

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

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

data studiu

Todo list

data studiu	1
Mai multe detalii despre studiu	1
Informații despre cercetare anterioara	1
Scorurile au fost adunate si normalizate in intervalul 0 – 20, valori mai mari reprezentand impact negativ mai mare.	2
cum?	2

Rezumat

Incontinența Urinară (IU) este definită ca orice pierdere involuntară a urinei. IU face parte din categoria de simptome ale tractului urinar inferior (prescurtat: 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. IU poate fi caracterizată în plus prin datele obținute în urma anamnezei și a contextului simptomelor descrise de pacient.

Mai multe detalii despre studiu

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

Informații despre cercetare anterioara

2 Metode

2.1 Protocolul clinic

Studiul este unul observațional care evaluează răspunsul unui grup de pacienți tratat ambulatoriu pe o perioada de 12 săptămâni de tratament. Au fost înrolați 50 pacienți de ambele sexe (F=31, M=19) pe o perioada de 8 săptămâni

(± 4 săptămâni). Criteriile de includere au fost:

- Incontinență urinară timp de cel puțin trei luni
- Bărbați și femei adulți tratați în ambulator
- Mai mult de 1 episod de IU pe zi conform

46	jurnalului micțiunilor de 2 zile	87
47	• IU dovedită în timpul testelor urodinamice	88
48	Criteriile de excludere au fost:	89
49	• Pierdere continuă de urină.	90
50	• Sarcină sau planificare a unei sarcini în interval de 1 an.	91
51		92
52	• Infecție activă a tractului urinar.	93
53	• Retenție urinară.	94
54	• Antecedente de tumori ale vezicii urinare, intervenție chirurgicală împotriva cancerului la nivel pelvin (amputație de rect, histerectomie radicală)	95
55		96
56		97
57		98
58	• Iradiere pelvină	99
59	• Sub medicație curentă pentru incontinență.	100
60	• Condiție neurologică care afectează funcția vezicii urinare.	101
61		102
62	• Deficiență mintală	103
63	• Intervenție chirurgicală anterioară pentru IU	104
64		105
65	• Intervenție chirurgicală anterioară pentru patologia prostatei	106
66		107
67	Pacienții inclusi au efectuat proceduri de recuperare și stimulare periferică timp de 8 săptămâni	108
68	constând în 3 sesiuni de Stimulare Electrică Periferică (SEP) pe săptămâna pentru 8 săptămâni	109
69	și 3 sesiuni de fizioterapie pe săptămâna pentru 4 săptămâni începând din săptămâna 5. Ulterior,	110
70	pacienții au fost instruiți să facă exerciții fizice acasă, fără supraveghere timp de 4 săptămâni. O	111
71	vizita de evaluare și urmărire a fost efectuată la	112
72	6 luni de la includerea în studiu.	113
73	Pacientilor le-au fost administrate 5 chestionare:	114
74		115
75	• Chestionar de Evaluare a Impactului Incontinentei (CEEI) – sunt enumerate 7 activități uzuale și se cere pacienților să evalueze pe o scară discretă de la 0 la 5 (valori mai mari indică impact negativ mai important), care este impactul pierderilor de urină.	116
76		117
77		118
78		119
79		120
80		121
81		122
82		123
83		124
84		125
85		126
86		127
		128

Scorurile au fost adunate și normalizate în intervalul 0 – 20, valori mai mari reprezentând impact negativ mai mare.

- Calitatea Vieții Datorată Simptomelor Urinare (CVDSU) – evaluează pe o scară discretă de la 0 la 7, impresia asupra calității vieții viitoare condiționată de prezenta pierderilor de urină. Valori mai mari reprezintă o calitate a vieții inferioară.
- Scala Vizual Analogică pentru evaluarea gradului de îmbunătățire a calității vieții (VAS) – evaluează pe o scară discretă de la 0 la 10, impresia asupra calității vieții actuale condiționată de prezenta pierderilor de urină. Valori mai mari reprezintă o calitate a vieții inferioară.
- Impresia Globală a Pacientului de Îmbunătățire (IGPI) – evaluează subiectiv pe o scară discretă de la 0 la 7, impresia pacienților asupra efectului tratamentului. 1 reprezintă efect pozitiv maxim, 4 reprezintă nici un efect, 7 reprezintă efect negativ maxim.
- Utilizarea Serviciilor De Sanătate (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.
- Fisa de Evaluare a Fortei Musculaturii Pelvineale (FEFMP) – înregistrează

cum?

calitatea contractiei musculaturii pelvine pe o scară discretă de la 1 la 5 cu valori mai mari reprezentând o contractie puternică.

2.2 Metode statistice

Pentru a analiza datele au fost folosite mai multe metode matematice bazate atât pe abordarea așezis fregventionista cât și 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 (alternativa 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 mediei.

Testul împerechează datele din cele 2 populații $(x_{2,i}, x_{1,i})$, elimină 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 $W = |\sum_{i=1}^{N_r} [sgn(x_{2,i} - x_{1,i}) \cdot R_i]|$ 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 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 $D_{n,n'} = \sup_x |F_{1,n}(x) - F_{2,n'}(x)|$ pentru o fiecare distribuție empirică $F_{i,n}(x)$ data. Teorema lui Kolmogorov arată că ipoteza nulă este rejectată cu o probabilitate p dacă $D_{n,n'} \sqrt{\frac{nn'}{n+n'}} > K_\alpha$ unde K_α este obținut din $Pr(K \leq K_\alpha) = 1 - \alpha$ cu $Pr(K \leq x)$ fiind distribuția cumulativă de probabilitate dată de $Pr(K \leq x) = 1 - 2 \sum_{k=1}^{\infty} (-1)^{k-1} e^{-2k^2 x^2} = \frac{\sqrt{2\pi}}{x} \sum_{k=1}^{\infty} e^{-(2k-1)^2 \pi^2 / (8x^2)}$. Pentru detalii vezi (Alan Stuart, 1999).

3 Rezultate

3.1 Populația

Un număr de 50 de pacienți au fost observați. Dintre aceștia 62% (N=31) sunt de sex feminin iar 38% (N=19) sunt de sex masculin (proportia sexelor în grupa populației urbane cu vârste cuprinse între 27 și 83 ani la nivel național conform (Statistica, 2011) este de 47% M și 53% F). Vârsta pacienților de sex feminin este distribuită normal în jurul mediei de 50 de ani și 7 luni ($\sigma = 14.3, \min = 27, \max = 77$) iar cea a pacienților de sex masculin este o combinație de distribuții normale centrate în jurul mediilor de 46 respectiv 75 ani ($\sigma_1 = 12.3, \sigma_2 = 9.2, \min = 30, \max = 83$). Pentru a evalua reprezentativitatea eșantionului relativ la distribuția vârstelor în cadrul populației din România am apelat la datele oficiale din (Statistica, 2011) care detaliază numărul de cetățeni români pe sexe și categorie urban/rural pentru fiecare vârstă la data de 1 iulie 2010. Analiza statistică s-a efectuat folo-

sind testul Wilcoxon iar concluzia este că atât eșantionul de sex feminin ($p = 0.9964$) cât și cel de sex masculin ($p = 0.9967$) corespund cu distribuția generală în populația urbană a României.

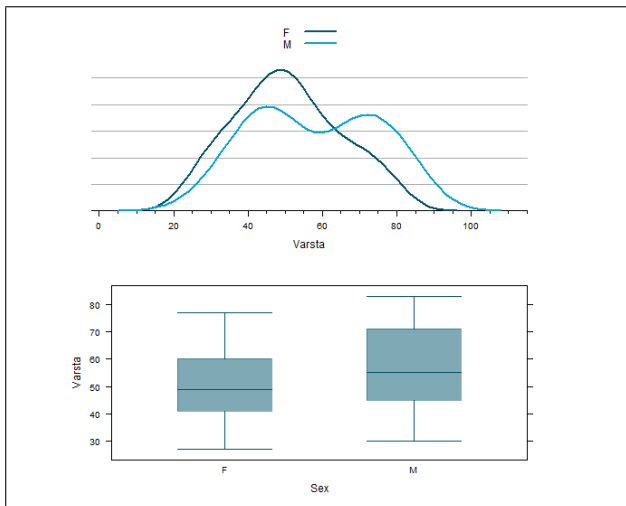


Figura 1: Distribuția sexelor participanților la studiu

Din punct de vedere al greutateii am evaluat indicatorul Body-Mass Index (BMI) conform cu pragurile recomandate de (WHO, 2006). Astfel, pentru pacienții de sex feminin avem 13 persoane cu greutate normală ($BMI < 25.0$, NOR), 16 supraponderale ($25.0 \geq BMI < 30.0$, OVR) și 2 obeze ($BMI \geq 30.0$, OBE). Pentru pacienții de sex masculin avem 3 persoane cu greutate normală, 12 supraponderale și 4 obeze.

Sex	NOR	OVR	OBE
F	13	16	2
M	3	12	4

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

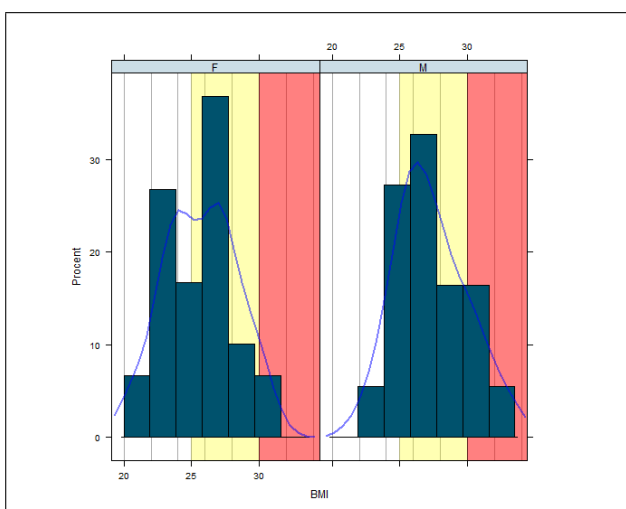


Figura 2: Distribuția BMI pe sexe, Zona galbena marchează persoanele supraponderale și cea roșie pe cele obeze

Distribuția BMI pe grupa de vârstă și pe sexe a fost evaluată la nivel național conform (EuroStar-2009), care oferă informații detaliate despre incidenta 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 3 se poate observa (cu excepția unor situații particulare - de exemplu toate persoanele de sex masculin din grupa de vârstă 25-44 ani sunt supraponderale sau obeze) că valorile procentelor urmăresc distribuția națională. Pentru a testa dacă eșantioanele provin din aceeași distribuție comună am folosit testul Kolmogorov-Smirnov (KS) care a dat o probabilitate de 60% pentru persoanele de sex feminin și de doar 12.4% pentru persoanele de sex masculin indicând că datele nu sunt suficiente pentru a susține în mod concludent reprezentativitatea eșantionului sau că există un bias de selecție a pacienților în funcție de BMI.

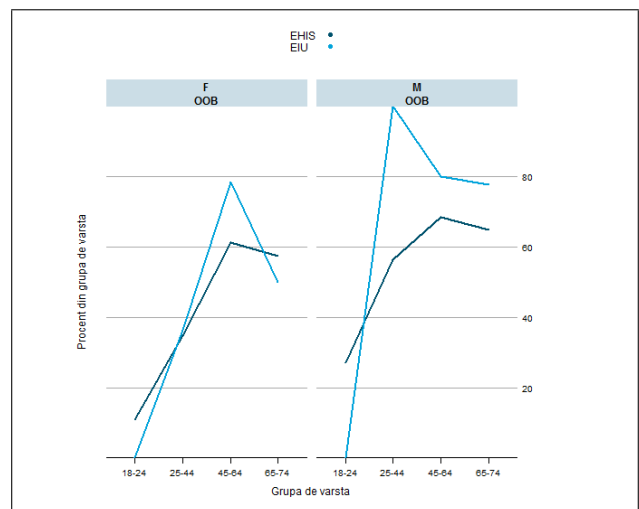


Figura 3: Distribuția procentului de persoane obeze în populația studiată (EIU) și în populația generală (EHIS)

Grupa de vârstă	Sex	Categorie BMI	Număr persoane	Procent
25-44	F	NOR	7	63.6
25-44	F	OVR	3	27.3
25-44	F	OBE	1	9.1
25-44	M	NOR	0	0.0
25-44	M	OVR	4	80.0
25-44	M	OBE	1	20.0
45-64	F	NOR	3	21.4
45-64	F	OVR	10	71.4
45-64	F	OBE	1	7.1
45-64	M	NOR	1	20.0
45-64	M	OVR	3	60.0
45-64	M	OBE	1	20.0
65-74	F	NOR	3	50.0
65-74	F	OVR	3	50.0
65-74	F	OBE	0	0.0
65-74	M	NOR	2	22.2
65-74	M	OVR	5	55.6
65-74	M	OBE	2	22.2

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

Dintre persoanele de sex feminin ($N = 31$), 17 sunt la menopauza, 2 paciente au înregistrat câte 3 nasteri, 10 paciente au câte 2 nasteri, 13 paciente au câte o naștere și 6 paciente nu au nici o naștere. Pentru a compara fertilitatea esantionului cu media națională am calculat indicatorul Indicatorul Conjunctural de Fertilitate (ICF) după definiția folosită în (Statistica, 2011) care a rezultat egal cu 1.125 față de media națională pe anul 2010 de 1.3 iar rezultatele sub formă grafică sunt afișate în Figura 4.

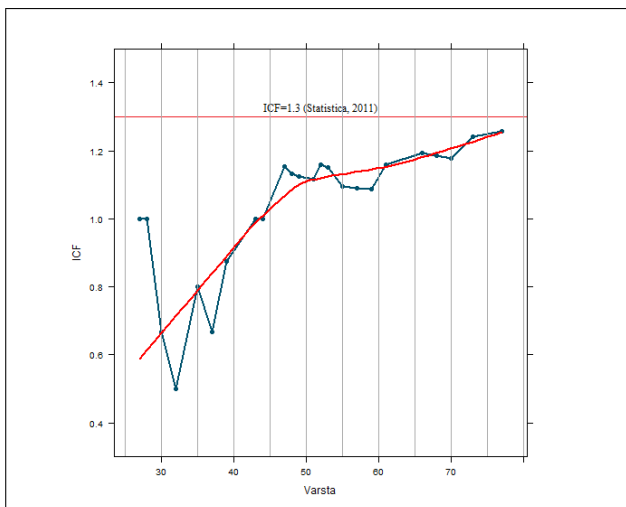


Figura 4: Variația ICF cu vârsta pacienților. Se observă convergența asimptotică către statistica națională (linia orizontală roșie) pe măsură ce sunt incluse persoanele trecute de perioada fertilă

Studiul a înregistrat și date referitor la comorbiditatea pacienților colectând date despre prezenta următoarelor condiții medicale: bronșita cronică, diabet, sindrom Parkinson, mielită, spina bifidă, depresie, fractura vertebrală, fractura de coloană 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 observă în Figura 5, 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 esanșion ($Total_B = 19$ vs $Total_F = 31$).

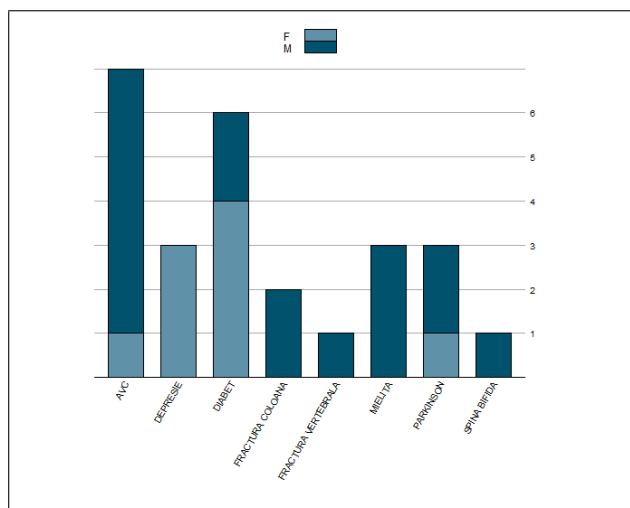


Figura 5: Numarul de conditii medicale pentru fiecare sex.

Bibliografie

- Steven Arnold Alan Stuart, Keith J. Ord. *Classical inference and the linear model*, volume 2A of *Steven Kendall's advanced theory of statistics*. Oxford University Press, sixth edition, 1999. ISBN 0-340-66230-1.
- EuroStar-2009. European health interview survey. Overweight and obesity - BMI statistics. URL http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Overweight_and_obesity_-_BMI_statistics.
- Sidney Siegel. *Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences*. McGraw-Hill, 1956. ISBN 0070573484 / 0-07-057348-4.
- Institutul National De Statistica. *Anuarul statistic 2011*, volume 2 - Populatie. Institutul National De Statistica, 2011. URL <http://www.insse.ro/cms/ro/content/anuarul-statistic-2011>.
- M.A. Stephens. Edf statistics for goodness of fit and some comparisons. 69(347):730–737, 1974.
- WHO. Bmi classification. *Global Database on Body Mass Index*, 2006. URL http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html.
- Frank Wilcoxon. Individual comparisons by ranking methods. *Biometrics Bulletin*, 1:80–83, 1945.

Glosar

IU	Incontinența Urinară	1
IUI	Incontinența Urinară prin Imperiozitate	1
IUE	Incontinența Urinară de Efort	1
IUM	Incontinența Urinară Mixtă	1
LUTS	Lower Urinary Tract Symptoms	1
SEP	Stimulare Electrica Periferica	2
BMI	Body-Mass Index	4
KS	Kolmogorov–Smirnov	4
ICF	Indicatorul Conjunctural de Fertilitate	5
AVC	Accident vascular cerebral	5

294	CEEI	Chestionar de Evaluare a Impactului Incontinentei.....	2
295	CVDSU	Calitatea Vietii Datorata Simptomelor Urinare	2
296	VAS	Scala Vizual Analogică pentru evaluarea gradului de îmbunătățire a calității vieții	2
297	FEFMP	Fisa de Evaluare a Fortei Musculaturii Perineale	2
298	IGPI	Impresia Globala a Pacientului de Imbunatatire	2
299	USS	Utilizarea Serviciilor De Sanatate.....	2

300 Listă de figuri

301	1	Distribuția sexelor participanților la studiu	4
302	2	Distribuția BMI pe sexe, Zona galbena marchează persoanele supraponderale și cea roșie pe cele obeze	4
303			
304	3	Distribuția procentului de persoane obeze în populația studiată (EIU) și în populația generală (EHIS)	4
305			
306	4	Variatia ICF cu vârsta pacienților. Se observa convergenta asimptotica catre statistica nationala (linia orizontala rosie) pe masura ce sunt incluse persoanele trecute de perioada fertila	5
307			
308			
309	5	Numarul de conditii medicale pentru fiecare sex.	6

310 Listă de tabele

311	1	Numărul de persoane din fiecare categorie BMI pe sexe	4
312	2	Numărul de persoane și procentul din totalul de persoane dintr-o grupa de vârstă din fiecare categorie BMI pe sexe și pe grupa de vârstă	5
313			
314	3	Conditia medicala si numărul de persoane pentru fiecare	5