



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

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

**“EFICACIA DE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA
TRANSCUTÁNEA VS ENERGÍA INTERFERENCIAL EN
INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO”**

TESIS

**Para obtener el título de:
ESPECIALISTA EN:
UROLOGÍA GINECOLÓGICA**

PRESENTA:

DRA. VERÓNICA GRANADOS MARTÍNEZ

**DRA. SILVIA RODRÍGUEZ COLORADO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION
DIRECTOR DE TESIS**

**DRA. VIRIDIANA GORBEA CHÁVEZ
ASESOR METODOLÓGICO**



MÉXICO, D. F.

2014



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 ESTIMULACION ELECTRICA TRANSCUTANEA VS
ENERGIA INTERFERENCIAL EN INCONTINENCIA URINARIA DE
ESFUERZO**



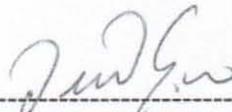
DR. RODRIGO AYALA YAÑEZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA
Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes



DRA. SILVIA RODRIGUEZ COLORADO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE UROLOGIA GINECOLOGICA
Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes



DRA. SILVIA RODRÍGUEZ COLORADO
ASESOR DE TESIS
**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGIA
GINECOLOGICA**
Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes



DRA. VIRIDIANA GORBEA CHÁVEZ
ASESOR DE TESIS
**PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN UROLOGIA
GINECOLOGICA**
Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes

ÍNDICE

CONTENIDO	PÁGINA
Resumen	4
Planteamiento del problema	5
Marco Teórico	7
Objetivos	10
Hipótesis	
Justificación	11
Diseño experimental	12
Diseño del estudio	
Metodología	
Criterios de entrada y salida	14
Variables	16
Plan de análisis	18
Anexos	27
Referencias Bibliográficas	34

Palabras clave: Incontinencia Urinaria de Esfuerzo, electroestimulación, energía transcutánea, energía interferencial, músculos de piso pélvico, electrodos vaginales

RESUMEN

Ensayo clínico aleatorizado, para valorar la efectividad del uso de estimulación eléctrica transcutánea vs interferencial en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo durante 12 sesiones semanales, realizando evaluaciones objetivas y subjetivas previo al tratamiento, a las 6 y 12 semanas

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La estimulación eléctrica es una terapia efectiva y segura para mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo; sin embargo la mayoría de estudios no son aleatorizados o son poco controlados para considerar el efecto a largo plazo sobre el impacto de la incontinencia urinaria de esfuerzo, ni existe un consenso sobre que tipo de energía es la ideal o más efectiva para la mejoría o cura de los síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo. Los tipos de energía pueden ser estimulación eléctrica nerviosa transcutánea (TENS) o bipolar asimétrica o interferencial bipolar (If-2p) con electrodos vía suprapúbica, vaginal o anal, o de superficie⁸

La terapia interferencial se considera la forma más popular y exitosa de tratamiento sobre el piso pélvico; siendo los resultados menos dependientes de la cooperación y motivación del paciente. Olah y cols en un estudio aleatorizado con uso de energía interferencial vs conos vaginales, se observó que de 28 pacientes con uso de energía interferencial el 76% de mejoría después del tratamiento y 73% a los 6 meses reportándose porcentajes de cura y mejoría de 80 a 90% y a 6 meses posterior al tratamiento.¹⁵

La estimulación eléctrica transcutánea promueve la fuerza de contracción de los músculos del piso pélvico por medio de ondas bifásicas asimétricas. Knight y cols. en un estudio controlado aleatorizado en mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo se utilizó electroestimulación a nivel hospitalario y domiciliario, presentando un 61% de mejoría o cura y 64% disminución de episodios de pérdida de orina, reportándose superiores con uso hospitalario a los 6 y 12 meses¹⁷. Barroso

y cols. en un estudio doble ciego con 24 pacientes con incontinencia urinaria y 12 pacientes con placebo; fueron manejadas con electroestimulación presentando 88% de cura o mejoría y a los 6 meses el 75% de estas pacientes continuaban con mejoría¹⁴

Se ha demostrado que la estimulación eléctrica intravaginal es clínicamente efectiva para el tratamiento de pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo; se menciona que a frecuencias de 20 a 50Hz ayuda a las pacientes a reconocer la acción de los músculos de piso pélvico, evitando fatiga muscular y considerándose como parámetros ideales para tratar incontinencia urinaria de esfuerzo¹⁴ Cabe mencionar que los estudios donde se demuestran cambios en relación a la cura o mejoría objetiva incluyen pacientes que son incapaces de reconocer los músculos del piso pélvico.^{8,9,12}

MARCO TEÓRICO

La incontinencia urinaria de esfuerzo es el tipo de incontinencia más frecuente en las mujeres. La Sociedad Internacional de Continencia en el 2010 define a la incontinencia urinaria de esfuerzo a la queja de pérdida involuntaria de orina en esfuerzos, ejercicio físico, estornudos o tos¹

La prevalencia reportada para incontinencia urinaria en mujeres de edad media y adultas en la población general varía de 30 a 60%, siendo incontinencia urinaria de esfuerzo de 51 a 77%, incontinencia mixta 39 a 11% e incontinencia urinaria de urgencia 10 a 12%. Estudios confirman que la prevalencia es mayor en mujeres caucásicas, no hispanas; obesidad, menopausia, embarazo, paridad y nacimientos vaginales considerándose como factores de riesgo, en especial uso de fórceps y peso fetal²

La incontinencia urinaria de esfuerzo se presenta por fallo en: funcionamiento del esfínter estriado por inervación del pudendo; alteración en la vascularidad de la mucosa y submucosa uretral; funcionamiento del musculo intrínseco uretral y soporte de la pared vaginal. ³

Usualmente la incontinencia se evalúa por el número de episodios y severidad con el Índice de Severidad de Incontinencia (ISI)⁴. El diario miccional para valorar la frecuencia y volumen de las micciones, así como registro del número y tiempo de los episodios de incontinencia. La evaluación subjetiva se realiza a través de pruebas provocadoras por medio de visualización directa de pérdida involuntaria de orina a

través de la uretra; prueba de Q-tip para cuantificar el grado de movilidad del cuello vesical; prueba de la toalla para cuantificar el volumen de la pérdida urinaria, así como valorar la fuerza de los músculos del piso pélvico durante el esfuerzo.⁵

El abordaje inicial de una mujer con incontinencia urinaria; se basa en una evaluación general, síntomas urinarios por medio de pruebas clínicas ya mencionadas, evaluación de calidad de vida y deseo de tratamiento, exámenes físicos (abdomen, pelvis y periné), urocultivos para descartar o tratar infecciones urinarias, estado estrogénico, evaluar músculos de piso pélvico y orina residual; para posteriormente iniciar un manejo enfocado al estilo de vida, entrenamiento de los músculos de piso pélvico, u otros como estimulación eléctrica, dispositivos vaginales o implantes uretrales; en caso de que fracasen se procederá a un manejo especializado que se caracteriza principalmente por procedimientos quirúrgicos.⁶

Desde 1963 Caldwell fue el primero que trato la incontinencia urinaria por medio de electrodos implantables a través de estimulación eléctrica demostrando ser efectiva y como alterativa a la cirugía antiincontinencia. Los tipos de electrodos pueden ser internos (implantables) o externos. Los dispositivos no implantables (vaginal, conos) se prefieren ya que son menos invasivos y producen los mismos efectos a nivel uretral y vesical, con aplicaciones mas sencillas, que pueden ser aplicados por una persona calificada, en métodos a largo plazo y el paciente puede removerlo.⁷

La estimulación eléctrica restaura la continencia por fortalecimiento del soporte estructural de la uretra y el cuello vesical, asegurando el cierre activo y en reposo de la uretra proximal, fortaleciendo los músculos del piso pélvico y modificando la

vascularidad de los tejidos de la uretra y cuello vesical; a través del nervio pudendo.^{7,8} Algunos estudios que mencionan incremento de la presión máxima de cierre uretral por medio de la estimulación eléctrica¹⁰ Sin embargo los hallazgos por urodinamia de pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo solo se demuestran en un 75% y el 7% como hallazgos normales¹¹; así como en el estudio de Sand y cols. no demuestra diferencias objetivas en los parámetros de urodinamia durante la estimulación eléctrica.¹² Por lo que la realización de otras pruebas diagnosticas como mejoría en la prueba de la toalla, escala análogo visual, diario miccional, mejoría en los episodio de pérdida urinaria y fuerza muscular son utilizadas para demostrar la mejoría de esta terapia ^{10,12}

Se cree que la estimulación eléctrica puede ser útil en pacientes quienes desean recuperar la conciencia sobre los músculos del piso pélvico que son incapaces de reconocer o contraer los músculos del piso pélvico y que no son capaces de realizarlos de manera voluntaria ^{8,9,12}

OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar la eficacia de TENS vs if-2p con el uso de electrodos vaginales en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo que no reconocen músculos de piso pélvico.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar la severidad de pérdida (índice de Sandvik) antes y después del tratamiento
2. Determinar los cambios en los episodios de pérdida urinaria a través de diario miccional, antes y después del tratamiento
3. Determinar la mejoría o cura de la sintomatología a través de la escala análoga visual y cuestionario de calidad de vida

HIPÓTESIS

La eficacia del uso de TENS es menor con una diferencia de efectividad de 15% reportado por Olah¹⁵ que la energía if-2p en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en pacientes que no reconocen los músculos del piso pélvico.

JUSTIFICACIÓN

Este estudio trata demostrar que ambas terapias de electroestimulación (transcutánea (TENS) e interferencial (if-2p) son efectivas para el tratamiento de mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo. La terapia con electroestimulación interferencial tiene una diferencia en la proporción de efectividad de 15% reportado en el estudio de Olah¹⁵, sin embargo la terapia de energía transcutánea podrá realizarse tanto en el hospital como en domicilio sobre todo en aquellas pacientes que requieran tratamiento a largo plazo utilizando equipos portátiles, en comparación con la terapia de energía interferencial que solo puede administrarse en el hospital.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo de investigación. EXPERIMENTAL

Tipos de diseños. ENSAYO CLINICO CONTROLADO

Características del estudio.

Por la participación del investigador ANALITICO

Por temporalidad del estudio LONGITUDINAL

Por la lectura de los datos PROLECTIVO

Por el análisis de datos ANALITICO

METODOLOGÍA

Se estudiarán a 160 pacientes en la Clínica de Urología Ginecología del Instituto Nacional de Perinatología entre -fecha- que cumplan criterios de selección, deseen participar en el estudio y firmen carta de consentimiento informado. Se aleatorizarán a través de tabla de números aleatorios utilizando sobres que tendrá la secretaria del servicio de Urología Ginecológica y las pacientes se distribuirán en dos grupos: el primer grupo se le aplicará energía interferencial con los siguientes parámetros: Barrido – Apagado, Pulso Fijo – 50Hz, tiempo de ciclo – continuo, CV (voltaje constante), Frecuencia portadora – 2500Hz, tiempo total – 20min; y al segundo

grupo se le aplicará TENS con los siguientes parámetros: Tipo – Bifásico-Asimétrico, Pulso fijo: 80µs, tiempo de ciclo – continuo, CV (voltaje constante), Frecuencia portadora – 2500Hz, tiempo total – 20min; la intensidad de corriente sera la máxima tolerada por la paciente. Previa a la terapia se explicará a la paciente en que consiste el tratamiento.

La electroterapia se llevará a cabo con un aparato INTELECT MOBILE, para fortalecimiento muscular; con la paciente en posición de litotomía, utilizando electrodos vaginales con previa lubricación con jalea lubricante aséptica (cloruro de benzalconio). Se aplicarán un total de 12 sesiones de electroestimulación, una sesión semanal.

Duración aproximada (en meses) 6

Tamaño de la muestra: Se calculó con la formula de diferencia de proporciones de efectividad de 15% reportado en el estudio de Olah, con valor de P1 = 0.76 (Mejoría del 76% en el grupo de interferenciales) y P2 =0.61 (Mejoría del 61% en el grupo de TENS), con el programa estadístico en la pagina www.stat.ubc.ca; obteniendo un tamaño de la muestra de 150 pacientes por grupo; sumando el 10% de pérdidas (n =165 por grupo)

CRITERIOS DE ENTRADA

Inclusión:

- Mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo, IUM (predominio de esfuerzo), IUE recurrente
- Que no reconozcan músculos del piso pélvico
- Urocultivo negativo
- Mujeres mayores de 18 años
- Que acepten participar y firmen hoja de consentimiento informado

No Inclusión:

- Prolapso >II
- Infección de vías urinarias recurrente
- Implantes metálicos
- Cardiopatías
- Enfermedades crónico degenerativas no controladas (DM, HASC, enfermedades de la colágena)
- Puerperio y embarazadas
- Anormalidades neurológicas
- Lesiones vaginales
- Cirugía pélvica 6 meses previos

CRITERIOS DE SALIDA

Exclusión:

- Paciente que suspendan las terapias (mínimo deben tener 8)
- Pacientes que se incremente severidad de los síntomas
- No toleren electrodo vaginal

Eliminación:

- Embarazo

VARIABLES EN ESTUDIO

VARIABLE(S) INDEPENDIENTES

Nombre de la Variable

ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA

Tipo de variable

Cualitativa, Ordinal (Dicotómica)

Escala de medición

Cualitativa Ordinal

Definición conceptual

Estimulación para rehabilitar y fortalecer los músculos de piso pélvico, por medio de estimulación de fibras eferentes motoras del nervio pudendo.

Definición operacional

Se dividira en 2 tipos de energía por medio de electrodos vaginales que se aplicará una vez por semana durante 12 semanas:

- Interferencial: con los parametros Barrido – Apagado, Pulso Fijo – 50Hz, tiempo de ciclo – continuo, CV (voltaje constante), Frecuencia portadora – 2500Hz, tiempo total – 20min
- Transcutánea: Tipo – Bifásico-Asimétrico, Pulso fijo: 80µs, tiempo de ciclo – continuo, CV (voltaje constante), Frecuencia portadora – 2500Hz, tiempo total – 20min

La intensidad de la corriente sera la máxima tolerada por las pacientes en cada sesión

VARIABLE(S) DEPENDIENTES

Nombre de la Variable	INCONTINENCIA URINARIA¹
Tipo de variable	Cualitativa, Ordinal.
Escala de medición	Ordinal
Definición conceptual	Queja de pérdida involuntaria de orina en esfuerzos, ejercicio físico, estornudos o tos. Incontinencia urodinámica de esfuerzo
Definición operacional	Se interrogará a la paciente y se corroborará Dx clínico y Con escala de Sandvik o ISI, Diario Miccional, Escala Analogo Visual y cuestionario de calidad de vida

VARIABLES CONFUSORAS

Nombre de la Variable	EDAD
Tipo de variable	Cuantitativa, Continua
Escala de medición	Razón (mayor o igual a 18 años)
Definición conceptual	Tiempo que ha vivido una persona.
Definición operacional	Se preguntará a la paciente. Se medirá en años
Nombre de la Variable	GESTACIONES
Tipo de variable	Cuantitativa, Discreta
Escala de medición	Razón
Definición conceptual	Número de embarazos que ha presentado cada paciente
Definición operacional	Se preguntará a la paciente. 1,2,3,4,etc.

Nombre de la Variable	PARTOS
Tipo de variable	Cuantitativa, Discreta
Escala de medición	Razón
Definición conceptual	Número de partos que ha presentado cada paciente
Definición operacional	Se preguntará a la paciente. 1,2,3,4,etc.
Nombre de la Variable	PARTO INSTRUMENTADO
Tipo de variable	Cuantitativa, Discreta
Escala de medición	Razón
Definición conceptual	Número de partos que ha presentado cada paciente con uso de fórceps
Definición operacional	Se preguntará a la paciente. 1,2,3,4,etc.
Nombre de la Variable	CESAREAS
Tipo de variable	Cuantitativa, Discreta, Unidimensional, Interdependiente
Escala de medición	Razón
Definición conceptual	Número de embarazos que se resolvieron por cesárea que ha presentado cada paciente
Definición operacional	Se preguntará a la paciente. 1,2,3,4,etc.
Nombre de la Variable	INDICE DE MASA CORPORAL
Tipo de variable	Cualitativa, Ordinal
Escala de medición	Razón (Normal 18.5 a 24.9, Sobrepeso ≥ 25 , Obesidad ≥ 30)
Definición conceptual	Es el índice del peso de una paciente en relación con su altura
Definición operacional	Se preguntará a la paciente peso (kilogramos) y talla (metros)

Nombre de la Variable	ATROFIA UROGENITAL ²⁰
Tipo de variable	Dura, Cuantitativa, Continua, Unidimensional, Interdependiente
Escala de medición	Nominal (Si o No)
Definición conceptual	Sintomas y signos por deficiencia de estrogénos
Definición operacional	Se interrogara a la paciente sobre resequead e irritacion vaginal; asi como cambios atroficos como pesantes vulvar y labial, superficies inflamatorias

EFFECTOS ADVERSOS

No se reportan eventos adversos severos o irreversibles en la variedad de los estudios; en el estudio de Sand P y cols¹², se ha reportado irritación vaginal en un 14% vs ningún tratamiento 12%, dolor leve en 9% vs no tratamiento 6%, infección vaginal 11% vs ningún tratamiento 12%, e infección de vías urinarias 3% vs ningún tratamiento 12%.

INSTRUMENTOS DE MEDICION

1. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA URINARIO (KINGS HEALTH)

^{19,21} (Anexo 1)

Cuestionario de condición específica para evaluar la calidad de vida en mujeres con incontinencia urinaria. Se aplicará el cuestionario a las pacientes antes y después de la terapia de electroestimulación

El cuestionario King's Health consta de 21 preguntas que se incluyen al final de éste documento. Los dominios que se evalúan son los siguientes:

- Pregunta 1 Percepción de la salud en general
- Pregunta 2 Impacto en la incontinencia
- Pregunta 3-4 Limitaciones del rol
- Pregunta 5-6 Limitaciones físicas
- Pregunta 7-8 Limitaciones sociales
- Pregunta 9-11 Relaciones personales
- Pregunta 12-14 Emociones
- Pregunta 15-16 energía y sueño
- Pregunta 17-21 Medidas severas

Se reportarán los resultados como un total o por dominios. La calificación se calcula de la siguiente forma:

1= Muy buena, 2=buena, 3=regular, 4=mala, 5=muy mala; para la pregunta 1

1= no le afecta, 2=le afecta poco, 3=la afecta moderadamente, 4=le afecta totalmente; para la pregunta 2

1=no le afecta, 2= ligeramente, 3=la afecta moderadamente, 4=la afecta totalmente; pregunta 3-11

1=no, 2=ligeramente, 3=moderadamente, 4= mucho, para las preguntas 12-14

1=nunca, 2=algunas veces, 3= frecuentemente, 4=todo el tiempo; para las preguntas 15-21

La puntuación va de 0 a 100; una puntuación de 100 representa la peor calidad de vida y 0 lo mejor.

El cuestionario de Calidad de vida urinario (King's Health questionnaire) es un instrumento validado para la medición de la calidad de vida de los pacientes con diferentes tipos de incontinencia urinaria; obteniendo un registro de la frecuencia urinaria, urgencia urinaria, número de episodios de pérdidas y cambios en el tipo de material protector; diseñado por primera vez en diciembre 1997 en Londres, Inglaterra²⁴; y validado al idioma español desde el año 2000 en la Universidad de Barcelona, España²¹. En el Instituto Nacional de Perinatología se han aplicado también para la misma patología desde ya hace 10 años.

2. **Escala de Sandvik o ISI**^{4,22}

Escala que evalúa la frecuencia y cantidad de incontinencia urinaria referida por la paciente

Se aplicará la escala preterapia (día 0), a las 6 semanas y postterapia (12 semanas). En frecuencia se asigna el número 1 a la pérdida menor de 1 vez al mes, 2 pérdida de varias veces al mes, 3 a la semana y 4 diario; en cuanto a la cantidad se asigna el número 1 a la pérdida en gotas, 2 en chorro pequeño y 3 chorro grande. El número obtenido de frecuencia se multiplica por la cantidad; clasificándose en leve, 3 a 5 moderado, 6 a 9 severo y 12 muy severo.

El Índice de Severidad o Índice de Sandvik es una herramienta simple para evaluar la severidad de la incontinencia urinaria femenina que se encuentra validado desde 1993 por el departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Trondheim en Noruega; y en idioma español desde el 2006²³. En nuestra institución también se ha aplicado desde hace más de 5 años.

3. **Diario Miccional**¹ (Anexo 2)

Registro subjetivo de la cantidad y tiempo de cada micción, número de pérdidas y líquidos ingeridos por 24 horas en días subsecuentes

El diario miccional ha sido considerado por la Sociedad Internacional de Continencia (ICS) y por la Asociación Internacional de Uroginecología; como una ayuda para la práctica clínica en el último consenso de terminología del 2010¹

4. **Escala Analogo Visual** (Anexo 3)

Es una escala de medición para dolor crónico y experimental, evaluando la intensidad sensorial y magnitud afectiva; descrita por primera vez Scott Huskinson en 1976 y validada en 1893 en Ontario, Canadá; es un instrumento simple, sólido, sensible y reproducible, siendo útil para reevaluar el dolor en el mismo paciente, en diferentes ocasiones. Su validez para la medición de dolor ha sido demostrada en numerosos estudios y su fiabilidad también ha sido evaluada encontrándose satisfactoria.

Evalúa el estado basal y la mejoría de la sintomatología de incontinencia urinaria de esfuerzo

Se interrogará la sintomatología del 0 (mejor) a 10 (peor), consiste en una línea de 10cm con un extremo marcado con “no dolor” y otro extremo que indica el “peor dolor imaginable”. La paciente indica en la línea el punto que mejor describe la intensidad de su dolor

5. **Evaluación funcional de los músculos de piso pélvico** ¹⁹

Se colocan a las pacientes en decúbito supino en posición de litotomía, en donde el evaluador con mano en primer tercio de vagina, se solicita a la paciente que contraiga los dedos del evaluador. La fuerza se mide 3 grados:

Grado I: Dedos del examinador hacen contacto con el pubis, pero se presenta fatiga

Grado II: Dedos del examinador se elevan, pero no contactan con el pubis

Grado III: No se percibe ninguna fuerza muscular

Solo se incluirá en este protocolo a pacientes con Grado III

PLAN DE ANÁLISIS

Los resultados se procesarán por medio del programa estadístico SPSS

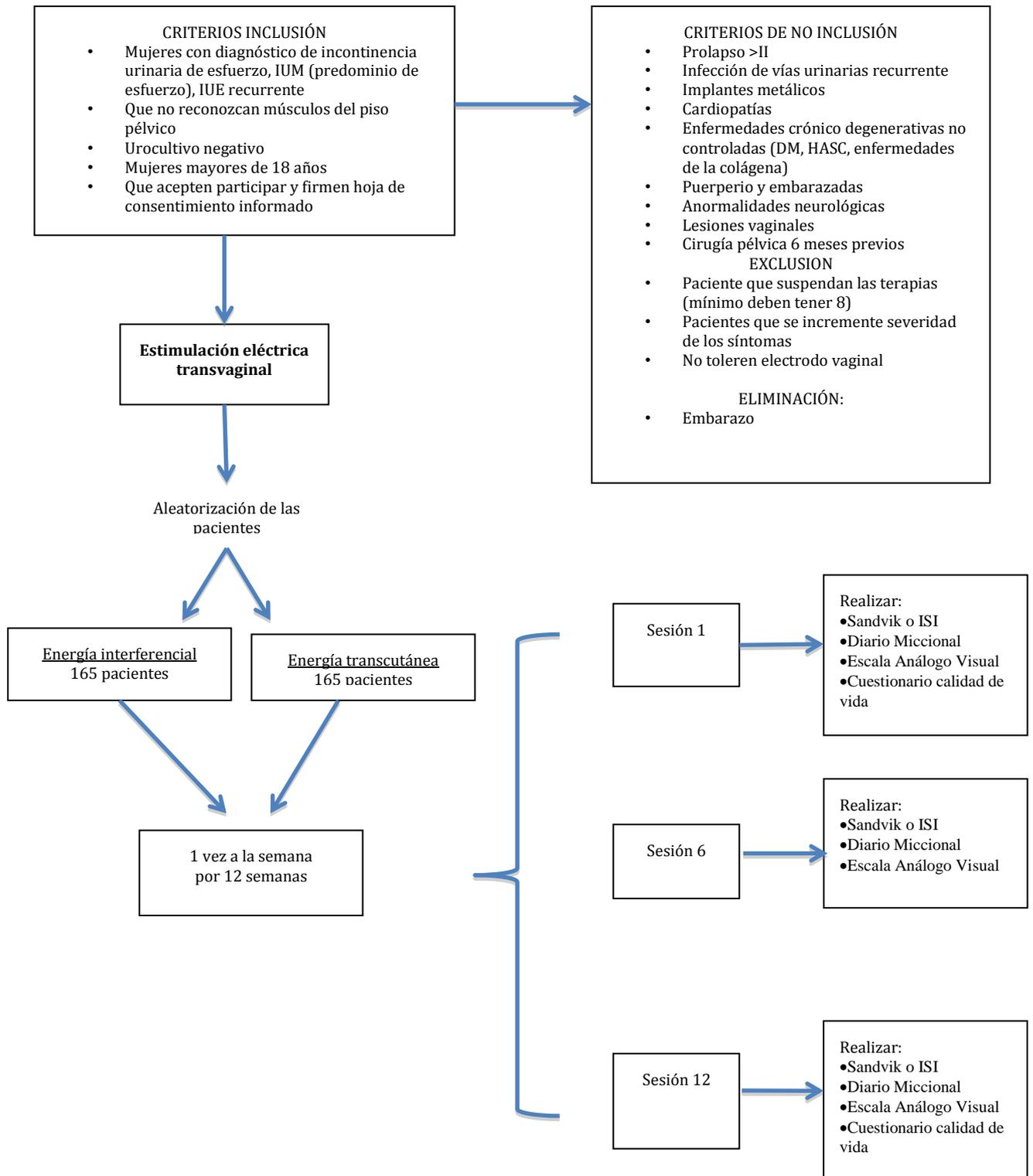
Versión 20 y se determinaran:

- Frecuencias absolutas de todas las variables cualitativas así como promedio y desviación estándar para las variables cuantitativas.
- Prueba X^2 para variables cualitativas nominales para comparar frecuencias o proporciones entre la variable independiente y dependiente.
- Prueba t de Student para variables cuantitativas.

OBJETIVOS	HIPOTESIS	TECNICA ESTADISTICA
Determinar la severidad de pérdida (Índice de Sandvik)	Eficacia del uso de TENS con una diferencia de efectividad de 15% que la energía if-2p en el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo en pacientes que no reconocen los músculos de piso pélvico	Chi Cuadrada
Determinar los cambios en los episodios de pérdida de orina (Diario miccional)		t de student
Determinar la mejoría o cura (Escala Análogo Visual y Cuestionario de Calidad de Vida)		

FORMATO PARA LA RECOLECCION DE DATOS. (Anexo 5)

FLUJOGRAMA DE LOS PROCEDIMIENTOS A REALIZAR



ASPECTOS ETICOS

De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la participación de los pacientes en este estudio conlleva un tipo de riesgo: CON RIESGO MINIMO

En caso de necesitarlo, y acorde a los artículos (XX del citado Reglamento, anexe una Carta de Consentimiento Informado (A continuación se presenta un ejemplo)

De acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, en su apartado 11 referente a la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación donde refiere que el sujeto de investigación es responsabilidad de la institución donde esta es llevada a cabo, el derecho del mismo de retirarse en cualquier tiempo del estudio, la garantía de protección por parte del investigador y evaluación oportuna de riesgo – beneficio, la evaluación de comorbilidades confidencialidad de los datos.

En el apartado 12 sobre la información implicada en investigaciones referente a la garantía de confidencialidad de los datos personales del sujeto de investigación por parte del investigador principal y el comité de investigación. (Anexo 4)

ANEXO 1



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

QUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE INCONTINENCIA URINARIA

NOMBRE: _____ EDAD: _____

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

TEL: _____

DIAGNÓSTICO: _____

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

PARTE I :

Percepción de la salud en general

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

Impacto de la Incontinencia

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

PARTE II :

LIMITACIONES DEL ROL

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

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

LIMITACIONES FÍSICAS

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

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

LIMITACIONES SOCIALES

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

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

RELACIONES PERSONALES

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

2220-21

Montes Urales N° 800

Lomas Virreyes México, D.F.

C.P.11000

Licencia Sanitaria N° 1011011039

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

EMOCIONES

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

ENERGÍA Y SUEÑO

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

Gracias.

Ahora revise que haya contestado todas las preguntas.

Para uso exclusivo del médico.

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

ANEXO 2

DIARIO VESICAL (3 DÍAS)

PACIENTE: _____ EDAD: _____

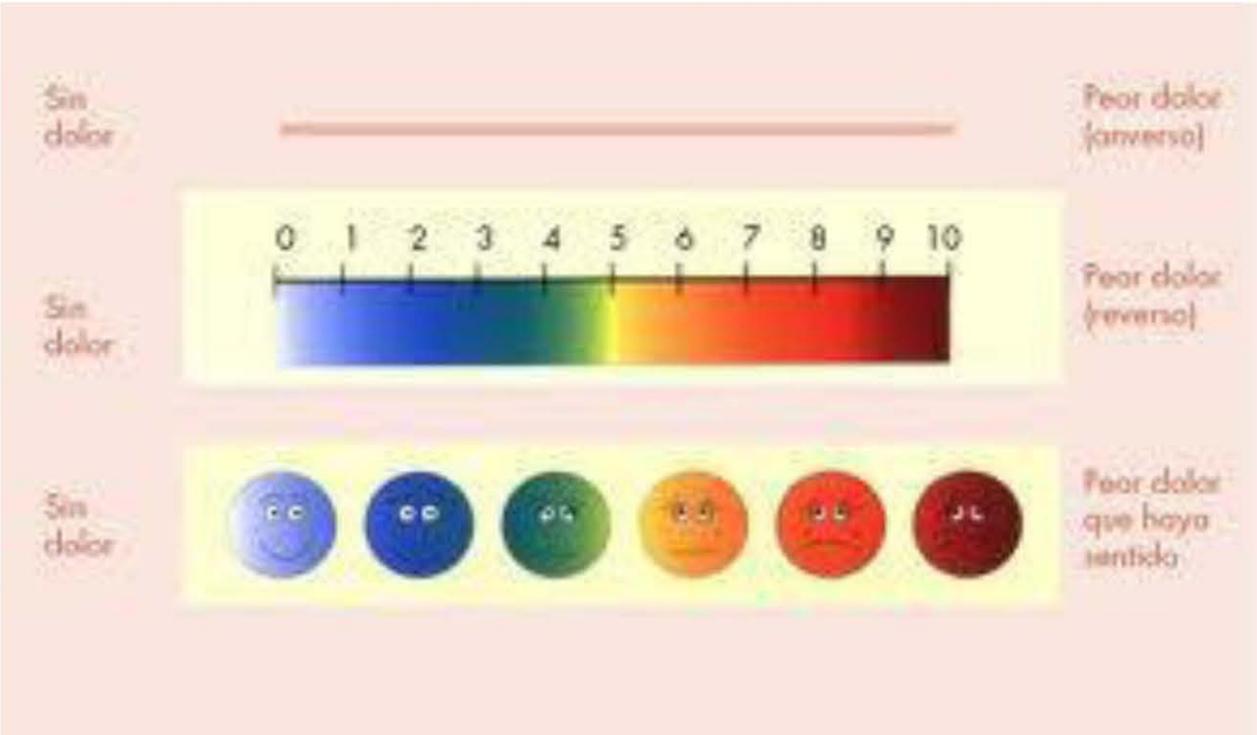
EXPEDIENTE: _____ REGISTRO: _____ FECHA: _____

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

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

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

ANEXO 3



ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____
(Nombre del participante o de su representante legal)

declaro libremente que estoy de acuerdo en participar en esta investigación que lleva por título **“Eficacia de la estimulación eléctrica transcutánea vs energía interferencial en incontinencia urinaria de esfuerzo”**, cuyo objetivo será determinar la eficacia de ambas terapias con el uso de electrodos o dispositivos vaginales en pacientes con pérdida urinaria con esfuerzo que no reconocen o logran contraer los músculos de piso pélvico. Puede asignarme en cualquiera de los siguientes grupos:

1. En este grupo se aplicara terapia con energía interferencial a pacientes que por medio de la exploración física se determine que no pueden contraer los músculos del piso pélvico. Tendré que acudir a la clínica de Urología Ginecológica cada semana durante 12 semanas para recibir una sesión de aproximadamente 20 minutos; se me colocará un electrodo vaginal que no duele, ni molesta en cada sesión. Deberé llenar un cuestionario sobre los síntomas de la pérdida urinaria, un diario de 3 días sobre mis episodios y cantidad de pérdida urinaria, para demostrar si pierdo orina, así como contestaré unas cuantas preguntas que se me realizarán; en la primera, 6a y 12ava sesión.
2. En este grupo se aplicara terapia con energía transcutánea a pacientes que por medio de la exploración física se determine que no pueden contraer los músculos del piso pélvico. Tendré que acudir a la clínica de Urología Ginecológica cada semana durante 12 semanas para recibir una sesión de aproximadamente 20 minutos; se me colocará un electrodo vaginal que no duele, ni molesta en cada sesión. Deberé llenar un cuestionario sobre los síntomas de la pérdida urinaria, un diario de 3 días sobre mis episodios y cantidad de pérdida urinaria, para demostrar si pierdo orina, así como contestaré unas cuantas preguntas que se me realizarán; en la primera, 6a y 12ava sesión.

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

En caso de llegar a presentar sangrado vaginal, dolor, flujo, molestias a nivel de mi relación sexual y/o de pareja o algún tipo de repercusión psicológica que llegase a afectar mi calidad de vida o relación de pareja, debo informar a los investigadores para que me realicen una exploración física y psicológica de ser requerida, durante la realización del estudio, en caso necesario recibir tratamiento y se me excluirá del protocolo.

Cualquier duda o problema que me llegue a surgir con respecto a la investigación podré comunicarme a la Clínica de Urología Ginecológica, extensión 516 con la Dra. Verónica Granados Martínez o con la Dra. Silvia Rodríguez Colorado; o dirigirme al comité de Ética en Montes Urales 800, 5º piso o al teléfono 55209900 Ext 160

Se me ha informado que el participar en la aplicación de las terapias o cualquier estudio que se me realice para fines del mismo no tendrá ningún costo para mi; pero el resto de mi atención y estudios tendrá costo conforme a mi nivel socioeconómico asignado. Toda la información que se otorga sobre mi identidad, datos personales y participación, será confidencial, y serán protegidos conforme lo establece la ley; excepto cuando yo lo autorice. Mis datos serán protegidos, manejándose los datos por medio de números asignados correspondientes a un expediente, que será de uso en la Clínica de Urología Ginecológica.

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

México D.F. a _____ de _____ de _____.

PARTICIPANTE

Nombre y firma

TESTIGO 1

Nombre y firma

TESTIGO 2

Nombre y firma

INVESTIGADOR

Nombre y firma

ANEXO 5

FORMATO PARA RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE _____ REGISTRO _____
 EDAD _____ GESTAS _____ PARTOS _____ CESAREAS _____
 PARTOS INSTRUMENTADOS _____

Talla _____ Peso _____ IMC _____

Diagnóstico _____

Tipo de terapia _____

INSTRUMENTO DE MEDICION		1ª MEDICIÓN (1ª sesión)	2ª MEDICIÓN (6ª sesión)	3ª MEDICIÓN (12ª sesión)
Sandvik				
Diario miccional	Frecuencia			
	Nocturia			
	Numero de perdidas			
Cuestionario de calidad de vida	Percepción de la salud en general			
	Impacto en la incontinencia			
	Limitaciones del rol			
	Limitaciones físicas			
	Limitaciones sociales			
	Relaciones personales			
	Emociones			
	Energía y sueño			
	Medidas severas			
Escala Análogo visual				
Intensidad de terapia				

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Haylen B, Ridder D, Freeman R, Swift S, Berghmans B, Lee J Et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / Internacional Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Floor Dysfunction. *Neurourol and Urodynam*. 2010;29:4-20.
2. Milsom et al. Comité 1. Epidemiology of Urinary (UI) and Faecal (FI) Incontinence and Pelvic Organ Prolapse. ICS. 2009.
3. Koelbl H, Nitti V. Comité 4. Pathophysiology of Urinary Incontinence, Faecal Incontinence and Pelvic Organ Prolapse. ICS. 2009.
4. Sandvik, Seim, Vanvik y Hunskaar. A severity index for epidemiological surveys of female urinary incontinence: comparison with 48-hour pad-weighting tests. *Neurourol and Urodyn*. 2000;19:137-145.
5. Afraa T, Mahfouz W, Campeau L. Normal lower urinary tract assesment in women: I. Uroflowmetry and post-void residual, pad tests, and bladder diaries. *Int Urogynecol J*. 2012;23:681-85.
6. Abrams P, Andersson K, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, Et al. Fourth international Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourol and Urodynam*. 2010;29:213-40.
7. Yamanishi T, Yasuda K. Electrical Stimulation for Stress Incontinence. *Int Urogynecol J*. 1998;9:281-90.
8. Bo K., Berghmans B, Morkyed S, Van Kampen M. Evidence-Based Physical Therapy for the Pelvic Floor: Bridging Science and Clinical Practice. 2007
9. Imamura M, Abrams P, Bain C, Buckley B, Cardozo L, Cody J, et al. Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of non-surgical treatments for women with stress urinary incontinence. *Health Technology Assesment*. 2010;14:40-60.
10. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Ito H y Murakami S. Pelvic Floor Electrical stimulation in the treatment of stress incontinence: an investigation study and a placebo controlled double – blind trial. *Journal of Urology*. 1997;158:2127-31.
11. Van Leijssen S, Hoogstad-van J, Willem B, Vierhout M, Milani A, Heesakkers J et al. The Correlation between clinical and urodynamic diagnosis in classifying the type of Urinary Incontinence in women. A systematic review of the literature. *Neurourol and Urodynam*. 2011;30:495-502.
12. Sand P, Richardson D, Staskin D, Swift S, Appell R, Whitmore K et al. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: A multicenter, placebo-controlled trial. *AJOG*. 1995;173:72-9.
13. Amaro J, Gameiro M, Padovani C. Effect of intravaginal electrical stimulation on pelvic floor muscle strength. *Int Urogynecol J*. 2005;16:355-58.
14. Barroso J, Ramos J, Martins-Costa S, Sanches P and Muller A. Transvaginal electrical stimulation in the treatment of urinary incontinence. *BJU International*. 2004;93:319-23.
15. Olah K, Bridges N, Denning J y Farrar D. The conservative management of patients with symptoms of stress incontinence: A randomized, prospective study comparing weighted vaginal cones and interferential therapy. *AJGO*. 1990;162:87-92.

16. Badlani G, Davila W, Michel M, de la Rosette J. Continence. Current Concepts and Treatment Strategies. 2009;14:179-90.
17. Knight S, Laycock J, Naylor D. Evaluation of neuromuscular electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence. Physiotherapy. 1998;84:61-71.
18. Shahshahan Z, Labbai M. Transcutaneous electrical nerve stimulation in female stress urinary incontinence. JRMS. 2006;11:360-63.
19. Jerez J, Souza D, Espelt A, Costa-Marin et Belda-Molina A. Electroestimulación del suelo pélvico en mujeres con incontinencia urinaria y/o síndrome de vejiga hiperactiva: una revisión sistemática. Actas Urol Esp. 2012;479:1-6.
20. Calleja-Agius J et Brincat M. Urogenital Atrophy. Climateric. 2009;12:279-285
21. Badia L, Castro D, Conejero J. Validity of the King's Health questionnaire in the assessment of quality of life of patients with urinary incontinence. The King's group. Med Clin (Barc) 2000;114:647-52.
22. Sandvik H, Hunskar S, Seim A, Hermstad R, Vanvik A, Bratt H. Validation of a severity index in female incontinence and its implementation in an epidemiological survey. Journal of Epidemiology and Community Health. 1993;47:497-99.
23. Sandvik H, Espuna M et Hunskar S. Validity of the incontinence severity index: comparison with pad-weighing tests. 2006;17:520-24.
24. Kelleher C, Cardozo L, Khullar V et Salvatorre S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. BJOG. 1997;104:1374-79.
25. Price D, McGrath P, Rafii A y Buckingham B. The validation of Visual Analogue Scale as Ratio Scale Measure for Chronic and Experimental Pain. 1983;17: 45-56.
26. Price DD. Psychological and neural mechanisms of pain. New York: Raven. 1988
27. Yarnitsky D, Sprecher E, Zaslansky R et al. Multiple sesión experimental pain measurements. Pain. 1996;67:327-33.
28. Beck J, Shaw WA. Magnitude of the standard numerical value of the standard and stimulus spacing in the estimation of loudness. Percept Mot Skills. 1965;21:151-6.