

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

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. 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 perioadă de 12 săptămâni de tratament. Au fost înrolați 50 pacienți de ambele sexe (F=31, M=19) pe o perioadă de 2 luni (± 1 luna). Pacienții au efectuat proceduri de recuperare și stimulare periferică timp de 8 săptămâni constând în 3 sesiuni de Stimulare Electrică Pe-

riferică (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.

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 distribuita 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 $(x_{2,i}, x_{1,i})$, 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 $W = |\sum_{i=1}^{N_r} [\text{sgn}(x_{2,i} - x_{1,i}) \cdot R_i]|$ 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 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 data 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

ea 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 folosind 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.

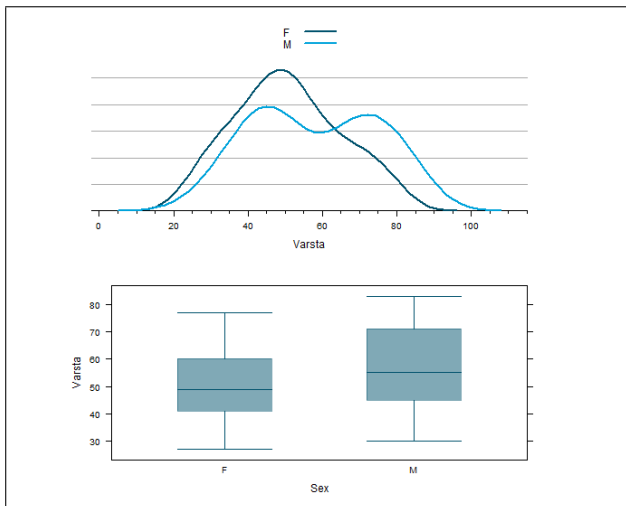


Figura 1: Distribuția sexelor participanților la studiu

Din punct de vedere al greutății 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

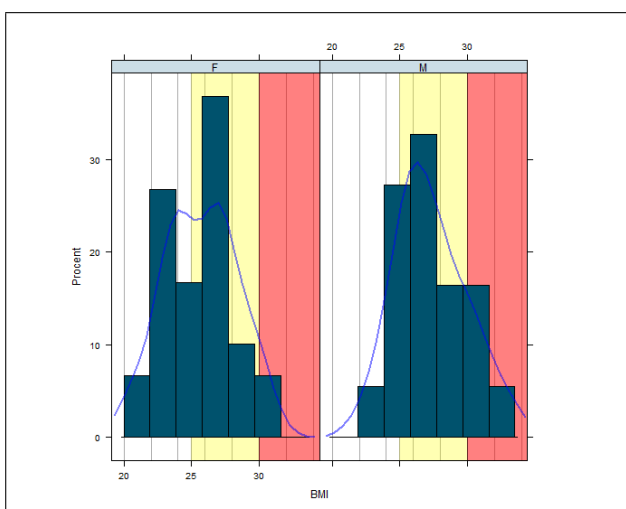


Figura 2: Distribuția BMI pe sexe, Zona galbena marchează persoanele supraponderale și cea roșie pe cele obeze

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.

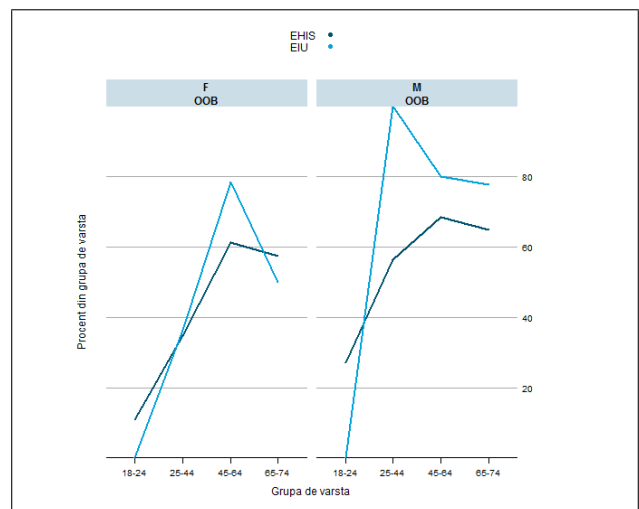


Figura 3: Distribuția procentului de persoane obeze în populația studiată (EIU) și în populația generală (EHIS)

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

168 Dintre persoanele de sex feminin ($N = 31$),
169 17 sunt la menopauza, 2 paciente au înregistrate
170 cate 3 nasteri, 10 paciente au cate 2 nasteri, 13
171 paciente au cate o nastere si 6 paciente nu au nici
172 o nastere. Pentru a compara fertilitatea esantio-
173 nului cu media nationala am calculat indicato-
174 rul Indicatorul Conjunctural de Fertilitate (ICF)
175 dupa definitia folosita in (Statistica, 2011) care a
176 rezultat egal cu 1.125 fata de media nationala pe
177 anul 2010 de 1.3 iar rezultatele sub forma grafica
178 sunt afisate in Figura 4.

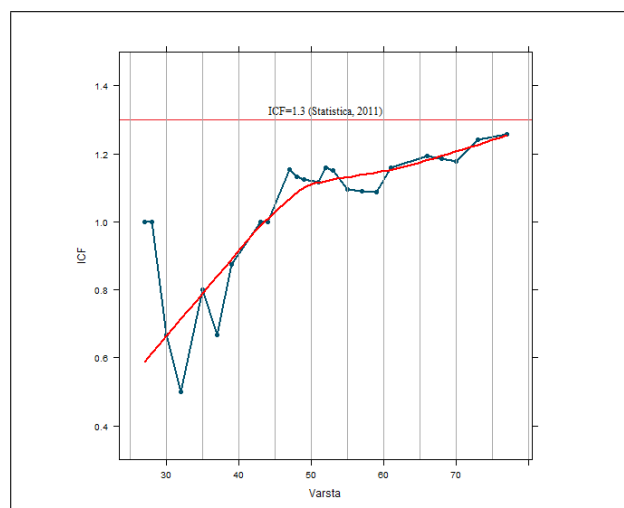


Figura 4: Variatia ICF cu varsta pacientilor. Se observa convergenta asimptotica catre statistica nationala (linia orizontala rosie) pe masura ce sunt incluse persoanele trecute de perioada fertila

179 Studiul a înregistrat și date referitor la co-
180 morbiditatea pacientilor colectand date despre
181 prezenta

182 Bibliografie

- 183 Steven Arnold Alan Stuart, Keith J. Ord. *Classical inference and the linear model*, volume 2A of
184 *Steven Kendall's advanced theory of statistics*. Oxford University Press, sixth edition, 1999. ISBN
185 0-340-66230-1.
- 186 EuroStar-2009. European health interview survey. Overweight and obesity - BMI statistics.

187 URL [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Overweight_and_](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Overweight_and_obesity_-_BMI_statistics)
188 [obesity_-_BMI_statistics](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Overweight_and_obesity_-_BMI_statistics).

189 Sidney Siegel. *Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences*. McGraw-Hill, 1956. ISBN
190 0070573484 / 0-07-057348-4.

191 Institutul National De Statistica. *Anuarul statistic 2011*, volume 2 - Populatie. Institutul National De
192 Statistica, 2011. URL <http://www.insse.ro/cms/ro/content/anuarul-statistic-2011>.

193 M.A. Stephens. Edf statistics for goodness of fit and some comparisons. 69(347):730–737, 1974.

194 WHO. Bmi classification. *Global Database on Body Mass Index*, 2006. URL [http://apps.who.int/](http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html)
195 [bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html](http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html).

196 Frank Wilcoxon. Individual comparisons by ranking methods. *Biometrics Bulletin*, 1:80–83, 1945.

197 Glosar

198	IU	Incontinența Urinară	1
199	IUI	Incontinența Urinară prin Imperiozitate	1
200	IUE	Incontinența Urinară de Efort	1
201	IUM	Incontinența Urinară Mixtă	1
202	LUTS	Lower Urinary Tract Symptoms	1
203	SEP	Stimulare Electrica Periferica	1
204	BMI	Body-Mass Index	3
205	KS	Kolmogorov–Smirnov	3
206	ICF	Indicatorul Conjunctural de Fertilitate	4

207 Listă de figuri

208	1	Distribuția sexelor participanților la studiu	3
209	2	Distribuția BMI pe sexe, Zona galbena marchează persoanele supraponderale și cea roșie 210 pe cele obeze	3
211	3	Distribuția procentului de persoane obeze în populația studiată (EIU) și în populația 212 generală (EHIS)	3
213	4	Variația ICF cu vârsta pacienților. Se observa convergența asimptotică către statistica 214 națională (linia orizontală roșie) pe măsura ce sunt incluse persoanele trecute de perioada 215 fertilă	4

216 Listă de tabele

217	1	Numărul de persoane din fiecare categorie BMI pe sexe	3
218	2	Numărul de persoane și procentul din totalul de persoane dintr-o grupă de vârstă din 219 fiecare categorie BMI pe sexe și pe grupa de vârstă	4