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, Bucuresti

data studiu

1 Todo list

6

8

9

10

11

2	data studiu
3	Mai multe detalii despre studiu
4	Informații despre cercetare anterioara

 ${f Rezumat}$

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 si a contextului simptomelor descrise de pacient.

Mai multe detalii despre studiu

1 Introducere

IU este definită ca orice pierdere involuntară a 22 13 urinei. IU face parte din categoria de simptome 14 ale tractului urinar inferior (prescurtat, LUTS) 15 care includ dificultăti atât legate de stocarea uri-16 nei cât și de eliminarea ei, IU fiind în categoria 17 simptome de stocare. IU poate fi caracterizată 27 18 în plus prin datele obtinute în urma anamnezei 28 19 si a contextului simptomelor descrise de pacient. 20 Incontinența Urinară prin Imperiozitate 30 21

(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 si ale IUE.

Informații despre cercetare anterioara

31 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 2 luni (± 1 luna). Pacienții au efectuat proceduri de recuperare și stimulare periferică timp de 8 săptămâni constând în 3 sesiuni de Stimulare Electrica Pe-

riferica (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 sa facă exerciții fizice acasă, fără supraveghere timp de 4 săptămâni. O vizita de evaluare și urmărire a fost efectuata 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 asa zis fregventionista cât și cea bayesiana. Datele au fost analizate folosind mediul de dezvoltare numit R (http://www.r-project.org/). Mai jos sunt prezentate pe scurt câteva dintre metode împreuna cu referințe bibliografice pentru mai multe detalii.

2.2.1 Testul Wilcoxon

57

66

67

68

69

70

71

72

73

111

Testul Wilcoxon este un test non-parametric pentru a testa ipoteza statistica de egalitate a primului moment pentru doua populații care se folosește atunci când distribuita celor 2 populații nu este normala (alternativa pentru populații normale este Testul Student t, sau Testul Z). Populațiile trebuie sa îndeplinească următoarele condiții:

- Datele examinate provin din aceeași populație
- Datele sunt aleatoare, independente si identic distribuite
- Datele sunt reprezentate prin numere în- 102 tregi sau reale 103
- 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, 108 si le sortează în ordinea crescătoare a diferentei 109

absolute $|x_{2,i} - x_{1,i}|$ cu $R_i = 1, ..., N_r$ 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 rejectata. Pentru detalii vezi (Wilcoxon, 1945; Siegel, 1956).

2.2.2 Testul Kolmogorov-Smirnov

Kolmogorov–Smirnov este test non-parametric pentru ipoteza statistică de provenientă din aceeasi distributie continuă si unidimensională pentru doua esantioane care se foloseste atunci când distributia nu este normală (teste mai puternice pentru a determina normalitatea datelor sunt Shapiro-Wilk sau Anderson-Darling (Stephens, 1974)). de la distributia empirică descrisa de functia $F_n(x) = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n I_{X_i \le x}$ unde X_i sunt variabile independente și identic distribuite iar $I_{X_i \leq x}$ este funcția indicator egala 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 $F_{i,n}(x)$ Teorema lui Kolmogorov arata că ipoteza nula este rejectata cu o probabilitate p dacă $D_{n,n'}\sqrt{\frac{nn'}{n+n'}} > K_{\alpha}$ unde K_{α} este obținut din $Pr(K \leq K_{\alpha}) = 1 - \alpha \text{ cu } Pr(K \leq x) \text{ fiind}$ distribuția cumulativa de probabilitate data de $Pr(K \le x) = 1 - 2\sum_{k=1}^{\infty} (-1)^{k-1} e^{-2k^2x^2} = \frac{\sqrt{2\pi}}{x} \sum_{k=1}^{\infty} e^{-(2k-1)^2\pi^2/(8x^2)}$. Pentru detalii vezi (Alan Stuart, 1999).

110 3 Rezultate

3.1 Populația

Un număr de 50 de pacienți au fost observați. 127 112 Dintre acestia 62% (N=31) sunt de sex feminin 128 iar 38% (N=19) sunt de sex masculin (proporția 129 114 sexelor în grupa populației urbane cu vârste cu- 130 115 prinse intre 27 și 83 ani la nivel național con-116 form (Statistica, 2011) este de 47% M si 53% 132 117 F). Vârsta pacienților de sex feminin este distri- 133 buita normal în jurul mediei de 50 de ani și 7 ₁₃₄ 119 luni ($\sigma = 14.3, min = 27, max = 77$) iar cea a 135 120 pacientilor de sex masculin este o combinatie de 121 distributii normale centrate în jurul mediilor de 122 46 respectiv 75 ani $(\sigma_1 = 12.3, \sigma_2 = 9.2, min =$ 123 30, max = 83). Pentru a evalua reprezentativitatea eșantionului relativ la distribuția vârstelor în cadrul populației din Romania am apelat la datele oficiale din (Statistica, 2011) care detaliază numărul de cetățeni romani 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 generala în populația urbana a României.

99

100

101

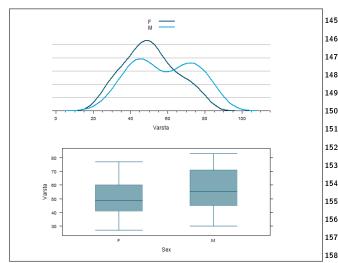


Figura 1: Distribuția sexelor participanților la ₁₅₉ studiu

136

137

138

139

141

142

143

144

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

Sex	NOR	OVR	OBE
F	13	16	2
Μ	3	12	4

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

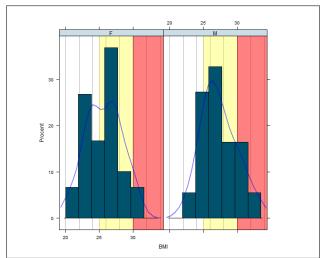


Figura 2: Distribuția BMI pe sexe, Zona galbena marchează persoanele supraponderale și cea roșie pe cele obeze

Distributia BMI pe grupa de vârstă si pe sexe a fost evaluată la nivel național conform (EuroStar-2009), care oferă informații detaliate despre incidenta problemelor de nutriție în rândul tarilor membre ale Uniunii Europene. Din cauza eșantionului foarte mic, nu se poate trage concluzia că populația studiată provine dintrun eșantion aleator la nivel național dar examinând graficul din figura alăturata 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 naționala. 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 sustine în mod concludent reprezentativitatea eșantionului sau că există un bias de selecție a pacienților în funcție de BMI.

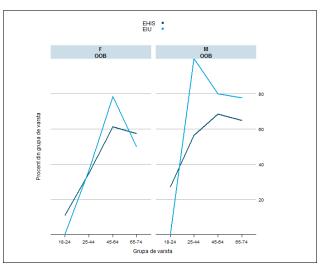


Figura 3: Distribuția procentului de persoane obeze în populația studiata (EIU) și în populația generala (EHIS)

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	М	NOR	0	0.0
25-44	М	OVR	4	80.0
25-44	М	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	М	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	М	NOR	2	22.2
65-74	М	OVR	5	55.6
65-74	М	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), 2 paciente au inregistrate cate 3 nasteri, 10 paciente au cate 2 nasteri, 13 paciente au cate o nastere si 6 paciente nu au nici o nastere.

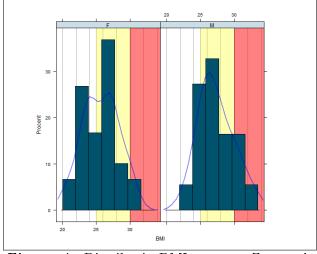


Figura 4: Distribuția BMI pe sexe, Zona galbena marchează persoanele supraponderale și cea roșie pe cele obeze

Studiul a înregistrat și date referitor la comorbiditatea pacientilor colectand date despre prezenta

175 Bibliografie

169

170

171

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.

Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences. McGraw-Hill, 1956. ISBN Sidney Siegel. 182 0070573484 / 0-07-057348-4.183 Institutul National De Statistica. Anuarul statistic 2011, volume 2 - Populatie. Institutul National De 184 Statistica, 2011. URL http://www.insse.ro/cms/ro/content/anuarul-statistic-2011. 185 M.A. Stephens. Edf statistics for goodness of fit and some comparisons. 69(347):730–737, 1974. 186 WHO. Bmi classification. Global Database on Body Mass Index, 2006. URL http://apps.who.int/ 187 bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html. Frank Wilcoxon. Individual comparisons by ranking methods. Biometrics Bulletin, 1:80-83, 1945. 189 Glosar IU 191 IUI 192 IUE IUM 194 195 SEP 196 BMI 197 KS Listă de figuri 199 1 3 200 2 Distribuția BMI pe sexe, Zona galbena marchează persoanele supraponderale și cea roșie 201 3 202 3 Distribuția procentului de persoane obeze în populația studiata (EIU) și în populația 203 generala (EHIS) ______ 3 204 4 Distributia BMI pe sexe, Zona galbena marchează persoanele supraponderale si cea rosie 205 4 206 Listă de tabele 207

1

2

208

209

Numărul de persoane și procentul din totalul de persoane dintr-o grupa de vârstă din

3

4