

# Studiu observațional asupra tratamentului incontinenței urinare de efort la pacientele din ambulator.

## Compararea rezultatelor cu rezultatele tratamentului chirurgical

Dr. Andrei Manu-Marin, medic primar urologie  
Gnosis-EvoMed, str. Suvenir, nr. 10, sect. 2, București

data studiu

### 1 Todo list

data studiu	1
Concluzii	1
Care?	2
Referinte?	2
Cite adevarat	3
Care?	3
Ref?	3

### Rezumat

Incontinența Urinară (IU) este definită ca orice pierdere involuntară a urinei. IU face parte din categoria de simptome ale tractului urinar inferior (prescurtare: Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS)) care includ dificultăți atât legate de stocarea urinei cât și de eliminarea ei, IU fiind în categoria simptome de stocare. Scopul acestei lucrări este evaluarea eficacității tratamentului prin stimulare electrică periferică și fizioterapie la nivelul planseului pelvin la pacienții cu IU într-un cadru normal de practică clinică și compararea rezultatelor acestui tratament cu rezultatele obținute prin tratamentul chirurgical al Incontinența Urinară de Efort (IUE) prin sling suburetral.

Concluzii

## 1 Introducere

IU este definită ca orice pierdere involuntară a urinei. IU face parte din categoria de simptome ale tractului urinar inferior (prescurtat, LUTS) care includ dificultăți atât legate de stocarea urinei cât și de eliminarea ei, IU fiind în categoria simptome de stocare. IU poate fi caracterizată în plus prin datele obținute în urma anamnezei și a contextului simptomelor descrise de pacient.

Incontinența Urinară prin Imperiozitate (IUI) se definește ca pierderea de urină precedată de senzația intensă de a urina, numită imperiozitate. Incontinența Urinară de Efort (IUE) se definește ca eliminarea involuntară

de urină asociată cu anumite activități fizice (de ex. strănut și tuse). Incontinența Urinară Mixtă (IUM) include caracteristici atât ale IUI cât și ale IUE.

Incontinența este denumită de efort atunci când apare strict în cadrul unor eforturi fizice. Aceasta poate fi ușoară când apare uneori în timpul unui efort sportiv (fitness). Este considerată medie când apare la eforturi obișnuite: ridicat de pe scaun, râs, strănut, tuse, etc. Este considerată gravă când este permanentă. Aceasta este aprecierea medicală a pierderii de urină însă, importantă rămâne aprecierea pe care o are pacienta asupra gravității acestei probleme. Studiile clinice

#### Care?

au demonstrat că pierderea de urină apare mai frecvent la sexul feminin deoarece aparatul sfincterian al vezicii urinare este mai slab, principalul element care menține continența la femei fiind musculatura perineală. Sarcina și nașterea pot altera frecvent inervația și integritatea pelvi-perineală. Urmarea este un control mai dificil al continenței urinare și fecale.

Incontinența urinară este un simptom care afectează calitatea vieții pacientelor, fapt dovedit de studii populationale. Acestea au evidențiat grade de afectare a calității vieții la pacientele cu IU asemănătoare cu cele care au suferit un infarct miocardic. Prevalența IU a fost apreciată de diverse studii populationale ca fiind situată între 10 și 50%

#### Referințe?

. În România, incontinența urinară reprezintă o preocupare mai veche a mea, primul pas făcut în acest domeniu fiind un studiu efectuat în perioada octombrie-decembrie 2001, completat de un esanșion ( $n = 674$ ) reprezentativ pentru populația de femei active profesional. Obiectivul studiului a fost de a aprecia prevalența incontinentei urinare la femeile tinere și adulte, active profesional cât și asocierea incontinentei urinare cu factorii de risc: vârsta, efort fizic, nașteri, intervenții chirurgicale, boli cronice, infecții urinare joase cit și prevalența cistitei la lotul de femei studiat. Dintre participante, 10,8%

au afirmat incontinența. Din acestea 67,6% prezintă incontinența de efort, 16,9% incontinența prin imperiozitate, 15,5% incontinența mixtă. Dintre femeile cu IU 97% s-au declarat nemulumite de condiția lor. Doar 25% au consultat medicul pentru IU și doar 18% au urmat un tratament. Dintre factorii de risc evaluați vârsta, efortul fizic în activitatea profesională, nașterile în antecedente și bolile ce se însoțesc de tuse cronică se asociază semnificativ cu riscul de IU. Din punct de vedere al cistitelor, 62,9% au declarat că au avut cel puțin un episod de polachiurie cu disurie și senzație de arsură uretrală. Doar 16% din aceste femei au prezentat mai mult de un episod de cistită pe an; 70% au consultat un medic pentru aceste simptome. Analiza statistică nu a demonstrat nici o corelație între frecvența de apariție a cistitei și efortul fizic, sau numărul de nașteri, sau incontinența urinară. Principala concluzie a fost aceea că toate femeile cu incontinența urinară, chiar și cele care pierd ocazional, au declarat că se simt groaznic, cu toate acestea doar 25% au consultat un medic. (Manu-Marin et al., 2004).

Pacienților care prezintă semne și simptome de IU li se recomandă efectuarea unei evaluări medicale complete pentru a elimina cauze nonfuncționale ce ar putea produce tulburările urinare, tumori, infecții, diabet. Importanța unui diagnostic corect nu este exagerată. Pentru elaborarea unui plan adecvat de tratament este necesară o analiză completă a istoricului pacientului, inclusiv a comorbidităților și abordarea și a acestora din urmă, de rezolvarea lor (hemoroizi, hernie de disc intervertebral, constipație, hiperglicemie, obezitate, etc) depinzând mare parte din succesul tratamentului.

Tratamentul IU include metode conservative, de reeducare/refacere a echilibrului vezico sfincterian și metode chirurgicale ireversibile, slingul suburetral, introdus transobturator (Trans Obturator vaginal Tape (TOT)) sau suprapubian (Tension free Vaginal Tape (TVT)) fiind în prezent operația cea mai frecvent efectuată. Până recent medicii ofereau acestor paciente doar soluții chirurgicale, cel mai frecvent operații de fi-

133 xare sau ridicare a organelor genitale sau a 157  
134 vezicii urinare. Metodele chirurgicale au evo- 158  
135 luat în sensul apariției unor intervenții cu spi- 159  
136 talizare minimă (sling, TVT), sau efectuării 160  
137 laparoscopice a unor intervenții chirurgicale 161  
138 clasice (Burch) 162

139 Cite adevarat

140 . Acestea oferă rezultate favorabile vari- 164  
141 abile, astfel încât 70-90% dintre paciente nu 165  
142 mai pierd urină în primul an după operație. 166  
143 Aceste rezultate, însă, se alterează cu fiecare 167  
144 an trecut de la operație. 168

145 Acest fapt a dus la căutarea unor solu- 169  
146 ții mai eficiente, mai simple și mai ieftine de 170  
147 rezolvare a pierderilor de urină. În același 171  
148 timp, au fost studiate și introduse metode 172  
149 mai puțin agresive, mai comode pentru pa- 173  
150 cientă. Studiile 174

151 Care?

152 au arătat că peste 60% dintre pacientele 175  
153 care sunt tratate conform unor metode de 176  
154 antrenament muscular sub control medical, 177  
155 însoțite sau nu de stimulare electrică isi îm- 178  
156 bunățățesc situația si nu mai au nevoie de 179

operație. Întrucât nu se poate obține cura completă a incontinenței prin nici o metodă, ghidurile terapeutice din Europa și America

Ref?

recomandă tratamentul conservator de refacere a echilibrului vezico sfincterian ca prima linie de tratament in IUE, iar optiunea chirurgicala, slingul suburetral, ca a doua linie de tratament in IUE.

## 1.1 Motivatie

Tratamentul incontinenței urinare prin stimulare electrică periferică și fizioterapie la nivelul planseului pelvin reprezintă o alternativă terapeutică din cadrul metodelor conservative de tratament ce constituie prima linie de tratament a IUE.

Scopul acestei lucrări este evaluarea eficacității acestui tratament la pacienții cu incontinență urinară într-un cadru normal de practică clinică si compararea rezultatelor acestui tratament cu rezultatele obtinute prin tratamentul chirurgical al IUE prin sling suburetral.

## 2 Metode

### 2.1 Protocolul clinic

182 Studiul este unul observațional care evalu- 200  
183 ează răspunsul unui grup de pacienți tratat 201  
184 ambulatoriu pe o perioada de 12 săptămâni 202  
185 de tratament si compararea lor cu un grup 203  
186 de pacienti tratat prin sling suburetral tip 204  
187 TOT. Au fost înrolați 20 pacienți de sex 205  
188 feminin pe o perioada de 8 săptămâni ( $\pm$  4 206  
189 săptămâni) pentru grupul tratat ambulator 207  
190 (codificat AMB) si 20 de pacienti de sex fe- 208  
191 minin operati in ultimele 3-6 luni pentru gru- 209  
192 pul comparator (codificat TOT). Criteriile de 210  
193 includere au fost: 211

- 194 • Incontinență urinară timp de cel puțin 211  
195 trei luni 212
- 196 • Femei adulte tratate în ambulator 213
- 197 • Mai mult de 1 episod de IU pe zi con- 214  
198 form jurnalului micțiunilor de 2 zile 215

- IUE dovedită în timpul testelor urodinamice

Criteriile de excludere au fost:

- Pierdere continuă de urină.
- Sarcină sau planificare a unei sarcini în interval de 1 an.
- Infecție activă a tractului urinar.
- Retenție urinară.
- Antecedente de tumori ale vezicii urinare, intervenție chirurgicală împotriva cancerului la nivel pelvin (amputație de rect, histerectomie radicală)
- Iradiere pelvină
- Sub medicație curentă pentru incontinență.
- Condiție neurologică care afectează funcția vezicii urinare.

216	● Deficiență mintală	255	Pacienților le-au fost administrate la începutul și sfârșitul tratamentului 4 chestionare care cuprind evaluări subiective folosind o scală psihometrică Likert:
217	● Intervenție chirurgicală anterioară pentru IU	256	
218		257	
219	● Intervenție chirurgicală anterioară pentru patologia prostatei	258	
220		259	● Chestionar de Evaluare a Impactului Incontinentei (CEII) – sunt enumerate 7 activități uzuale și se cere pacienților să evalueze pe o scară discretă de la 0 la 3 (valori mai mari indică impact negativ mai important), care este impactul pierderilor de urină. Este înregistrată suma evaluărilor.
221	Criteriile de includere pentru grupul comparator au fost:	260	
222		261	
223	● Operația efectuată în urma cu 3 – 6 luni	262	
224	● Procedura operatorie al slingului – TOT – transobturator	263	
225		264	
226	● Datele preoperatorii indică mai mult de 1 episod de IU pe zi, la eforturi fizice	265	
227		266	
228	● Datele preoperatorii indică IUE dovedită în timpul testelor urodinamice	267	
229		268	
230	● Operația a decurs fără incidente intraoperatorii sau postoperatorii	269	
231		270	
232	Criteriile de excludere pentru grupul comparator au fost:	271	
233		272	
234	● Pierdere continuă de urină preoperator	273	
235	● Alta forma de incontinență asociată IUE, preoperator	274	
236		275	
237	● Istoric de infecții urinare repetate preoperator și/sau postoperator	276	
238		277	
239	● Infecție urinară activă în prezent	278	
240	● Intervenții repetate pentru IUE	279	
241	● Condiție neurologică care afectează funcția vezicii urinare	280	
242		281	
243	Pacienții incluși din grupul de tratament au efectuat proceduri de recuperare și stimulare periferică timp de 8 săptămâni constând în 3 sesiuni de Stimulare Electrică Periferică (SEP) pe săptămâna pentru 8 săptămâni și 3 sesiuni de fizioterapie pe săptămâna pentru 4 săptămâni începând din săptămâna 5. Ulterior, pacienții au fost instruiți să facă exerciții fizice acasă, fără supraveghere timp de 4 săptămâni. O vizită de evaluare și urmărire a fost efectuată la 6 luni de la includerea în studiu.	282	
244		283	
245		284	
246		285	
247		286	
248		287	
249		288	
250		289	De asemenea, următorii parametri obiectivi au fost înregistrați folosind chestionare administrate la începutul și sfârșitul tratamentului pentru a putea urmări eficacitatea acestuia:
251		290	
252		291	
253		292	
254		293	● I2D – înregistrează numărul de episoade de incontinență din ultimele 2 zile premergătoare completării chestionarului.
		294	
		295	● Fișa de Evaluare a Forței Musculaturii Perineale (FEFMP) – înregistrează calitatea contracției musculaturii pelvine
		296	
		297	
		298	
		299	

pe o scara discreta de la 1 la 5 cu valori mai mari reprezentând o contracție puternică.

- Utilizarea Serviciilor De Sănătate (USS) – înregistrează numărul de vizite la medicul de familie și medicul specialist urolog/ginecolog în ultimele 3 luni anterioare administrării chestionarului, legate de prezenta pierderilor de urină.

## 2.2 Metode statistice

Pentru a analiza datele au fost folosite mai multe metode matematice bazate atât pe abordarea așa zisă frecvenționistă cât și pe cea bayesiană. Datele au fost analizate folosind mediul de dezvoltare numit R (<http://www.r-project.org/>). Mai jos sunt prezentate pe scurt câteva dintre metode împreună cu referințe bibliografice pentru mai multe detalii.

### 2.2.1 Testul Wilcoxon

**Testul Wilcoxon** este un test non-parametric pentru a testa ipoteza statistică de egalitate a primului moment pentru două populații care se folosește atunci când distribuția celor 2 populații nu este normală (alternativă pentru populații normale este Testul Student t, sau Testul Z). Populațiile trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- Datele examinate provin din aceeași populație
- Datele sunt aleatoare, independente și identic distribuite
- Datele sunt reprezentate prin numere întregi sau reale
- Distribuția este simetrică în jurul valorii medianei.

Testul împerechează datele din cele 2 populații  $(x_{2,i}, x_{1,i})$ , elimina perechile de valori identice, și le sortează în ordinea crescătoare a diferenței absolute  $|x_{2,i} - x_{1,i}|$  cu  $R_i = 1, \dots, N_r$  semnificând rangul perechii

$(x_{2,i}, x_{1,i})$  după ordonare. Ulterior se calculează statistica  $W = |\sum_{i=1}^{N_r} [\text{sgn}(x_{2,i} - x_{1,i}) \cdot R_i]|$  și un scor  $p = \frac{W-0.5}{\sigma_W}$ ,  $\sigma_W = \sqrt{\frac{N_r(N_r+1)(2N_r+1)}{6}}$ . Dacă scorul este mai mare decât un prag convențional ales 0.05 atunci ipoteza  $H_0$  de egalitate a primului moment este rejectată. Pentru detalii vezi (Wilcoxon, 1945; Siegel, 1956).

### 2.2.2 Testul Fisher

**Testul Fisher** este un test exact în sensul că poate calcula exact deviația de la ipoteza nulă pentru că ia în calcul toate posibilitățile de combinare a factorilor, care se folosește pentru tabelele de contingenta ale datelor categorice în cazul în care numărul de categorii este mic (pentru multe categorii calculul este complicat pentru că apar probleme numerice legate de lucru cu valori foarte mari generate de distribuția hipergeometrică și funcția  $\Gamma$ ). Statistica folosită este  $p =$

$$\frac{\binom{a+b}{a} \binom{c+d}{c}}{\binom{n}{a+c}} = \frac{(a+b)! (c+d)! (a+c)! (b+d)!}{a! b! c! d! n!}$$

care reprezintă probabilitatea de a obține un tabel de contingenta cu valorile  $a, b, c, d, n = a + b + c + d$  din setul tuturor tabelelor posibile. Alternativa testului Fisher este testul  $\chi^2$  (chi pătrat). Pentru detalii vezi (Fisher, 1922).

### 2.2.3 Testul Kolmogorov–Smirnov

**Testul Kolmogorov–Smirnov** este un test non-parametric pentru ipoteza statistică de proveniență din aceeași distribuție continuă și unidimensională pentru două eșantioane care se folosește atunci când distribuția nu este normală (teste mai puternice pentru a determina normalitatea datelor sunt Shapiro–Wilk sau Anderson–Darling (Stephens, 1974)). Plecând de la distribuția empirică descrisă de funcția  $F_n(x) = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n I_{X_i \leq x}$  unde  $X_i$  sunt variabile independente și identic distribuite iar  $I_{X_i \leq x}$  este funcția indicator egală cu 1 dacă  $X_i \leq x$  și cu 0 în rest, se calculează statistica Kolmogorov–Smirnov  $D_{n,n'} = \sup_x |F_{1,n}(x) - F_{2,n'}(x)|$

385 pentru o fiecare distribuție empirică  $F_{i,n}(x)$  409  
386 data. Teorema lui Kolmogorov arata că ipo- 410  
387 teza nula este rejectata cu o probabilitate p  
388 dacă  $D_{n,n'} \sqrt{\frac{nn'}{n+n'}} > K_\alpha$  unde  $K_\alpha$  este obținut 411  
389 din  $Pr(K \leq K_\alpha) = 1 - \alpha$  cu  $Pr(K \leq x)$  fiind 412  
390 distribuția cumulativă de probabilitate data 413  
391 de  $Pr(K \leq x) = 1 - 2 \sum_{k=1}^{\infty} (-1)^{k-1} e^{-2k^2 x^2} =$  414  
392  $\frac{\sqrt{2\pi}}{x} \sum_{k=1}^{\infty} e^{-(2k-1)^2 \pi^2 / (8x^2)}$ . Pentru detalii vezi 415  
393 (Alan Stuart, 1999). 416

## 394 2.2.4 Testul Student t 417

395 **Testul Student t** sau **testul t** este 418  
396 un test parametric pentru ipoteza statis- 419  
397 tică nula de egalitate a mediei între 2 420  
398 eșantioane  $(X_1, X_2)$  sau între media unui 421  
399 eșantion și o valoare specificată. Statis- 422  
400 tica testată este  $t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{S_{X_1 X_2} \cdot \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}}$  cu 423  
401  $S_{X_1 X_2} = \sqrt{\frac{(n_1-1)S_{X_1}^2 + (n_2-1)S_{X_2}^2}{n_1 + n_2 - 2}}$ . și  $S_{X_1}, S_{X_2}$  424  
402 sunt deviațiile standard iar  $\bar{X}_1, \bar{X}_2$  sunt me- 425  
403 diile ale eșantioanelor  $X_1, X_2$ . Eșantioanele 426  
404 trebuie să îndeplinească următoarele condiții: 427

- 405 • Provin din aceeași populație cu o 429  
406 distribuție normală 430
- 407 • Datele sunt aleatoare, independente și 431  
408 identic distribuite 432

## 433 3 Rezultate

### 434 3.1 Populația

435 Un număr de 40 de pacienți de sex femi- 452  
436 nin care suferă de IUE au fost observați. 453  
437 20 dintre aceștia sunt tratați prin stimulare 454  
438 electrică periferică și fizioterapie la nivelul 455  
439 planșului pelvin (AMB) iar 20 reprezintă 456  
440 grupul comparator (TOT), tratați anterior 457  
441 chirurgical prin metoda slingului suburetral. 458  
442 Vârsta pacienților din grupul AMB este dis- 459  
443 tribuită în jurul mediei de 51 de ani ( $\sigma =$  460  
444  $12.97, \min = 30, \max = 77, \tilde{varsta} = 48.5$ )  
445 iar cea a pacienților din grupul TOT este dis-  
446 tribuită în jurul mediei de 57 de ani și 7 luni  
447 ( $\sigma = 11.42, \min = 41, \max = 77, \tilde{varsta} =$   
448  $56.5$ ). Pentru a evalua reprezentativitatea  
449 eșantionului relativ la distribuția vârstelor în  
450 cadrul populației din România am apelat la  
451 datele oficiale din (Statistica, 2011) care de-

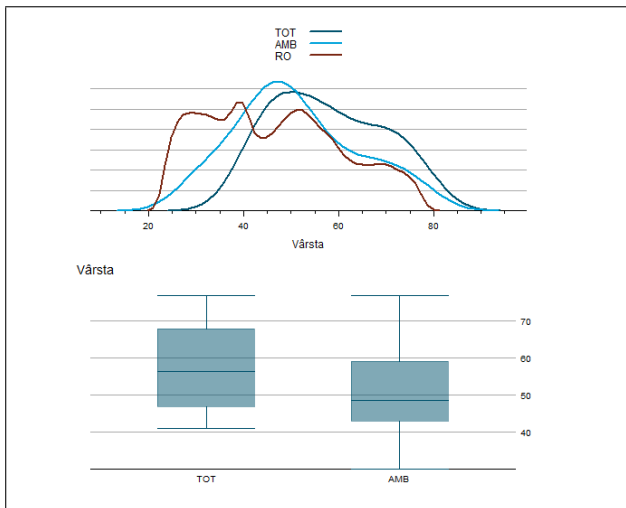
- Deviația standard  $S^2$  a eșantioanelor  
are o distribuție de tipul  $\chi^2$  (chi pătrat)

Testul t este robust la variațiile datelor de la normalitate dar se vor urmări câteva reco- mandări înainte de aplicarea lui:

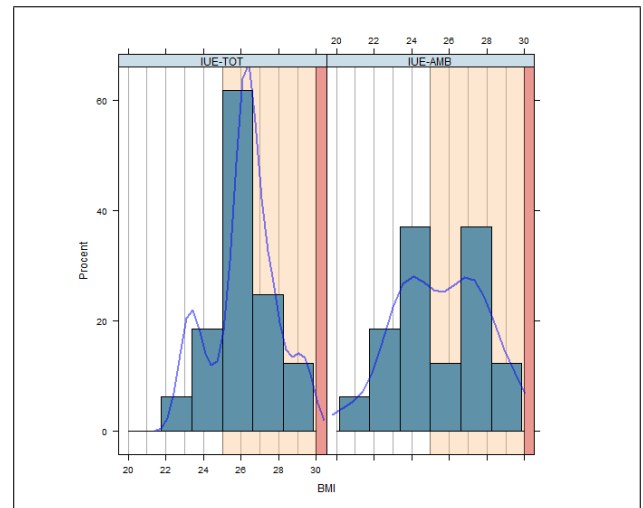
- Să se verifice folosind metoda grafică dacă datele urmăresc o distribuție de tip “cocoașă”
- Dacă dispersia  $var(x)$  celor 2 eșantioane nu este egală (testabilă folosind testul F, Levene, Bartlett sau cu un grafic Q-Q) trebuie aplicată corecția Welch care modifică statistica t în  $t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{s_{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}}$  cu  $s_{\bar{X}_1 - \bar{X}_2} = \sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}$
- Comparat cu testul Wilcoxon, testul t este potrivit pentru analiza datelor colectate folosind scale Likert deoarece are rezultate comparabile cu acesta în cazurile uzuale și chiar superioare dacă premisele testului Wilcoxon nu sunt îndeplinite: distribuția este multi-modală sau puternic deplasată spre extreme. Vezi (Clason, 1994; de Winter, 2012).

Pentru detalii vezi (WELCH, 1947).

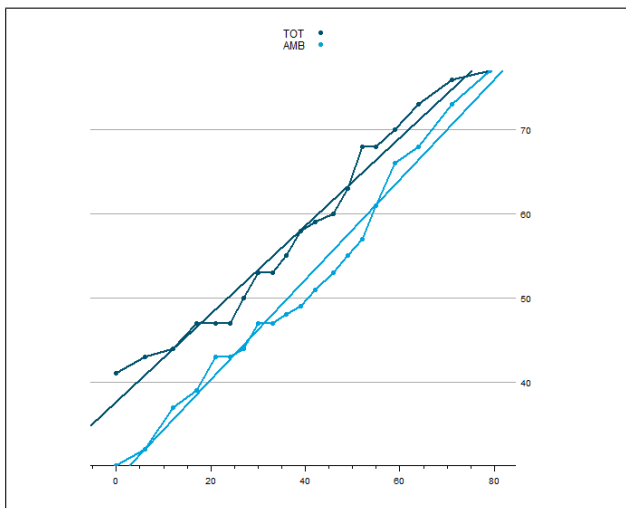
taliază numărul de cetățeni români pe sexe și categorie urban/rural pentru fiecare vârstă la data de 1 iulie 2010. Analiza statistică s-a efectuat folosind testul Wilcoxon iar concluzia este că atât grupul AMB ( $p = 0.9919$ ) cât și cei din grupul TOT ( $p \gg 0.9999$ ) corespund cu distribuția generală în populația urbană a României. Aceeași concluzie se poate trage examinând figura 2.



**Figura 1:** Varstelor participanților la studiu comparativ cu distribuția națională (RO)

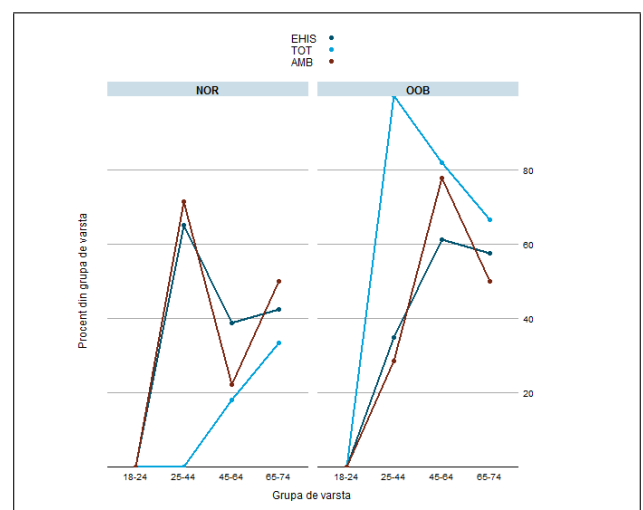


**Figura 3:** Distribuția BMI pe grupe. Zona colorată marchează persoanele supraponderale



**Figura 2:** Grafic QQ pentru a compara distribuțiile pacienților din cele 2 grupuri cu distribuția empirică a varstelor în populația feminină urbană la nivel național. Deviațiile de la linia diagonală figurată înseamnă că numărul de pacienți este diferit față de numărul așteptat conform statisticii naționale.

Distribuția BMI pe grupa de vârstă a fost evaluată la nivel național conform (EuroStar-2009), care oferă informații detaliate despre incidența problemelor de nutriție în rândul țărilor membre ale Uniunii Europene. Din cauza eșantionului foarte mic, nu se poate trage concluzia că populația studiată provine dintr-un eșantion aleator la nivel național dar examinând graficul din Figura 4 se poate observa (cu excepția unor situații particulare - de exemplu toate persoanele din grupul TOT din grupa de vârstă 25-44 ani sunt supraponderale) că valorile procentelor urmăresc distribuția națională.



**Figura 4:** Distribuția procentului de persoane obeze în populația studiată (TOT, AMB) și în populația generală (EHIS)

Din punct de vedere al greutateii am evaluat indicatorul Body-Mass Index (BMI) conform cu pragurile recomandate de (WHO, 2006). Astfel, pentru pacienții din grupul AMB avem 13 persoane cu greutate normală ( $BMI < 25.0$ , NOR), 16 supraponderale ( $25.0 \leq BMI < 30.0$ , OVR) și 2 obeze ( $BMI \geq 30.0$ , OBE).

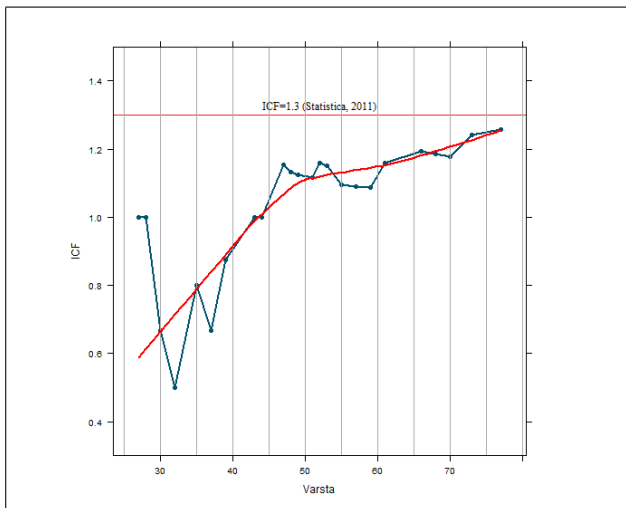
Grup	NOR	OVR	OBE
AMB	9	11	0
TOT	4	16	0

Tabela 1: Numărul de persoane din fiecare categorie BMI pe grupuri

	Grupa de varsta	Grupul de tratament	Categorie	Numar	%
1	Y25-44	TOT	NOR	0	0.00
2	Y25-44	TOT	OVR	3	100.00
3	Y25-44	AMB	NOR	5	71.43
4	Y25-44	AMB	OVR	2	28.57
5	Y45-64	TOT	NOR	2	18.18
6	Y45-64	TOT	OVR	9	81.82
7	Y45-64	AMB	NOR	2	22.22
8	Y45-64	AMB	OVR	7	77.78
9	Y65-74	TOT	NOR	2	33.33
10	Y65-74	TOT	OVR	4	66.67
11	Y65-74	AMB	NOR	2	50.00
12	Y65-74	AMB	OVR	2	50.00

Tabela 2: Numărul de persoane și procentul din totalul de persoane dintr-o grupa de vârstă din fiecare categorie BMI pe grupuri de tratament și pe grupa de vârstă

Dintre persoanele de sex feminin ( $N = 31$ ), 17 sunt la menopauza, 2 paciente au înregistrate câte 3 nașteri, 10 paciente au câte 2 nașteri, 13 paciente au câte o naștere și 6 paciente nu au nici o naștere. Pentru a compara fertilitatea eșantionului cu media națională am calculat indicatorul Indicatorul Conjunctural de Fertilitate (ICF) după definiția folosită în (Statistica, 2011) care a rezultat egal cu 1.125 fata de media națională pe anul 2010 de 1.3 iar rezultatele sub forma grafica sunt afișate în Figura 5.



**Figura 5:** Variația ICF cu vârsta pacienților. Se observa convergența asimptotică către statistica națională (linia orizontală roșie) pe măsura ce sunt incluse persoanele trecute de perioada fertilă

morbiditatea pacienților colectând date despre prezenta următoarelor condiții medicale: bronșita cronică, diabet, sindrom Parkinson, mielita, spina bifida, depresie, fractura vertebrală, fractura de coloana sau Accident vascular cerebral (AVC). 24 de pacienți nu au raportat nici o condiție. Sumarul datelor este prezentat în tabelul 3.

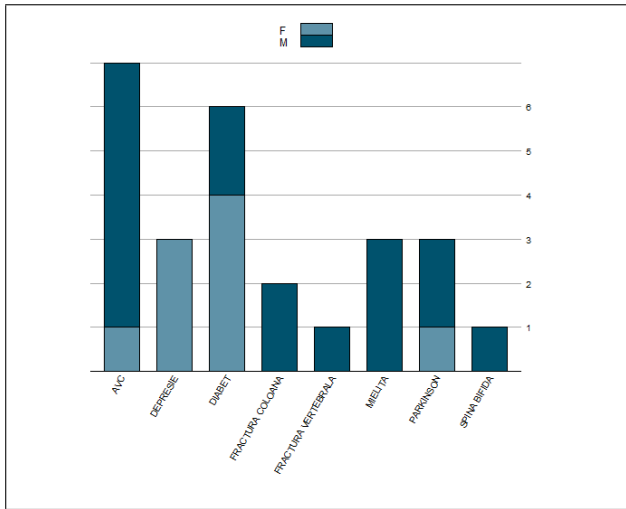
Condiție medicală	Număr pacienți
AVC	7
DEPRESIE	3
DIABET	6
FRACTURA COLOANA	2
FRACTURA VERTEBRALA	1
MIELITA	3
PARKINSON	3
SPINA BIFIDA	1

Tabela 3: Condiția medicală și numărul de persoane pentru fiecare

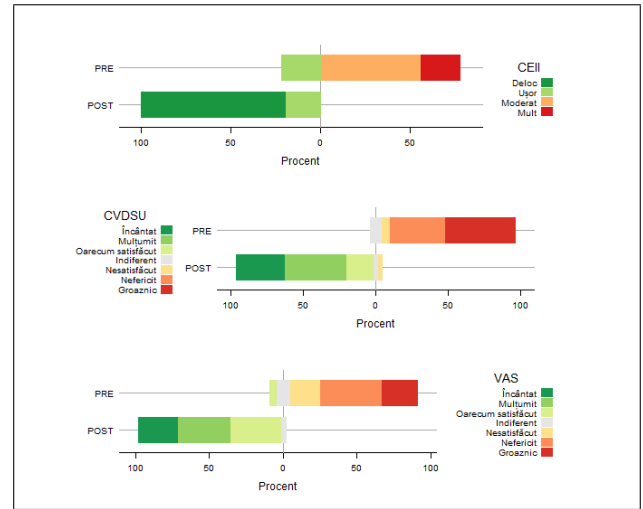
După cum se observa în Figura 6, distribuția condițiilor medicale variază foarte mult în funcție de sexul pacientului astfel încât pacienții de sex masculin raportează cele mai multe cazuri de co-morbiditate ( $N_B = 17$  vs  $N_F = 9$ ) chiar dacă numărul lor total este mai mic în eșantion ( $Total_B = 19$  vs  $Total_F = 31$ ).

Studiul a înregistrat și date referitor la co-





**Figura 6:** Numărul de condiții medicale pentru fiecare sex.



**Figura 7:** CEII, CVDSU, VAS înainte și după tratament

### 3.2 Efecte

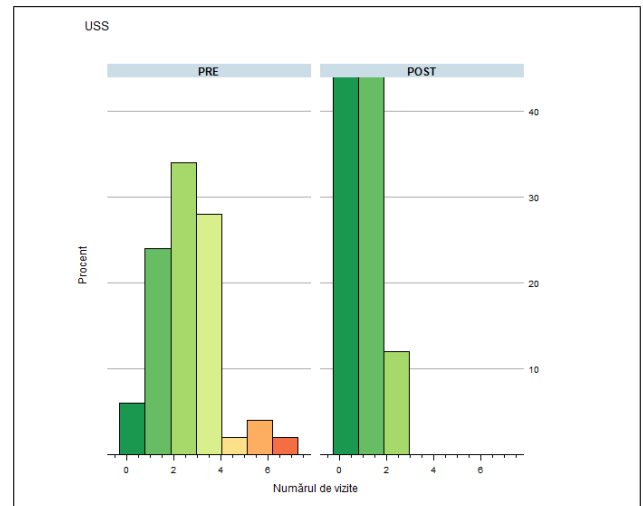
Analiza datelor raportate de pacienți (atât cele subiective cât și cele obiective) a arătat o îmbunătățire consistentă a tuturor valorilor măsurate. Pentru rigurozitate am folosit testul t pentru a rejecta ipoteza nulă conform căreia nu exista nici o diferență după aplicarea tratamentului în parametrii măsurați. La toți parametrii, probabilitatea ca ipoteza nulă să fie adevărată este  $\ll 0.05$  ceea ce înseamnă că efectul este real din punct de vedere statistic. Un sumar al parametrilor împreună cu intervale de încredere estimate de testul t este prezentat în tabela 4.

	$Pr(>  t )$	95 % CI
I2D	$1.8e - 22$	[6.50, 8.22]
CEII	$4.4e - 32$	[10.83, 12.49]
CVDSU	$8.0e - 30$	[3.96, 4.64]
VAS	$1.8e - 24$	[5.50, 6.78]
USS	$7.2e - 11$	[1.27, 2.09]
FEFMP	$2.1e - 25$	[-2.31, -1.89]

Tabela 4: Rezultatele testului t pentru parametrii măsurați

În figura 7 se observa cum toți parametrii au migrat către valori considerate pozitive, aici reprezentate prin nuanțe de verde.

Un alt parametru care a înregistrat o îmbunătățire este Utilizarea Serviciilor De Sănătate (USS), care după cum se vede în figura 8 indică o scădere cu 71% în agregat a numărului de prezentări la medic cauzate de probleme de incontinență.



**Figura 8:** Utilizarea Serviciilor De Sănătate (USS)

Datele obiective (numărul de episoade de incontinență pe 2 zile și FEFMP) arată o îmbunătățire în urma tratamentului conform tabelului 4. Pentru a evalua efectul tratamentului asupra FEFMP am folosit modele lineare cu efecte fixe și testul ANOVA. Modelul selectat ca fiind cel mai bun folosind ANOVA este  $y_{it} = X_{it}\beta + \alpha_i + u_{it}$  unde  $y_{it}$  este

543 valoarea FEFMP pentru individul  $i$  la mo- 574  
544 mentul  $t \in [PRE, POST]$  iar  $X_{it}$  este vecto- 575  
545 rul de regresie  $\begin{pmatrix} Trt \\ group \end{pmatrix}$ . După cum se vede 576  
546 din tabela 5, tratamentul este foarte semnifi- 578  
547 cativ iar un grad mare de semnificație îl are și 579  
548 cauza incontinenței urinare, grupul care su- 580  
549 feră de IUI având un răspuns mai prost la 581  
550 tratament fata de cei ce suferă de IUE dar 582  
551 fata de efectul tratamentului, influența cau- 583  
552 zeii este de 5 ori mai slabă. Pentru I2D, am 584  
553 inclus în modelul linear și un termen legat de 585  
554 numărul de nașteri dar rezultatele nu indica 586  
555 semnificație statistica nici pentru cauza in- 587  
556 continenței și nici pentru numărul de nașteri. 588  
557 Mai precis, numărul de nașteri este corelat  
558 slab ( $p = 0.17$  insuficient pentru pragul de  
559 relevanta statistica ales de  $p < 0.05$ ) cu da-  
560 tele conform tabelului 6.

	Est.	$\sigma$	$\Pr(>  t )$
(Intercept)	2.21	14.35	0.000
TrtPOST	2.10	11.81	0.000
groupIUI	-0.38	-2.14	0.035

Tabela 5: Rezultatele modelului linear pen-  
tru FEFMP

	Est.	$\sigma$	$\Pr(>  t )$
(Intercept)	7.99	0.71	0.00
TrtPOST	-7.06	0.69	0.00
Nasteri	0.57	0.41	0.17
groupIUI	0.67	0.88	0.44

Tabela 6: Rezultatele modelului linear pen-  
tru I2D

### 3.2.1 Analiza influenței tipului de in- continenta

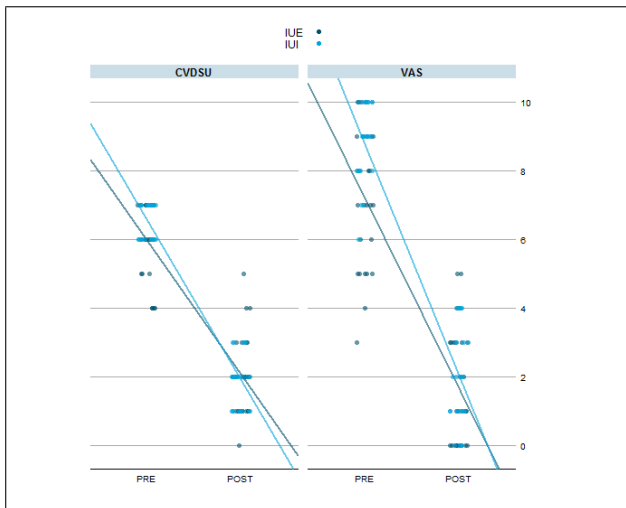
563 După cum a fost menționat în 599  
564 secțiunea Populația, la studiu au participat 600  
565 un număr egal ( $n_1 = n_2 = 25$ ) de pacienți 601  
566 care suferă de IUE și de IUI. Intre aceste 602  
567 2 grupuri exista diferențe atât în parame- 603  
568 trii populației (vârsta, sex, co-morbiditate, 604  
569 etc.) precum și în rezultatele după aplicarea 605  
570 tratamentului. Grupul pacienților care su- 606  
571 feră de IUE este compus exclusiv de paciente 607  
572 de sex feminin cu vârste cuprinse între 28 608  
573 și 77 de ani, iar grupul care suferă de IUI 609

este compus preponderent din bărbați (76%,  
n=19) cu vârste cuprinse între 30 și 83 ani  
iar femeile (24%, n=6) au vârstele între 27 și  
77 ani. După cum am arătat anterior (vezi  
figura 6), bărbații au de asemenea cel mai  
mare număr de probleme medicale. Efectele  
tratamentului înregistrate prin chestionare  
sunt influențate de tipul de incontinența care  
se dovedește a avea un efect semnificativ sta-  
tistic ( $p < 0.05$ ) doar în 2 cazuri: CVDSU și  
VAS înainte de tratament și un efect nesem-  
nificativ în FEFMP după tratament. Valorile  
 $p$  pentru corelarea dintre toate datele colec-  
tate pe scale Likert și grup, înainte și după  
tratament se găsesc în tabela 7.

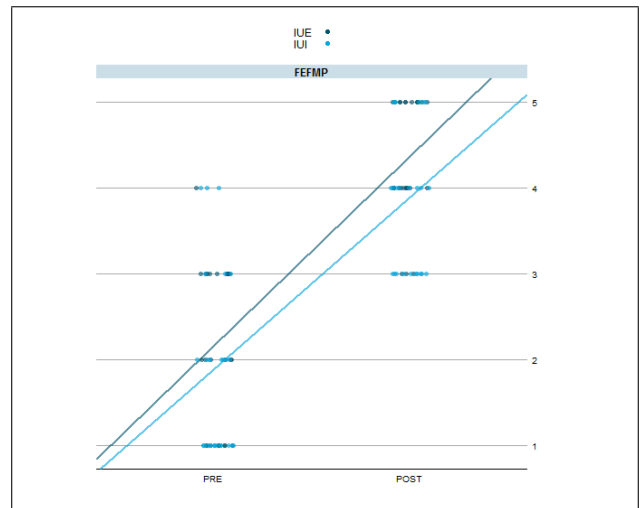
	$p$ PRE	$p$ POST
CEII	0.23151	0.53621
CVDSU	0.03888	0.60262
VAS	0.04250	0.11972
IGPI	NA	0.33212
USS	0.28003	0.30178
FEFMP	0.15156	0.08047

Tabela 7: Rezultatele testelor Fisher pentru  
asocierea dintre valoarea înregistrată și grup

589 Pentru a aprecia magnitudinea efecte-  
590 lor tratamentului în funcție de apartenență  
591 la grup am construit un model linear pen-  
592 tru valorile CVDSU, VAS și FEFMP. Fi-  
593 gura 9 arata o îmbunătățire mai puternică  
594 în privința acestor 2 valori raportate pentru  
595 grupa pacienților care suferă de IUI ( $\beta =$   
596  $-4.68, t(48) = 0.6258, p \ll 0.01$ ) fata de  
597 grupa pacienților care suferă de IUE ( $\beta =$   
598  $-3.92, t(48) = 1.136, p \ll 0.01$ ) (pantele lini-  
ilor de regresie sunt mai mari în valori abso-  
lute pentru IUI, iar semnul negativ indica o  
scădere a valorilor după aplicarea tratamen-  
tului). Aceeași analiza a fost repetată pen-  
tru FEFMP (vezi figura 10) care indica o  
îmbunătățire mai mare pentru pacienții care  
suferă de IUE ( $\beta = 2.20, t(48) = 0.831, p \ll$   
0.01) fata de cei care suferă de IUI ( $\beta =$   
2.00,  $t(48) = 0.950, p \ll 0.01$ ) însa aceasta  
observație nu este semnificativa din punct de  
vedere statistic ( $p = 0.08047 > 0.05$ ).



**Figura 9:** Evoluția Calitatea Vieții Datorată Simptomelor Urinare (CVDSU) și Scala Vizual Analogică pentru evaluarea gradului de îmbunătățire a calității vieții (VAS) pentru cele 2 grupe



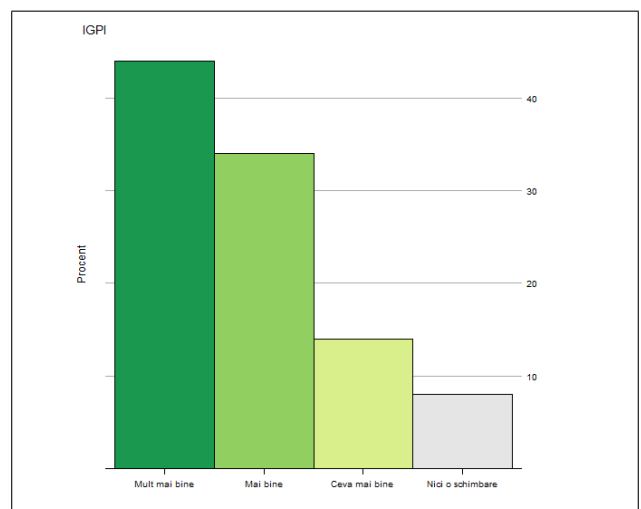
**Figura 10:** Evoluția Fisa de Evaluare a Forței Musculaturii Perineale (FEFMP)

## 4 Concluzii

Tratamentul aplicat acestor pacienți îmbunătățește semnificativ toate valorile măsurate, atât cele subiective cât și cele obiective, reduce cu 87% ( $\approx 2\sigma$ ) numărul de episoade de incontinență măsurate pe parcursul a 2 zile și mărește cu 50% ( $\approx 2\sigma$ ) forța musculaturii perineale măsurată conform Fisa de Evaluare a Forței Musculaturii Perineale (FEFMP). Aceste efecte sunt robuste indiferent dacă pacienții suferă de Incontinența Urinară de Efort (IUE) sau Incontinența Urinară prin Imperiozitate (IUI). Intre aceste 2 grupuri de pacienți sunt diferențe semnificative de sex, vârsta, co-morbidități și în cazul unor evaluări subiective (Calitatea Vieții Datorată Simptomelor Urinare (CVDSU) și Scala Vizual Analogică pentru evaluarea gradului de îmbunătățire a calității vieții (VAS)). Efectele tratamentului diferă semnificativ statistic între aceste 2 grupuri doar în cazul datelor pentru CEII, CVDSU unde indică o îmbunătățire mai pronunțată pentru pacienții care suferă de IUI și pentru FEFMP unde indică o îmbunătățire mai pronunțată pentru cei ce suferă de IUE. Nu trebuie pierdut din vedere că aceste corelații (mai ales pentru evaluările subiective unde pot exista influențe culturale profunde) se pot datora unor parametri care nu au fost măsurați în

acest studiu chiar dacă au ieșit în evidență la compararea celor 2 grupuri de pacienți – grupurile sunt suficient de ne-omogene pentru a intuiti că pot exista alți factori care să influențeze valorile măsurate în afara faptului că un pacient suferă de IUI și nu de IUE.

Impresiile pacienților despre efectele tratamentului, colectate la sfârșitul studiului clinic coincid cu rezultatele noastre, mai mult de 70% ( $n = 39$ ) raportând că se simt mai bine sau mult mai bine față de situația anterioară.



**Figura 11:** Impresia Globală a Pacientului de Îmbunătățire (IGPI) la sfârșitul tratamentului

## 652 Bibliografie

- 653 Steven Arnold Alan Stuart, Keith J. Ord. *Classical inference and the linear model*, volume 2A  
 654 of *Steven Kendall's advanced theory of statistics*. Oxford University Press, sixth edition,  
 655 1999. ISBN 0-340-66230-1.
- 656 Thomas J Clason, Dennis L Dormody. Analyzing data measured by individual likert-type  
 657 items. *Journal of Agricultural Education*, 35:4, 1994.
- 658 J. C. F. D. Dodou de Winter. Five-point likert items: t test versus mann-whitney-wilcoxon.  
 659 *Practical Assessment, Research Evaluation*, 15(11), 2012. URL [http://pareonline.net/  
 660 pdf/v15n11.pdf](http://pareonline.net/pdf/v15n11.pdf).
- 661 EuroStar-2009. European health interview survey. Overweight and obesity - BMI sta-  
 662 tistics. URL [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics\\_explained/index.php/  
 663 Overweight\\_and\\_obesity\\_-\\_BMI\\_statistics](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Overweight_and_obesity_-_BMI_statistics).
- 664 Ronald A Fisher. On the interpretation of  $\chi^2$  from contingency tables, and the calculation of  
 665 p. *Journal of the Royal Statistical Society*, 85(1):87-94, 1922.
- 666 A.V. Manu-Marin, N. Calomfirescu, M. Neamtu, I.Iosif, Gh. Buse, St. Vaduva, B. Tudorache,  
 667 and D.Botez. Prevalenta si factorii de risc ai incontinentei urinare si ai cistitei la femeile  
 668 active profesional. In *Congresul ARU*, Bucuresti, 2004.
- 669 Sidney Siegel. *Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences*. McGraw-Hill, 1956. ISBN  
 670 0070573484 / 0-07-057348-4.
- 671 Institutul National De Statistica. *Anuarul statistic 2011*, volume 2 - Populatie. In-  
 672 stitutul National De Statistica, 2011. URL [http://www.insse.ro/cms/ro/content/  
 673 anuarul-statistic-2011](http://www.insse.ro/cms/ro/content/anuarul-statistic-2011).
- 674 M.A. Stephens. Edf statistics for goodness of fit and some comparisons. 69(347):730-737, 1974.
- 675 BL WELCH. The generalisation of student's problems when several different population vari-  
 676 ances are involved. *Biometrika*, 34(1-2):28, 1947.
- 677 WHO. Bmi classification. *Global Database on Body Mass Index*, 2006. URL [http://apps.  
 678 who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro\\_3.html](http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html).
- 679 Frank Wilcoxon. Individual comparisons by ranking methods. *Biometrics Bulletin*, 1:80-83,  
 680 1945.

## 681 Glosar

682	<b>IU</b>	Incontinența Urinară .....	1
683	<b>IUI</b>	Incontinența Urinară prin Imperiozitate.....	1
684	<b>IUE</b>	Incontinența Urinară de Efort.....	1
685	<b>IUM</b>	Incontinența Urinară Mixtă .....	2
686	<b>LUTS</b>	Lower Urinary Tract Symptoms.....	1
687	<b>TOT</b>	Trans Obturator vaginal Tape .....	2
688	<b>TVT</b>	Tension free Vaginal Tape .....	2

689	<b>SEP</b>	Stimulare Electrica Periferica . . . . .	4
690	<b>BMI</b>	Body-Mass Index . . . . .	7
691	<b>ICF</b>	Indicatorul Conjunctural de Fertilitate . . . . .	8
692	<b>AVC</b>	Accident vascular cerebral . . . . .	8
693	<b>CEII</b>	Chestionar de Evaluare a Impactului Incontinentei . . . . .	4
694	<b>CVDSU</b>	Calitatea Vieții Datorata Simptomelor Urinare . . . . .	4
695	<b>VAS</b>	Scala Vizual Analogică pentru evaluarea gradului de îmbunătățire a calității vieții . . . . .	4
696	<b>FEFMP</b>	Fisa de Evaluare a Forței Musculaturii Perineale . . . . .	4
697	<b>IGPI</b>	Impresia Globala a Pacientului de Îmbunătățire . . . . .	4
698	<b>USS</b>	Utilizarea Serviciilor De Sănătate . . . . .	5

## 699 Listă de figuri

700	1	Varstelor participanților la studiu comparativ cu distributia nationala (RO) . . . . .	7
701	2	Grafic QQ pentru a compara distributiile pacientilor din cele 2 grupuri cu distributia empirica a varstelor în populatia feminina urbana la nivel national. Deviatii de la linia diagonala figurata inseamna ca numarul de pacienti este diferit fata de numarul asteptat conform statisticii nationale. . . . .	7
702			
703			
704			
705	3	Distribuția BMI pe grupe. Zona colorata marchează persoanele supraponderale . . . . .	7
706	4	Distribuția procentului de persoane obeze în populația studiată (TOT,AMB) și în populația generală (EHIS) . . . . .	7
707			
708	5	Variația ICF cu vârsta pacienților. Se observa convergenta asimptotica către statistica națională (linia orizontala roșie) pe măsura ce sunt incluse persoanele trecute de perioada fertila . . . . .	8
709			
710			
711	6	Numărul de condiții medicale pentru fiecare sex. . . . .	9
712	7	CEII,CVDSU,VAS înainte și după tratament . . . . .	9
713	8	Utilizarea Serviciilor De Sănătate (USS) . . . . .	9
714	9	Evolutia Calitatea Vieții Datorata Simptomelor Urinare (CVDSU) și Scala Vizual Analogică pentru evaluarea gradului de îmbunătățire a calității vieții (VAS) pentru cele 2 grupe . . . . .	11
715			
716			
717	10	Evoluția Fisa de Evaluare a Forței Musculaturii Perineale (FEFMP) . . . . .	11
718	11	Impresia Globala a Pacientului de Îmbunătățire (IGPI) la sfârșitul tratamentului . . . . .	11

## 719 Listă de tabele

720	1	Numărul de persoane din fiecare categorie BMI pe grupuri . . . . .	7
721	2	Numărul de persoane și procentul din totalul de persoane dintr-o grupa de vârstă din fiecare categorie BMI pe grupuri de tratament și pe grupa de vârstă . . . . .	8
722			
723	3	Condiția medicală și numărul de persoane pentru fiecare . . . . .	8
724	4	Rezultatele testului t pentru parametrii măsurați . . . . .	9
725	5	Rezultatele modelului linear pentru FEFMP . . . . .	10
726	6	Rezultatele modelului linear pentru I2D . . . . .	10
727	7	Rezultatele testelor Fisher pentru asocierea dintre valoarea înregistrata și grup . . . . .	10