeres con prolapso genital severo, evidenciada por una prueba mínimamente invasiva. *Arch. Esp. Urol.* 2010; 63: 188-194
17. Tran H CD. Incidence and Management of De Novo Lower Urinary Tract Symptoms After Pelvic Organ Prolapse Repair. *Curr Urol Rep.* 2017; 18: 87.
18. Lo TS. Prophylactic midurethral sling insertion during transvaginal pelvic reconstructive surgery for advanced prolapse patients with high-risk predictors of postoperative de novo stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2019; 30: 1541-1549.
19. Miranne JM. Effect of a New Risk Calculator on Patient Satisfaction With the Decision for Concomitant Midurethral Sling During Prolapse Surgery: A Randomized Controlled Trial. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2017; 23: 17-22.

20. van der Ploeg. Prolapse surgery with or without stress incontinence surgery for pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. BJOG. 2014; 121: 537-47.
21. Baessler K. Surgery for women with pelvic organ prolapse with or without stress urinary incontinence. Cochrane Database Syst Rev. 2018; 8.

XVI. ANEXOS

ANEXO 1. Instrumento de recolección de datos.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

**INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO DE NOVO EN MUJERES
SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL PISO PÉLVICO CON
ANTECEDENTE DE PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS SEVERO VS NO
SEVERO EN UN SEGUIMIENTO DE 12 MESES**

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS			
Nº encuesta		Fecha	
Incontinencia urinaria de esfuerzo de novo			

Prolapso severo		Prolapso no severo	
Edad			
Peso		Talla	
			IMC
Gestas		Partos	
			Cesáreas
Menopausia		Diabetes mellitus	
Incontinencia urinaria de urgencia			
Intervención quirúrgica			
Tabaquismo			
Terapia de reemplazo hormonal			

ANEXO 2. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Adultos)

NOMBRE DEL ESTUDIO: INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO DE NOVO EN MUJERES SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL PISO PÉLVICO CON ANTECEDENTE DE PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS SEVERO VS NO SEVERO EN UN SEGUIMIENTO DE 12 MESES.

Lugar y fecha: Monterrey, Nuevo León a ____ de _____ del 2022.

Número de registro institucional: R-2022-1905-055

Por medio de la presente, se le invita a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia N° 23 “Dr. Ignacio Morones Prieto” del Instituto Mexicano del Seguro Social en Monterrey, NL.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Este estudio tiene como propósito conocer el número de mujeres que presentaron “salida de orina” con los esfuerzos posterior a cirugía de vejiga caída, útero caído y/o recto caído. Se compararán las mujeres que tenían “órganos poco caídos” vs “Muy caídos”.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Se recabará información de su expediente clínico: como los síntomas que refería en la consulta externa, la información relevante de su cirugía y la presencia del “salida de orina” con esfuerzos posterior a su cirugía. Dicha información está descrita en su expediente.

Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en el estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Un posible beneficio de su participación en este estudio es que, si usted presenta “salida de orina” con los esfuerzos posterior a su cirugía, será referida a la consulta de urología ginecológica para su tratamiento.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS

Participar en este estudio no la expone a posibles riesgos, ya que solo necesitamos datos incluidos en el expediente clínico.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se plantee acerca del estudio en el que participará.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS: es decir, que, si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que el derechohabiente recibe del IMSS.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

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

PERSONAL DE CONTACTO PARA DURAS 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 de 7:00 a 14:00 hrs, de lunes a viernes con:

Dr. Luis Fernando González Venegas, Investigador responsable, con matrícula 97201529 a quien podrá localizar en el departamento de Urología Ginecológica localizado en el primer piso de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia ubicado en Av. Félix U. Gómez, Centro, 64000 Monterrey, N.L. o en los teléfonos 81503132 de 07:00 a 14:00 hrs.

Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre, Investigador asociado, con matrícula 99206664 a quién podrá localizar en el departamento de Urología Ginecológica localizado en el primer piso de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia ubicado en Av. Félix U. Gómez, Centro, 64000 Monterrey, N.L. o en los teléfonos 81503132, de 07:00 a 14:00 hrs.

Dra. Gladys Janeth Gómez González, Alumna, con matrícula 991439640 a quién podrá localizar en el departamento de Urología Ginecológica localizado en el primer piso de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia ubicado en Av.

Félix U. Gómez, Centro, 64000 Monterrey, N.L. o en los teléfonos 3118909875 de lunes a domingo, las 24 hrs del día.

En caso de dudas o aclaraciones no resueltas sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación de la UMAE HGO N° 23 del IMSS: ubicado en Av. Félix U. Gómez, Centro 64000, Monterrey, N.L al teléfono 81 81503132, extensión: 41394, correo electrónico: comitedeeticaumae23@gmail.com

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

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

Nombre del paciente

Firma

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

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

Nombre del Investigador
que solicita el Consentimiento informado

Firma

FIRMA DEL TESTIGO.

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

Testigo 1 Nombre, dirección, parentesco

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 2 Nombre, dirección, parentesco

Firma

ANEXO 3. SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



GOBIERNO DE
MÉXICO



Fecha: 04 Noviembre 2022

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD, HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 23 "DR. IGNACIO MORONES PRIETO " Incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en mujeres sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico con antecedente de prolapso de órganos pélvicos severo vs no severo en un seguimiento de 12 meses"

que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

Edad, peso, talla, IMC, gestas, partos, cesáreas, menopausia, diabetes mellitus, prolapso grado severo, prolapso no severo, incontinencia urinaria de urgencia, riesgo de incontinencia urinaria de novo, incontinencia urinaria de esfuerzo de novo.

Atentamente

Nombre: Dr. Luis Fernando Gonzalez Venegas
Categoría contractual: Ginecólogo y Obstetra con subespecialidad en Urología Ginecológica
Investigador(a) Responsable

Fecha: 04 de Noviembre 2022

ANEXO 4. MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo " Incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en mujeres sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico con antecedente de prolapso de órganos pélvicos severo vs no severo en un seguimiento de 12 meses" cuyo propósito es producto comprometido TESIS

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente

Nombre: Dr. Luis Fernando Gonzalez Venegas

Categoría contractual: Ginecólogo y Obstetra con subespecialidad en Urología Ginecológica

Investigador(a) Responsable



Ricardo
2022 Flores
Magón
ANIVERSARIO DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL

ANEXO 5. CARTA DE NO INCONVENIENTE DEL DIRECTOR



GOBIERNO DE
MÉXICO



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 23
"DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DIRECCIÓN GENERAL

Monterrey, Nuevo León, a 04 de Noviembre del 2022.

CARTA DE NO INCONVENIENTE DEL DIRECTOR

A QUIEN CORRESPONDA

En mi carácter de Directora de la UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD, HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 23 "DR. IGNACIO MORONES PRIETO", declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud con el título:

"Incontinencia urinaria de esfuerzo de novo en mujeres sometidas a cirugía reconstructiva del piso pélvico con antecedente de prolapso de órganos pélvicos severo vs no severo en un seguimiento de 12 meses "

El protocolo será realizado bajo la dirección de la Dr LuisFernando Gonzalez Venegas , HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 23 "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"; en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 19058 y el Comité de Investigación en Salud 1905, el investigador se compromete a dar cumplimiento con la normatividad vigente en materia de investigación así como dar seguimiento, conclusión y productos entregables de acuerdo al cronograma proyectado.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Norma Cisneros García
Directora General



ANEXO 6. TABLAS DE RESULTADOS

Tabla I. Características demográficas

	PROLAPSO SEVERO (n=164)	PROLAPSO NO SEVERO (n=49)	p*
Edad (años)	61 (52-68)	58 (47-66)	0.1
Talla (m)	1.56 (1.50-1.60)	1.55 (1.50-1.60)	0.5
Peso (kg)	68 (60-77)	71 (64-75)	0.2
IMC (kg/m²)	28 (25-32)	29 (26-32)	0.1
Gestas	3 (2-5)	3 (2-5)	0.9
Partos	1 (1-1)	1(1-1)	0.2
Cesáreas	2 (2-2)	2 (1-2)	0.4
Menopausia ^	131 (80)	33 (67)	0.06 ^{>}
TRH Sistémica ^	3 (2)	3 (6)	0.1 ^{>}
TRH Local ^	101 (62)	22 (45)	0.03 ^{>}
Diabetes Mellitus[^]	46 (28)	15 (31)	0.7 ^{>}
Incontinencia urinaria de urgencia ^	29 (18)	10 (20)	0.6 ^{>}
Tabaquismo[^]	4 (2)	3 (6)	0.2 ^{>}

Los datos se expresan en mediana y rango intercuartil, ^: n (%), *: U Mann Whitney, > Chi cuadrada
IMC: Índice de Masa Corporal, TRH: Terapia de reemplazo hormonal.

Tabla II. Cirugías concomitantes y resultados postquirúrgicos

	PROLAPSO SEVERO (n=164)	PROLAPSO NO SEVERO (n=49)	p*
IUE de Novo	10 (6)	1 (2)	0.2
Histerectomía vaginal	77 (74)	15 (48)	0.007
Histerectomía abdominal	1 (1)	0 (0)	0.5
Histerectomía laparoscópica	1 (1)	0 (0)	0.5
Histeropexia	1 (1)	0 (9)	0.5
Sacrocolpopexia abdominal	5 (5)	0 (0)	0.2
FLSE	26 (25)	2 (7)	0.02
FALUS	15 (15)	1 (3)	0.09
Colpoplastia anterior	84 (81)	21 (68)	0.1
Colpoplastia posterior	48 (46)	15 (48)	0.8
Perineoplastia	70 (67)	15 (48)	0.05
Colpectomía	3 (3)	0 (0)	0.3
Traquelectomía	3 (3)	1 (3)	0.9

Los datos se expresan en n (%), * Chi Cuadrada
IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo, FLSE: fijación de cúpula a ligamento sacroespinal, FALUS: fijación de cúpula a ligamentos uterosacros.

Tabla III. Factores asociados al desarrollo de IUE de Novo

	Con IUE Novo (n=11)	Sin IUE Novo (n=202)	OR	IC 95%	p*
Prolapso severo	10 (91)	154 (76)	3.1	0.3 - 24.9	0.2
Menopausia	8 (73)	156 (77)	0.7	0.2 - 3.0	0.7
TRH Sistémica	1 (9)	5 (3)	3.9	0.4 - 36.9	0.1
TRH Local	5 (46)	118 (58)	0.5	0.1 - 2.0	0.3
Diabetes	1 (9)	60 (30)	0.2	0.03 - 1.8	0.1
FLSE	1 (33)	27 (21)	1.9	0.1 - 22.2	0.5
Colpoplastia anterior	2 (67)	103 (78)	0.5	0.4 - 6.4	0.6
Perineoplastia	1 (33)	84 (64)	0.2	0.02 - 3.2	0.2

Los datos se expresan en n (%), * Chi Cuadrada

IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo, FLSE: fijación de cúpula a ligamento sacroespinoso, TRH: terapia de reemplazo hormonal

