



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE GINECO OBSTERICIA No. 23

“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



TESIS:

**COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE VACIAMIENTO PRE Y
POSQUIRÚRGICO EN MUJERES CON PROLAPSO DE ORGANOS PÉLVICOS
SEVERO SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA VAGINAL**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN:

UROLOGÍA GINECOLÓGICA

PRESENTA:

Dr. Sol Aguilasocho Espinoza

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dr. Luis Fernando González Venegas

INVESTIGADOR ASOCIADO:

Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre

NÚMERO DE REGISTRO: R - 2022 - 1905 - 048

MONTERREY, NUEVO LEÓN, NOVIEMBRE DEL 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.

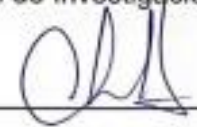
**COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE VACIAMIENTO PRE Y
POSQUIRÚRGICO EN MUJERES CON PROLAPSO DE ORGANOS PÉLVICOS
SEVERO SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA VAGINAL**



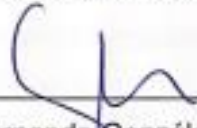
Dr. en C. M. Joaquín Darío Treviño Báez
Director de Educación e Investigación en Salud



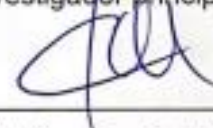
Mtra. en C. M. Victoria Martínez Gaytán
Jefe de División de Investigación en Salud



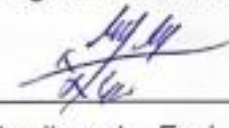
Dr. Jesús Alberto Garza Rodríguez
Jefe de División de Educación en Salud



Dr. Luis Fernando González Venegas
Investigador principal



Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre
Investigador asociado



Dr. Sol Aguilasocho Espinoza
Tesisista

ALUMNO

Nombre: Dr. Sol Aguilasocho Espinoza

Área de Especialidad: Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No 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

Teléfono: (66) 71763696

Correo electrónico: dr.solaguilasocho@gmail.com

Matrícula 98297643

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dr. Luis Fernando González Venegas

Categoría o puesto Médico No Familiar
Laboral

Área de Especialidad: Ginecología y Obstetricia / Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No 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

Teléfono: 8116687787

Correo electrónico: drfernandoglzv@gmail.com

Matrícula 97201529

INVESTIGADOR ASOCIADO

Nombre: Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre

Categoría o puesto Médico No Familiar
Laboral

Área de Especialidad: Ginecología y Obstetricia / Urología Ginecológica

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No 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

Teléfono: 8116938056

Correo electrónico: dmesquiveli@gmail.com

Matrícula 99206664

UNIDAD Y DEPARTAMENTO DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Unidad: Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No 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 MORONES PRIETO MONTERREY, NUEVO LEON

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

FECHA **Sábado, 26 de noviembre de 2022**

Dr. Luis Fernando Gonzalez Venegas

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE VACIAMIENTO PRE Y POSQUIRÚRGICO EN MUJERES CON PROLAPSO DE ORGANOS PÉLVICOS SEVERO SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA VAGINAL** 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-2022-1905-048

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 AFILIADAS

Salud

Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 1905B,
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 23 IGNACIO MORALES PASTO MONTERREY, NUEVO LEÓN

Registro COFEPRIS 17 CE 19 638 041
Registro COMBIOÉTICA COMBIOÉTICA 18 CES 093 3018041

FECHA Martes, 23 de noviembre de 2022

Dr. Luis Fernando Gonzalez Venegas

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE VACIAMIENTO PRE Y POSQUIRÚRGICO EN MUJERES CON PROLAPSO DE ORGANOS PÉLVICOS SEVERO SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA VAGINAL** 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
Presidenta del Comité de Ética en Investigación No. 1905B

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

Agradezco principalmente a mi familia por ser mi motor: Mi papa y mama por sentar las bases de lo que soy ahora, por su apoyo y amor incondicional en todo momento, porque siempre han estado ahí para mí en las buenas y las malas. A mi hermano y hermana por apoyarme y alentarme a seguir adelante siempre, porque además de ser mis hermanos son mis mejores amigos y sé que puedo contar con ellos siempre.

A mi novia por estar ahí cada vez que he necesitado apoyo, aliento y cariño. Por formar parte de mi día a día. Por ayudarme a superar los malos ratos y compartir las buenas experiencias.

Gracias a mis maestros:

Dr. Fernando González: que a su manera muy particular pero eficiente se preocupa por que aprenda todos los días, señala el norte hacia la superación como persona y subespecialista.

Dr. David Esquivel: Por su disponibilidad para enseñar y compartir experiencias que me han ayudado a crecer como profesional y ser humano.

Dr. Yunior Carrillo: quien además de compartir conocimiento, comparte su vocación y tenacidad todos los días.

Dra. Irma Balderas: Por ser la calma en la tormenta (la paciencia hecha persona), porque a pesar de las largas tardes de quirófano y consulta siempre tiene la disponibilidad para enseñar y brindar palabras de aliento.

Dra. Diana Deanda: Por siempre darse el tiempo, tener una gran actitud, brindar su apoyo y compartir sus conocimientos y experiencias.

Dra. López: a quien estimo, aprecio y respeto como mentora y amiga. Ya que ha influido de manera directa en mi formación como especialista y subespecialista.

Todos ellos conforman el mejor servicio de urología ginecológica, siempre dispuestos a enseñar, aprender e innovar por el bien de las pacientes.

Gracias a esta institución en particular por ser mi casa durante estos últimos 5 años, no existe un mejor lugar en lo que a mí respecta para formarse y desarrollarse con trabajador de la salud (UMAE, Hospital de Gineco Obstetricia No 23, "Dr. Ignacio Morones Prieto").

ÍNDICE

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| I. Resumen..... | 10 |
| II. Marco teórico | 12 |
| III. Justificación..... | 16 |
| IV. Planteamiento del problema | 17 |
| V. Pregunta de investigación..... | 18 |
| VI. Objetivos (Objetivo general y Objetivos específicos) | 19 |
| VII. Hipótesis | 20 |
| VIII. Material y Métodos..... | 21 |
| a) Tipo y Diseño..... | 21 |
| b) Universo de trabajo y lugar donde se desarrollará el estudio..... | 21 |
| c) Calculo muestral..... | 21 |
| d) Criterios de selección | 21 |
| e) Definición de grupos | 22 |
| f) Definición conceptual de variables..... | 22 |
| g) Definición Operacional de variables..... | 25 |
| h) Desarrollo del estudio o procedimiento | 39 |
| i) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos | 40 |
| IX. Aspectos éticos..... | 41 |
| X. Recursos, financiamiento, factibilidad..... | 42 |
| XI. Cronograma de actividades | 44 |
| XII. Resultados..... | 45 |
| XIII. Discusión | 46 |

| | |
|---------------------------------------------|----|
| XIV. Conclusión..... | 48 |
| XV. Referencias bibliográficas | 49 |
| XVI. Anexos | 52 |

I. RESUMEN.

COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE VACIAMIENTO PRE Y POSQUIRÚRGICO EN MUJERES CON PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS SEVERO SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA VAGINAL.

González Venegas Luis Fernando, Esquivel Izaguirre David Mijey, Aguilasocho Espinoza Sol.

Antecedentes: La prevalencia del trastorno de vaciamiento es alrededor del 24% de los casos que se presentan a la consulta en los servicios de urología ginecológica. Afecta significativamente la calidad de vida de las mujeres que lo padecen. El prolapso de órganos pélvicos (POP) se asocia con trastorno de vaciamiento vesical en al menos un 2% en estadios I y II, y en 20 a 33% en estadios III y IV. El tratamiento quirúrgico del POP se relaciona con adecuada tasa de éxito para la corrección de los trastornos de vaciamiento vesical.

Objetivo: Comparar la efectividad de vaciamiento pre y posquirúrgico en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severo sometidas a cirugía reconstructiva vaginal.

Material y Métodos: Estudio observacional, analítico, transversal, retrospectivo, retrolectivo. Se incluyeron mujeres, mayores de 18 años, valoradas en el servicio de Urología Ginecológica, con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos severo, sometidas a cirugía reconstructiva de piso pélvico que contaban con seguimiento posoperatorio. Se excluyeron las pacientes con antecedente de cirugía anti incontinencia y/o reconstructiva de piso pélvico, cirugía anti incontinencia concomitante con la cirugía en estudios, antecedente de vejiga neurogénica y falta de información relevante para el estudio en el expediente clínico. El cálculo de la muestra fue no probabilístico incluyendo a todas las pacientes que cumplen los criterios de selección de marzo del 2019 a junio del 2022. La variable dependiente fue la presencia de “trastorno de vaciamiento” (cualitativa, nominal dicotómica: si o no) y la variable independiente la “efectividad de vaciamiento” (Cuantitativa, continua, de razón). Las características demográficas por estudiar 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 media y desviación estándar y para las variables cualitativas frecuencias y porcentajes, para analizar la diferencia entre las medias de los grupos, se usó la prueba de Wilcoxon, según la distribución de los datos. Las variables cualitativas se compararon entre los grupos con la prueba de McNemar. A las variables cualitativas que resultaron estadísticamente asociadas a la variable dependiente, se les calculó su significado epidemiológico mediante razón de momios e intervalo de confianza.

Resultados: Se incluyeron en el estudio 165 mujeres que cumplieron los criterios de selección, se agruparon según el momento de la evaluación con relación a la intervención en estudio: grupo 1 previo a la intervención quirúrgica (n=165) y grupo 2 posterior a la intervención quirúrgica (n=165). No hubo diferencia significativa ($p=0.05$) en cuanto a la efectividad de vaciamiento antes y después de la cirugía reconstructiva vaginal en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severo.

Conclusión: No es menor la efectividad de vaciamiento prequirúrgica en comparación con la posquirúrgica en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severo sometidas a cirugía reconstructiva vaginal.

Palabras clave: Efectividad de vaciamiento, trastorno de vaciamiento, prolapso de órganos pélvicos Severo, cirugía reconstructiva vaginal.

II. MARCO TEÓRICO.

Hoy en día no se cuenta con una clasificación para el trastorno del vaciamiento vesical femenino, por lo que todas las disfunciones vesicales de forma pragmática pueden ser clasificadas como fallo en el llenado/almacenamiento vesical o falla en el vaciamiento vesical. Inicialmente Beer *et al.*, por su parte describió que en las pacientes que cursaban con disfunción vesical, frecuentemente padecían de infecciones del tracto urinario recurrentes e incoordinación del esfínter. (1)

El termino actual de disfunción vesical fue utilizado por primera vez en 1977 por Allen, pero fueron Santon *et al.* en 1983, quienes definieron que los parámetros para disfunción del vaciamiento. Actualmente, la Sociedad de Continencia Internacional (ICS) y la Asociación de Uro ginecología Internacional definen al trastorno de vaciamiento vesical como la micción anormalmente lenta y/o incompleta, basándose tanto en sintomatología como en hallazgos de urodinamia.(1)

La frecuencia del trastorno de vaciamiento vesical no es del todo conocida, aunque, en población del sexo femenino diferentes estudios refieren que es alrededor del 24% de los casos que se presentan a la consulta en los servicios de uro ginecología. Por lo que la frecuencia de la disfunción vesical muestra un gran rango de variación que inicia del 4.2% al 46.4%. (2)

Aunque un punto de gran relevancia a considerar es que estos resultados varían en relación con el tipo de metodología, al tipo de criterios de selección de la muestra, y a la falta de una definición específica de disfunción de vaciamiento. Pues aquellos estudios que incluyen pacientes con prolapso de órganos pélvicos incrementan hasta 66.6% la frecuencia de disfunción vesical, por el sólo sesgo de selección de muestra. (1, 3, 4)

Los trastornos de vaciamiento vesical se consideran complejos, son entidades no del todo bien definidas que varían en la sintomatología, por lo que su abordaje y manejo

se dificulta. Esto es debido a su etiopatogenia la cual puede deberse a la disminución en la fuerza de contracción del músculo detrusor o bien a un retorcimiento uretral o incremento de presión uretral por contracciones intermitentes e involuntarias de los músculos estriados peri uretrales y del músculo elevador del ano que se presentan durante el vaciamiento vesical en mujeres neurológicamente normales; así como cambios urodinámicos tales como tasa de flujo urinario lento (<15 mL/segundo) y/o micción incompleta (200 mL o más de orina residual).(1, 3)

Por su parte, el prolapso de órganos pélvicos (POP) es una entidad anatómico-clínica que resulta en la herniación de las paredes vaginales o cúpula hacia la vagina. (5, 6, 7) La frecuencia del POP es mayor en la población de la tercera edad, con un pico máximo de incidencia entre la década de los 60 a los 69 años de vida.(8) Wu *et al*, refieren que debido a los cambios en la pirámide poblacional el POP incrementará por lo menos en un 46% para el año 2050.(9) De forma específica, el POP se asocia con trastornos del vaciamiento vesical en al menos un 2% en estadios POP-Q 1 y 2, y en 20 a 33% en estadios POP-Q 3 y 4. Incluso, en otras series se han reportado disfunción de vaciamiento vesical en al menos un 66.6% de las pacientes con POP 3 y 4. Es así como las alteraciones propias que condicionan la disfunción vesical, en conjunto con las alteraciones estructurales pertinentes para el prolapso de órganos pélvicos ligan de manera frecuente el curso de ambas entidades clínicas. Por lo que, debido a la búsqueda de una mejor funcionalidad y calidad de vida, gran parte de estos prolapsos severos ameritan manejo quirúrgico. (10)

Los procedimientos pueden ser realizados vía transvaginal y transabdominal. Actualmente, no existe un consenso en el cual refiera el mejor tipo de abordaje; por lo que se tiene que valorar en cada procedimiento el riesgo-beneficio.(11)

- POP apical: El procedimiento que se realiza con mayor frecuencia es la histerectomía con fijación de cúpula: fijación de ligamento uterosacos o del ligamento sacro espinoso, con resultados similares en anatomía, funcionalidad y en complicaciones en un seguimiento en una cohorte de 374 pacientes. (12) En el caso de los abordajes transabdominales se realiza sacrocolpopexia.(11,13)

- POP anterior: Se realiza colporrafía anterior con tejido nativo para corregir el defecto, con tasas de éxito que van del 40 al 80%.(11,14)
- POP posterior: Colporrafía posterior se asocia con tasas de éxito del 80-95%, con mejoría de la sintomatología intestinal.(11,15)

Tsia-Shu *et al.* en 2017, realizaron un estudio en el que incluyeron a 1425 mujeres con prolapso severo de órganos pélvicos estadificado en POP-Q 3 y 4, que fueron sometidas a cirugía de reconstrucción del piso pélvico. En este estudio se pretendía determinar cuáles eran los factores que predecían una mayor respuesta al evento quirúrgico que fueron diabetes mellitus (OR 3.07; IC95% 1.69-5.6), inserción de cabestrillo medio uretral concurrente (OR 3.12; IC95% 1.79-5.46, $p < 0.001$), un Qmax preoperatorio < 10 H₂O (OR 1.84; IC95% 1.39-2.91) y un volumen residual > 200 ml (OR 2.15, IC95% 1.10-3.21), fueron factores que se encontraron en las pacientes que persistieron con disfunción aun posterior al evento quirúrgico.(16)

Respecto a los resultados de funcionalidad vesical, en este mismo estudio reportan que con el procedimiento quirúrgico el 9.7% (37/380) continuaron con la disfunción; por lo que gran parte de la muestra obtuvo cierto grado de mejoría, que no fue medido de forma directa por los objetivos inicialmente planteados en el estudio.(16)

Fletcher *et al.*, refieren que el tratamiento quirúrgico del POP se relaciona con adecuada tasa de éxito para la corrección de los trastornos de vaciamiento vesical, en más del 74% de los casos. Asimismo, reportan disminución significativa de la sintomatología de las vías urinarias inferiores con decremento de la frecuencia en 33%, la sensación de urgencia en 49% y la dificultad de vaciamiento en 74%, por 21 meses.(17, 18)

Illiano *et al.* en 2019., evaluaron en 63 mujeres los resultados funcionales por urodinamia luego de realizar sacrocolpopexia en POP grado 2 a 4, en un estudio longitudinal de 22 meses reportaron una mejoría del flujo máximo, con un cambio de al menos 13 ml/s y $p < 0.02$. (4)

En otro estudio, de este mismo autor, se buscaba evaluar el impacto de la cirugía en la reactividad del músculo detrusor en 49 pacientes con prolapso de órganos pélvicos severo (POP 3 y 4). En este estudio posterior a la cirugía, el 76% (37/49) refirió una curación en la sintomatología, y el 47% (23/49) presentó una mejoría objetiva en los estudios de urodinamia. De esta población, la sintomatología referida al inicio del estudio de mayor frecuencia fueron los trastornos de vaciamiento en el 66.6%, que se resolvió en el 85.5% de estos; por lo que realizar la corrección del POP severo se asocia con buenos resultados funcionales.(19)

La meta de la cirugía del POP severo es la restauración de la anatomía pélvica normal, así como, la eliminación de la sintomatología y normalización de la función intestinal, vesical y sexual.(20)

Sin embargo, aún con el procedimiento quirúrgico la tasa de recurrencia es variable, pues en diferentes estudios se presenta del 2 al 42% con un seguimiento a 2 años.(10) Incluso se ha documentado que el mayor riesgo de recurrencia se presenta en pacientes menores de 60 años, con estadios de POP-Q 3 y 4, y defectos estructurales en el músculo elevador del ano.(21) Asimismo, Friedman *et al.*, describieron que para la recurrencia influía el índice de masa corporal, la paridad elevada, la persistencia de los síntomas de constipación, histerectomías previas y la historia familiar de POP.(22)

III. JUSTIFICACIÓN

Razón

Existe un número considerable de pacientes con trastorno de vaciamiento asociado a prolapso de órganos pélvicos severo evaluadas en la clínica de urología ginecológica de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia número 23, la mayoría de ellas se somete a cirugía reconstructiva vaginal.

Beneficio

Conocer la tasa de mejoría de la efectividad de vaciamiento posterior a la cirugía reconstructiva vaginal en pacientes con prolapso de órganos pélvicos severo nos permitirá identificar de qué manera influye la intervención en la calidad de vida de nuestras pacientes.

Relevancia

Demostrar que la corrección quirúrgica del prolapso severo de órganos pélvicos mejora en gran parte la efectividad de vaciamiento y los síntomas del tracto urinario inferior, ayudará a priorizar este tipo de procedimientos en nuestra población.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Magnitud

La prevalencia de trastorno de vaciamiento vesical no es del todo conocida, aunque, en población del sexo femenino diferentes estudios refieren que es alrededor del 24% de los casos que se presentan a la consulta en los servicios de uro ginecología. Por lo que la frecuencia de la disfunción vesical muestra un gran rango de variación que va desde el 4.2% al 46.4%.

Trascendencia

El trastorno de vaciamiento es una enfermedad que ocasiona un impacto negativo en la calidad de vida de las pacientes, se ha demostrado que afecta de forma importante varios aspectos en la vida diaria como son el social, psicológico, laboral y el ámbito sexual. Es considerable el impacto en la economía de los sistemas de salud que genera la enfermedad y su tratamiento. Existe una relación significativa entre el prolapso de órganos pélvicos severo y el trastorno de vaciamiento.

Vulnerabilidad

No existe evidencia con peso estadístico importante que demuestre la relación entre la mejoría en la efectividad de vaciamiento vesical posterior a la cirugía reconstructiva vaginal en pacientes con prolapso de órganos pélvicos severo.

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Es menor la efectividad de vaciamiento prequirúrgica en comparación con la posquirúrgica en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severos sometidas a cirugía reconstructiva vaginal?

VI. OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la efectividad de vaciamiento pre y posquirúrgico en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severo sometidas a cirugía reconstructiva vaginal.

Objetivos específicos

1. Identificar pacientes con prolapso de órganos pélvicos severo.
2. Identificar a las pacientes que se sometieron a cirugía reconstructiva del piso pélvico.
3. Conocer el perfil epidemiológico de las pacientes.

VII. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H0):

La efectividad de vaciamiento prequirúrgica es mayor o igual en comparación con la posquirúrgica en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severos sometidas a cirugía reconstructiva vaginal.

Hipótesis alterna (H1):

La efectividad de vaciamiento prequirúrgica es menor en comparación con la posquirúrgica en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severos sometidas a cirugía reconstructiva vaginal.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS.

a) Tipo de diseño

Estudio observacional

Analítico de muestras relacionadas

Transversal

Retrospectivo

Retrolectivo

b) Universo de trabajo

Servicio de urología ginecológica de la unidad médica de alta especialidad, Hospital de Gineco Obstetricia No 23 “Dr. Ignacio Morones Prieto”, del Instituto Mexicano del Seguro Social, Monterrey, Nuevo León.

c) Cálculo Muestral

Tipo de muestreo

No probabilístico, por conveniencia.

Tamaño de la muestra

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

d) Criterios de selección de la muestra

Criterios de inclusión

- Mujeres mayores de 18 años.
- Pacientes con prolapso de órganos pélvicos severo.
- Pacientes sometidos a cirugía reconstructiva del piso pélvico.
- Pacientes con prueba de vaciamiento pre y posquirúrgica.

- En manejo y seguimiento por el servicio de urología ginecológica UMAE HGO N° 23
- Que acepten participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado.

Criterios de no inclusión

1. Antecedente de cirugía reconstructiva vaginal.
2. Antecedente de cirugía anti incontinencia.
3. Cirugía anti incontinencia concomitante a la cirugía en estudio.
4. Falta de información relevante para el estudio en el expediente clínico.
5. Pacientes con antecedente de vejiga neurogénica.

e) Definición de grupos

Grupo 1

- Pacientes que cumplan los criterios de selección, previo a la cirugía reconstructiva vaginal en estudio.

Grupo 2

- Pacientes que cumplan los criterios de selección, posterior a la cirugía reconstructiva vaginal en estudio.

f) Definición conceptual de variables

- **Efectividad de vaciamiento posoperatoria:** Es la descripción numérica de la eficacia de vaciado que es la proporción del contenido vaciado posterior a la cirugía reconstructiva vaginal.
- **Trastorno de vaciamiento:** micción anormalmente lenta y/o incompleta, basándose tanto en los síntomas como en los hallazgos urodinámicos.

- **Edad:** Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.
- **Peso.** Fuerza con que la tierra atrae a un cuerpo, por acción de la gravedad, expresada en kilogramos.
- **Talla.** Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo.
- **Índice de Masa Corporal:** Producto de la división de peso (kg) / altura (m)²
- **Estado Nutricional:** Condición física que presenta un individuo como resultado del balance entre sus necesidades e ingesta de energía y nutrientes.
- **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 vía abdominal de productos mayores de veinte semanas de gestación.
- **Primer deseo Miccional:** Sensación que tiene el paciente cuando se hace consciente de que su vejiga se está llenando.
- **Deseo Normal de micción:** Sensación con la cual el paciente decide ir a orinar tan pronto como sea posible, pudiendo ser demorada si es necesario.
- **Deseo imperioso de micción:** Deseo de orinar que es difícil de posponer.
- **Frecuencia urinaria:** Aumento en los episodios de micción durante las horas de vigilia 8 o más.
- **Nocturia:** Número de veces que se orina durante el periodo principal de sueño, habiendo despertado para orinar la primera vez, cada micción debe ser seguida por el sueño o la intención de dormir.
- **Urgencia urinaria:** Deseo súbito e imperioso de orinar que es difícil de posponer antes del procedimiento quirúrgico.
- **Retardo:** Demora en el inicio de la micción.
- **Chorro intermitente:** Micción con interrupciones.
- **Sensación de Vaciamiento incompleto:** La vejiga no se percibe como completamente vacía tras la micción.

- **Maniobras facilitadoras:** Acción necesaria para iniciar, mantener o mejorar el chorro miccional.
- **Hipermovilidad uretral:** Descenso uretral de su correcta posición anatómica.
- **Detrusor Hipoactivo:** Contracción de fuerza o duración reducida que implica un vaciamiento vesical prolongado o incompleto en un tiempo normal de micción.
- **Detrusor Acontráctil:** No se observa contracción del detrusor durante los estudios urodinámicos, lo que da como resultado una falla en la micción.
- **Prolapso de órganos pélvicos:** Descenso de uno o más órganos, entre los que se incluyen el útero, la vagina, la uretra, la vejiga, el recto, el colon sigmoidees o el intestino delgado, desde su posición anatómica habitual.
- **Sangrado transoperatorio:** pérdida sanguínea durante el procedimiento quirúrgico.
- **Efectividad de vaciamiento preoperatoria:** Es la descripción numérica de la eficacia de vaciado que es la proporción del contenido vaciado previo a la intervención.
- **Flujo promedio preoperatorio:** Resultado de dividir el volumen miccional por el tiempo de flujo.
- **Flujo promedio posoperatorio:** Resultado de dividir el volumen miccional por el tiempo de flujo posterior a la cirugía reconstructiva vaginal.
- **Tiempo de micción preoperatorio:** Tiempo transcurrido desde que el paciente inicia la micción hasta que finaliza.
- **Tiempo de micción posoperatorio:** Tiempo transcurrido desde que el paciente inicia la micción hasta que finaliza posterior a la cirugía reconstructiva vaginal.
- **Orina residual preoperatoria:** Volumen de orina que permanece en la vejiga al final de la micción.
- **Orina residual posoperatoria:** Volumen de orina que permanece en la vejiga al final de la micción posterior a la cirugía reconstructiva vaginal.
- **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 | TIPO DE VARIABLE ESCALA DE MEDICIÓN | FUENTE DE INFORMACIÓN | ESTADÍSTICA |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectividad de vaciamiento Posoperatoria (Variable Independiente) | Efectividad de vaciamiento reportada en la prueba de vaciamiento realizada en el posquirúrgico inmediato. | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) mediana y rango Inter cuartil. |
| Trastorno de Vaciamiento (Variable dependiente) | Efectividad de vaciamiento menor al 80% del volumen vesical instilado reportada en la prueba de vaciamiento realizada en el | Cualitativa Nominal 1. Si. 2. No. | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |

| | | | | |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | posquirúrgico inmediato. | | | |
| Edad | Número de años cumplidos al momento de la cirugía en estudio reportado en el expediente clínico | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) mediana y rango intercuartil. |
| Peso | Medida del peso registrada en la historia clínica al momento de la cirugía en estudio | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) |

| | | | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | mediana y rango intercuartil. |
| Talla | Medida de la talla registrada en la historia clínica al momento de la cirugía en estudio | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) mediana y rango intercuartil. |
| IMC | Medida del IMC registrada en la historia clínica al momento de la cirugía en estudio | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) |

| | | | | |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | mediana y rango intercuartil. |
| Estado Nutricional | Interpretación del IMC, al momento de la cirugía en estudio, según la clasificación de la OMS del estado nutricional reportado en el expediente clínico. | <p>Cualitativa Ordinal</p> <p>1. Desnutrición (<18.4)</p> <p>2. Normal (18.5 – 24.9)</p> <p>3. Sobrepeso (25 – 29.9)</p> <p>4. Obesidad I (30 – 34.9)</p> <p>5. Obesidad II (35 – 39.9)</p> <p>6. Obesidad II (> 40)</p> | Expediente clínico | x2 para muestras independientes Frecuencias y porcentajes |
| Gestas | Número de embarazos referidos por la paciente al momento del estudio registrados en el expediente clínico. | <p>Cuantitativa Discreta</p> <p>De razón</p> | Expediente clínico | <p>Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal)</p> <p>Media y desviación estándar o Wilcoxon</p> |

| | | | | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | (distribución no normal) mediana y rango intercuartil. |
| Partos | Número de hijos nacidos por vía vaginal, referidos por la paciente al momento del estudio. | Cuantitativa Discreta De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución no normal) mediana y rango |
| Cesárea | Número de partos por cesárea registrados en el expediente clínico. | Cuantitativa Discreta De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon |

| | | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | (distribución no normal) mediana y rango intercuartil. |
| Primer Deseo Miccional | Primer deseo miccional reportado en la cistometría preoperatoria y la prueba de vaciamiento posquirúrgica. | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) mediana y rango intercuartil. |
| Deseo Normal de Micción | Deseo normal de micción reportado en la cistometría preoperatoria y la prueba de vaciamiento posquirúrgica. | Cuantitativa Continua De Razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon |

| | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | (distribución no normal) mediana y rango intercuartil. |
| Deseo Imperioso de Micción | Deseo imperioso de micción reportado en la cistometría preoperatoria y la prueba de vaciamiento posquirúrgica.. | Cuantitativa Continua De Razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) mediana y rango intercuartil. |
| Frecuencia urinaria | Frecuencia urinaria reportada en el expediente. | Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |
| Nocturia | Nocturia reportada en el expediente. | Cualitativa Nominal Dicotómica | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. |

| | | | | |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
| | | 1. Sí 2. No | | Frecuencias y porcentajes |
| Urgencia Urinaria | Urgencia urinaria reportada en el expediente clínico. | Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |
| Retardo | Retardo reportado en el expediente clínico. | Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |
| Chorro Intermitente | Chorro intermitente reportado en expediente clínico. | Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |
| Sensación de vaciamiento Incompleto | Sensación de vaciamiento incompleto reportado en expediente clínico. | Cualitativa Nominal Dicotómica 3. Sí 4. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |

| | | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Maniobras Facilitadoras | Uso de maniobras facilitadoras según el expediente clínico. | Cualitativa Nominal Dicotómica 5. Sí 6. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |
| Hipermovilidad Uretral | Hipermovilidad uretral reportada en la exploración física en el expediente clínico. | Cualitativa Nominal Dicotómica 7. Sí 8. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |
| Detrusor Hipoactivo | Detrusor hipoactivo reportado en expediente clínico. | Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |
| Detrusor Acontráctil | Detrusor Acontráctil reportado en expediente clínico | Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |
| Prolapso de Órganos pélvicos | Prolapso de órganos pélvicos cuantificado mediante el sistema POP Q | Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Sí 2. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. |

| | | | | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | registrado en expediente clínico. | | | Frecuencias y porcentajes |
| Sangrado | perdida sanguínea durante el procedimiento quirúrgico | Cuantitativa Discreta De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student (distribución normal) Media y desviación estándar o U de Mann-Whitney (distribución no normal) mediana y rango |
| Efectividad de vaciamiento Preoperatoria | Efectividad de vaciamiento reportada en la cistometría realizada previo a la intervención quirúrgica. | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) |

| | | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | mediana y rango intercuartil. |
| Flujo Promedio Preoperatorio | Flujo promedio reportado en la cistometría realizada previo a la intervención quirúrgica. | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) mediana y rango intercuartil. |
| Flujo promedio Posoperatorio | Flujo promedio reportado en la prueba de vaciamiento realizada en el posquirúrgico inmediato. | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) |

| | | | | |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | mediana y rango intercuartil. |
| Tiempo de Micción Preoperatorio | Tiempo de micción reportado en la cistometría realizada previo a la intervención quirúrgica. | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) mediana y rango intercuartil. |
| Tiempo de Micción Posoperatorio | Tiempo de micción reportado en la prueba de vaciamiento realizada en el posquirúrgico inmediato. | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) |

| | | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | mediana y rango intercuartil. |
| Orina Residual Preoperatoria | Orina residual reportada en la cistometría realizada previo a la intervención quirúrgica. | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) mediana y rango intercuartil. |
| Orina Residual Posoperatoria | Orina residual reportada en la prueba de vaciamiento realizada en el posquirúrgico inmediato. | Cuantitativa Continua De razón | Expediente clínico | Previa prueba de Kolmogorov: t de Student pareada (distribución normal) Media y desviación estándar o Wilcoxon (distribución no normal) |

| | | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
| | | | | mediana y rango intercuartil. |
| Intervención Quirúrgica. | Cirugía reconstructiva vaginal que se realizó para corrección de prolapso de órganos pélvicos reportada en expediente clínico. | Cualitativa Nominal Dicotómica 3. Sí 4. No | Expediente clínico | McNemar para muestras relacionadas. Frecuencias y porcentajes |

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 identificaron 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 obtuvieron 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 momento de evaluación con relación a la intervención en estudio, siguiendo los lineamientos de la definición de grupos descritos en este protocolo de estudio.

Variable de respuesta principal

La variable de respuesta principal fue “trastorno de vaciamiento”, la cual se definió como efectividad de vaciamiento menor al 80% documentada en el expediente clínico en la evaluación post operatoria inmediata.

Variables de respuesta secundaria

Se analizaron algunos factores que se asocian en la literatura para trastorno de vaciamiento.

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 utilizaron medianas y rango intercuartil para variables con distribución no normal; las variables cualitativas se describieron por medio de frecuencias y porcentajes.

Para analizar las diferencias entre las medianas de los grupos, se usó la prueba de Wilcoxon para variables de distribución no normal de muestras relacionadas.

Para analizar las variables cualitativas se utilizó la prueba de McNemar para muestras 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 al 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 apegaron 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 guardo la confidencialidad de las personas. Todos los autores firmaron una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que se garantizó 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, Maestría en Ciencias Médicas; investigadores asociados, Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre; y un médico residente de la especialidad de urología ginecológica Dr. Sol Aguilasocho Espinoza, 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 |
| Subtotal | 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 (n=165) mujeres con prolapso de órganos pélvicos severo que cumplieron con los criterios de selección sometidas a cirugía reconstructiva vaginal.

Las características demográficas se muestran en la tabla I.

La efectividad de vaciamiento pre operatoria presentó una mediana de 100 %, no se observaron modificaciones significativas ($p=0.1$) en la evaluación postoperatoria. El tiempo de micción ($p=0.001$), el flujo promedio ($p<0.001$) y el volumen miccionado ($p<0.001$) se modificaron significativamente. (Ver tabla II)

Como resultado del análisis univariado ninguno de los factores considerados demostró una asociación significativa con trastorno de vaciamiento posoperatorio (ver tabla III).

XIII. DISCUSIÓN

A pesar de que las pacientes estudiadas presentaron POP severo, la efectividad de vaciamiento observada en el preoperatorio fue del 100 % la cual no se modificó significativamente posterior a la intervención, manteniendo la misma efectividad de vaciamiento.

Nuestros resultados difieren a los descrito por Illiano y colaboradores (2019) quien en un estudio prospectivo que incluyo a 63 mujeres pos operadas de cirugía reconstructiva vaginal por prolapso de órganos pélvicos severo encontró una mejoría significativa en el flujo máximo ($14,17 \pm 2,3$ vs $27 \pm 8,4$ ml/s; $p = 0,02$) y una disminución en el porcentaje de pacientes con orina residual (PVR) pos miccional elevada (33.3% vs 11.1%; $p = 0.001$) a los 22 meses de seguimiento, cabe mencionar que el flujo máximo no fue evaluado en nuestro estudio. (4)

Nuestros hallazgos también fueron diferentes con lo establecido por Fletcher y colaboradores (2010) quienes realizaron un estudio de cohortes donde incluyeron 88 mujeres a las cuales se les realizo cirugía reconstructiva vaginal por POP severo, reportando tasas de mejoría del 74% para trastorno de vaciamiento. La orina residual preoperatoria fue significativamente mayor (129 ml vs 31 ml; $P = 0,0008$) en comparación al seguimiento (21 meses), la orina residual pre operatoria de nuestra población presento un rango de 0 – 20 mL. (17)

Contrario a nuestro estudio, en el análisis realizado por Lo y colaboradores (2018) en un estudio de cohortes que incluyo 49 pacientes con diagnóstico de POP severo previo a la intervención quirúrgica fue evidente una mejoría significativa en los parámetros urodinámicos utilizados para valorar el trastorno de vaciamiento encontrando un aumento en el flujo máximo (9.3 ± 2.2 mL/s vs 14.4 ± 5.9 mL/s, $P < 0.001$) y disminución de la orina residual (de 227.3 ± 118.8 mL vs 62.2 ± 52.0 mL, $P < 0,001$) a los 12 meses de evaluación. (19)

Pocos estudios utilizan la efectividad de vaciamiento para evaluar el vaciamiento vesical posterior a cirugía reconstructiva de piso pélvico. Dentro de las fortalezas de nuestro estudio fue la utilización de un parámetro “objetivo” para definir el trastorno de vaciamiento. Nuestra principal limitación es el tiempo de seguimiento,

Nuestros resultados dan pie a continuar con nuevas líneas de investigación, aumentar el tiempo de seguimiento, mejorar el diseño de investigación, para incrementar el nivel de evidencia.

Demostrar que la corrección quirúrgica del prolapso severo de órganos pélvicos mejorará en gran parte la efectividad de vaciamiento, ayudará a priorizar este tipo de procedimientos en nuestra población.

XIV. CONCLUSIÓN

Con base en nuestros resultados concluimos que no es menor la efectividad de vaciamiento prequirúrgica en comparación con la posquirúrgica en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severo sometidas a cirugía reconstructiva vaginal.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Karmakar D, Sharma JB. Current concepts in voiding dysfunction and dysfunctional voiding: A review from a urogynaecologist's perspective. *J Midlife Health*. 2014;5:104-10.
2. González-Ruíz MI F-CO, Velázquez-Castellanos PI, Martínez-Espinoza CJ, Márquez-Allegre R, Aquino-Hernández JL. Prevalencia de disfunción de vaciado vesical y hallazgos clínico-urodinámicos en dos unidades uroginecológicas. *Ginecol Obstet Mex*. 2005;73:596-603.
3. Solano-Sánchez SR M-M. Parámetros urodinámicos en mujeres con vaciamiento vesical e hiperactividad de los músculos del piso pélvico. *Anales Médicos*. 2016;61:20-4.
4. Illiano E, Natale F, Giannantoni A, Gubbiotti M, Balzarro M, Costantini E. Urodynamic findings and functional outcomes after laparoscopic sacrocolpopexy for symptomatic pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2019;30:589-94.
5. Delgado-Urdapilleta. Prolapso genital. *Ginecol Obstet Mex*. 2004;72:356-60.
6. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2010;29:4-20.
7. Iglesia CB SK. Pelvic Organ Prolapse. *Amer Family Physician*. 2017;96:179-85.

- 8 . Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, Redden DT, Burgio KL, Richter HE, et al. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. *Obstet Gynecol.* 2014;123:141-8.
9. Wu JM, Hundley AF, Fulton RG, Myers ER. Forecasting the prevalence of pelvic floor disorders in U.S. Women: 2010 to 2050. *Obstet Gynecol.* 2009;114:1278-83.
10. Nager CW, Visco AG, Richter HE, Rardin CR, Rogers RG, Harvie HS, et al. Effect of Vaginal Mesh Hysteropexy vs Vaginal Hysterectomy With Uterosacral Ligament Suspension on Treatment Failure in Women With Uterovaginal Prolapse: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2019;322:1054-65.
11. Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Bmj.* 2016.
12. Barber MD, Brubaker L, Burgio KL, Richter HE, Nygaard I, Weidner AC, et al. Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: the OPTIMAL randomized trial. *Jama.* 2014;311:1023-34.
13. Costantini E, Brubaker L, Cervigni M, Matthews CA, O'Reilly BA, Rizk D, et al. Sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: evidence-based review and recommendations. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016;205:60-5.
14. Maher C. Anterior vaginal compartment surgery. *Int Urogynecol J.* 2013;24:1791-802.
15. Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013:Cd004014.

16. Lo TS, Shailaja N, Hsieh WC, Uy-Patrimonio MC, Yusoff FM, Ibrahim R. Predictors of voiding dysfunction following extensive vaginal pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J.* 2017;28:575-82.
17. Fletcher SG, Haverkorn RM, Yan J, Lee JJ, Zimmern PE, Lemack GE. Demographic and urodynamic factors associated with persistent OAB after anterior compartment prolapse repair. *Neurourol Urodyn.* 2010;29:1414-8.
18. Abdel Raheem A, Madersbacher H. Voiding dysfunction in women: How to manage it correctly. *Arab J Urol.* 2013;11:319-30.
19. Lo TS, Chua S, Uy-Patrimonio MC, Kao CC, Lin CH. Clinical outcomes of detrusor underactivity in female with advanced pelvic organ prolapse following vaginal pelvic reconstructive surgery. *Neurourol Urodyn.* 2018;37:2242-8.
20. Giannini A, Caretto M, Russo E, Mannella P, Simoncini T. Advances in surgical strategies for prolapse. *Climacteric.* 2019;22:60-4.
21. Maher CF, Baessler KK, Barber MD, Cheong C, Consten ECJ, Cooper KG, et al. Surgical management of pelvic organ prolapse. *Climacteric.* 2019;22:229-35.
22. Friedman T, Eslick GD, Dietz HP. Risk factors for prolapse recurrence: systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2018;29:13-21.

XVI. ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTERICIA No. 23
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**

**“COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE VACIAMIENTO PRE Y
POSQUIRURGICO EN MUJERES CON PROLAPSO DE ORGANOS PELVICOS
SEVERO SOMETIDAS A CIRUGIA RECONSTRUCTIVA VAGINAL”**

ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

| FOLIO | | RESULTADO |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Efectividad de vaciamiento posoperatorio | | |
| Trastorno de vaciamiento posoperatorio | 1. Si 2. No | |
| Edad | | |
| Peso | | |
| Talla | | |
| IMC | | |
| Estado nutricional | 1. Desnutrición (<18.4) 2. Normal (18.5 – 24.9) 3. Sobrepeso (25 – 29.9) | |

| | | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| | 4. Obesidad I (30 – 34.9) 5. Obesidad II (35 – 39.9) 6. Obesidad II (> 40) | |
| Gestas | | |
| Partos | | |
| Cesáreas | | |
| Primer Deseo de Micción | | |
| Deseo Normal de Micción | | |
| Deseo Imperioso de Micción | | |
| Frecuencia urinaria | 1. Sí 2. No | |
| Nocturia | 1. Sí 2. No | |
| Urgencia urinaria | 1. Sí 2. No | |
| Retardo | 1. Sí 2. No | |
| Chorro Intermitente | 1. Sí 2. No | |
| Sensación de Vaciamiento Incompleto | 1. Sí 2. No | |
| Maniobras Facilitadoras | 1. Sí 2. No | |
| Hipermovilidad Uretral | 1. Sí | |

| | | |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | 2. No | |
| Detrusor Hipoactivo | 1. Sí 2. No | |
| Detrusor Acontráctil | 1. Sí 2. No | |
| Prolapso de Órganos Pélvicos | 1. III 2. IV | |
| Sangrado Transoperatorio | | |
| Efectividad de Vaciamiento Preoperatoria | | |
| Flujo promedio preoperatorio | | |
| Flujo promedio posoperatorio | | |
| Tiempo de micción preoperatorio | | |
| Tiempo de micción posoperatorio | | |
| Orina residual preoperatoria | | |
| Orina residual posoperatoria | | |
| Intervención Quirúrgica | 1. Histerectomía Vaginal 2. Sacrocolpopexia Abdominal 3. FLSE 4. FALUS 5. Colpocleisis 6. Colpoplastia Anterior 7. Colpoplastia Posterior | |

ANEXO 2. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTERICIA No. 23
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS).

COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE VACIAMIENTO PRE Y POSQUIRURGICO
EN MUJERES CON PROLAPSO DE ORGANOS PELVICOS SEVERO SOMETIDAS A
CIRUGIA RECONSTRUCTIVA VAGINAL

Lugar y fecha: Monterrey, Nuevo León a _____ 2022

PROPÓSITO DEL ESTUDIO.

Por medio de la presente, se le invita a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo comparar el drenaje de la vejiga antes y después de la cirugía en mujeres con vejiga caída, útero y recto caídos posteriores a reconstrucción vaginal, esto se evaluara mediante el llenado y vaciado de la vejiga antes y después de la cirugía.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

La vejiga caída, útero y recto caídos son diagnósticos comunes en nuestro hospital al ser un hospital específico para el tratamiento de enfermedades relacionadas con Ginecología y Obstetricia. Es así como un gran porcentaje de los pacientes que acude a consulta externa del servicio de Urología Ginecológica presenta estas enfermedades.

Gran parte de estos pacientes, tienen un grado de severidad alto que se relaciona de forma directa con molestias y alteraciones al momento de orinar, lo cual afecta de forma importante su calidad de vida. Es por esto, por lo que la mayor parte de ellas son candidatas a cirugía reconstructiva de la vagina.

Muchos autores, concuerdan que este tipo de cirugías se relacionan con el éxito la mayoría de las veces y con mejoría de las molestias a los pocos meses de seguimiento. Aunque el hospital trata una gran cantidad de pacientes con estas enfermedades no cuenta con esta información; por lo que realizar este estudio nos ayudaría a conocer la situación de nuestros pacientes, y nos permitiría compararla con otros reportes a nivel nacional y mundial.

PROCEDIMIENTOS.

La participación en este estudio se trata de obtener los resultados del drenaje de la vejiga antes y después de la cirugía de una base de datos donde se descarga la información del expediente clínico. La duración del estudio será de 6 meses.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.

Usted no recibirá ninguna remuneración ni beneficio económico por participar en el estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra. Dentro de los posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio es ayudar a comparar el drenaje de la vejiga antes y después de la cirugía en mujeres con vejiga caída, útero caído y recto caído posterior a cirugía reconstructiva vaginal. Además del estudio y seguimiento en caso de alguna alteración en el drenaje de la vejiga.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

Participar en este estudio no la expone a riesgos y/o molestias ya que no se expondrá a ninguna toma de muestra de ningún tipo de fluido corporal. La información obtenida será totalmente confidencial, es decir será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada, los riesgos implican respetar la confidencialidad de los datos, evitando fotografías o datos personales en la base de datos. 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 de derechohabiente recibidos del IMSS.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

La información que nos proporcione será guardada de manera confidencial (como su nombre, teléfono o dirección). El equipo de investigadores y los médicos 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 identificarla en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

GASTOS ADICIONALES.

En este estudio no existen gastos adicionales y si los hubiera, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación. Así mismo se garantiza que serán gratuitos de todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en esta investigación.

COMPROMISOS DEL PARTICIPANTE.

Se le informa que debido a que este estudio toma información con la que ya se cuenta en una base de datos, no genera ningún compromiso de su parte.

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR E INFORMACIÓN DE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca del estudio que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación. Podrá acudir con el Dr. Luis Fernando González Venegas y el Dr. Sol Aguilasocho Espinoza en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 23 en el servicio de urología ginecológica en primer piso, ubicado en Av. Félix U. Gómez, Centro, 64000 Monterrey, N.L. Teléfonos (81)16938056 de lunes a viernes de 7:00 a 14:00 horas.

EN CASO DE DUDAS O ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO PODRÁ DIRIGIRSE A:

Dr. Luis Fernando González Venegas, investigador responsable, en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 23 en el servicio de Urología Ginecológica en primer piso, ubicado en Av. Félix U. Gómez, Centro, 64000 Monterrey, N.L. Teléfonos (81) 16687787 de lunes a viernes de 7:00 a 14:00 horas.

Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre, investigador asociado, en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 23 en el servicio de urología ginecológica ubicado en primer piso de UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia o en el teléfono (81)16938056 de 07:00 a 14:00 horas.

Dr. Sol Aguilasocho Espinoza, residente de segundo año de la especialidad de rama Urología Ginecológica a en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 23, a quién podrá localizar en el servicio de urología Ginecológica en el primer piso de la misma o al celular 6671763696 de lunes a domingo, las 24 horas del día.

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse a:

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 No. 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.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

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

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE.

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

Nombre del participante

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

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 y Parentesco.

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 2. Nombre, Dirección y Parentesco.

Firma



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 "Comparación de la efectividad de vaciamiento pre y post quirúrgico en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severo sometidas a cirugía reconstructiva vaginal "

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:

Efectividad de vaciamiento postoperatoria, trastorno de vaciamiento, edad, peso, talla, IMC, estado nutricional, gestas, partos, primer deseo miccional, deseo normal de micción , deseo imperioso de micción , frecuencia urinaria, urgencia urinaria, retardo, chorro intermitente, sensación de vaciamiento incompleto, maniobras facilitadoras, hipermovilidad uretral, detusor hipoactivo, prolapso de órganos pélvicos, sangrado, flujo promedio preoperatorio, flujo promedio postoperatorio, tiempo de micción pre y postoperatorio, orina residual pre y postoperatoria, intervención quirúrgica

Atentamente

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



ANEXO 3: MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD



Fecha: 04 de Noviembre 2022

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 "Comparación de la efectividad de vaciamiento pre y post quirúrgico en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severo sometidas a cirugía reconstructiva vaginal" 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



ANEXO 4: 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: "Comparación de la efectividad de vaciamiento pre y post quirúrgico en mujeres con prolapso de órganos pélvicos severo sometidas a cirugía reconstructiva vaginal "

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 5: TABLAS DE RESULTADOS

TABLA I. Características Demográficas

| | Grupo de Estudio (n=165) |
|--------------------------------------------------|--------------------------|
| Edad (años) ^ | 62 (55 – 69) |
| Peso (kg) ^ | 69 (61 – 77) |
| Talla (m) ^ | 1.55 (1.5 – 1.58) |
| IMC (kg/m2) ^ | 28.4 (26 – 31.8) |
| Gestas^ | 4 (3 - 6) |
| Parto^ | 3 (2 - 4) |
| Cesárea^ | 0 (0 - 1) |
| Cistometría (mL)^ | |
| Primer Deseo | 140 (100 – 200) |
| Deseo Normal | 200 (150 – 300) |
| Deseo Imperioso | 309 (250 – 450) |
| Frecuencia Urinaria | 66 (40) |
| Nocturia | 97 (59) |
| Urgencia | 97 (59) |
| Síntomas de Vaciado: | |
| Retardo | 46 (28) |
| Chorro Intermitente | 38 (23) |
| Sensación de Vaciamiento Incompleto | 68 (41) |
| Maniobras Facilitadoras | 44 (27) |
| Hipermovilidad Uretral | 121 (73) |
| Detrusor Hipoactivo | 7 (4) |
| Detrusor Acontráctil | 3 (2) |
| Severidad de Prolapso de Órganos Pélvicos | |
| Grado III | 117 (71) |
| Grado IV | 48 (29) |
| Procedimiento Quirúrgico | |
| Histerectomía Vaginal | 118 (72) |
| Fijación a Ligamento Sacro espinoso | 49 (30) |
| Fijación Alta a Ligamentos Uterosacros | 25 (15) |
| Sacrocolpopexia | 12 (7) |
| Colpocleisis | 10 (6) |
| Colpoplastia Anterior | 133 (81) |
| Colpoplastia Posterior | 66 (40) |
| Sangrado transquirúrgico (mL)^ | 300 (175 – 400) |

Los datos se expresan en n (%), ^ mediana (rango intercuartil). IMC: Índice de Masa Corporal.

**TABLA II: Resultados
de Vaciamiento Pre y Posquirúrgicos**

| | Preoperatorio (n=165) | Posoperatorio (n=165) | p* |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|--------|
| Tiempo de Micción (s) | 34 (25 - 45) | 40 (27 - 58) | 0.001 |
| Flujo Promedio (mL/s) | 9 (6 - 13) | 6 (4 - 9) | <0.001 |
| Volumen Miccionado (mL) | 300 (200 - 400) | 250 (200 - 300) | <0.001 |
| Orina Residual (mL) | 0 (0 - 20) | 0 (0 - 30) | 0.6 |
| Efectividad de Vaciamiento (%) | 100 (95 - 100) | 100 (90 - 100) | 0.1 |
| Trastorno de Vaciamiento ‡ | 24 (15) | 18 (11) | 0.3** |

Los datos se expresan en ‡ n (%), mediana (rango intercuartil), * Wilcoxon, ** McNemar.

TABLA III: Factores Asociados a trastorno de Vaciamiento Posquirúrgico

| | CON Trastorno de Vaciamiento (n=18) | SIN Trastorno de Vaciamiento (n=147) | OR | IC 95 % | p* |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|-----|---------|-----|
| Frecuencia Urinaria | 6 (33) | 60 (41) | 0.7 | 0.2-2.0 | 0.5 |
| Nocturia | 11 (61) | 86 (59) | 1.1 | 0.4-3.0 | 0.8 |
| Urgencia | 11 (61) | 86 (59) | 1.1 | 0.4-3.0 | 0.8 |
| Retardo | 6 (33) | 40 (27) | 1.3 | 0.4-3.8 | 0.5 |
| Chorro intermitente | 3 (17) | 35 (24) | 0.6 | 0.1-2.3 | 0.4 |
| Sensación de vaciamiento incompleto | 7 (39) | 61 (42) | 0.8 | 0.3-2.4 | 0.8 |
| Maniobras facilitadoras | 6 (33) | 38 (26) | 1.4 | 0.5-4.0 | 0.4 |
| POP grado III | 11 (61) | 106 (72) | 0.6 | 0.2-1.6 | 0.3 |
| POP grado IV | 7 (39) | 41 (28) | 1.6 | 0.5-4.5 | 0.3 |

Los datos se expresan en n (%), * Chi cuadrada. POP: Prolapso de Órganos Pélvicos.

