



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**Instituto Nacional de Perinatología
Isidro Espinosa de los Reyes**

**EFICACIA DE LA ELECTROESTIMULACIÓN NERVIOSA
TRANSCUTÁNEA CON ELECTRODOS DE SUPERFICIE
SUPRAPÚBICO-SACRO VERSUS ELECTRODO
INTRACAVITARIO VAGINAL EN EL TRATAMIENTO DE
VEJIGA HIPERACTIVA**

PROTOCOLO DE T E S I S

Para obtener el Título de:

ESPECIALISTA EN UROLOGÍA GINECOLÓGICA

PRESENTA

DR. CÉSAR SANTIAGO ARREORTÚA

DRA. ESTHER SILVIA RODRÍGUEZ COLORADO

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGÍA GINECOLÓGICA

DRA. ESTHER SILVIA RODRÍGUEZ COLORADO

TUTOR DE TESIS



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.

“ EFICACIA DE LA ELECTROESTIMULACIÓN NERVIOSA TRANSCUTÁNEA
CON ELECTRODOS DE SUPERFICIE SUPRAPÚBICO-SACRO VERSUS
ELECTRODO INTRACAVITARIO VAGINAL EN EL TRATAMIENTO DE
VEJIGA HIPERACTIVA “

DR. JORGE ESPINOZA CAMPOS
DIRECTOR DE ENSEÑANZA.

DRA. ESTHER SILVIA RODRÍGUEZ COLORADO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO

DRA. ESTHER SILVIA RODRÍGUEZ COLORADO
TUTOR DE TESIS

DRA. VIRIDIANA GORBEA CHÁVEZ
ASESOR METODOLÓGICO

ÍNDICE

Índice.....	3
Resumen.....	4
Planteamiento del problema.....	6
Antecedentes.....	7
Objetivos e Hipótesis.....	11
Objetivo general.....	11
Hipótesis.....	11
Justificación.....	12
Diseño del estudio.....	13
Metodología.....	14
Plan de análisis.....	19
Aspectos éticos.....	19
Organización.....	20
Cronograma de actividades.....	21
Anexos.....	22
Bibliografía.....	29

RESUMEN.

El objetivo del estudio es determinar la mejoría de la sintomatología de Vejiga Hiperactiva con Electroestimulación Nerviosa Transcutánea con electrodo de contacto suprapúbico-sacro comparado con electrodo intracavitario vaginal.

El Síndrome de Vejiga Hiperactiva se define como la presencia de urgencia con o sin incontinencia, generalmente con frecuencia (>de 8 micciones en 24 horas) y nicturia. En esta definición, la urgencia es un componente obligatorio. La prevalencia de vejiga hiperactiva es del 16% a 16.9%.

La neuromodulación ofrece una alternativa de tratamiento para pacientes refractarios a tratamiento conservador (terapia conductual, fisioterapia, y farmacoterapia). Sin embargo, la falta de criterios estrictos de selección y el deficiente reporte de resultados objetivos y subjetivos dificultan la valoración de su eficacia terapéutica. Por lo tanto, se justifica la realización de un estudio sobre Electroestimulación Nerviosa Transcutánea (TENS, por sus siglas en inglés: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) en el tratamiento de vejiga hiperactiva refractaria a terapia convencional. La Electroestimulación Nerviosa Transcutánea se ha reportado con una tasa favorable de respuesta del 70% en pacientes en quienes han fracasado otras formas de tratamiento. La Estimulación eléctrica con electrodo cavitario (Intravaginal) es otra opción del tratamiento conservador de la Vejiga Hiperactiva. El mecanismo de acción se estudió de manera inicial en modelos animales, causa relajación del músculo de la vejiga al inhibir las neuronas motoras

parasimpáticas.

Se realizará un estudio en pacientes de la Clínica de Urología Ginecológica del Instituto Nacional de Perinatología con diagnóstico de vejiga hiperactiva para determinar la utilidad de la Estimulación eléctrica Nerviosa Transcutánea, en paciente con diagnóstico de Vejiga hiperactiva, de Febrero a Junio del año 2008.

Se incluirán a las pacientes que acudan a la Consulta de Uroginecología, con diagnóstico de Vejiga hiperactiva que cuenten con Historia clínica uroginecológica completa, Exploración física, Diario vesical de tres días y Cuestionario de calidad de vida. Se incluirán en dos grupos de acuerdo a una tabla de números aleatorios, como sigue:

GRUPO ELECTRODO DE SUPERFICIE (SUPRAPUBICO – SACRO).

GRUPO ELECTRODO INTRACAVITARIO (VAGINAL).

El éxito terapéutico se evalúa con diario vesical de tres días, cuestionario de calidad de vida y escala análogo visual, los cuales deben aplicarse al inicio, a las seis semanas y al final del estudio. La duración de la terapéutica es de 12 sesiones.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La Sociedad Internacional de Continencia en el año 2002, definió el Síndrome de Vejiga Hiperactiva como urgencia con o sin incontinencia de urgencia, generalmente con frecuencia (más de 8 micciones en 24 horas) y nicturia, siendo la urgencia un componente obligatorio. Las opciones de tratamiento para la vejiga hiperactiva, son: Fisioterapia, Biorretroalimentación con o sin estimulación eléctrica del piso pélvico, Electroestimulación sacra, Acupuntura, Anticolinérgicos o antimuscarínicos. También se ha utilizado terapia intravesical (oxibutinina, atropina, trospium, capsaicina, toxina botulínica). Cistoplastía de aumento o procedimientos de denervación.

Para el tratamiento de vejiga hiperactiva con Electroestimulación se pueden utilizar dos tipos de electrodos; electrodos de superficie o electrodo intracavitario; reportándose mejores resultados para el electrodo intracavitario. Sin embargo, consideramos que se requiere una alternativa terapéutica para el tratamiento de la vejiga hiperactiva, en aquellas pacientes en las que no se puede aplicar un electrodo vaginal.

ANTECEDENTES.

El término de vejiga hiperactiva apareció en la Terminología de Estandarización de la Sociedad Internacional de Continencia de 1988, donde se describe como una condición crónica, definida urodinámicamente como hiperactividad del detrusor, caracterizada por contracciones involuntarias de la vejiga durante la fase de llenado en el ciclo de la micción.⁽¹⁾ Posteriormente, la entidad conocida como Vejiga Hiperactiva también se consideró como un diagnóstico clínico, integrado por síntomas de frecuencia (> de 8 micciones en 24hrs), urgencia, e incontinencia de urgencia, ya sea uno de ellos o una combinación, los cuales no sean explicados por causas metabólicas (p.e. diabetes) o factores patológicos locales (p.e. infecciones del tracto urinario, litiasis, cistitis intersticial).⁽²⁾

Así, la Sociedad Internacional de Continencia en su reporte de Estandarización de Terminología del 2002, definió el Síndrome de Vejiga Hiperactiva como urgencia con o sin incontinencia de urgencia, generalmente con frecuencia y nicturia. Esta combinación de síntomas es sugestiva de hiperactividad del detrusor demostrables por estudios urodinámicos, pero también puede ser debido a otras formas de disfunción uretrovesical. El término de vejiga hiperactiva se puede utilizar si no se identifica infección u otra patología obvia. En esta definición, la urgencia es un componente obligatorio.⁽³⁾

El diagnóstico de hiperactividad del detrusor implica un incremento involuntario en la presión del detrusor durante la fase de llenado, en contraste a las bajas presiones normalmente mantenidas en la fase de vaciamiento del ciclo de la micción.

Los desencadenantes neurovasculares incluyen enfermedad cerebro vascular, lesiones intracraneales o enfermedad de Parkinson. La hiperactividad idiopática del detrusor implica la exclusión de un desencadenante primario identificable. ^(3,4)

En la actualidad hay pocos estudios basados en población, que valoren la prevalencia de vejiga hiperactiva. Hunskaar y cols,⁽⁵⁾ realizó un estudio que involucró más de 16000 individuos de una población europea, reportando una prevalencia total de síntomas de vejiga hiperactiva en hombres y mujeres mayores de 40 años del 16.6%. Casi 79% de los pacientes presentaban los síntomas por al menos 1 año y 49% por 3 años. El 67% de mujeres y 65% de los hombres manifestaron que la sintomatología presentaba un impacto para su vida diaria. La prevalencia de síntomas de vejiga hiperactiva se incrementaba con la edad tanto en hombres como en mujeres. Los síntomas fueron más prevalentes en mujeres jóvenes comparados con los hombres, mientras que el efecto opuesto se encontró en grupos de edad mayores. La prevalencia de síntomas también se ha estudiado en poblaciones de Estados Unidos,⁽⁶⁾ en una muestra de 5204 adultos mayores de 18 años, se encontró una prevalencia similar entre hombres (16.0%) y mujeres (16.9%).⁽⁶⁾ Reportando también un efecto negativo clínicamente significativo sobre la calidad de vida, calidad del sueño, y salud mental.

Esta entidad se ha encontrado en 29% de las mujeres y 10% de los varones sometidos a prueba urodinámica multicanal, ^{(7) (18)} de todos los pacientes 90% son idiopáticos.

Desafortunadamente se conoce poco acerca del complejo sintomático de Vejiga hiperactiva, y a pesar de los diferentes mecanismos propuestos para explicar la causa de los síntomas, la historia natural de esta condición aún permanece sin esclarecerse completamente.⁽⁸⁾⁽⁹⁾ Así, el objetivo primario del tratamiento es el alivio de los síntomas más que conocer su causa. La definición de urgencia como el síntoma principal de esta condición es altamente subjetiva y por lo tanto, difícil de definir y de medir. Frecuencia, nicturia e incontinencia de urgencia son más fáciles de cuantificar de forma objetiva y por lo tanto, más comúnmente utilizados como valoraciones primarias en estudios de tratamiento de Vejiga hiperactiva.⁽¹⁰⁾

Las opciones de tratamiento conservador para la vejiga hiperactiva, incluyen: fisioterapia de piso pélvico, biorretroalimentación con o sin estimulación eléctrica del piso. Electroestimulación sacra.⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾

Las opciones de tratamiento farmacológico son anticolinérgicos o antimuscarínicos de administración oral o intravesical (oxibutinina, atropina, trospium, capsaicina, toxina botulínica), o bien la aplicación de toxina botulínica tipo A en casos refractarios a tratamiento.

Por último, el tratamiento quirúrgico que incluye: Cistoplastía de aumento, o procedimientos de denervación.⁽¹⁴⁾

La estimulación nerviosa eléctrica Transcutánea (TENS) de tipo inhibitorio, es una de las opciones terapéuticas con electroterapia en el tratamiento de vejiga

hiperactiva. ⁽¹³⁾ Walsh y cols. ⁽¹⁴⁾, realizaron un estudio en pacientes con aplicación de TENS en dermatomas sacros, de los cuales el 76% y 60% reportaron mejoría la frecuencia diaria y mejoría en la urgencia, respectivamente, mientras que 56% notó una reducción en la nicturia. Hasan y cols. ⁽¹⁵⁾ Reportó una disminución mayor del 50% en la frecuencia urinaria en 37% de 59 pacientes con vejiga inestable. El número de pérdidas mejoró en más de 50% en 69% de aquellos pacientes con incontinencia de urgencia. Hasan y cols. ⁽¹⁵⁾ no mencionó mejoría urodinámica con TENS sobre el nervio tibial posterior y región supra púbica.

La aplicación de TENS no es de utilidad si se deja de ofrecer al paciente la oportunidad de repetir el tratamiento. La sintomatología de los 25 pacientes que fueron tratados de manera exitosa por Walsh y cols. ⁽¹⁴⁾ regresó a niveles pre tratamiento dentro de los 6 meses siguientes.

Como efecto secundario de la aplicación de TENS, se ha observado irritación en la piel en un porcentaje mínimo de las pacientes tratadas.

La Estimulación eléctrica con electrodo cavitario (Intravaginal) es otra opción del tratamiento conservador de la Vejiga Hiperactiva. El mecanismo de acción se estudió de manera inicial en modelos animales, causa relajación del músculo de la vejiga al inhibir las neuronas motoras parasimpáticas. ⁽¹⁶⁾

Otros estudios demuestran que la estimulación eléctrica intravaginal causan contracción de los músculos del piso pélvico, incrementando el número de fibras musculares de contracción rápida responsables para la continencia en situaciones de esfuerzo. ⁽¹⁷⁾

OBJETIVOS E HIPÓTESIS.

OBJETIVO GENERAL:

Determinar la mejoría del tratamiento con Electroestimulación Nerviosa Transcutánea con electrodo de contacto suprapúbico-sacro comparado con electrodo intracavitario vaginal en pacientes de la clínica de Urología Ginecológica del Instituto Nacional de Perinatología con diagnóstico de Vejiga hiperactiva.

Determinar las complicaciones que se presentan en cada uno de los tratamientos.

HIPÓTESIS.

El uso de electroestimulación nerviosa Transcutánea con electrodo de superficie suprapúbico-sacro es igualmente efectiva que el electrodo intracavitario vaginal en el tratamiento de la Vejiga hiperactiva.

JUSTIFICACIÓN.

La evaluación de la eficacia de la Electroestimulación Nerviosa Transcutánea (TENS, por sus siglas en inglés: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) en el tratamiento de la Vejiga hiperactiva se ha reportado en pocos trabajos. El actual estudio trata de valorar la eficacia y complicaciones de TENS en el tratamiento de Vejiga Hiperactiva con electros de contacto Suprapúbicos y Sacros, contra Electroestimulación intracavitaria (electrodo vaginal). Realizando un ensayo clínico controlado, con método de muestreo No probabilístico, de casos consecutivos y la asignación a cada grupo será aleatoria.

DISEÑO DEL ESTUDIO.

TIPO DE INVESTIGACIÓN.

EXPERIMENTAL	<u>X</u>
CUASI-EXPERIMENTAL	___
OBSERVACIONAL	___

TIPOS DE DISEÑOS.

EXPERIMENTO O ENSAYO CLÍNICO	<u>X</u>
ESTUDIO DE COHORTE	___
ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES	___
ESTUDIO TRANSVERSAL	___

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO.

ANALÍTICO	<u>X</u>	DESCRIPTIVO	___
LONGITUDINAL	<u>X</u>	TRANSVERSAL	___
PROSPECTIVO	<u>X</u>	RETROSPECTIVO	___

METODOLOGÍA.

LUGAR Y DURACIÓN:

Se realizará estudio para determinar la utilidad de la Estimulación eléctrica Nerviosa Transcutánea, en paciente con diagnóstico de Vejiga hiperactiva, en la clínica de Urología Ginecológica del Instituto Nacional de Perinatología, de Febrero a Junio del 2008.

UNIVERSO, UNIDADES DE OBSERVACIÓN, MÉTODOS DE MUESTREO, Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Universo: Pacientes que ingresen al servicio de Urología Ginecológica para manejo de Vejiga hiperactiva.

Métodos de muestro: Realizando un ensayo clínico controlado, con método de muestreo No probabilístico, de casos consecutivos y la asignación a cada grupo será aleatoria.

Tamaño de la muestra:

$$n = \frac{Z \alpha \sqrt{2\pi_C(1-\pi_C)} - 2\beta\sqrt{\pi_T(1-\pi_T) + \pi_C(1-\pi_C)}}{\pi_T - \pi_C}$$

$\pi_C = 49\% \quad \pi_T = 40\%.$

$$n = \frac{1.96 \sqrt{2(0.49)(0.51)} - (-1.28\sqrt{0.4(0.6) + 0.49(0.51)}}{0.09}$$
$$n = \frac{1.38 + 1.28 \sqrt{0.24 + 0.24}}{0.09}$$
$$n = \frac{1.38 + 0.88}{0.09} = \underline{632}$$

4 MUESTRA: 632

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. Pacientes con diagnóstico de Vejiga hiperactiva.
2. Que no tengan adecuada respuesta al tratamiento farmacológico.
3. Diario vesical, cuestionarios de calidad de vida.
4. Que deseen participar en el estudio.
5. Que cuenten con consentimiento informado.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

1. Infección de vías urinarias.
2. Prolapso de órganos pélvicos mayor a E III.
3. Enfermedades crónico degenerativas no controladas (Diabetes mellitus, Hipertensión arterial sistémica, Esclerosis múltiple).
4. Período grávido y puerperal.
5. Detrusor hiperactivo neurogénico.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

1. Pacientes que desarrollen enfermedad grave que les sea imposible continuar con el estudio.
2. Infección de vías urinarias durante el estudio.
3. Intolerancia al electrodo (de superficie o vaginal).

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

1. Que no completen el seguimiento.

VARIABLES EN ESTUDIO.

VARIABLE INDEPENDIENTE:

1. Electrodo de superficie (suprapúbico-sacro).
2. Electrodo intracavitario (vaginal).

VARIABLE DEPENDIENTE:

1. Diario miccional.
2. Cuestionario de calidad de vida.
3. Escala análogo – visual.

VARIABLES DE CONTROL:

1. Número de sesiones de electro estimulación.
2. Urocultivo.
3. Terapia conductual.
4. Ejercicios de piso pélvico.
5. Efectos adversos de la terapia con electroestimulación.

RECOLECCIÓN DE DATOS.

Se incluirán en dos grupos en forma aleatorizada, siendo el primero con electrodos de contacto suprapúbico – sacro y el segundo con electrodo vaginal (intracavitario). Acudirán a doce sesiones, (una por semana) con una duración de 30 minutos cada una. Explicando a cada paciente el tipo de electroterapia que va a recibir, así como el objetivo de la misma previa firma de la hoja de consentimiento informado.

Los tratamientos consisten en:

GRUPO ELECTRODO DE SUPERFICIE (SUPRAPÚBICO – SACRO).

1. Se aplicará estimulación eléctrica transcutánea de tipo inhibitoria, mediante electrodos de contacto colocados en al región suprapúbico y sacra, bajo el siguiente esquema:
2. Equipo: Enraf- Nonius. Myomed 932
3. Corriente: Menu para dos canales (TENS).
4. Bi – asim.
5. Duración de la fase en 80 μ seg.
6. Frecuencia en 5Hz.
7. Corriente CC.
8. Duración 30min.
9. Canal 2 (TENS). (Mismos parámetros)
10. Intensidad (mA) de acuerdo a la percepción de la paciente.
11. Localización:
 - a. Canal 1: 2 electrodos sobre el pubis.
 - b. Canal 2: 2 electrodos sobre el sacro.

La colocación de electrodos de contacto suprapúbico, 2cm arriba de sínfisis del pubis, con 5cm de separación entre ellos. Los electrodos sobre los dermatomas sacros se colocarán 2.5cm a cada lado de la línea media y arriba del nacimiento del pliegue interglúteo.

GRUPO ELECTRODO INTRACAVITARIO (VAGINAL).

1. Se aplicará estimulación eléctrica transvaginal de tipo inhibitoria, mediante electrodo intracavitario (vaginal) colocado en el canal vaginal, bajo el siguiente esquema:
2. Enraf- Nonius. Myomed 932.
3. Corriente : pulsátil bifásica asimétrica (TENS).
4. Duración de la fase en 80 μ seg.
5. Frecuencia en 5Hz.
6. Corriente CV.
7. Localización:
 - a. Un Canal: 1 electrodo intracavitario.
8. Intensidad (mA) de acuerdo a la percepción de la paciente.
9. Duración 30min.
10. La localización del electrodo será intracavitario (vaginal), con el electrodo dirigido hacia la pared vaginal anterior.

PLAN DE ANÁLISIS.

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA:

Variables cuantitativas: Promedios y Desviación Estándar.

Variables cualitativas: Porcentajes y Frecuencias.

ANÁLISIS UNIVARIADO:

Para la variable de intensidad de estímulo (mA), Cuestionario de calidad de vida y Diario Miccional.

ANÁLISIS DE VARIANZA: Para las medidas repetidas.

ASPECTOS ÉTICOS.

- | | |
|--|--------------|
| I. Investigación sin riesgo. | _____ |
| II. Investigación con riesgo mínimo. | <u> X </u> |
| III. Investigación con riesgo mayor al mínimo. | _____ |
| IV. Anexar Carta de Consentimiento. | (Anexo A). |

PRESUPUESTO

Protocolo N° -

Investigador responsable: Dr. César Santiago Arreortúa.

Sub-cuenta	CONCEPTO	NÚMERO	COSTO UNITARIO (paciente, caso, muestra, encuesta, etc.)	COSTO SUBTOTAL
01	Unidad de Investigación. 01.1. Pacientes. 01.1.1. Hospitalización día/cama 01.1.2. Consulta médica (si). 01.2. Otros (especificar).	12.	389.00	\$ 4,668.00
02	Personal auxiliar 02.1. Médico(si) 02.2. Enfermería(si) 02.3. Secretarial(si) 02.4. Capturista 02.5. Encuestador 02.6. Otros (especificar)			
03	Exámenes de laboratorio: Urocultivo	1	50.00	\$ 50.00
04	Estudios de gabinete			
05	Estudios especiales (describir): Electroestimulación inhibitoria.			
06	Materiales y equipo: hojas blancas lapiceros copias			
07	Otros (especificar)			
08	Honorarios de investigadores			
			COSTO DIRECTO	\$ 4,718.00
09	Instituto Nacional de Perinatología (20% del costo directo) para proyectos con financiamiento externo			\$ 943.60

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

PROTOCOLO N°.

TÍTULO: EFICACIA DE LA ELECTROESTIMULACION NERVIOSA
TRANSCUTÁNEA CON ELECTRODOS DE SUPERFICIE SUPRAPÚBICO-SACRO
VERSUS ELECTRODO INTRACAVITARIO VAGINAL EN EL TRATAMIENTO DE
VEJIGA HIPERACTIVA.

FECHA DE INICIO: 01 FEBRERO 2008.

FECHA DE TERMINACIÓN: 01 JUNIO 2008

N°.	ACTIVIDAD	MES CALENDARIO PROGRAMADO																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
	DISEÑO Y DESARROLLO TÉCNICO	X																	
	ESTUDIO PILOTO																		
	VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS	X																	
	RECOLECCIÓN DE DATOS	X	X	X	X	X	X	X	X										
	CODIFICACIÓN																		
	PROCESAMIENTO DE DATOS								X										
	ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN								X										
	REDACCIÓN DEL INFORME FINAL								X										
	ELABORACIÓN DE ARTÍCULO									X									

ANEXO A.

TEXTO INFORMATIVO (Apartado A)

ESTUDIO: “EFICACIA DE LA ELECTROESTIMULACIÓN NERVIOSA TRANSCUTÁNEA CON ELECTRODOS DE SUPERFICIE SUPRAPÚBICO-SACRO VERSUS ELECTRODO INTRACAVITARIO VAGINAL EN EL TRATAMIENTO DE VEJIGA HIPERACTIVA”

La presente es una invitación para que Usted participe en una investigación, realizada en el Instituto Nacional de Perinatología, en su departamento de Urología Ginecológica, ya que presenta diagnóstico de VEJIGA HIPERACTIVA, que consiste en el deseo urgente de micción (orinar) con o sin incontinencia, además de aumento en la frecuencia de micciones y necesidad de micción por la noche (nicturia). Le informamos que los tratamientos existentes en la actualidad son básicamente tres: Médico, Farmacológico y Rehabilitación.

En este estudio de investigación se están aplicando dos diferentes tipos de tratamientos para la VEJIGA HIPERACTIVA, con el objetivo de probarlos científicamente como opciones de manejo diferentes al uso de medicamentos.

El estudio consiste en seleccionar mujeres con diagnóstico de Vejiga hiperactiva, formándose dos grupos de tratamiento. El primero de ellos consiste en la aplicación de Electro estimulación Nerviosa Transcutánea, colocándose dos electros en la piel a nivel suprapúbico y dos a nivel de la columna lumbosacra, durante doce sesiones, una por semana. El segundo grupo consiste en la aplicación de Electro Estimulación Inhibitoria Intravaginal, colocándose un electrodo (aparato) por vía vaginal, durante doce sesiones, una por semana. En ambos grupos, cada sesión tiene una duración de 30 minutos y la intensidad del estímulo será de acuerdo a la percepción de la paciente.

Se le informa que será asignada de una manera al azar a cualquiera de los dos grupos de tratamiento, utilizando una tabla de números aleatorios, es decir, la probabilidad de estar en uno u otro grupo será la misma, como si fuera un volado.

Se le informa que con la Electroestimulación Nerviosa Transcutánea, como efecto colateral puede presentar irritación o intolerancia a los parches de manera transitoria, por lo que se suspenderá el tratamiento; y con la Electroestimulación Inhibitoria Intravaginal puede cursar con irritación vaginal que se manejará con medicamentos de acuerdo al reporte del Exudado cervicovaginal. Estos efectos están contemplados y han sido estudiados, los cuales son en la mayoría de los casos leves, sin embargo usted contará con la atención y cuidados inmediatos por parte de nosotros en caso de presentarlos. Se le informa que en dos de cada diez pacientes puede fracasar el tratamiento, y que si este es el caso, se le realizarán estudios y procedimientos necesarios para la curación del mismo.

Al aceptar participar en el estudio, se compromete a asistir a las doce sesiones de tratamiento, y consultas programadas para seguimiento. Sin embargo, tiene el derecho de abandonar el presente estudio en cualquier momento, sin que este hecho modifique la atención que recibirá. Tendrá también como beneficios, recibir el tratamiento con electroestimulación, una valoración diagnóstica de la respuesta a su padecimiento sin costo para usted, lo cual incluye las doce sesiones de tratamiento en el departamento de uroginecología de este Instituto. En la sesión número seis y doce después de haber iniciado el tratamiento se valorará la respuesta al mismo, mediante la realización de Diario vesical de tres días, Cuestionario de calidad de vida y Escala análogo visual.

Este proyecto ha sido revisado y aprobado por los Comités de Investigación y ética de la Institución.

ANEXO B
CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE INCONTINENCIA URINARIA

Instituto Nacional de Perinatología
Isidro Espinoza de los Reyes

Cuando conteste estas preguntas, por favor recuerda las experiencias en las últimas dos semanas.

NOMBRE _____ PESO: _____ TALLA: _____
REGISTRO _____ FECHA: _____

Parte I

Percepción de la salud:

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

Impacto de la continencia.

	No la afecta	La afecta poco	La afecta moderadamente	La afecta totalmente
2.-¿Cuánto cree usted que su problema urinario afecta su vida?	1	2	3	4

Parte II

Limitación del rol:

	No la afecta	La afecta poco	La afecta moderadamente	La afecta totalmente
3.-¿Cuánto afecta sus tareas en el hogar el problema de su vejiga (limpiar, ir de compras) ?	1	2	3	4

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

Limitaciones físicas:

5.-¿El problema urinario afecta sus actividades físicas?	1	2	3	4
6.- ¿El problema urinario cuánto afecta sus capacidades para viajar?	1	2	3	4

Limitaciones sociales

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

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

Relaciones personales

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

10.-¿El problema urinario afecta su vida sexual?	1	2	3	4
--	---	---	---	---

11.-¿El problema urinario afecta su vida familiar?	1	2	3	4
--	---	---	---	---

Emociones

	No	Ligeramente	Moderadamente	Mucho
12.-¿El problema urinario la hace sentir deprimida?	1	2	3	4

13.-¿El problema urinario la hace sentir ansiosa o nerviosa?	1	2	3	4
--	---	---	---	---

14.-¿El problema urinario la hace sentir mal con Usted misma?	1	2	3	4
---	---	---	---	---

	Nunca	Algunas veces	Frecuentemente	Todo el tiempo
--	-------	---------------	----------------	----------------

Energía y sueño.

15.-¿El problema urinario le afecta el sueño? 1 2 3 4

16.-¿El problema urinario la hace sentir cansada o rendida? 1 2 3 4

Mediciones severas. 1 2 3 4

17.-¿Utiliza protección (toallas o pañales) para mantenerse seca?

18.-¿Cuida la cantidad de líquidos que usted toma? 1 2 3 4

19.-¿El problema urinario le obliga a cambiarse de ropa interior? 1 2 3 4

20.-¿El problema urinario ocasiona que usted huela mal? 1 2 3 4

21.-¿Ha estado en alguna situación vergonzosa por el problema de su vejiga? 1 2 3 4

Gracias.

Ahora revise que haya contestado todas las preguntas.

México, D.F., a _____ de _____ del año 200_____

CALCULO DEL PUNTAJE

1. Percepción de la salud:
$$\text{Puntaje de la pregunta No 1} - 1 \times 100$$
2. Impacto de la continencia.
$$\frac{\text{Puntaje de la pregunta No 2} - 1}{3} \times 100$$
3. Limitación del rol:
$$\frac{\text{Puntaje de la pregunta No 3} + \text{No 4} - 2}{6} \times 100$$
4. Limitaciones físicas:
$$\frac{\text{Puntaje de la pregunta No 5} + \text{No 6} - 2}{6} \times 100$$
5. Limitaciones sociales:
Nota: Si el puntaje de la pregunta No 11 es $> \text{ó} = 1$
$$\frac{\text{Puntaje de la pregunta No 7} + \text{No 8} + 11 - 3}{9} \times 100$$

Nota: Si el puntaje de la pregunta No 11 es $= 0$
$$\frac{\text{Puntaje de la pregunta No 7} + \text{No 8} + 11 - 2}{6} \times 100$$
6. Relaciones personales
Nota: Si el puntaje de la pregunta No 9 + No 10 es ≥ 2
$$\frac{\text{Puntaje de la pregunta No 9} + \text{No 10} - 2}{6} \times 100$$

Nota: Si el puntaje de la pregunta No 9 + No 10 es $= 1$
$$\frac{\text{Puntaje de la pregunta No 9} + \text{No 10} - 2}{3} \times 100$$

Nota: Si el puntaje de la pregunta No 9 + No 10 es $= 0$. No es aplicable.
7. Emociones:
$$\frac{\text{Puntaje de la pregunta No 12} + \text{No 13} + \text{No 14} - 3}{9} \times 100$$
8. Energía y sueño:
$$\frac{\text{Puntaje de la pregunta No 15} + \text{No 16} - 2}{6} \times 100$$
9. Mediciones severas:
$$\text{Puntaje de la pregunta No 17} + \text{No 18} + \text{No 19} + \text{No 20} + \text{No 21} - 5 \times 100$$

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Abrams P, Blaivas JG, Stanton SL, Andersen JT. Standardisation of terminology of lower urinary tract function. *Neurourol Urodyn* 1988;7:403–27.
2. Abrams P, Wein AJ. Overactive bladder. *Urology* 1998;51:8.
3. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The Standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardization Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002;21:167–78.
4. Roger P. Goldberg, MD and Meter K, Sand, MD. Pathophysiology of the overactive bladder. *Clin Obstet and Gynecol*, 2002;45 (1), 182-192.
5. Hunskar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int* 2004;93: 324–30.
6. Stewart WF, Van Rooyen JB, Cundiff GW, Abrams P, Herzog AR, Corey R, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol* 2003;20:327–36.
7. Kelleher C, Cortes E. Defining success in overactive bladder management: the importance of patient-focused outcomes. *BJOG* 2006; 113(Suppl. 2):9–18.
8. Tanagho EA. Concepts of neuromodulation. *Neurourol Urodyn*. 1993;12:487-488.
9. Floor van der Pal, John P.F.A. Heesakkers and Bart L.H. Bemelmans. Current opinion on the working mechanisms of neuromodulation in the treatment of lower urinary tract dysfunction *Curr Opin Urol*. 2006;16:261–267.
10. Phillip P. Smith, Rebecca J. McCrery, Rodney A. Appell. Current trends in the evaluation and management of female urinary incontinent. *CMAJ* 2006;175(10):1233-1240.

11. McGuire EJ, Shi-Chun Z, Horwinski ER, Lytton B. Treatment of motor and sensory detrusor instability by electrical stimulation. *J Urol* 1983;129:78-9.
12. Neeraj Kohli, MD and Peter L. Rosenblatt, MD. Neuromodulation Techniques for the Treatment of the Overactive Bladder. *Clin Obstet and Gynecol*, 2002;45 (1), 218-332.
13. S. E. Bristow. S. T. Hasan. D. E. Neal. TENS: A treatment option a bladder dysfunction. *Int Urogynecology J*. 1996; 7(4).
14. Walsh IK, Johnston RS, Keane PF. Transcutaneous sacral neurostimulation for irritative voiding dysfunction. *Eur Urol*.1999; 35: 192–916.
15. Hasan, S. T., Robson, W. A., Pridie, A. K. et al: Transcutaneous electrical nerve stimulation and temporary S3 neuromodulation in idiopathic detrusor instability. *J Urol*, 1996; 155: 2005-11.
16. Godec C, Cass A. S, Ayala G. Bladder inhibition whit functional electrical stimulation. *Urology* 1975; 6: 663-66.
17. Fall M, Lindstrom S. Electrical stimulation a physiologic approach to the treatment of urinary incontinence. *Urol Clin North Am* 1991; 18: 893-407.
18. More KH, Richmond DH, Parys BT. Sex distribution of adult idiopathic detrusor instability in relation to childhood bedwetting. *Br J Urol*. 1991; 68:479-482.
19. Linda brubaker. Electrical stimulation in overactive bladder. *Urology*. 2000; 55 (Suppl 5A): 17–23.
20. Shafik A. A study of the continence mechanism of the external urethral sphincter with identification of the voluntary urinary inhibition reflex. *J Urol* 1999; 162: 1967-72.