

**CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA MANEJO INICIAL MÉDICO VS
QUIRÚRGICO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA
MIXTA.**

Investigador.

Daisy Ximena Roa Saavedra, MD.

Asesor temático.

José Luís Poveda Matiz, MD.

Hospital Universitario de la Samaritana.

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE UROLOGIA.

**CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA MANEJO INICIAL MÉDICO VS
QUIRÚRGICO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA
MIXTA.**

INVESTIGACION EPIDEMIOLÓGICA

Hospital Universitario de la Samaritana.

Investigación de Postgrado.

Investigador principal

Daisy Ximena Roa Saavedra MD.

Asesor temático.

José Luis Poveda Matiz MD.

Hospital Universitario de la Samaritana.

Asesor Metodológico.

Mónica Ortegón MD.

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE UROLOGIA

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Guía de Contenido.

	Página
1. Introducción.	11
2. Marco teórico.	13
3. Justificación.	21
4. Problema	23
5. Objetivos	25
5.1. Objetivos general	25
5.2. Objetivos específicos	25
6. Hipótesis	26
7. Metodología	27
7.1. Tipo y Diseño de Estudio	27
7.2. Definiciones operacionales	28
7.2. A. Incontinencia urinaria mixta	28
7.2. B. Éxito/falla en el manejo de la incontinencia urinaria mixta	28
7.2. C. Criterios de Selección	28
7.2. D. Tratamiento médico	28
7.2. E. Tratamiento quirúrgico	28
7.2. F. Manejo inicial	28
7.3. Población	29
7.3. A. Población diana	29
7.3. B. Población Accesible	29
7.3. C. Población de muestra	29
7.4. Criterios de Elegibilidad	29
7.4. A. Criterios de inclusión	29
7.4. B. Criterios de exclusión	30
7.5. Diseño Muestral	30

7.6. Variables	31
7.6. A. Variables predictivas	31
7.6. B. Variables desenlace	31
7.7. Técnicas de Recolección de la Información	32
7.7. A. Instrumento	32
7.7. B. Fuentes y base de datos	32
7.8. Aspectos Estadísticos y plan de análisis	33
7.9. Aspectos Éticos	33
7.10. Sesgos	34
7.10. A. Sesgos de selección	34
7.10. B. Sesgos de información	35
7.10. C. Sesgos de confusión	35
8. Organigrama	36
9. Cronograma	37
10. Presupuesto	38
11. Resultados	39
11.1 Análisis Univariado.	39
11.2 Análisis Multivariado.	45
11.2. A. Población total.	45
11.2. B. Grupos comparativos (tratamiento quirúrgico y médico).	48
11.2. C. Ecuación de regresión logística	52
12. Discusión	54
13. Conclusiones	57
14. Referencias	59
15. Anexos	65

Lista de Anexos.

	Página
1. Anexo 1. Formato inicial de evaluación de mujeres con incontinencia urinaria mixta	66
2. Anexo 2. ICQF-SF Cuestionario de calidad de Vida Modificado. Pretratamiento.	67
3. Anexo 3. ICQF-SF Cuestionario de calidad de Vida Modificado. Control post tratamiento	70
4. Anexo 4. Carta de Aprobación de comité de investigación, ética y publicaciones. HUS	73
5. Anexo 5. Operacionalización de Variables	74
6. Anexo 6. Consentimiento Informado	77

Lista de Tablas.

	Página
Tabla 1. Distribución del tratamiento en mujeres con incontinencia urinaria mixta	39
Tabla 2. Características Clínicas de las pacientes con Incontinencia urinaria mixta	42
Tabla 3. Características urodinámicas de las pacientes con incontinencia urinaria mixta	42
Tabla 4. Distribución del tratamiento seleccionado en pacientes con incontinencia urinaria mixta.	45
Tabla 5. Correlación de variables y significancia estadística en pacientes con incontinencia urinaria mixta.	47
Tabla 6. Análisis observacional de VLPP para tratamiento médico y quirúrgico en pacientes con incontinencia urinaria mixta	49
Tabla 7. Análisis observacional de registro de contracciones involuntarias para tratamiento médico y quirúrgico en pacientes con incontinencia urinaria mixta.	49
Tabla 8. Porcentaje de éxito/falla de acuerdo al tipo de tratamiento recibido, en pacientes con incontinencia urinaria mixta.	50
Tabla 9. Análisis observacional de calidad de vida inicial y a los 3 meses posterior al tratamiento.	50
Tabla 10. Estimación de parámetros estadísticamente significativos para calcular éxito del tratamiento en pacientes con incontinencia urinaria mixta.	52
Tabla 11. Estimación de parámetros estadísticamente significativos para calcular falla del tratamiento en pacientes con incontinencia urinaria mixta.	53

Lista de figuras.

	Página
Figura 1. Distribución por edad de las pacientes con incontinencia urinaria mixta	40
Figura 2. Tiempo de evolución de síntomas en pacientes con incontinencia urinaria mixta	40
Figura 3. Distribución de frecuencias de contracciones involuntarias en pacientes con incontinencia urinaria mixta	43
Figura 4. Distribución de frecuencias de acuerdo al valor de VLPP en pacientes con incontinencia urinaria mixta.	43
Figura 5. Distribución del tratamiento en pacientes con incontinencia urinaria mixta	44
Figura 6. Calidad de vida antes del tratamiento.	51
Figura 7. Calidad de vida 3 meses después del tratamiento.	51

CRITERIOS DE SELECCION PARA MANEJO MEDICO VS QUIRURGICO INICIAL EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA MIXTA.

Objetivos: Para mejorar los pobres resultados del manejo inicial de las pacientes con incontinencia urinaria mixta, hemos diseñado un estudio que busca identificar los criterios de selección para el manejo inicial (médico o quirúrgico) en esas pacientes. El estudio busca establecer la tasa de éxito y la tasa de falla de acuerdo a características clínicas, urodinámicas y al puntaje de calidad de vida.

Métodos: Se realizó un estudio analítico, prospectivo, incluyendo todas las pacientes con incontinencia urinaria mixta del Hospital Universitario de la Samaritana. Todas las pacientes firmaron consentimiento informado y fueron asignadas a un tipo de manejo de acuerdo a criterio del médico tratante y de las guías de manejo del Departamento de Urología. Se realizaron evaluaciones clínicas y urodinámicas iniciales, posteriormente se estableció el score de calidad de vida por cuestionario. El seguimiento se realizó midiendo la respuesta al tratamiento con la variación del score de calidad de vida a los 15 días postratamiento, un mes y a los tres meses.

Resultados: Se encontró que el porcentaje de éxito entre las mujeres con incontinencia urinaria mixta llevadas a cirugía fue superior. Dentro de este grupo de pacientes el éxito fue superior cuando se encontró cistocele grado II o superior al examen físico y con valores bajos de VLPP. El score de calidad de vida fue mejorado con cualquier tipo de tratamiento. No se encontró correlación entre la presencia de contracciones involuntarias y el éxito del tratamiento médico o quirúrgico.

Conclusiones: En paciente con incontinencia urinaria mixta, son criterios de selección para tratamiento quirúrgico inicial la presencia de un cistocele GII o mayor y un valor de VLPP inferior a 60 cmH₂O. La actividad involuntaria del detrusor no se correlaciona con el éxito final del tratamiento.

Terminos Mesh: mixed incontinence, stress incontinence, urgency incontinence, management, evaluation, and pharmacotherapy.

Objectives: In order to improve the initial unfavorable treatment results of mixed urinary incontinence (MUI) patients, we have designed a study which aims to identify selection criteria for initial treatment (surgical or medical) in those patients. The study would establish the success rates and the failure rates according to clinical, urodynamic features and quality of life score.

Methods: We have made an analytic and prospective study; all mixed urinary incontinence patients in the Hospital Universitario de la Samaritana were recruited.

Patients had to sign an informed consent before they were included. The initial treatment was carried out according to the attending physician criteria and Urologic Department guidelines. Initial clinical and urodynamic evaluation were done, and then the quality of life score was established using a questionnaire. Patients were followed with office visits to establish the quality of life score at 15 days after treatment, one month and three months.

Results: MUI patients who were surgically treated, achieved higher successful rates. Among those patients, successes were higher between those which have physical evidence of cystocele GII or greater and low VLPP values. The quality of life score improved with any treatment, particularly in surgically treated patients. Involuntary detrusor overactivity were not correlated with surgical or medical treatment success.

Conclusions: MUI patients who will benefit from the initial surgical treatment include women who have physical evidence of cystocele GII or greater and VLPP value below 60cmH₂O. Involuntary detrusor overactivity evidence does not correlate with the final treatment success.

Terminus Mesh: mixed incontinence, stress incontinence, urgency incontinence, management, evaluation, and pharmacotherapy

1. Introducción

La incontinencia urinaria mixta (IUM), ha sido definida por la sociedad internacional de continencia (ICS), como la pérdida involuntaria de orina con el esfuerzo (provocada por cualquier maniobra de valsalva) y asociado a urgencia (deseo inminente de llegar al baño para orinar);^{1, 10, 11, 46} sin embargo la definición urodinámica no está completamente establecida.⁴¹ Constituye al menos un tercio de todos los casos de incontinencia en mujeres y por la presencia concurrente de los dos componentes (esfuerzo y urgencia), no existen en la actualidad criterios claros de selección del tratamiento mas indicado en cada caso.^{1, 2, 3, 4, 5, 6.}

La IUM es un tema complejo en la práctica clínica ya que las intervenciones diseñadas para tratar uno de los síntomas constituyentes (urgencia o esfuerzo), muchas veces no mejoran el otro componente. El porcentaje de mejoría en IUM en estudios farmacológicos (tratamiento médico) es aproximadamente del 70 al 83%, pero hasta un 22% no resuelve sus síntomas.⁶² Para el tratamiento quirúrgico los porcentajes de éxito global son más elevados alcanzando un máximo del 95%; sin embargo la persistencia o aparición de novo de síntomas (urgencia, incontinencia de urgencia, síntomas obstructivos urinarios bajos) después de una cirugía antiincontinencia alcanza un 10% interpretándose como pobres, resultados subjetivos referidos por el paciente.^{1, 7, 8, 9, 52, 53, 54, 55, 62.} En general la resolución de la urgencia en pacientes llevadas a procedimientos quirúrgicos para incontinencia urinaria de esfuerzo se encuentra entre un 50 -70% de las pacientes, pero esta tasa varía de acuerdo a la cuantificación y definición de los síntomas urinarios mixtos.^{1, 7, 8, 9.}

El éxito en el manejo de la IUM depende, por lo tanto, de identificar el tipo de paciente más adecuado para uno u otro tratamiento (médico o quirúrgico). En la actualidad, no existe ningún tipo de criterio que permita identificar el tratamiento más indicado para las pacientes con IUM.

Este estudio tiene como objeto analizar los factores urodinámicos y clínicos que podrían influir en el resultado del tratamiento inicial (quirúrgico/médico) de la IUM, con el fin de definir el tipo de paciente más indicado para recibir uno u otro tratamiento.

2. Marco Teórico

Definición

La incontinencia urinaria mixta (IUM) ha sido definida por la sociedad internacional de continencia (ICS), como la pérdida involuntaria de orina con el esfuerzo (salida de orina con la risa, tos o cualquier maniobra de valsalva) y asociado a urgencia (deseo inminente de llegar al baño);^{1, 10, 11, 46} sin haberse establecido una definición urodinámica precisa para la entidad por la ICS.^{1, 17, 31, 32, 41.} La fisiopatología es explicada por la presencia de orina en la uretra posterior lo que puede inducir urgencia urinaria y eventualmente un episodio secundario de hiperactividad del detrusor, (hiperactividad del detrusor inducida por esfuerzo).^{15, 16, 17, 5, 49.} La IUM implica un componente de disfunción del detrusor que podría ser motor o sensorial y está asociado con una subactividad esfíntérica uretral. Un tema de confusión adicional en muchos pacientes que tienen incontinencia de esfuerzo, consiste en urgencia significativa sin incontinencia de urgencia relacionada.^{1, 10, 12, 13, 14.} La prevalencia de IUM es mayor en mujeres que en hombres y según los estudios varía del 29-61%.^{10.}

Factores de riesgo

Numerosos factores de riesgo para incontinencia urinaria en mujeres han sido identificados, como la edad, paridad, obesidad, desórdenes neurológicos, histerectomía, desórdenes pulmonares, desórdenes del tejido conectivo y factores genéticos o étnicos; encontrándose la paridad como el principal factor de riesgo para incontinencia urinaria femenina.^{18, 14, 19.}

Diagnóstico

La determinación de los componentes de la incontinencia urinaria mixta determina la intervención más efectiva, por ello a la hora de ofrecer el mejor tratamiento debe seleccionarse los pacientes que se benefician de manejo médico o quirúrgico según parámetros clínicos y urodinámicos.^{23, 24, 27, 50.} Dos tipos de diagnóstico pueden ser hechos: un diagnóstico sintomático, y un diagnóstico de condición específica (medido por instrumentos propios para cada patología, en este caso urodinamia), pues no sólo es

importante la clínica sino la valoración urodinámica para confirmarlo y determinar el tratamiento.^{23, 24, 27, 50}

Utilidad de la Urodinamia

El estudio del funcionamiento de la vejiga incluye diferentes técnicas imagenológicas y electromiográficas. La habilidad de los estudios urodinámicos preoperatorios para predecir resultados quirúrgicos en el tratamiento de la IUM, es difícil de evaluar y puede ser visto desde dos puntos de vista: primero, si el hallazgo urodinámico permite un cambio en la estrategia del tratamiento y los resultados del paciente podrían ser considerados modificables, escogiendo la mejor opción de tratamiento; y segundo si el resultado urodinámico no cambia el manejo del paciente, es posible que los resultados del examen puedan ayudar a predecir falla en el tratamiento.^{23, 25}

En busca de predecir falla quirúrgica los estudios han evaluado la persistencia de hiperactividad del detrusor en el periodo postoperatorio, observando que las pacientes con hiperactividad del detrusor de alta amplitud (presión máxima del detrusor de 25 cm de H₂O durante la contracción involuntaria) son menos propensas a cura quirúrgica, que aquellas con presión baja del detrusor.^{23, 25, 5} Adicionalmente la medición de la presión de punto de pérdida de orina (LPP), es útil en incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), incontinencia urinaria de urgencia (IUU) e IUM, según los resultados de varios estudios en donde todas las mujeres evaluadas tuvieron incontinencia con la tos, mientras solo el 34% tuvieron incontinencia con las maniobras de valsalva.^{5, 23, 25, 26}

La curva flujo presión predice el riesgo de retención urinaria pos operatoria o necesidad de cateterismo prolongado. Una presión baja del detrusor durante la micción (inferior o igual a 15 cmH₂O, un flujo máximo bajo (< a 20cc/seg.), o un patrón miccional de valsalva (presión abdominal de 10 cmH₂O o mas) requieren cateterismo prolongado. Quienes orinan con ausencia de contracción del detrusor de baja amplitud (< a 12 cmH₂O), desarrollan retención urinaria postoperatoria. El residuo postmiccional puede predecir el retorno a la micción normal.^{23, 5, 48}

Tratamiento

El tratamiento no solamente tienen como objetivo mejorar la calidad de vida de las pacientes con IUM, adicionalmente debería reducir los costos asociados. El costo de la IUM comprende costos en diagnóstico y tratamiento (laboratorios, diagnósticos, procedimientos quirúrgicos y terapia farmacológica), costos de cuidado rutinario (consultas médicas), costos secundarios a consecuencias por patología no tratada (tratamiento de infecciones urinarias o dermatitis amoniacal por la incontinencia) y adicionalmente costos indirectos (por baja productividad al aislarse de su ambiente laboral). La alta prevalencia de la IUM resulta en altos costos para el tratamiento de la enfermedad y sus síntomas. Es por eso que la identificación temprana y el pronto manejo de la IUM podrían reducir gastos en cada una de las áreas anteriormente mencionadas dado por resolución de síntomas y con ello el número de consultas control, disminución de las posibles complicaciones como las infecciones urinarias y las dermatitis y la pronta integración de la paciente a su trabajo.^{42, 50}

El tratamiento para la incontinencia urinaria mixta, tradicionalmente se ha enfocado en la fisiopatología del síntoma predominante.^{1, 10}

Tratamiento Médico

El manejo conservador es la primera opción en muchas mujeres que presentan componente de esfuerzo, urgencia o incontinencia mixta. El entrenamiento del piso pélvico, combinado con intervención en el estilo de vida (perdida de peso, dejar de fumar y reducir ingesta de cafeína), reentrenamiento vesical y dispositivos antiincontinencia están disponibles y son libres de complicaciones.^{10, 19, 50} El grupo especializado en incontinencia de Cochrane quiso determinar los efectos del entrenamiento del piso pélvico para mujeres con incontinencia urinaria, concluyendo que de todas las revisiones algunas soportan el entrenamiento del piso pélvico como recomendación difundida para ser incluida en los programas de manejo conservador de primera línea en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, urgencia o mixta.^{28, 29}

El porcentaje de cura/mejoría de los ejercicios de piso pélvico en incontinencia de esfuerzo y mixta van del 56-70%.^{5, 12, 50}

En el manejo médico, aproximadamente dos tercios de las pacientes pueden experimentar algún impacto en el componente de urgencia con el uso de agentes anticolinérgicos.^{1, 5, 67}. Khullar concluyó en estudios con tolterodina, que ésta reducía episodios de incontinencia en pacientes con sintomatología mixta y que esos beneficios se conservaban al menos por dos meses; adicionalmente la intervención farmacológica tenía beneficios secundarios para la frecuencia urinaria, la urgencia y la incontinencia de urgencia.^{1, 5, 18, 24, 30, 32, 33, 67}.

Los estudios sugieren que los pacientes con IUM se benefician de intervención antimuscarínica con excepción de los pacientes en quienes se ha demostrado incontinencia de esfuerzo severa.^{1, 33}

Las tasas de mejoría en IUM, en estudios farmacológicos son aproximadamente del 70%. La resolución de urgencia en pacientes llevados a procedimiento quirúrgico en IUE ocurre en un 50-70%.^{1, 5, 67}.

Las pacientes que tienen síntomas mixtos con un gran componente de urgencia y menos disfunción esfínteriana podrían ser llevadas a una terapia especialmente definida para aminorar los síntomas de urgencia incluyendo uso de anticolinérgicos seguido por neuromodulación (y/o toxina botulínica) y una intervención secundaria del tracto vesical de salida, si los síntomas de esfuerzo permanecen como molestia.^{1, 5}

Tratamiento Quirúrgico

El abordaje quirúrgico puede ser efectivo, rápido, y evitaría ciertas desilusiones por parte del paciente.¹² La cirugía es el gold estándar para la incontinencia de esfuerzo y es una gran opción para aquellas pacientes con incontinencia mixta. Sin embargo la tasa de éxito tiende a ser más baja para aquellas con incontinencia mixta que con incontinencia de esfuerzo pura.^{34, 5}

La cirugía es un efectivo tratamiento para algunas pacientes con incontinencia mixta, particularmente en aquellas con ausencia de hiperactividad del detrusor pero con un componente predominante de esfuerzo, sin embargo los riesgos potenciales de la cirugía podrían comprender el uso continuo de agentes antimuscarínicos para manejo de urgencia de novo.^{10, 5.} En cuanto a resultados quirúrgicos la oportunidad de cura es 2.5 veces más frecuente para pacientes con síntomas predominantes de esfuerzo (independientemente de la técnica quirúrgica), que para aquellos donde predomina la urgencia. La hiperactividad del detrusor de alta presión es un indicador de pobre pronóstico en resultados quirúrgicos cuando las presiones alcanzan los 25 cmH₂O. La resolución completa o la mejoría de los síntomas de urgencia ocurre en un 58.5% a un 91% de aquellos que tiene hiperactividad de presiones bajas, pero solamente el 28% de aquellos con hiperactividad de altas presiones.^{1, 7, 34, 35.} Los autores sugieren que las pacientes con urgencia motora de baja presión tienen más probabilidad de resolución que aquellos con alta presión.^{1, 7, 41, 34, 36, 37, 38.}

La presión uretral máxima se asoció con un mayor riesgo de síntomas de urgencia persistente, sugiriendo que la disfunción uretral severa puede contribuir a la persistencia de síntomas después de una cinta TVT (tensión free vaginal tape). Anger y Rodríguez,¹ reportaron que la intervención quirúrgica para pacientes con incontinencia urinaria mixta tuvo tasas de resolución del componente de urgencia entre el 20-70%.^{1, 41}

Indicadores de Resultado

Desafortunadamente los indicadores de resultados beneficiosos no están claramente definidos. El reporte de la literatura en cuanto a resultados de intervención en IUM son limitados por la falta de indicadores de resultados estandarizados y la gran base sintomática para la valoración de estos resultados.¹ Las diferencias en la población podrían alterar los resultados y los resultados de los estudios actuales no se aplican para todas las pacientes que tienen un diagnóstico de IUM. Las comparaciones entre los diferentes estudios y el entendimiento completo de los resultados en IUM son difíciles.^{41, 48, 67.}

La literatura hace énfasis en evaluar los parámetros clínicos como la edad, los antecedentes quirúrgicos relevantes, el uso de absorbentes/día, la frecuencia urinaria, la nicturia, los celes, el índice de masa corporal, la paridad y la presencia de estreñimiento; así como variables urodinámicas dadas por el registro de contracciones involuntarias del detrusor, el

valor de VLPP, la presión máxima del detrusor y la capacidad vesical. Con un parámetro de éxito al final del tratamiento dado por la ausencia de incontinencia o por el referirse de forma subjetiva como “seca”.^{41, 45, 50, 51, 56, 58}

Calidad de Vida

En cuanto a calidad de vida (CV) de las mujeres con incontinencia de urgencia o incontinencia mixta, se ha reportado un pobre puntaje y un gran número de molestias, comparado con las mujeres con incontinencia de esfuerzo, como lo muestra Milson y otras revisiones que valoran la calidad de vida en mujeres y hombres con incontinencia urinaria y que se encuentran referenciadas.^{13, 19, 20, 21, 22.}

Todos los aspectos de la calidad de vida, incluyendo el ámbito social, psicológico, ocupacional, doméstico y sexual, se pueden ver alterados en la IUM. Las pacientes afectadas pueden adoptar diferentes mecanismos de defensa, observando comúnmente restricción en la ingesta de líquidos, disminución de la actividad física y aislamiento social. El impacto psicológico de la IUM puede ser extremadamente severo, causando depresión, baja autoestima, apatía, sentimientos de inferioridad y temor constante al escape de orina. La IUM, la urgencia y la frecuencia también pueden reducir la productividad laboral y causar disminución de las habilidades domésticas e incluso evitar la actividad sexual; varios reportes indican que el 40 % de las mujeres adultas con IUM evitan una relación sexual por temor a la pérdida de orina.^{42, 21, 22}

El impacto negativo en la calidad de vida ha sido detallado en varias escalas de puntajes sobre resultados médicos de estudios cortos como el formato SF-36, que ha sido aplicado en otras patologías como la hipertensión la diabetes y la depresión.^{22, 35, 42, 51.} El cuestionario ICIQ-UI SF y el King's Health Questionnaire (KHQ) son los de mayor utilidad en la práctica clínica a la hora de evaluar IUM, dada su gran factibilidad para ser entendidos y resueltos por la mayoría de las pacientes.^{43, 47, 51, 53}

La importancia de estos instrumentos clínicos reside, fundamentalmente, en la capacidad de los mismos para explicar y describir el perjuicio que la IU provoca en la CV de la mujer y también en su capacidad para discernir entre los distintos tipos de IU.

El cuestionario ICIQ-UI SF comprende 3 ítems clínicos: Frecuencia, Cantidad e Impacto de la condición y 8 preguntas más relacionadas con los síntomas orientativos del tipo de IU. Estas últimas preguntas no se contemplan a la hora de obtener un índice global del ICIQ-UI SF sino que su valor radica en la descripción de las circunstancias que pueden provocar la UI. De esta forma, la puntuación total de cada paciente se calcula con la suma de los 3 primeros ítems con un rango que oscila entre 0 y 21 puntos.^{43, 44, 45.}

El KHQ consta de 21 ítems distribuidos en 9 dimensiones: percepción del estado de salud general, afectación de la IU, limitaciones en las actividades diarias, limitaciones físicas, limitaciones sociales, relaciones personales, emociones, sueño/energía e impacto de la incontinencia. Cada ítem, exceptuando el primero, tiene una escala de respuesta con 4 posibles opciones. El rango de puntuaciones va de 0 (peor) a 100 (mejor).^{53,56} .El cuestionario ha demostrado tener unos índices de fiabilidad, consistencia interna y validez no sólo en la descripción del impacto de la IU en la vida de los pacientes sino también para poder hacer una orientación del tipo de IU, en la práctica clínica.^{43, 44, 45, 47, 51.}

Teniendo en cuenta estos dos cuestionarios antes mencionados y debido a que no hay uno específico para IUM, en el Hospital Universitario de la Samaritana (HUS) se realizó una modificación abreviada previo consenso médico que incluye diez preguntas (que hacen referencia a la frecuencia del problema, la magnitud, el impacto de la incontinencia de cada paciente con sus actividades diarias, con su trabajo y su vida sexual, el impacto en su salud mental y adicionalmente el grado de satisfacción o grado de resolución en cada uno de los aspectos antes enunciados, después del tratamiento) con un rango de puntuación que oscila entre 0 y 43 puntos.^{53,56.}

Las publicaciones urológicas mas recientes se han enfocado en valorar la validez de algunos cuestionarios de calidad de vida en IU y el impacto de ésta patología. Por ejemplo: Anna Frick y colaboradores encontraron que las mujeres con IUM tienen tres veces mas afección en la calidad de vida comparadas con aquellas con IUE.⁵⁷

Pere Arañó y colaboradores refieren que dada la larga evolución de los síntomas en mujeres con IUM, se entiende que la mayoría de ellas recibieron algún tratamiento para la IU, más frecuentemente farmacológico o de reeducación del piso pélvico; sin embargo no hubo diferencias en la puntuación global del cuestionario de CV según el tratamiento recibido.

La afectación de la CV por la presencia de síntomas de urgencia es interpretada por las pacientes como mayor, comparado con síntomas de esfuerzo; por lo cual concluyen que resolver o aliviar los síntomas de IUU en este grupo de mujeres, permitiría lograr una sustancial mejoría en su calidad de vida.⁵⁶

Catherine Bradley y colaboradores evaluaron la validez del cuestionario para diagnóstico de incontinencia urinaria (QUID), cuando es usado como medida de resultados en un estudio clínico de intervención. Las pacientes incluidas fueron llevadas a tratamiento no quirúrgico y tenían un predominio en el componente de esfuerzo, concluyendo que el QUID tenía características psicométricas aceptables y puede ser usado como medida de resultados en diferentes estudios.⁵⁸

Faltan estudios controlados para predecir resultados de la cirugía en el subgrupo de IUM, sin embargo un pequeño número de estudios sugieren que los pacientes con IUM y sin hiperactividad del detrusor o un cistometrograma normal tienen mejores resultados que aquellos con hiperactividad del detrusor, al menos en la continencia global y la resolución de la incontinencia urinaria de urgencia. Las pacientes con síntomas mixtos y sin hiperactividad del detrusor sobre una IUE muestran tasas de cura para incontinencia de esfuerzo y de urgencia de aproximadamente 72 al 87% después del sling pubovaginal o la suspensión retropúbica.^{1, 5, 7}

La sintomatología persistente podría no requerir una terapia secundaria o intervención a menos de que sea demasiado molesto para la paciente.^{1, 34}

A la fecha se han realizado estudios evaluando grado de afectación de la calidad de vida en pacientes con IUM, llegando a concluir que existe un gran deterioro de la CV debido al componente de urgencia; pero no tienen en cuenta criterios de selección para manejo inicial. Es por eso que vale la pena aclarar la predominancia clínica de la incontinencia y después del tratamiento inicial determinar si el porcentaje de éxito de éste, está relacionado con los parámetros clínicos, urodinámicos y de calidad de vida para enunciar criterios claros de selección en el manejo inicial de mujeres con incontinencia urinaria mixta.^{17, 56}

3. Justificación

La incontinencia urinaria mixta (IUM) es frecuente motivo de consulta en la práctica urológica general. En nuestro medio es aproximadamente el 33% de las consultas por incontinencia urinaria.¹⁰

A pesar de la gran cantidad de publicaciones sobre incontinencia urinaria mixta no hay consenso sobre su manejo y se desconocen las tasas de remisión con tratamiento médico o quirúrgico. Adicionalmente, no está establecida la definición urodinámica precisa de la entidad lo que dificulta la selección del tipo de paciente que va a responder al manejo inicial (teniendo en cuenta el síntoma predominante sea de esfuerzo o de urgencia). Surge entonces la necesidad de realizar un estudio en pacientes con este diagnóstico, con el fin de identificar los síntomas y parámetros urodinámicos más importantes que determinen éxito o falla terapéutica.

En nuestra población poco caracterizada, con tratamientos múltiples a causa del fracaso de tratamientos iniciales implantados, la conveniencia de poder realizar un acercamiento más específico de criterios de selección para ofrecer el mejor tratamiento desde la fase inicial de los síntomas de la IUM, es aún mayor.

La determinación de la severidad de una condición como ésta, el impacto en la calidad de vida y la respuesta después de un tratamiento, ha generado la creación de escalas de medición de calidad de vida que se han implementado recientemente a nivel internacional. La evaluación de la calidad de vida permite determinar si el tratamiento elegido es el mejor para la paciente en primera instancia o si por el contrario requiere de otros tratamientos adicionales, ofreciendo de esta manera criterios específicos de selección de pacientes para ofrecerles el mejor tratamiento desde la primera evaluación. Lo anterior justifica la utilización de la calidad de vida como parámetro para determinar éxito o falla terapéutica en IUM.

La realización del presente estudio será de importancia para establecer criterios de selección, dar mejor asesoría a las pacientes y objetivizar la toma de conductas en las mujeres que consultan al servicio de Urología del Hospital Universitario de la Samaritana con diagnóstico de IUM. La investigación aportará importante información acerca de la epidemiología de la IUM en la institución, lo cual permitirá desarrollar estrategias y/o protocolos de manejo.

Por ser el primer estudio que aporte a la determinación de criterios de selección en IUM, este trabajo permitirá un mayor conocimiento acerca de las variables relacionadas con el éxito terapéutico, el cual podrá generar hipótesis para futuros estudios.

4. Problema

La incontinencia urinaria mixta (IUM) representa un tercio de todos los casos de incontinencia en mujeres y en nuestro medio ocupa aproximadamente el 33% de la consulta de urología. Según la literatura internacional el porcentaje de mejoría con tratamiento médico podría alcanzar hasta un 83%, pero un 22% no resuelve sus síntomas. Por otro lado cuando se realiza tratamiento quirúrgico el éxito global puede alcanzar un porcentaje del 95%; sin embargo de este porcentaje, el 70% de las pacientes resuelven sus síntomas de urgencia y hasta un 10% podrían presentar síntomas de urgencia de novo. ^{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 52, 53, 54, 55.}

El alto porcentaje de falla terapéutica se debe a la falta de consenso en los criterios de selección del tratamiento más adecuado para las pacientes debido a la presencia simultánea de los dos componentes de incontinencia (esfuerzo y urgencia).

A la fecha no hay ninguna publicación que aborde la definición de criterios para el manejo de esta entidad. La mayoría de las publicaciones más recientes en IUM se centran en valorar la validez de algunos cuestionarios de calidad de vida en incontinencia urinaria y el impacto de ésta patología, concluyendo que existe un importante deterioro en la calidad de vida de estas mujeres, debido a la presencia de síntomas de urgencia, lo cual apoya el criterio de éxito utilizado en este estudio.

Debido a que no hay un consenso en la literatura urológica para el manejo exitoso inicial de mujeres con incontinencia urinaria mixta, el presente trabajo busca identificar cuáles pacientes se benefician del tratamiento médico o quirúrgico analizando las variables que determinan la falla o éxito terapéutico con uno u otro manejo, medido en términos de calidad de vida, con el fin de identificar los criterios de selección para el manejo de la entidad.

El estudio plantea responder los siguientes interrogantes:

¿Cuales son los factores predictivos de buena respuesta al manejo en la incontinencia urinaria mixta, medidos en términos de calidad de vida?

¿Qué pacientes con incontinencia urinaria mixta llevadas a corrección quirúrgica o a tratamiento farmacológico inicial se benefician del tipo de tratamiento seleccionado?

5. Objetivos

5.1 Objetivo General

- Definir los criterios de selección (clínicos y urodinámicos) para manejo quirúrgico o médico inicial en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

5.2 Objetivos específicos

- Determinar el porcentaje de éxito y de falla del tratamiento quirúrgico y médico inicial, medido en términos de calidad de vida, para mujeres con incontinencia urinaria mixta en el Hospital Universitario de la Samaritana.
- Determinar los factores clínicos y urodinámicos que influyen en el éxito o falla del tratamiento (médico o quirúrgico) de las mujeres con incontinencia urinaria mixta.
- Describir la calidad de vida de las pacientes con incontinencia urinaria mixta, atendidas en el servicio de urología del Hospital Universitario de la Samaritana, antes y después del tratamiento.

6. Hipótesis

- *Hipótesis Nula*

No existe asociación entre los factores clínico-urodinámicos y el éxito o falla terapéuticos, medidos en términos de calidad de vida, en mujeres con incontinencia urinaria mixta.

- *Hipótesis Alterna*

Los factores clínico-urodinámicos están relacionados con el éxito o falla terapéuticos, medidos en términos de calidad de vida, en mujeres con incontinencia urinaria mixta.

7. Metodología

7.1 Tipo y Diseño de Estudio

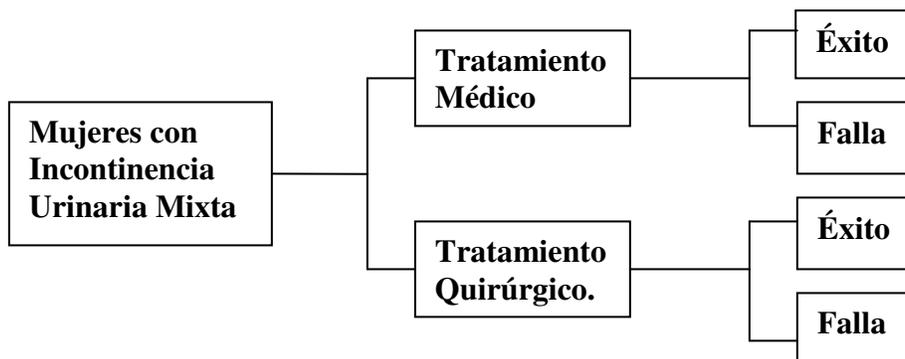
Se llevará a cabo un estudio analítico de cohorte prospectivo.

Se incluirán todas las pacientes mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria mixta, atendidas en el servicio de urología del Hospital Universitario de la Samaritana, entre el 2007 al 2009 y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Se aplicará un formato de evaluación inicial para determinar los criterios clínicos y urodinámicos, así como la calidad de vida, de acuerdo al cuestionario ICQF-SF y KHQ modificado, pretratamiento.

De acuerdo al criterio del médico tratante, las pacientes recibirán tratamiento médico o quirúrgico, registrándose el tipo de tratamiento recibido por cada paciente.

Se hará seguimiento a las pacientes a los 15 días, al mes y a los 3 meses aplicando el cuestionario de calidad de vida ICQF-SF.



Esquema del Diseño del Estudio

7.2 Definiciones Operacionales

7.2. A. Incontinencia urinaria mixta (IUM)

Es la pérdida involuntaria de orina con el esfuerzo (provocada por cualquier maniobra de valsalva) y asociado a urgencia (deseo inminente de llegar al baño para orinar).

7.2. B. Éxito/ Falla en el manejo de la IUM

El concepto de cura/mejoría en la literatura internacional está definido como ausencia de incontinencia, es decir estar completamente seca. Sin embargo al momento de usar la calidad de vida como método de evaluación de éxito o falla luego del tratamiento, los valores difieren y no son universales.^{51, 53, 56 57, 58}

Se define como éxito después del tratamiento, a un aumento del 25 -50% del puntaje global de la escala de calidad de vida y como falla, aquellas pacientes que no hayan alcanzado a mejorar al menos un 25%.^{50, 53, 54, 60, 61, 62, 63}

7.2. C. Criterios de selección

Son todas las normas para inclusión y exclusión de pacientes.

7.2. D. Tratamiento Médico

Consiste en el manejo del paciente con entrenamiento del piso pélvico y/o anticolinérgicos orales.

7.2. E. Tratamiento Quirúrgico

Consiste en el manejo del paciente con cirugía anti incontinencia (Cistouretropexia retropúbica tipo Burch, Sling pubovaginal, Cistouretropexia mas colocación de cinta libre de tensión transobturatriz TVT-O).

7.2. F. Manejo Inicial

Es el tratamiento que se ofrece a la paciente con IUM luego de hacer diagnóstico, sin haber probado otros manejos previamente.

7.3 Población

7.3. A. Población Diana

Corresponde a mujeres con incontinencia urinaria mixta en edades entre 18 y 70 años.

7.3. B. Población accesible

Corresponde a mujeres con incontinencia urinaria mixta en edades entre 18 y 70 años, que asisten a la consulta de Urología del Hospital Universitario de la Samaritana desde el Noviembre de 2007 hasta Agosto de 2009.

7.3. C. Población de Muestra

Corresponde a mujeres con incontinencia urinaria mixta en edades entre 18 y 70 años, que asisten a la consulta de Urología del Hospital Universitario de la Samaritana desde Noviembre de 2007 hasta Agosto de 2009 y que cumplen con los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

7.4 Criterios de Elegibilidad

7.4. A. Criterios de Inclusión

1. Mujeres que consulten por incontinencia urinaria mixta en edades entre 18 y 70 años, al servicio de urología del Hospital Universitario de la Samaritana durante el periodo de Noviembre de 2007 y Agosto de 2009.
2. Pacientes con información completa de historia clínica de ingreso, cuestionario de calidad de vida y urodinamia (con registro fundamental de VLPP y/o la presencia de contracciones involuntarias con su respectivo promedio de intensidad).
3. Pacientes que firman un consentimiento informado de participación y seguimiento clínico.
4. Pacientes con posibilidad de valoración por especialistas y residentes de urología del servicio tanto al inicio como en los controles post tratamiento a los 15 días, 1 mes y 3 meses.

7.4. B. Criterios de Exclusión

Se excluirán pacientes:

1. Con enfermedades sistémicas (como enfermedad cerebro vascular, diabetes mellitus, enfermedades del colágeno, enfermedad de Parkinson).
2. Con traumatismos (como trauma raquimedular y trauma vesical) que generen vejiga hiperactiva de origen neurogénico definida como la presencia de contracciones involuntarias del detrusor en presencia de una condición neurológica relevante.
3. Que estén en tratamiento con radioterapia o quimioterapia o que hayan tenido este antecedente.
4. Con divertículo uretral o antecedente del mismo.
5. Con antecedente de cistoplastia de aumento o esfínter artificial.
6. Con un periodo de menos de 12 meses del parto.
7. Con cirugía pélvica reciente (menos de 6 meses).
8. Con prolapso genital completo, cáncer de vejiga, uretra o de origen ginecológico.

7.5 Diseño Muestral

El tamaño de la muestra fue calculado mediante el estadígrafo z, por tratarse de una hipótesis con una variable predictiva y de desenlace dicotómicas.

Se consideró un tamaño de efecto del 17.5%, el cual corresponde a la diferencia entre el porcentaje de falla terapéutica en mujeres con incontinencia urinaria mixta manejadas con medicamentos (21.7%) y el porcentaje de falla con tratamiento quirúrgico (4.2%), de acuerdo a la revisión de la literatura.^{33, 34, 41, 53, 64.}

Se consideró un alfa bilateral del 0.10 y un poder del 80%. Esto equivale a un tamaño de muestra de 38 pacientes en el grupo de tratamiento médico y 38 pacientes en el grupo de tratamiento quirúrgico, para un total de 76 pacientes.

α	Poder	Diferencia del tamaño del efecto.	Tamaño de Muestra.	Estadígrafo.
0.10	80%	17.5%	76	z

7.6 Variables

Las variables de estudio la constituyen los parámetros urodinámicos y clínicos de incontinencia urinaria mixta y respuesta posterior al tratamiento, medida en términos de calidad de vida. Se tendrán en cuenta para el análisis:

7.6.A. Variables Predictivas

- Edad.
- Tiempo de evolución.
- Hábito urinario.
- Número de toallas utilizadas en el día.
- Antecedentes ginecológicos y quirúrgicos más relevantes.
- Presencia de celes.
- Valor de VLPP (presión abdominal a la cual ocurre el primer escape de orina).
- Presencia de contracciones involuntarias con su respectivo promedio de intensidad.
- Presión máxima del detrusor y presión máxima abdominal.
- Tratamiento médico.
- Tratamiento quirúrgico.

7.6. B. Variables de Desenlace

- Porcentaje de éxito o falla terapéutica, de acuerdo al puntaje del cuestionario de calidad de Vida

7.7 Técnicas de Recolección de la Información

7.7.A. Instrumento

Se utilizará un formato de evaluación inicial (Anexo 1), el cual se utilizará para la recolección de los datos suministrados por la paciente y reportados en la urodinamia previo al tratamiento.

La exploración urodinámica se practicó con un equipo multicanal MMS UP 2000 (Medical Measurement Systems). En todos los casos se efectuó estudio flujométrico mas medición del residuo postmiccional; así como estudio cistomanométrico durante el llenado vesical y test de presión-flujo durante la fase de vaciado.

El seguimiento a las pacientes se realizará mediante la medición de la calidad de vida utilizando el cuestionario de calidad de vida ICQF-SF y KHQ modificado. Este formato el cual fue modificado en el 2007 previo al ingreso de pacientes en el Hospital Universitario de la Samaritana por consenso médico, tiene en cuenta las siete preguntas del cuestionario de incontinencia urinaria (ICIQ-SF) y tres aspectos del cuestionario de la salud de King (KHQ), que incluyen limitaciones de rol (3 A), limitaciones sociales (4 C) y relaciones personales (5 B). El puntaje de éste cuestionario es de 0 a 43, considerándose que los valores cercanos a cero implican peor calidad de vida y los puntajes con valores cercanos a 43 se traducen en mejor calidad de vida.

7.7.B. Fuentes y Bases de datos

La fuente de datos es primaria durante la consulta inicial y los tres controles posteriores a las pacientes. Los resultados de la urodinamia y la historia clínica de las pacientes se utilizarán como fuente de datos secundarios.

La información será recolectada en los instrumentos. (Anexo 1-3) y posteriormente se registrará en una base de datos en SPSS (Statistical Package for Social Sciences) versión

16.0, estableciendo el rango de valores resultados de las variables cuantitativas y cualitativas, permitiendo en posteriores etapas codificación y análisis de datos.

El cuestionario de calidad de vida fue aplicado tanto al inicio como en los controles post tratamiento a los 15 días, 1 mes y 3 meses; los cuales se encuentran en anexos.

7.8 Aspectos Estadísticos o Plan de Análisis

Los datos obtenidos a través del instrumento, se analizarán así:

1. Se realizará un análisis descriptivo univariado.
2. Se realizará un análisis bivariado agrupando las variables, teniendo en cuenta el tamaño de la muestra. Se calcularán percentiles y se tomará en cuenta la mediana para la agrupación de datos.
3. Por tratarse de una cohorte se calculará razón de riesgos, intervalos de confianza y valores de P mediante Chi cuadrado.
4. Los valores significativos se utilizarán para la regresión logística multinominal para el modelo del estudio.

7.9 Aspectos éticos

El estudio siguió los lineamientos científicos y éticos del país, de acuerdo a lo establecido en la resolución 8430 de 1993.

Según esta resolución el estudio se clasifica como investigación con riesgo mínimo, conforme a la carta de aprobación del comité de investigaciones, ética y publicaciones del Hospital Universitario de la Samaritana del 29 de Junio de 2007. Ver Anexo 4

El proyecto contó con la aprobación del comité de ética del Hospital Universitario de la Samaritana, antes del comienzo del estudio, con el fin de garantizar el cumplimiento de todas las normas éticas. Dicho comité de ética avaló el consentimiento informado (que se encuentra en el anexo 5).

El consentimiento fue dispensado a cada paciente del estudio, acompañado de una explicación verbal acerca del objetivo y procedimientos del mismo, así como de los beneficios y riesgos de su participación.

Todos los datos y registros de los pacientes se consignaron manteniendo la confidencialidad y privacidad de la información.

7.10. Sesgos

Los posibles sesgos identificados y los mecanismos de control se anotan a continuación:

7.10. A. Sesgos de selección

- Las dos cohortes tanto de expuestos como no expuestos, se extraerá de la cohorte de pacientes que consultan por incontinencia urinaria mixta al servicio de urología del Hospital Universitario de la Samaritana, haciendo que los dos grupos estén afectados por los mismo factores de riesgo.
- Debido al periodo de seguimiento de 3 meses, no se esperan pérdidas en los participantes.

7.10.B. Sesgos de Información

- *De Observador:*

Puesto que la aplicación de los instrumentos (valoración clínica inicial, calidad de vida inicial y controles de calidad de vida) no la hizo siempre el mismo observador, el investigador principal realizó un entrenamiento a los médicos residentes de su misma especialidad para poder llevar a cabo las valoraciones y las encuestas. El investigador principal llevó a cabo un control de calidad de los cuestionarios y evoluciones comparando la información con las fuentes de datos secundarias disponibles.

La digitación de la base de datos la llevo a cabo el investigador principal, cotejando la información registrada en los listados físicos.

Junto con la estadista se hizo control de errores al individualizar las columnas de la tabla base de datos (por ejemplo en la variable paridad se individualizo el número de gestaciones, partos, abortos, embarazos ectópicos, etc.).

- *De Instrumento:*

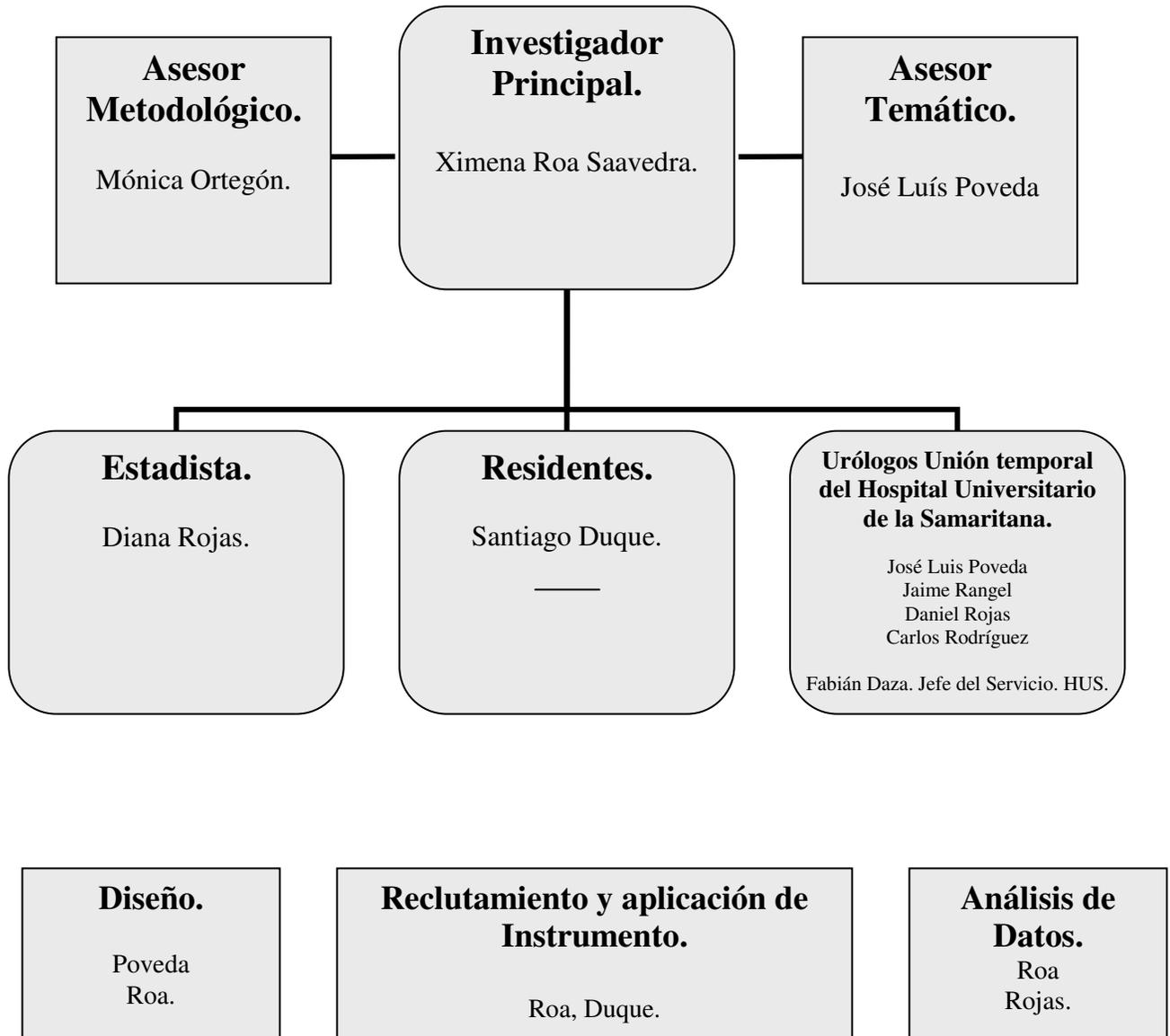
El cuestionario de calidad de vida ICQF-SF y el Cuestionario de salud King's, aunque adaptados para nuestro estudio, han sido validados en español y se han utilizado por ejemplo, en la fundación Puigvert (Barcelona), para valorar la afectación de la calidad de vida relacionada con la salud en las mujeres con incontinencia urinaria mixta.⁵⁶

A las pacientes se les dio el tiempo y la confianza suficiente para responder el cuestionario y se aclararon dudas o interrogantes pertinentes.

7.10. C. Sesgos de confusión

- Existe alguna posibilidad de que alguna variable confusora no esté proporcionalmente distribuida entre los grupos de comparación. Aunque el estudio no busca determinar causalidad, la probabilidad de alguna variable confusora en las asociaciones encontradas, se tendrá en cuenta en el análisis multivariado.

8. Organigrama.



9. Cronograma.

Semestre

Actividad.	Responsable	1	2	3	4	5	6	7	8
Tema de Investigación.	Poveda/Roa								
Recolección de Información.	Poveda/Roa								
Protocolo de Investigación.	Roa/Poveda								
Diseño de Instrumentos.	Roa								
Aprobación por comité de ética.	HUS								
Recolección de pacientes.	Roa								
Controles cuestionarios calidad de vida postratamiento.	Roa								
Revisión de historias clínicas.	Roa								
Recolección de datos.	Roa								
Tabulación	Roa/Rojas								
Procesamiento.	Rojas								
Análisis de Resultados	Roa/Poveda/Rojas								
Informe final.	Roa/Poveda								

10. Presupuesto

CRITERIOS DE SELECCION DE PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA MIXTA PARA MANEJO MEDICO VS QUIRURGICO INICIAL.

DISCRIMINACIÓN COSTOS INVESTIGACIÓN

**DURACIÓN: 48
MESES**

<i>CONCEPTO</i>	<i>UNIDAD</i>	<i>COSTO (\$)</i>	<i>TIEMPO DE UTILIZACIÓN</i>	<i>VALOR PARCIAL (\$)</i>
COSTOS PERSONAL				
Estadista	Hora de asesoría	50.000	10	500.000
COSTOS DIRECTOS				
MATERIALES				
Transporte	Tarifa transporte.	20.000	10	200.000
Reproducción de documentos	Fotocopias, impresiones, empastado	150.000	1	150.000
Papelería	Esferos, carpetas	20.000	1	20.000
Comunicaciones	Internet/celular (mes)	20.000	48	960.000
TOTAL COSTOS DIRECTOS				\$ 1.330.000,00
TOTAL COSTOS PERSONAL + COSTOS DIRECTOS				\$ 1.830.000,00

11. Resultados.

11.1 Análisis Univariado

Después de evaluar el cumplimiento de los criterios de selección se incluyó un total de 78 mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria mixta hecho en el Hospital Universitario de la Samaritana, de las cuales 53 pacientes (67.95%) recibieron tratamiento quirúrgico y 25 pacientes (32%) recibieron tratamiento médico. Ver Tabla 1.

Tabla 1. Distribución del tratamiento en mujeres con incontinencia urinaria mixta.

TRATAMIENTO		
	Frecuencia	Porcentaje
Quirúrgico	53	67,95
Médico	25	32,05
Total	78	100

Distribución de Frecuencias de las Variables Predictivas

Parámetros Clínicos:

Edad

La edad promedio de las pacientes fue de 54.28 años (con un rango de edad de 29 a 70 años). Ver Figura 1.

Tiempo de evolución

El tiempo de evolución de los síntomas fue mayor a 73 meses en el 48.7% de las pacientes Ver Figura 2.

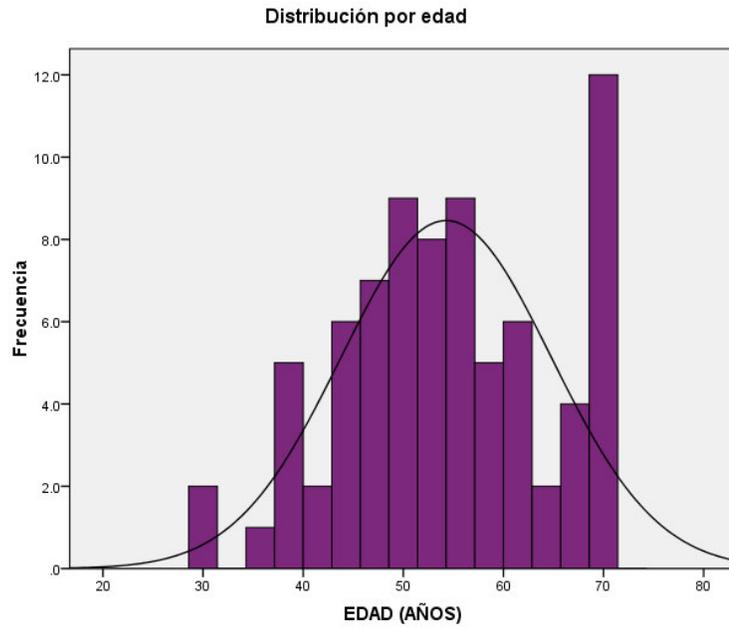


Figura 1. Distribución por edad de las pacientes con incontinencia urinaria mixta.

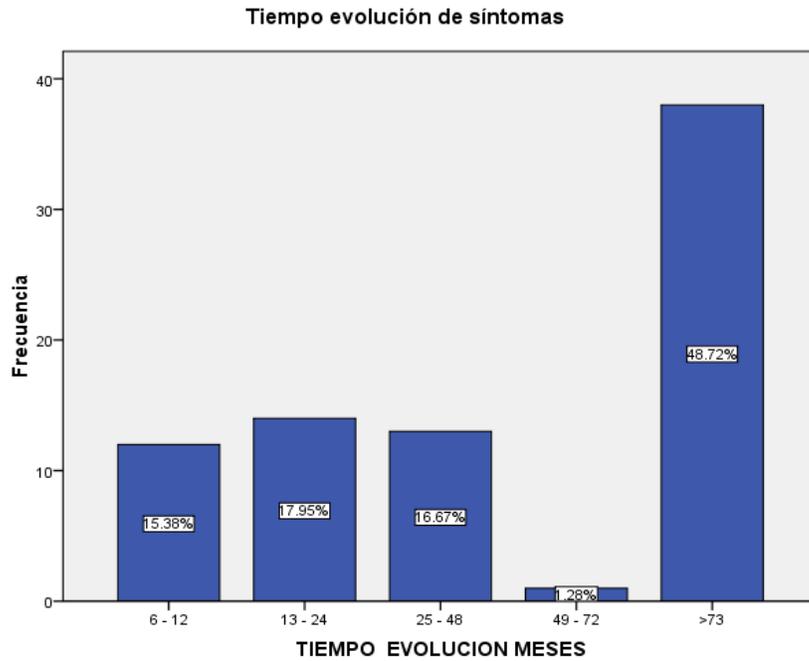


Figura 2. Tiempo de evolución de síntomas en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

Número de Toallas/día

En su gran mayoría con un 46% las pacientes utilizaron 1 a 2 toallas /día, seguidas por un 41% de las pacientes que necesitaron entre 3-5 toallas /día.

Hábito Urinario

El hábito urinario promedio fue de nueve veces en el día y cuatro veces en la noche (9/4).

Paridad

En cuanto a la paridad la mayoría de las mujeres (17.9%) del estudio eran multíparas, con un promedio de 5 gestaciones (y un rango entre 0-14 gestaciones). El promedio de partos fue 4 y cabe resaltar que gran parte de las pacientes no registraron abortos, cesáreas o embarazos ectópicos.

Antecedentes Quirúrgicos

Como antecedentes de importancia un 48.7% de la muestra no tenían cirugías previas y un 51.3% sí tenía historia de cirugías anteriores, siendo las de mayor frecuencia pomey y cistopexia retropúbica (27%), seguida por cesárea e histerectomía (25%).

Celes

Al exámen físico el 17,9% (14 pacientes) no tenían celes y el 82,1% restante (64 pacientes) presentaban cistocele grado I (54.6%) y grado II (39%).

Incontinencia con maniobras de valsalva

El 51% de las pacientes (40 pacientes) presentaron incontinencia urinaria con maniobras de valsalva y prueba de Marshall Bonney positiva. Ver Tabla 2.

Tabla 2. Características Clínicas de las pacientes con Incontinencia urinaria mixta. (N=78).

Variable	Valores Promedio
Edad (años)	54.28
Tiempo de Evolución (meses)	73
Toallas/día	1-2
Hábito Urinario (día/noche)	9/4
Antecedentes Quirúrgicos Previos (%)	51.3
Múltiparas (%)	17.9
Cistocele Grado I-II (%)	82.1

*Parámetros Urodinámicos:**Contracciones Involuntarias*

Dentro de la evaluación urodinámica se encontró que el 79.5% de la muestra (ósea 62 pacientes), no presentaron contracciones involuntarias del detrusor y sólo el 20.5% (16 pacientes) sí presentaron contracciones siendo el promedio de intensidad de las mismas de 25.625 cmH₂O (con un rango de 14-54 cmH₂O).

VLPP (Valsalva leak point pressure- presión de fuga abdominal)

Por otro lado el 64.1% de las pacientes no registraron VLPP, alcanzando presiones abdominales máximas hasta de 120 cmH₂O; el 35.9% restante si registraron VLPP siendo los valores de mayor frecuencia 31 a 60 cmH₂O (11 pacientes para un 39%); seguido de valores entre 91-120 cmH₂O (6 pacientes para un 21%). El promedio de capacidad vesical funcional fue de 476 CC (300-600 CC) y el promedio de presión máxima del detrusor fue de 19 cmH₂O (3-69 cmH₂O). Ver Tabla 3 y Figura 3 y 4.

Tabla 3. Características urodinámicas de las pacientes con incontinencia urinaria mixta. (N=78).

Características Urodinámicas	SI (%)	NO (%)	Promedio Intensidad (cmH ₂ O)
Contracciones involuntarias	20.5	79.5	25.625
VLPP	35.9	64.1	31-60

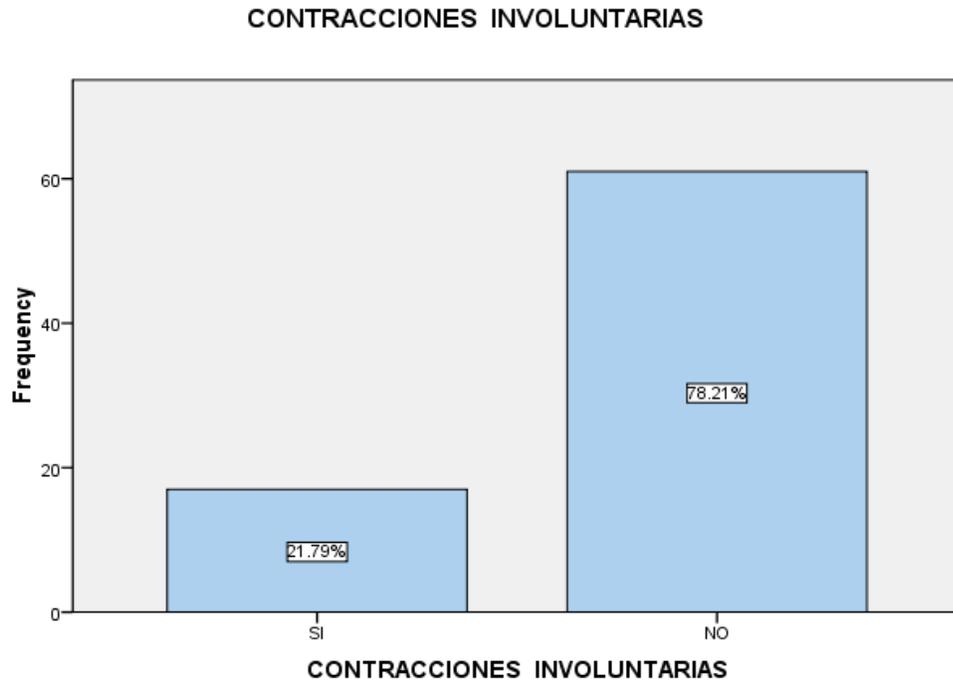


Figura 3. Distribución de frecuencias de contracciones involuntarias en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

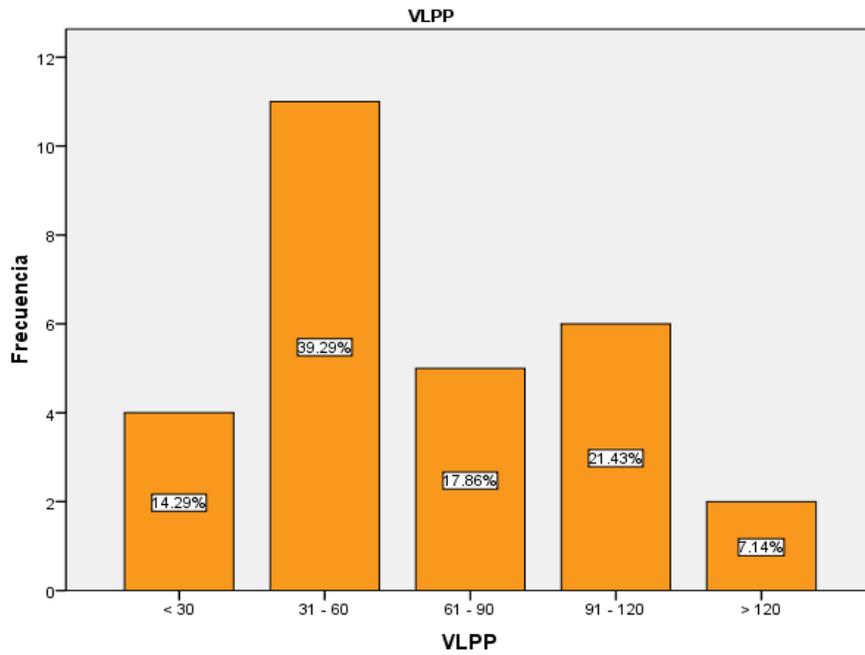


Figura 4. Distribución de frecuencias de acuerdo al valor de VLPP en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

Tratamiento:

Tratamiento Quirúrgico

En cuanto al manejo, 53 pacientes (67.95%) recibieron manejo quirúrgico de las cuales el 55% (43 pacientes), fueron llevadas a cistouretopexia mas colocación de cinta transvaginal libre de tensión obturatriz, seguido de un 7.7% (6 pacientes) a quienes se les realizó un sling pubovaginal con fascia autóloga y sólo un 1.3% (una paciente) fue llevada a cistopexia retropúbica tipo Burch. Finalmente un 1.3% y 2.6 % de las pacientes fueron llevadas a colocación de cinta TVT-O mas colporrafia anterior y anterior y posterior respectivamente.

Tratamiento Médico

Así mismo 25 pacientes (32%) recibieron manejo médico de las cuales, el 26.9% (21 pacientes) recibieron oxibutinina a dosis de 10 mg/día y un 5.1% (4 pacientes) recibieron tolterodina a dosis de 4 mg/día. Ver Figura 5.

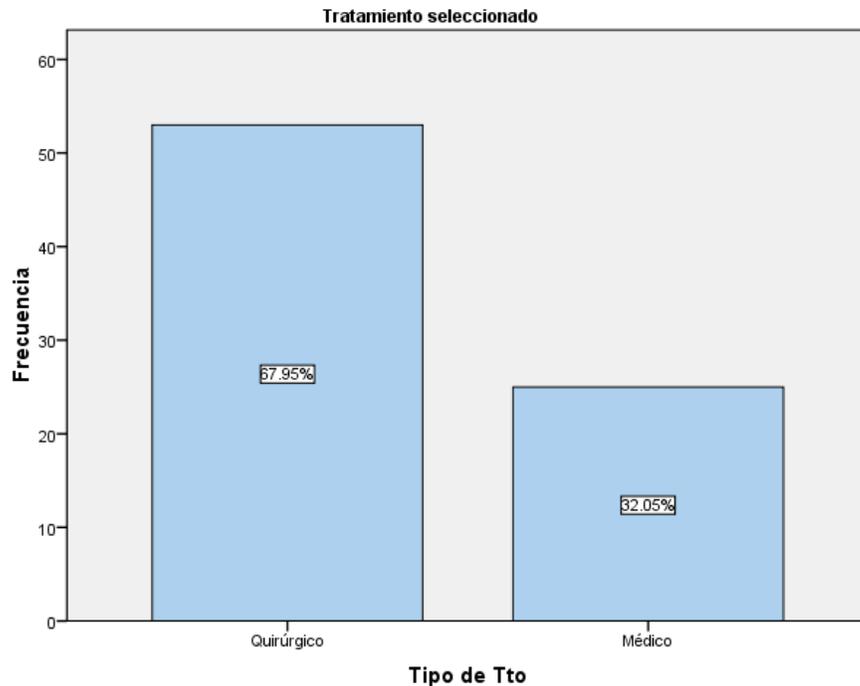


Figura 5. Distribución del tratamiento en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

El 82% (51 pacientes) que no presentaron contracciones involuntarias fueron llevadas a tratamiento quirúrgico y el 17,7% (11 pacientes) fueron manejadas con anticolinérgicos. Por el contrario un 12.5% (2 pacientes) se operaron con registro de contracciones involuntarias del detrusor y un 87% (14 pacientes) con detrusor hiperactivo (registro de contracciones involuntarias del detrusor) se manejaron con anticolinérgicos y una de estas pacientes se le adicionó fisioterapia de piso pélvico. Ver Tabla 4

Tabla 4. Distribución del tratamiento seleccionado en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

Tratamiento seleccionado	Porcentaje (%)
QUIRURGICO	67.95
Cistoretropexia TOT	81.3
Otros tratamientos quirúrgicos	18.87
MEDICO	32.05
Oxibutinina 10 mg/día	84
Tolterodina 4 mg/día	16

11.2 Análisis Multivariado

11.2. A. Población Total

De acuerdo con la definición de éxito establecida para el estudio, todas aquellas pacientes que tuvieran una mejoría en el puntaje total del cuestionario de calidad de vida posterior al tratamiento, igual o superior al 25% ingresaban al grupo de éxito terapéutico y las que tuvieran un valor inferior a este porcentaje fueron consideradas como falla terapéutica.^{60, 61.} Después de correlacionar todas las variables con porcentaje de éxito y falla se encontró que:

- Las pacientes menores de 54 años tuvieron un éxito del 90% y solo un 10% de falla, independientemente del tratamiento utilizado, mientras que aquellas mayores de 55 años tuvieron 71.1% de éxito y 28.9% de falla, siendo esto estadísticamente significativo ($p= 0.034$).
- Un hábito urinario (día/noche) menor a 8/3 tuvo un éxito de hasta 80,5% y una falla de hasta 21.6%, mientras que aquellas con un hábito urinario mayor a 9/4 presentaron éxito en un 85, 2% y falla hasta en un 18.9%.

- Los porcentajes de éxito y falla para aquellas que usaban más de 3 toallas día fueron similares a aquellas que usaban menos de 2 toallas día, siendo de 81%, 19%, 80,6% y 19,4% respectivamente.
- En cuanto a la evolución de los síntomas se observó que aquellas con un tiempo mayor a 73 meses de evolución tuvieron un éxito de 89,5% y una falla de 10,5%, mientras que las que presentaban incontinencia urinaria mixta de menos de 72 meses de evolución presentaron un éxito del 72,5% y una falla del 27,5%, marcando una diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.057$).
- Aquellas pacientes con más de 5 gestaciones y más de 5 partos tuvieron un éxito del 76,7 al 78,9% y una falla del 21,1 al 23,2%, sin embargo aquellas con menos de 4 gestaciones y 4 partos tuvieron un éxito del 82,5% al 83,3% y una falla del 16,7% al 17,5%.
- Las pacientes con cistocele grado I tuvieron un éxito del 74,3% y una falla del 25,7%, mientras que las que presentaban al examen físico un cistocele grado II o cualquier otro tipo de cele de mayor grado tuvieron un éxito del 86,2% y una falla del 13,8%.
- Las pacientes que presentaron contracciones involuntarias en la urodinamia tuvieron un éxito del 82,4% y una falla del 17,6%, mientras que las que no presentaron contracciones involuntarias del detrusor tuvieron un éxito del 80,3% y una falla del 19,7% independientemente del tipo de tratamiento.
- Dentro del subgrupo de pacientes que presentaron contracciones involuntarias, se observó que aquellas con un promedio de intensidad de las contracciones superior o inferior a 21 cmH₂O tuvieron un éxito del 75% y una falla del 25% sin encontrar diferencia estadística.
- Las pacientes con un valor de VLPP menor a 60 cmH₂O tuvieron un porcentaje de éxito del 81,5 y una falla del 18,5%, mientras que las que tenían un valor de VLPP mayor a 60 cmH₂O tuvieron un éxito del 76,9% y una falla del 23,1%.
- Las pacientes que recibieron manejo quirúrgico tuvieron un éxito del 86,8% y una falla del 13,2%; mientras que las que fueron manejadas con anticolinérgicos tuvieron un éxito del 68% y una falla del 32% siendo esto estadísticamente significativo ($p= 0,067$). Ver Tabla 5.

Tabla 5. Correlación de variables y significancia estadística en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

(N=78).

VARIABLE	% ÉXITO	% FALLA	SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA P<0.05
Edad: Mayores de 55 años Menores de 54 años	71,10% 90%	28,90% 10%	RR=2,895 Falla IC=1,008 - 8,3 P=0,034
Hábito Urinario HUD Menos de 8 Mas de 9 HUN Más de 4 Menos de 3	80,50% 81,10% 85,20% 78,40%	19,50% 18,90% 14,80% 21,60%	RR=1,031 Falla IC=0,414 - 2,567 P = 0,947 RR=0,687 IC=0,242 - 1,953 P = 0,947
Número Toallas/día. > 3 toallas <2 toallas	81% 80,60%	19% 19,40%	RR=0,980 Falla IC=0,394 - 2,437 P = 0,965
Tiempo de evolución >73 meses <72 meses	89,50% 72,50%	10,50% 27,50%	RR=0,383 Falla IC=0,133 - 1,099 P = 0,057
Gestaciones Mas de 5 gestaciones Menos de 4 gestaciones	78,90% 82,50%	21,10% 17,50%	RR=1,203 Falla IC=0,483 - 2,995 P = 0,691
Partos Mas de 5 partos Menos de 4 partos	76,70% 83,30%	23,30% 16,70%	RR=1,400 Falla IC=0,566 - 3,464 P = 0,467
Grado de Celes. Grado 2 y más Grado 1	86,20% 74,30%	13,80% 25,70%	RR=0,536 Falla IC=0,184 - 1,564 P = 0,238
VLPP < 60 cmH ₂ O > 60 cmH ₂ O	81,50% 76,90%	18,50% 23,10%	RR=0,800 Falla IC=0,262 - 2,443 P = 0,700
Contracciones involuntarias. Si No	82,40% 80,30%	17,60% 19,70%	RR=0,897 Falla IC=0,285 - 2,820 P = 0,851

11.2. B. Grupos comparativos (Quirúrgico y Médico)

Variables sociodemográficas y clínicas

Al comparar los grupos de tratamiento (médico y quirúrgico) se encontró que:

- La edad fue similar en ambos grupos de tratamiento sin encontrar diferencia estadísticamente significativa y sin que esto influyera en los resultados para cada uno de los grupos.
- El número de toallas/día, el tiempo de evolución de los síntomas y la paridad no tuvieron influencia en los resultados del tratamiento médico o quirúrgico.
- Las pacientes con cistocele grado II o mayor, tuvieron mejores resultados con tratamiento quirúrgico que con tratamiento médico siendo la diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.014$).

Variables Urodinámicas

- Las pacientes con valor de VLPP menor a 60 cmH₂O, tuvieron mejores resultados con el tratamiento quirúrgico que con el tratamiento médico siendo esto, estadísticamente significativo ($p= 0.021$). Ver Tabla 6.
- No hubo diferencias estadísticamente significativas ($p= 0.375$) en los resultados para el tratamiento médico o quirúrgico, cuando se registraban contracciones involuntarias del detrusor. Ver Tabla 7.

Tabla 6. Análisis observacional de VLPP para tratamiento médico y quirúrgico en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

ANOVA					
VLPP					
	Suma de cuadrados	gl	Media de cuadrados	F	Signif.
Entre grupos	7.146	1	7.146	6.001	.021
Intra grupos	30.962	26	1.191		
Total	38.107	27			

Tabla 7. Análisis observacional de registro de contracciones involuntarias para tratamiento médico y quirúrgico en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

ANOVA					
PROMEDIO INTENSIDAD CONTRACCIONES INVOLUNTARIAS					
	Suma de cuadrados	Gl	Media de cuadrados	F	Signif.
Entre grupos	100.321	1	100.321	.838	.375
Intra grupos	1675.429	14	119.673		
Total	1775.750	15			

Diferencias en éxito/falla

Las pacientes llevadas a tratamiento quirúrgico tuvieron mayor porcentaje de éxito en comparación con las que recibieron manejo médico, logrando una diferencia estadísticamente significativa. Ver Tabla 8.

Tabla 8. Porcentaje de éxito/falla de acuerdo al tipo de tratamiento recibido, en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

VARIABLE	% ÉXITO	% FALLA	SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA P<0.05
Tratamiento Seleccionado			
Quirúrgico	86,80%	13,20%	RR=0,413 Falla IC=0,168 – 1,011 P = 0,067
Médico	68%	32%	

Diferencias en calidad de vida

- Los puntajes del cuestionario de calidad de vida antes de iniciar tratamiento fueron de 20.4 y 19.32 para tratamiento quirúrgico y médico respectivamente sin observar diferencia estadística ($p= 0.228$), como se observa en la figura de caja y línea. Ver Figura 6
- Posterior al tratamiento en el último control a los 3 meses, se observó una diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida media entre las pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico y tratamiento médico. ($p=0.006$). Ver Tabla 9
- Al concluir el seguimiento hubo una notable diferencia en los rangos de calidad de vida y en sus valores promedio para el grupo tratado con cirugía, comparado con el grupo que recibió manejo médico. Ver figura 7.

Tabla 9. Análisis observacional de calidad de vida inicial y a los 3 meses posterior al tratamiento.

ANOVA					
	Suma de cuadrados	gl	Media de cuadrados	F	Signif.
CALIDAD VIDA INICIAL PRETRATAMIENTO	Entre grupos	1	19.676	1.475	.228
	Intra grupos	76	13.344		
	Total	77	1033.795		
CALIDAD DE VIDA CONTROL 3 MESES POSTRATAMIENTO	Entre grupos	1	183.091	7.894	.006
	Intra grupos	76	23.194		
	Total	77	1945.846		

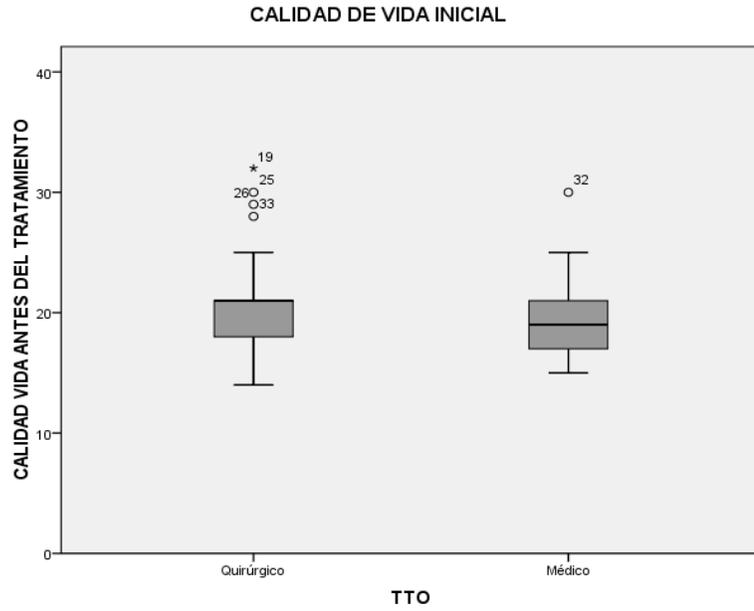


Figura 6. Calidad de vida antes del tratamiento.

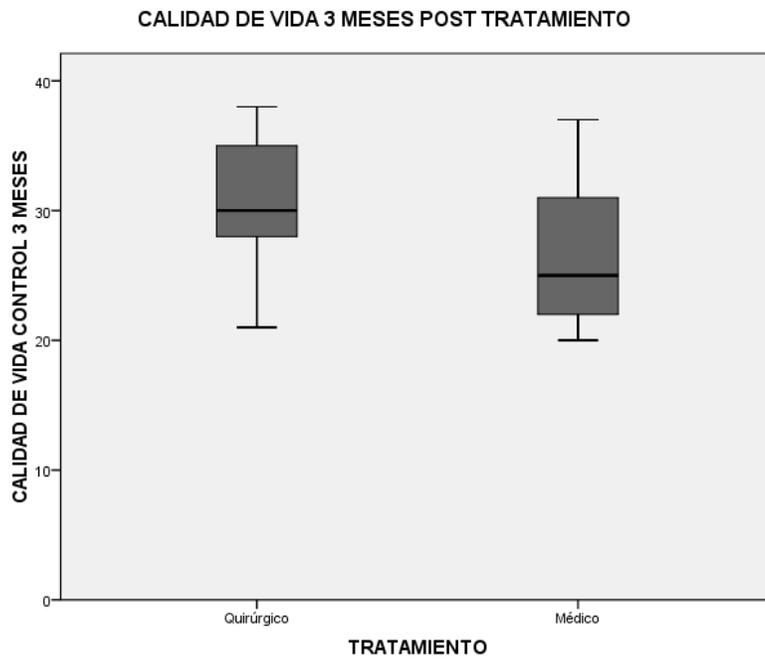


Figura 7. Calidad de vida 3 meses después del tratamiento.

11.2. C. Ecuación de regresión logística

Luego de realizar el análisis multivariado se obtuvieron algunas variables con diferencia estadísticamente significativa, que al ser multiplicadas por constantes permitirán estimar una probabilidad de éxito o falla para cada uno de los tratamientos (quirúrgico o médico). Ver Tabla 10 y 11.

Probabilidad de éxito

γ (Probabilidad de éxito) = 1,143 - 1,684 x edad + 1,431 x tiempo de evolución + 1,185 x tratamiento.

Tabla 10. Estimación de parámetros estadísticamente significativos para calcular éxito del tratamiento en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

Estimación de parámetros								
RESULTADO 25% ^a	B	Error estandar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	95% Intervalo de confianza para Exp B	
							Inferior	Superior
ÉXITO Intercepto	1.143	.626	3.332	1	.068			
** > 55 años (1)	-1.684	.704	5.724	1	.017	.186	.047	.738
< 54 años (2)	.	.	.	0
> 73 meses (1)	1.431	.697	4.212	1	.040	4.182	1.067	16.397
< 72 meses (2)	.	.	.	0
Quirúrgico (1)	1.185	.646	3.365	1	.067	3.272	.922	11.612
Médico (2)	.	.	.	0

** A la hora de realizar la ecuación para porcentaje de éxito hay que tener en cuenta que: si tiene más de 55 años se multiplica por 1 y si tiene menos de 54 años por 2. Si tiene más de 73 meses de evolución se multiplica por 1 y si tiene menos de 72 meses se multiplica este valor por 2. Si el tratamiento es quirúrgico se multiplica por 1 y si es médico por 2.

Probabilidad de falla

γ (Probabilidad de falla) = -1,143 + 1,684 x edad - 1,431 x tiempo de evolución - 1,185 x tratamiento.

Tabla 11. Estimación de parámetros estadísticamente significativos para calcular falla del tratamiento en pacientes con incontinencia urinaria mixta.

		Estimación de parámetros					95% Intervalo de confianza para Exp B		
RESULTADO 25% ^a		B	Error estandar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	Inferior	Superior
FALLA **	Intercepto	-1.143	.626	3.332	1	.068			
	[edador=1,00]	1.684	.704	5.724	1	.017	5.386	1.356	21.393
	[edador=2,00]			.	0
	[tiemporec=1]	-1.431	.697	4.212	1	.040	.239	.061	.938
	[tiemporec=2]			.	0
	[TTO=1]	-1.185	.646	3.365	1	.067	.306	.086	1.084
	[TTO=2]			.	0

** A la hora de realizar la ecuación para porcentaje de falla hay que tener en cuenta que: si tiene mas de 55 años se multiplica por 1 y si tiene menos de 54 años por 2. Si tiene más de 73 meses de evolución se multiplica por 1 y si tiene menos de 72 meses se multiplica este valor por 2. Si el tratamiento es quirúrgico se multiplica por 1 y si es medico por 2.

12. Discusión.

Hasta la fecha, hay pocos estudios que valoren el efecto de la cirugía o la farmacoterapia específicamente en mujeres con incontinencia urinaria mixta (IUM).^{1, 2, 3}

La enseñanza tradicional sugiere que el tratamiento de la incontinencia urinaria mixta debería ser iniciado con anticolinérgicos y terapia comportamental; si la respuesta es inadecuada el clínico debería adicionar otro agente con diferente mecanismo de acción y en mujeres en quienes la incontinencia urinaria de esfuerzo es predominante clínica y urodinámicamente, es razonable sugerir el tratamiento quirúrgico.^{2, 3, 4, 5}

Los resultados del tratamiento quirúrgico para IUM, muestran que si las pacientes son cuidadosamente seleccionadas los resultados son exitosos; sin embargo el riesgo de empeorar la condición podría ser irreversible.^{2, 5, 10}

No hay un consenso en la literatura acerca de cuáles pacientes o factores quirúrgicos contribuyen al éxito de procedimientos antiincontinencia a la hora de resolver el componente de urgencia.^{38, 41, 61}

Por lo anterior, este estudio quiso determinar que variables influyen sobre el éxito o falla terapéutica (sea quirúrgica o médica), de mujeres con incontinencia urinaria mixta, basándose en calidad de vida, para poder enunciar criterios de selección inicial a la hora de elegir un tratamiento.

Sin lugar a duda y como ha sido reportado por otros autores, el porcentaje de éxito para las mujeres con IUM llevadas a tratamiento quirúrgico fue superior en comparación con aquellas que recibieron manejo médico, alcanzando una diferencia estadísticamente significativa, traduciendo que el tratamiento quirúrgico es un factor predictor de buenos resultados.

Se encontró que las mujeres jóvenes alcanzaron un porcentaje de éxito del 90% lo cual es comparable con la literatura universal, siendo la edad un factor predictor de buenos resultados cuando las pacientes son menores de 54 años. Igualmente aquellas pacientes que presentaban una evolución de sus síntomas mayor a 73 meses, tuvieron mayor éxito (89,5%), con una razón de riesgo para falla tan baja como del 0.38. Estos fueron los dos

criterios de selección resultantes más significativos en la predicción de éxito terapéutico en mujeres con IUM.

Aunque el índice de masa corporal no fue tenido en cuenta en el presente estudio, observamos en los controles post operatorios una disminución en el peso, con un aumento en la calidad de vida lo que podría sugerir que a mayor edad, mayor peso y con esto mayor falla post tratamiento.

El hábito urinario y el número de toallas no mostraron diferencias estadísticamente significativas, siendo los porcentajes de éxito y falla similares en todo el grupo de mujeres independientemente de su tratamiento. Por otro lado entre más baja la paridad mayor éxito post tratamiento sin embargo las diferencias en el presente estudio no fueron estadísticamente significativas con las grandes multíparas.

Adicionalmente cuando se encontró mayor grado en los defectos del piso pélvico el porcentaje de éxito post tratamiento fue mayor, sin alcanzar una diferencia estadísticamente significativa con respecto a aquellas pacientes que tenían un cistocele grado I.

Dentro de la evaluación de parámetros urodinámicos encontramos que aquellas pacientes con valores de VLPP menores a 60 cmH₂O alcanzaron un porcentaje de éxito mayor que aquellas con VLPP mayor a 60 cmH₂O sin lograr una diferencia estadísticamente significativa, lo que esta a favor con algunos reportes en la literatura.⁶⁴ Y en cuanto a la presencia de contracciones involuntarias del detrusor, fue mayor el porcentaje de éxito post tratamiento en las pacientes que tenían hiperactividad vesical que en las que tenían un detrusor estable, sin embargo las diferencias en este punto tampoco fueron estadísticamente significativas lo que podría explicarse quizá por el tamaño de la muestra. Cabe aclarar en este punto que el valor de VLPP en hiperactividad del detrusor si es posible medirlo. La literatura afirma que las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo son diagnosticadas mas fácilmente con la presión de fuga al realizar maniobras de tos, mientras que las mujeres con hiperactividad del detrusor tienen mayor pérdida de orina con las maniobras de valsalva.²⁶

Después de comparar ambos grupos de tratamiento se observó que la edad, el número de toallas/día, el tiempo de evolución de los síntomas y la paridad no tuvieron influencia en los resultados del tratamiento médico o quirúrgico.

Por el contrario las pacientes con celes grado II o mayor y un valor de VLPP menor a 60 cmH₂O, tuvieron mejores resultados con el tratamiento quirúrgico que con el tratamiento médico siendo esta, diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo, los valores de p fueron mayores a 0.05 a la hora de comparar los resultados para el tratamiento medico o quirúrgico, cuando se registraban contracciones involuntarias del detrusor. Esta diferencia no significativa podría ser explicada por una muestra menor a la planeada para el grupo de tratamiento médico.

En concordancia con nuestro estudio hay varios artículos que refieren que un VLPP bajo no es una contraindicación absoluta de cirugía anti incontinencia; de hecho soportan un tratamiento quirúrgico exitoso cuando los valores de VLPP son menores a 60 cmH₂O^{63, 64}; pero muchos otros reportes de la literatura urológica aducen que la tasa de cura para valores de VLPP menores a 60 cmH₂O es mucho más baja en comparación con aquellos que tienen un valor mayor a 60 cmH₂O.^{65, 66.}

Al final del estudio en el tercer mes de control post tratamiento se observó un aumento en el puntaje global de calidad de vida de todas las pacientes. Sin embargo las pacientes que recibieron manejo quirúrgico luego de hacer una selección cuidadosa de las mismas tuvieron mejor calidad de vida que aquellas que recibieron manejo médico, siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

Al comparar los parámetros clínicos vs los urodinámicas como predictores de buena respuesta al manejo inicial se observó que la clínica continua primando sobre la urodinamia, lo que estaría a favor del examen físico y la historia clínica como el parámetro mas costo-efectivo a la hora de elegir un tratamiento.

Se necesitan estudios a largo plazo y con un mayor número de pacientes para corroborar estos criterios de selección en el manejo inicial de pacientes con IUM.

13. Conclusiones.

Con el presente estudio podemos concluir que:

1. El porcentaje de éxito es mayor en el tratamiento quirúrgico comparado con el tratamiento médico.
2. Las pacientes con incontinencia urinaria mixta que se benefician de tratamiento quirúrgico inicial son:
 - Mujeres que al examen físico presentan un cistocele grado II o mayor.
 - Mujeres con un VLPP menor a 60 cmH₂O.
3. Las pacientes que tiene mayor probabilidad de buenos resultados independientemente del tipo de tratamientos son todas aquellas:
 - Mujeres jóvenes, menores de 54 años.
 - Pacientes con un tiempo de evolución de sus síntomas mayor a 73 meses.
4. El registro de contracciones involuntarias del detrusor, sin importar el promedio de intensidad de las mismas, continúa siendo un dilema; sin embargo en el presente estudio no hay un soporte estadístico para contraindicar la cirugía o para recomendar con un alto nivel de evidencia el manejo farmacológico inicialmente, lo cual está de acuerdo con la literatura.
5. El estudio deduce una fórmula predictiva, la cual podrá ser utilizada en el servicio para calcular la probabilidad de éxito o falla terapéutica en pacientes con IUM y apoyar el proceso de decisión de conductas del servicio.
6. Deben realizarse estudios adicionales para comprobar la validez del modelo predictivo y los dos criterios de selección establecidos con resultados de éste estudio para manejo inicial de pacientes con IUM.

7. La calidad de vida es buen indicador de éxito y/o falla post tratamiento ya que evalúa no solamente la disminución o ausencia de síntomas de incontinencia urinaria, sino que permite expresar a la paciente su grado de satisfacción con el manejo, lo cuál se traduce en un aumento en el puntaje global del cuestionario modificado para calidad de vida.

14. Referencias

1. Dmochowski R, Staskin D. Mixed incontinence: definitions, outcomes, and interventions. *Curr Opin Urol* 2005; 15 (6): 374-379.
2. Wein AJ. Mixed incontinence. *J Urol* 2005; 173 (6):2055–2057.
3. Chaliha C, Khullar V. Mixed incontinence. *Urology* 2004; 63 (Suppl 3A): 51–57.
4. Anger JT, Rodriguez LV. Mixed incontinence: stressing about urge. *Curr Urol Rep* 2004; 5 (6):427–431.
5. Lai H, Simon M, Boone T. The impact of detrusor overactivity on the management of stress urinary incontinence in women. *Curr Urol Rep*.2006; 7(5):354-62.
6. Lin LY, Yeh NH, Lin CY, et al. Comparisons of urodynamic characteristics between female patients with overactive bladder plus stress urinary incontinence. *Urology* 2004; 64 (5):945–949.
7. Scotti JJ, Angell G, Flora R, Greston WM. Antecedent history as a predictor of surgical cure of urgency symptoms in mixed incontinence. *Obstet Gynecol* 1998; 91 (1):51–54.
8. Schrepferman CG, Griebing TL, Nygaard IE, Kreder KJ. Resolution of urge symptoms following sling cystourethropexy. *J Urol* 2000; 164 (5):1628–1631.
9. Bradley CS, Rovner ES, Morgan MA, et al. A new questionnaire for urinary incontinence diagnosis in women: development and testing. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 192 (1):66–73.
10. Chapple Ch, Cardozo L. Mixed Incontinence Supplement. 2006, Oct. 5 (16): 863-865.
11. International Continence Society. Third International Consultation on Incontinence, Monaco 2005; 26–29.
12. Saunders M. The Impact of Conservative Management. *Eur Urol Suppl* 2006; 5 (16):860-862.
13. Ian Milsom. Epidemiology of Stress, Urgency, and Mixed Incontinence: Where Do the Boundaries Cross? *Eur Urol Suppl* 2006; 5 (16): 842-848.
- 14 Cundiff GW, Harris RL, Coates KW, Bump RC. Clinical predictors of urinary incontinence in women. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 177 (2): 262–7.

15. Firouz D, Moore C. Advancing the understanding of pathophysiological rationale for the treatment of stress urinary incontinence in women: the 'trampoline theory'. *BJU Int* 2006; 98 (Suppl 1): 8-14.
16. Elbadawi A, et al. Pathology and pathophysiology of detrusor in incontinence. *Urol Clin North Am* 1995; 22 (3): 499-512.
17. Chapple Ch. Classification of Mixed Incontinence. *Eur Urol Suppl* 2006; 5 (16): 837-841.
18. Wagg A. Managing Special Populations: The Elderly. *Eur Urol Suppl* 2006; 5 (16): 866-870.
19. Goode.P.S. Predictors of treatment response to behavioral therapy and pharmacotherapy for urinary incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126 (1 Suppl 1): S141-145.
20. Zimmern P, et al. Urinary Incontinence, Who should we trust and what should be asked? *J Urol* 2006; 175 (2): 423-424.
21. Corcos J, Beaulieu S, Donovan J, Naughton M, Gotoh M. Quality of life assessment in men and women with urinary incontinence. *J Urol*. 2002; 168(3):896-905.
22. Yalcin I, Patrick DL, Summers K, Kinchen K, Bump RC. Minimal clinically important differences in Incontinence Quality-of-Life scores in stress urinary incontinence. *Urology* 2006; 67 (6): 1304-1308.
23. Takacs EB, Zimmern PE. Recommendations for urodynamic assessment in the evaluation of women with stress urinary incontinence. *Nat Clin Pract Urol*. 2006; 3(10):544-50.
24. Gilleran JP, Zimmern P. An evidence-based approach to the evaluation and management of stress incontinence in women. *Curr Opin Urol*. 2005; 15(4):236-43.
25. Peschers UM, Jundt K, Dimpfl T. Differences between cough and valsalva leak-point pressure in stress incontinent women. *Neurourol Urodyn*. 2000; 19(6):677-81.
26. Sinha D, Nallaswamy V, Arunkalaivanan S. Value of leak point pressure study in women with incontinence. *J Urol* 2006; 176 (1):186-188.
27. Martín J.L, Williams K.S, Sutton J, Abrams K.R. Systematic review and Meta-Analysis of Methods of diagnostics Assessment for urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2006; 25(10):674-683.

28. Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment for urinary incontinence in women. A Cochrane systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2008; 44(1):47-63.
29. Bourcier PT, Juras. J. Nonsurgical therapy for stress incontinence. *Urol Clin North Am* 1995; 22 (3): 613-627.
30. Castro-Diaz D, Amoros MA. Pharmacotherapy for stress urinary incontinence. *Curr Opin Urol.* 2005; 15(4):227-30.
31. Herbison P, Hay-Smith J, Gaye E, Moore K. Effectiveness of anticholinergic drugs compared with placebo in the treatment of overactive bladder: systematic review. *BMJ.* 2003 19; 326(7394):841-4.
32. Cardozo L. Pharmacotherapy in Stress and Mixed Incontinence. *Eur Urol Suppl* 2006; 5 (16): 854-859 .
33. Salvatore S. The Evidence for Antimuscarinic Agents in Female Mixed Urinary Incontinence. *Eur Urol Suppl* 2006; 5 (16): 849-853.
34. Artibani W. Effective Use of Surgery in Managing Mixed Incontinence. *Eur Urol Suppl* 2006; 5 (16):863-865.
35. Tennstedt S. Design of the stress incontinence surgical treatment efficacy trial (SISTER). *Urology* 2005; 66(6): 1213-1217.
36. Gilleran JP, Zimmern P. An evidence-based approach to the evaluation and management of stress incontinence in women. *Curr Opin Urol.* 2005; 15(4):236-43.
37. Latini JM, Kreder KJ Jr.. Associated pelvic organ prolapse in women with stress urinary incontinence: when to operate? *Curr Opin Urol.* 2005; 15(6):380-5..
38. Dwyer NT, Kreder KJ. An update on slings. *Curr Opin Urol.* 2005; 15(4):244-9
39. Tadeu J, Maman N. Validation of the "International Consultation on Incontinence . Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese. *Rev. Saúde Pública* 2004; 38 (3): 370-375
40. Hernán G. Rincón, M.D. El Consentimiento Informado de la Fundación Clínica Valle del Lili. *Colombia Médica.* 1999; 30(2): 2-6.
41. Scarpero H. Outcomes of Mixed Urinary Incontinence Surgery: A Fresh Look at an Old Dilemma. *J Urol.* 2008; 179 (1): 15-16.
42. McGhan WF, Pharmed W. Cost Effectiveness and Quality of Life Considerations

In the Treatment of Patients with Overactive Bladder. *Am J Manag Care*. 2001; 7(2 Suppl):S62-75.

43. Espuña Pons M, Castro Díaz D. Comparación entre el cuestionario “ICIQ-UI Short Form” y el

“King’s Health Questionnaire” como instrumentos de evaluación de la incontinencia urinaria en mujeres. *Actas Urol Esp*. 2007; 31(5):502-510.

44. Kelleher CJ, Cardozo LD. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *BJOG* 1997; 104(12):1374-1379.

45. Avery K, Donovan J. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2004; 23(4):322-330.

46. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the international continence society. *Urology*. 2003; 61(1):37-49

47. Matza LS, Zyczynski TM, Bavendam T. A Review of Quality-of-life Questionnaires for Urinary Incontinence and Overactive Bladder: Which Ones to Use and Why? *Curr Urol Rep*. 2004; 5(5):336-42

48. Lawrence JM, Lukacz ES, Nager CW, Hsu JW, Luber KM. Co-Occurrence of Pelvic Floor Disorders May Be High in Women. *Obstet Gynecol*. 2008; 111(3):678-85.

49. Rapp DE, Kobashi KC, Kathleen C. The Evolution of Midurethral Slings. *Nat Clin Pract Urol*. 2008; 5(4):194-201.

50. Herbruck LF. Stress Urinary Incontinence: an Overview of Diagnosis and Treatment Options. *Urol Nurs* 2008; 28(3):186-198.

51. Reuters Health information. Stress Incontinence Questionnaire could obviate pad tests. *BJU Int* 2008; 102:586-589.

52. MacDiarmid S. Antimuscarinic Therapy for the Treatment of Mixed Incontinence. *Rev Urol*. 2003; 5(suppl 8):S18-S25.

53. Oh SJ, Ku JH. Is a generic quality of life instrument helpful for evaluating women with urinary incontinence? *Qual Life Res*. 2006; 15(3):493-501.

54. Contopoulos-Ioannidis DG, Karvouni A, Kouri I, Ioannidis JP. Reporting and interpretation of SF-36 outcomes in randomised trials: systematic review. *BMJ*. 2009; 12: 339-345.

55. Jiménez Calvo J, Hualde Alfaro A, Raigoso Ortega O, Cebrian Lostal JL. Nuestra experiencia con minicintas (TVT Secur y MiniArc) en la cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo. *Actas Urol Esp.* 2008; 32(10):1013-1018.
56. Araño P, Rebollo P, González D. Afectación de la calidad de vida relacionada con la salud en mujeres con incontinencia urinaria mixta. *Actas Urol Esp.* 2009; 33 (4): 410-415.
57. Frick A, Huang A, Van Den Eeden S, Knight S. Mixed Urinary Incontinence: Greater Impact on Quality of Life. *J Urol.* 2009; 182 (2): 596-600.
58. Bradley C, Rahn D, Nygaard I, Barber M. The Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis (QUID): Validity and Responsiveness to Change in Women Undergoing Non-Surgical Therapies for Treatment of Stress Predominant Urinary Incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2009; 28(4):268-73
59. Juang CM, Yu KJ, Chou P, Yen MS, Twu NF, Horng HC. Efficacy Analysis of Trans-obturator Tension-free Vaginal Tape (TVT-O) Plus Modified Ingelman-Sundberg Procedure versus TVT-O Alone in the Treatment of Mixed Urinary Incontinence: A Randomized Study. *Eur Urol.* 2007; 51(6):1671-8.
60. Bushnell DM, Martin ML, Summers KH, Svihra J, Lionis C, Patrick DL. Quality of life of women with urinary incontinence: Cross-cultural performance of 15 language versions of the I-QOL. *Qual Life Res.* 2005; 14(8):1901-13.
61. Bjelic-Radisic V, Dorfer M, Greimel E, Frudinger A, Tamussino K, Winter R. Quality of life and continence 1 year after the tension-free vaginal tape operation. *Am J Obstet Gynecol.* 2006; 195(6):1784-8.
62. Padrós J, Peris T, Salvà A, Denkinger M.D, Coll-Planas L. Evaluation of a urinary incontinence unit for community-dwelling older adults in Barcelona: Implementation and improvement of the perceived impact on daily life, frequency and severity of urinary incontinence. *Z Gerontol Geriat* 2008; 41 (4):291–297.
63. Anast JW, Skolarus TA, Yan Y, Klutke CG. Transobturator sling with intraoperative cough test is effective for patients with low valsalva leak point pressure. *Can J Urol.* 2008; 15(4):4153-7.
64. Bai SW, Park JH, Kim SK, Park KH. Analysis of the success rates of Burch colposuspension in relation to Valsalva leak-point pressure. *J Reprod Med.* 2005; 50(3):189-92.

65. Paick JS, Ku JH, Shin JW, Son H, Oh SJ, Kim SW. Tension-free vaginal tape procedure for urinary incontinence with low Valsalva leak point pressure. *J Urol.* 2004; 172(4 Pt 1):1370-3.
66. Romancik M, Lutter I, Goncalves F, Pechan J, Obsitnik M, Weibl P, Havalda A. Valsalva leak point pressure predicts outcome after transobturator suburethral tape implantation--fact or fiction? *Bratisl Lek Listy.* 2006; 107(11-12):426-9.
67. Scott MacDiarmid et al. Antimuscarinic Therapy for the Treatment of Mixed Incontinence. *Rev Urol.* 2003;5(suppl 8):S18-S25.

15. Anexos.

Anexo 1

**FORMATO INICIAL DE EVALUACIÓN DE MUJERES CON INCONTINENCIA
URINARIA MIXTA**

Fecha: ____, ____, _____

Edad: _____.

Tiempo de evolución de los síntomas:

6-12 ms ____, **13-24ms**,____, **25-48ms**____, **49-72ms**____, **>73ms**_____

Número de toallas/día: **1-2**____, **3-5**____, **6-10**____, **>10**_____.

Hábito urinario:

Antecedentes patológicos:

Antecedentes farmacológicos:

Antecedentes quirúrgicos:

Antecedentes ginecobstetricos:

Celes:

Incontinencia urinaria con maniobras de valsalva: **Si**____, **No**_____.

Prueba Marshall-Bonney: **Positiva**____, **Negativa**_____

Valor de VLPP:

Presencia de contracciones involuntarias del detrusor: **Sí**____, **No**_____.

Capacidad vesical máxima:

Presión abdominal máxima:

Presión máxima del detrusor:

Tipo de intervención quirúrgica seleccionado:

Medicamento seleccionado y dosis:

Anexo 2.

ICQF-SF MODIFICADO.^{22, 35, 39}

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA. PRE TRATAMIENTO.

FECHA INICIO TRATAMIENTO ____/____/____.

Muchas personas pierden orina alguna vez, estamos intentando describir cuanta orina pierden y que tanto les afecta. Estaríamos agradecidos si usted pudiera responder las siguientes preguntas pensando en como se ha sentido usted en las últimas cuatro semanas.

ICQF-SF	
1. NOMBRE DEL PACIENTE: _____	
FECHA ____/____/____	
2. Con que frecuencia pierde usted orina? (escoja una respuesta)	
Nunca	0 <input type="checkbox"/>
Una vez por semana o menos	1 <input type="checkbox"/>
Dos o tres veces por semana	2 <input type="checkbox"/>
Una vez al día	3 <input type="checkbox"/>
Varias veces al día	4 <input type="checkbox"/>
Todo el tiempo	5 <input type="checkbox"/>
3. Que cantidad de orina usted piensa que pierde? (escoja una respuesta)	
Nunca	0 <input type="checkbox"/>
Una pequeña cantidad	2 <input type="checkbox"/>
Una moderada cantidad	4 <input type="checkbox"/>

Una gran cantidad	6	<input type="checkbox"/>
4. En general perder orina interfiere con su vida diaria?. Por favor encierre en un circulo un número entre 0 (no interfiere) hasta 10 (interfiere mucho)		
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		
5. Cuando pierde usted orina? Por favor marque todas las alternativas que le ocurren.		
Nunca	<input type="checkbox"/>	Con actividades físicas <input type="checkbox"/> Todo el tiempo <input type="checkbox"/>
Poco antes de llegar al baño	<input type="checkbox"/>	Al final de la micción o cuando se esta vistiendo <input type="checkbox"/>
Con tos o respiración	<input type="checkbox"/>	En situaciones obvias <input type="checkbox"/> Cuando estoy dormida <input type="checkbox"/>
6. Puede usted salir a un sitio público sin miedo a perder orina?		
Nunca	0	<input type="checkbox"/>
Casi nunca	1	<input type="checkbox"/>
La mitad de las veces	2	<input type="checkbox"/>
Casi siempre	3	<input type="checkbox"/>
Siempre	4	<input type="checkbox"/>
7. Ha sentido algún tipo de aislamiento social con este problema?		
Nunca	4	<input type="checkbox"/>
Casi nunca	3	<input type="checkbox"/>
La mitad de las veces	2	<input type="checkbox"/>
Casi siempre	1	<input type="checkbox"/>
Siempre	0	<input type="checkbox"/>

8. Usted ha podido tener una vida sexual activa sin miedo a perder orina?	
Nunca	0 <input type="checkbox"/>
Casi nunca	1 <input type="checkbox"/>
La mitad de las veces	2 <input type="checkbox"/>
Casi siempre	3 <input type="checkbox"/>
Siempre	4 <input type="checkbox"/>
9. Como es su hábito urinario? (por favor escriba el número de veces que orina en el día y en la noche) _____ / _____	
10. Como califica su incomodidad de sentirse mojada? por favor encierre en un circulo un numero desde 0 (insatisfecha) hasta 10 (muy satisfecha). 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
Puntaje ICQF. Sumar resultados 2+3+4+6+7+8+10 _____	

Anexo 3.

ICQF-SF MODIFICADO.^{22, 35, 39}

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA. POST TRATAMIENTO

CONTROL _____

FECHA INICIO TRATAMIENTO ____/____/____.

Muchas personas pierden orina alguna vez, estamos intentando describir cuanta orina pierden y que tanto les afecta. Estaríamos agradecidos si usted pudiera responder las siguientes preguntas pensando en como se ha sentido usted en las últimas cuatro semanas.

ICQF-SF	
1. NOMBRE DEL PACIENTE: _____ FECHA ____/____/____	
2. Con que frecuencia pierde usted orina, después del tratamiento? (escoja una respuesta)	
Nunca	0 <input type="checkbox"/>
Una vez por semana o menos	1 <input type="checkbox"/>
Dos o tres veces por semana	2 <input type="checkbox"/>
Una vez al día	3 <input type="checkbox"/>
Varias veces al día	4 <input type="checkbox"/>
Todo el tiempo	5 <input type="checkbox"/>
3. Que cantidad de orina usted piensa que pierde después del tratamiento? (escoja una respuesta)	
Nunca	0 <input type="checkbox"/>
Una pequeña cantidad	2 <input type="checkbox"/>
Una moderada cantidad	4 <input type="checkbox"/>

Una gran cantidad	6	<input type="checkbox"/>
4. En general perder orina interfiere con su vida diaria?. Por favor encierre en un circulo un número entre 0 (no interfiere) hasta 10 (interfiere mucho)		
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		
5. Cuando pierde usted orina? Por favor marque todas las alternativas que le ocurren.		
Nunca	<input type="checkbox"/>	Con actividades físicas <input type="checkbox"/>
		Todo el tiempo <input type="checkbox"/>
Poco antes de llegar al baño	<input type="checkbox"/>	Al final de la micción o cuando se esta vistiendo <input type="checkbox"/>
Con tos o respiración	<input type="checkbox"/>	En situaciones obvias <input type="checkbox"/>
		Cuando estoy dormida <input type="checkbox"/>
11. Después del tratamiento ha podido salir a un sitio público sin miedo a perder orina?		
Nunca	0	<input type="checkbox"/>
Casi nunca	1	<input type="checkbox"/>
La mitad de las veces	2	<input type="checkbox"/>
Casi siempre	3	<input type="checkbox"/>
Siempre	4	<input type="checkbox"/>
12. Después del tratamiento has sentido algún tipo de aislamiento social?		
Nunca	4	<input type="checkbox"/>
Casi nunca	3	<input type="checkbox"/>
La mitad de las veces	2	<input type="checkbox"/>
Casi siempre	1	<input type="checkbox"/>

Siempre	0	<input type="checkbox"/>
13. Después del tratamiento usted ha podido tener una vida sexual activa sin miedo a perder orina?		
Nunca	0	<input type="checkbox"/>
Casi nunca	1	<input type="checkbox"/>
La mitad de las veces	2	<input type="checkbox"/>
Casi siempre	3	<input type="checkbox"/>
Siempre	4	<input type="checkbox"/>
14. Después del tratamiento como es su hábito urinario? (por favor escriba el numero de veces que orina en el día y en la noche)		
_____ / _____		
15. Después del tratamiento como califica su satisfacción de sentirse seca? por favor encierre en un circulo un numero desde 0 (insatisfecha) hasta 10 (muy satisfecha).		
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		
Puntaje ICQF. Sumar resultados 2+3+4+6+7+8+10 _____		

Anexo 4.

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y PUBLICACIONES



Bogotá D.C, 03 de Julio de 2007

Doctora
XIMENA ROA
Departamento de Urología
Hospital Universitario de la Samaritana

Estimada Doctora Ximena:

Reciba un cordial saludo en nombre del Comité de Investigación, Ética y Publicaciones, nos permitimos informar que el trabajo de investigación titulado "**CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA MIXTA PARA MANEJO MEDICO VS QUIRURGICO INICIAL.**" bajo la tutoría del doctor José Luis Poveda, fue aprobado por el Comité el día 29 de Junio del año 2007 según acta 84/2007 para su ejecución sin embargo, se aprobó con restricciones que deben evaluarse detenidamente tanto en su diseño metodológico, objetivos, tamaño de muestra y pruebas de asociación a realizar a las diferentes variables.

Cordialmente,

JAIRO ANDRES CAMACHO, MD.
Coordinador Centro de Investigación
Diana Reina

Copia A.
Dra. Martha Montenegro – Subdirectora Educación Médica
Dr. Luis Meneses Ballesteros – Jefe Departamento de Urología

Investigación/Cartas/2007/ Carta Aprobación Ejecución

Carrera 3 No 0-55 sur
BOGOTÁ, D.C. - Colombia
Tel: 4077075 Ext. 16290
Email: investigacion@hus.org.co
<http://www.hus.org.co>

Anexo 5.

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	NIVEL DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	INDICE	VALOR
Edad	Ordinal	Número de años después de la fecha de nacimiento.	Moda, cálculo de frecuencias, chi cuadrado, expresión binomial, coeficiente de contingencia, mediana (tendencia central).	años	Porcentaje de longevidad	en años a través de encuesta
Hábito urinario	Intervalo	Numero de micciones día/noche	media aritmética, desviación estándar, correlación de pearson, correlación múltiple	Número de veces que entra a orinar	Porcentaje de polaquiruria	Número de veces de que orina en el día y en la noche A través de la historia clínica
N toallas/ día	Intervalo	Número de toallas que tiene que cambiar al día por estar impregnadas de orina.	media aritmética, desviación estándar, correlación de pearson, correlación múltiple	Número de toallas	Porcentaje de pérdida de orina	Número de toallas que usa en el día, recolectado a través de la historia clínica
Grado de celes	Ordinal	Definido como I, II, III o completo según el descenso de los órganos pélvicos	Moda, cálculo de frecuencias, chi cuadrado, expresión binomial, coeficiente de contingencia, mediana (tendencia central).	Grados de celes	Grado de celes	Grado del cele a través del examen físico realizado en la historia clínica
Valor VLPP	Ordinal	Valor numérico de la presión	Moda, cálculo	Presión en milímetros	Porcentaje de incontinencia	Valor de la presión

		abdominal a la cual ocurre el escape de orina	de frecuencias, chi cuadrado, expresión binomial, coeficiente de contingencia, mediana (tendencia central).	de agua	de esfuerzo	abdominal al cual ocurre el escape de orina medido durante la urodinamia
contracciones involuntarias del detrusor.	Intervalo	Numero de veces que se contrae el detrusor involuntariamente durante la fase de almacenamiento vesical	media aritmética, desviación estándar, correlación de pearson, correlación múltiple	Número de contracciones	Porcentaje de incontinencia de urgencia	Número de veces que se contrae el detrusor medido durante la urodinamia
Presión máxima del detrusor	Ordinal	Valor numérico de la máxima presión del detrusor	Moda, cálculo de frecuencias, chi cuadrado, expresión binomial, coeficiente de contingencia, mediana (tendencia central).	Presión en milímetros de agua	Porcentaje de presión máxima del detrusor	Máxima presión del detrusor medido durante la urodinamia
.Residuo post micción.	Ordinal	Cantidad de orina residual después de una micción normal	Moda, cálculo de frecuencias, chi cuadrado, expresión binomial, coeficiente de contingencia, mediana (tendencia central).	Mililitros o cc	Porcentaje de residuo significativo	Cantidad de orina que queda después de orinar, medido durante la urodinamia
Puntaje calida de vida	Ordinal	0: peor calidad de vida. 100: mejor calidad de vida	Moda, cálculo de frecuencias, chi cuadrado, expresión	Grado de satisfacción	Porcentaje de satisfacción o inconformidad	Satisfacción o no después del tratamiento medido mediante encuestas

			binomial, coeficiente de contingencia, mediana (tendencia central).			de calidad de vida
Porcentaje de falla	Razón	Número de pacientes a quienes el tratamiento no tuvo efecto en la calidad de vida	Media geométrica, coeficientes de variación	porcentaje	Porcentaje de falla	Cantidad de pacientes que no mejoraron después del tratamiento teniendo en cuenta las encuestas de calidad de vida
Porcentaje de éxito	Razón	Número de pacientes en quienes el tratamiento mejoro la calidad de vida.	Media geométrica, coeficientes de variación	porcentaje	Porcentaje de éxito	Cantidad de pacientes quienes mejoraron después del tratamiento teniendo en cuenta las encuestas de calidad de vida

Anexo 6.

CONSENTIMIENTO INFORMADO.⁴⁰

**CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES CON INCONTINENCIA
URIANRIA MIXTA PARA MANEJO MEDICO VS QUIRURGICO INICIAL.**

Si es usted una paciente con incontinencia urinaria mixta (pérdida involuntaria de la orina con el esfuerzo y con la urgencia), esta invitada a participar en este estudio, en el cual se tendrá en cuenta pacientes como usted a quienes se les realiza un manejo médico o quirúrgico **inicial** según el predominio de sus síntomas.

Se realizará una evaluación detallada y completa antes del tratamiento, al igual que evaluaciones periódicas post tratamiento a los 15 días, 1 mes y tres meses para evaluar su respuesta en términos de calidad de vida.

A usted se le esta ofreciendo el mejor tratamiento y en ningún momento difiere de aquel tratamiento que se le pudiera ofrecer si no acepta a participar del estudio.

Los riesgos de cada tratamiento sea quirúrgico o médico están correlacionados con el tipo de cirugía ofrecida o el medicamento formulado, pero no son diferentes a los que cualquier otra paciente con incontinencia urinaria mixta está expuesta.

Usted recibirá toda la información antes, durante y después del manejo y los controles oportunos, así como los posibles manejos en caso de fracaso de manejo inicial.

A usted se le asegura que no será identificada en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y además los datos relacionados con su privacidad serán manejados en forma confidencial

Usted está comprometida a asistir a cada uno de los controles asignados puntualmente, pero conserva el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe en esta institución.

Nombre y firma del paciente

**Nombre, firma y matrícula del
Investigador**

Testigo

c.c

Número telefónico al cual puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio: 4077075 extensión 10611 Hospital Universitario de la Samaritana.