

# 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). Incontința Urinară Mixtă (IUM) include caracteristici atât ale IUI cât și ale IUE.

Incontința 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.

Incontința 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, incontința 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 incontința. Din acestea 67,6% prezintă incontința de efort, 16,9% incontința prin imperiozitate, 15,5% incontința 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 uretrala. 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 incontința urinară. Principala concluzie a fost aceea că toate femeile cu incontința 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 pacienți 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 își îm- 178  
156 bunățățesc situația și 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 în IUE, iar opțiunea chirurgicală, slingul suburetral, ca a doua linie de tratament în 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 și compararea rezultatelor acestui tratament cu rezultatele obținute 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 perioadă de 12 săptămâni 202  
185 de tratament și compararea lor cu un grup 203  
186 de pacienți tratat prin sling suburetral tip 204  
187 TOT. Au fost înrolați 20 pacienți de sex 205  
188 feminin pe o perioadă de 8 săptămâni ( $\pm 4$  206  
189 săptămâni) pentru grupul tratat ambulator 207  
190 (codificat AMB) și 20 de pacienți de sex fe- 208  
191 minin operați în 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	258	• Chestionar de Evaluare a Impactului
217	• Intervenție chirurgicală anterioară pen-	259	Incontinentei (CEII) – sunt enumerate
218	tru IU	260	7 activități uzuale și se cere pacienților
		261	sa evalueze pe o scara discreta de la 0 la
219	• Intervenție chirurgicală anterioară pen-	262	3 (valori mai mari indică impact nega-
220	tru patologia prostatei	263	tiv mai important), care este impactul
221	Criteriile de includere pentru grupu com-	264	pierderilor de urină. Este înregistrată
222	parator au fost:	265	suma evaluărilor.
223	• Operatia efectuata in urma cu 3 – 6 luni	266	• Calitatea Vieții Datorata Simptomelor
224	• Procedeu operator al slingului – TOT	267	Urinare (CVDSU) – evaluează pe o
225	– transobturator	268	scara discreta de la 0 la 7, impresia asu-
		269	pra calității vieții viitoare condiționata
226	• Datele preoperatorii indica mai mult de	270	de prezenta pierderilor de urină. Valori
227	1 episod de IU pe zi, la eforturi fizice	271	mai mari reprezintă o calitate a vieții
		272	inferioara.
228	• Datele preoperatorii indica IUE dove-		• Scala Vizual Analogică pentru evalua-
229	dită în timpul testelor urodinamice	273	rea gradului de îmbunătățire a calității
230	• Operatia a decurs fara incidente intra-	274	vieții (VAS) – evaluează pe o scara dis-
231	operatorii sau postoperatorii	275	creta de la 0 la 10, impresia asupra
		276	calității vieții actuale condiționată de
232	Criteriile de excludere pentru grupul com-	277	prezenta pierderilor de urină. Valori
233	parator au fost:	278	mai mari reprezintă o calitate a vieții
234	• Pierdere continuă de urină preoperator	279	inferioară.
		280	• Impresia Globala a Pacientului de
235	• Alta forma de incontinenta asociata		Îmbunătățire (IGPI) – evaluează pe o
236	IUE, preoperator	281	scara discreta de la 0 la 7, impresia
		282	pacienților asupra efectului tratamen-
237	• Istoric de infectii urinare repetate pre-	283	tului. 1 reprezintă efect pozitiv maxim,
238	operator si/sau postoperator	284	4 reprezintă nici un efect, 7 reprezintă
		285	efect negativ maxim.
239	• Infectie urinara activa in prezent	286	
		287	
240	• Interventii repetate pentru IUE		De asemenea, următorii parametrii obiectivi
			au fost înregistrați folosind chestionare admi-
241	• Conditie neurologica care afecteaza		nistrate la începutul și sfârșitul tratamentului
242	functia vezicii urinare	288	pentru a putea urmări eficacitatea acestuia:
243	Pacienții incluși au efectuat proceduri de	289	
244	recuperare și stimulare periferică timp de 8	290	• I2D – înregistrează numărul de epi-
245	săptămâni constând în 3 sesiuni de Stimu-	291	soade de incontinent din ultimele 2 zile
246	lare Electrica Periferica (SEP) pe săptămâna		premergătoare completării chestionarului.
247	pentru 8 săptămâni și 3 sesiuni de fizioterapie	292	
248	pe săptămâna pentru 4 săptămâni începând	293	• Fisa de Evaluare a Forței Musculaturii
249	din săptămâna 5. Ulterior, pacienții au fost	294	Perineale (FEFMP) – înregistrează ca-
250	instruiți sa facă exerciții fizice acasă, fără su-	295	litatea contracției musculaturii pelvine
251	praveghere timp de 4 săptămâni. O vizita de	296	pe o scara discreta de la 1 la 5 cu va-
252	evaluare și urmărire a fost efectuata la 6 luni	297	lori mai mari reprezentând o contracție
253	de la includerea în studiu.	298	puternică.
254	Pacienților le-au fost administrate la în-	299	
255	ceputul și sfârșitul tratamentului 4 chestio-	300	
256	nare care cuprind evaluări subiective folosind	301	
257	o scală psihometrica Likert:		

- 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  $(x_{2,i}, x_{1,i})$ , 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 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 categoriale 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  $D_{n,n'} = \sup_x |F_{1,n}(x) - F_{2,n'}(x)|$  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  $K_\alpha$  este obținut

388 din  $Pr(K \leq K_\alpha) = 1 - \alpha$  cu  $Pr(K \leq x)$  fiind 410  
389 distribuția cumulativă de probabilitate dată 411  
390 de  $Pr(K \leq x) = 1 - 2 \sum_{k=1}^{\infty} (-1)^{k-1} e^{-2k^2 x^2} =$  412  
391  $\frac{\sqrt{2\pi}}{x} \sum_{k=1}^{\infty} e^{-(2k-1)^2 \pi^2 / (8x^2)}$ . Pentru detalii vezi 413  
392 (Alan Stuart, 1999). 414

## 393 2.2.4 Testul Student t 415

394 **Testul Student t** sau **testul t** este 416  
395 un test parametric pentru ipoteza statis- 417  
396 tică nula de egalitate a mediei între 2 418  
397 eșantioane ( $X_1, X_2$ ) sau între media unui 419  
398 eșantion și o valoare specificată. Statis- 420  
399 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 421  
400  $S_{X_1 X_2} = \sqrt{\frac{(n_1-1)S_{X_1}^2 + (n_2-1)S_{X_2}^2}{n_1 + n_2 - 2}}$ . și  $S_{X_1}, S_{X_2}$  422  
401 sunt deviațiile standard iar  $\bar{X}_1, \bar{X}_2$  sunt me- 423  
402 diile ale eșantioanelor  $X_1, X_2$ . Eșantioanele 424  
403 trebuie să îndeplinească următoarele condiții: 425

- 404 • Provin din aceeași populație cu o 426  
405 distribuție normală 427
- 406 • Datele sunt aleatoare, independente și 428  
407 identic distribuite 429
- 408 • Deviația standard  $S^2$  a eșantioanelor 430  
409 are o distribuție de tipul  $\chi^2$  (chi pătrat) 431

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

- Sa 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).

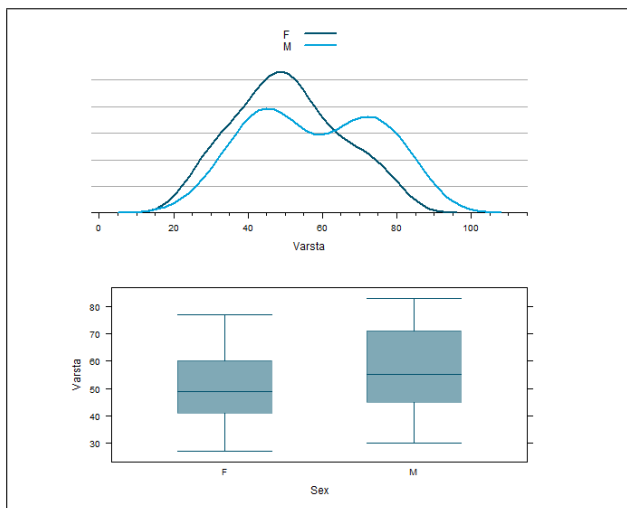
Pentru detalii vezi (WELCH, 1947).

## 432 3 Rezultate

### 433 3.1 Populația

434 Un număr de 50 de pacienți au fost observați. 453  
435 Dintre aceștia 62% (N=31) sunt de sex fe- 454  
436 minin iar 38% (N=19) sunt de sex masculin 455  
437 (proportia sexelor în grupa populației urbane 456  
438 cu vârste cuprinse între 27 și 83 ani la nivel 457  
439 național conform (Statistica, 2011) este de 458  
440 47% M și 53% F). 25 dintre aceștia suferă de 459  
441 IUE și 25 de IUI. Vârsta pacienților de sex  
442 feminin este distribuită normal în jurul me-  
443 diei de 50 de ani și 7 luni ( $\sigma = 14.3, \min =$   
444  $27, \max = 77$ ) iar cea a pacienților de sex  
445 masculin este o combinație de distribuții nor-  
446 male centrate în jurul mediilor de 46 respectiv  
447 75 ani ( $\sigma_1 = 12.3, \sigma_2 = 9.2, \min = 30, \max =$   
448  $83$ ). 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-  
452 taliază numărul de cetățeni români pe sexe

și categorie urban/rural pentru fiecare vâr-  
stă la data de 1 iulie 2010. Analiza statistică  
s-a efectuat folosind testul Wilcoxon iar con-  
cluzia 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.

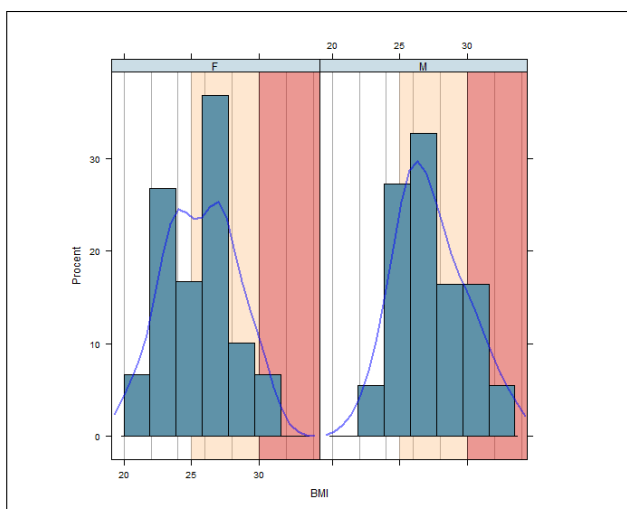


**Figura 1:** Distribuția sexelor participanților la studiu

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.

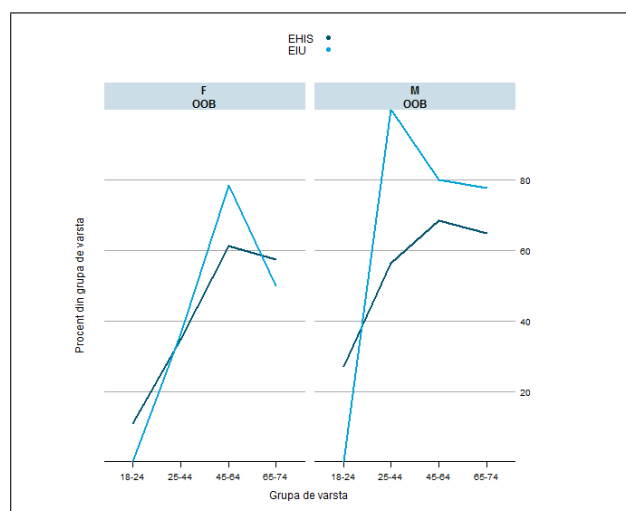
Sex	NOR	OVR	OBE
F	13	16	2
M	3	12	4

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



**Figura 2:** Distribuția BMI pe sexe. Zona mai deschisă marchează persoanele supraponderale și cea mai închisă 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 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 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.

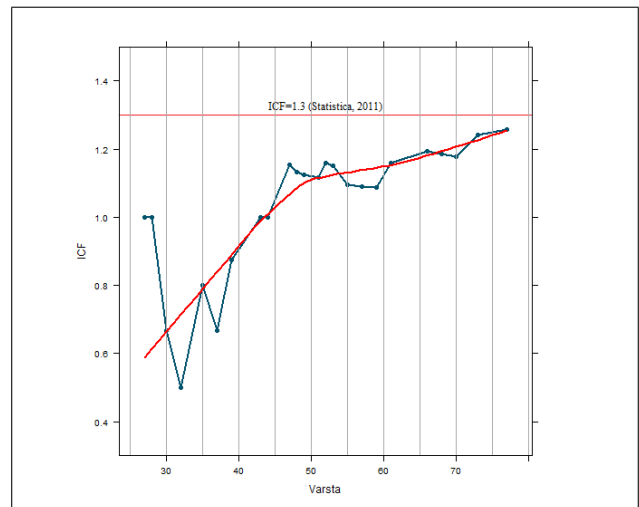


**Figura 3:** Distribuția procentului de persoane obeze în populația studiată (EIU) și în populația generală (EHIS)

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 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 4.



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

Studiul a înregistrat și date referitor la comorbiditatea 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

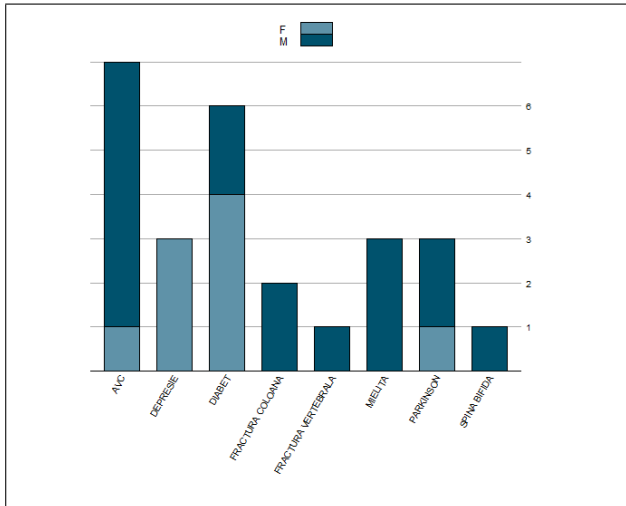


515 prezentat în tabelul 3.

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

516 După cum se observa în Figura 5,  
517 distribuția condițiilor medicale variază foarte  
518 mult în funcție de sexul pacientului astfel în-  
519 cât pacienții de sex masculin raportează cele  
520 mai multe cazuri de co-morbiditate ( $N_B = 17$   
521 vs  $N_F = 9$ ) chiar dacă numărul lor total  
522 este mai mic în eșantion ( $Total_B = 19$  vs  
523  $Total_F = 31$ ).



**Figura 5:** Numărul de condiții medicale pentru fiecare sex.

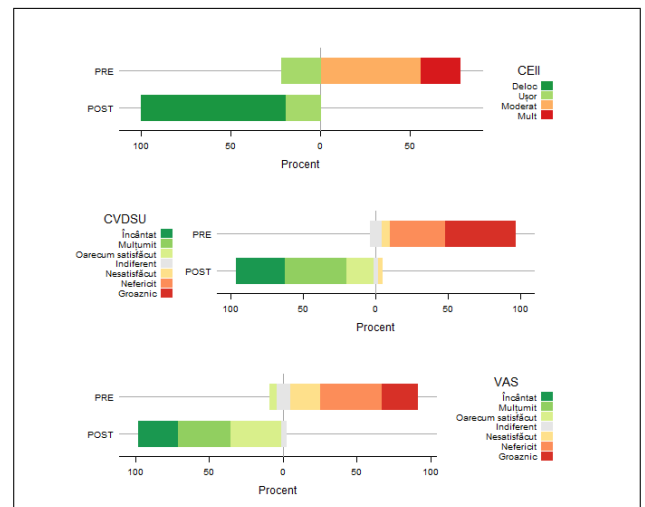
### 524 3.2 Efecte

525 Analiza datelor raportate de pacienți (atât  
526 cele subiective cât și cele obiective) a arătat  
527 o îmbunătățire consistentă a tuturor valorilor  
528 măsurate. Pentru rigurozitate am folosit tes-  
529 tul t pentru a rejecta ipoteza nula conform  
530 căreia nu exista nici o diferență după apli-  
531 carea tratamentului în parametrii măsurați.

532 La toți parametrii, probabilitatea ca ipoteza  
533 nula sa fie adevărată este  $\ll 0.05$  ceea ce în-  
534 seamnă ca efectul este real din punct de ve-  
535 dere statistic. Un sumar al parametrilor îm-  
536 preună cu intervale de încredere estimate de  
537 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]

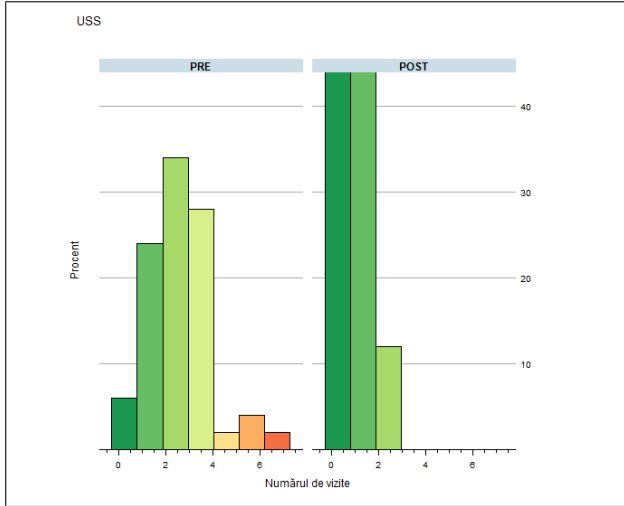
Tabela 4: Rezultatele testului t pentru param-  
etrii măsurați



**Figura 6:** CEII, CVDSU, VAS înainte și după  
tratament

538 În figura 6 se observa cum toți parametrii  
539 au migrat către valori considerate pozitive,  
540 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 7 indica o scădere cu 71% în agregat a  
numărului de prezentări la medic cauzate de  
probleme de incontinență.



**Figura 7:** 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 valoarea FEFMP pentru individul  $i$  la momentul  $t \in [PRE, POST]$  iar  $X_{it}$  este vectorul de regresie  $\begin{pmatrix} Trt \\ group \end{pmatrix}$ . După cum se vede din tabela 5, tratamentul este foarte semnificativ iar un grad mare de semnificație îl are și cauza incontinenței urinare, grupul care suferă de IUI având un răspuns mai prost la tratament fata de cei ce suferă de IUE dar fata de efectul tratamentului, influența cauzei este de 5 ori mai slabă. Pentru I2D, am inclus în modelul linear și un termen legat de numărul de nașteri dar rezultatele nu indică semnificație statistică nici pentru cauza incontinenței și nici pentru numărul de nașteri. Mai precis, numărul de nașteri este corelat slab ( $p = 0.17$  insuficient pentru pragul de relevanță statistică ales de  $p < 0.05$ ) cu datele 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 pentru 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 pentru I2D

### 3.2.1 Analiza influenței tipului de incontinență

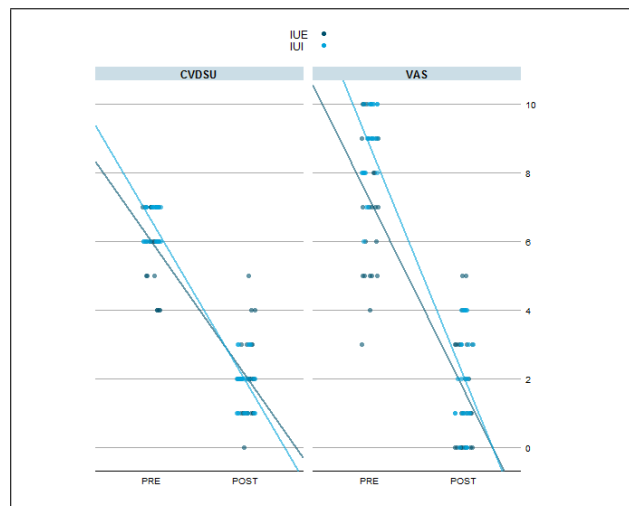
După cum a fost menționat în secțiunea Populația, la studiu au participat un număr egal ( $n_1 = n_2 = 25$ ) de pacienți care suferă de IUE și de IUI. Între aceste 2 grupuri există diferențe atât în parametrii populației (vârsta, sex, co-morbiditate, etc.) precum și în rezultatele după aplicarea tratamentului. Grupul pacienților care suferă de IUE este compus exclusiv de paciente de sex feminin cu vârste cuprinse între 28 și 77 de ani, iar grupul care suferă de IUI 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 5), bărbații au de asemenea cel mai mare număr de probleme medicale. Efectele tratamentului înregistrate prin chestionare sunt influențate de tipul de incontinență care se dovedește a avea un efect semnificativ statistic ( $p < 0.05$ ) doar în 2 cazuri: CVDSU și VAS înainte de tratament și un efect nesemnificativ în FEFMP după tratament. Valorile  $p$  pentru corelarea dintre toate datele colectate 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

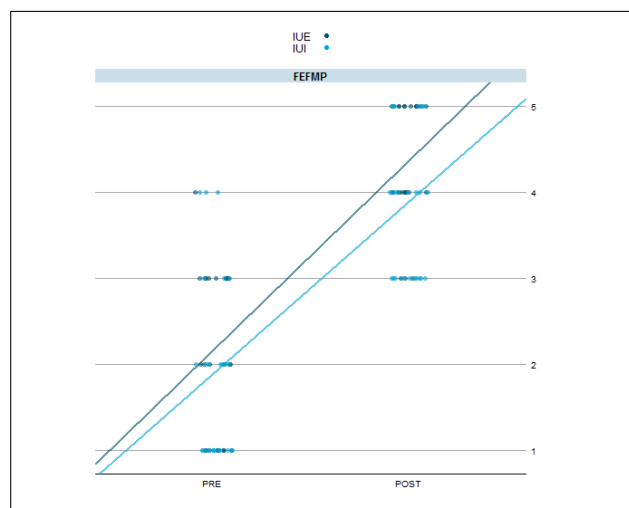
Tabela 7: Rezultatele testelor Fisher pentru asocierea dintre valoarea înregistrată și grup

Pentru a aprecia magnitudinea efectelor tratamentului în funcție de apartenență

la grup am construit un model linear pentru valorile CVDSU, VAS și FEFMP. Figura 8 arata o îmbunătățire mai puternică în privința acestor 2 valori raportate pentru grupa pacienților care suferă de IUI ( $\beta = -4.68, t(48) = 0.6258, p \ll 0.01$ ) fata de grupa pacienților care suferă de IUE ( $\beta = -3.92, t(48) = 1.136, p \ll 0.01$ ) (pantele liniilor de regresie sunt mai mari în valori absolute pentru IUI, iar semnul negativ indica o scădere a valorilor după aplicarea tratamentului). Aceeași analiza a fost repetată pentru FEFMP (vezi figura 9) 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 ( $\beta = 2.00, t(48) = 0.950, p \ll 0.01$ ) însă aceasta observație nu este semnificativa din punct de vedere statistic ( $p = 0.08047 > 0.05$ ).



**Figura 8:** 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 9:** Evoluția Fisa de Evaluare a Forței Musculaturii Perineale (FEFMP)

## 4 Concluzii

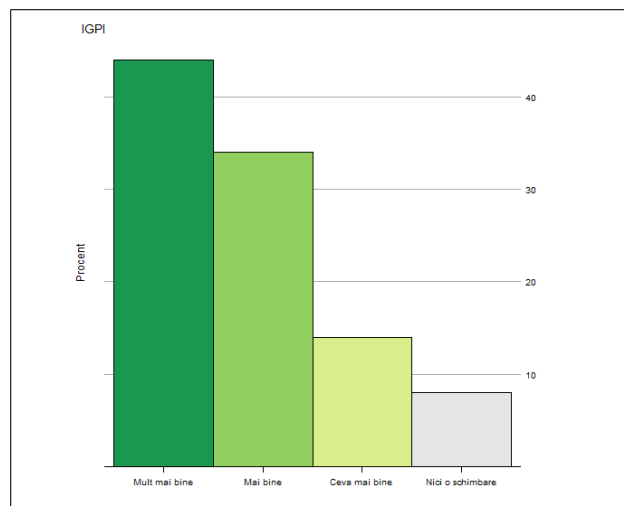
Tratamentul aplicat acestor pacienți îmbunătățește semnificativ toate valorile măsurate, atât cele subiective cât și cele obiective, reduce cu 87% ( $\approx 2\sigma$ ) numărul de episoade de incontinență măsurate pe parcursul a 2 zile și mărește cu 50% ( $\approx 2\sigma$ ) forța musculaturii perineale 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 Uri-

nară prin Imperiozitate (IUI). Intre aceste 2 grupuri de pacienți sunt diferențe semnificative de sex, vârstă, 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 indica o îmbunătățire mai pronunțată pentru

645 pacienții care suferă de IUI și pentru FEFMP 663 rioara.

646 unde indica o îmbunătățire mai pronunțată  
647 pentru cei ce suferă de IUE. Nu trebuie pier-  
648 dut din vedere ca aceste corelații (mai ales  
649 pentru evaluările subiective unde pot exista  
650 influențe culturale profunde) se pot datora  
651 unor parametrii care nu au fost măsurați în  
652 acest studiu chiar dacă au ieșit în evidență  
653 la compararea celor 2 grupuri de pacienți –  
654 grupurile sunt suficient de ne-omogene pen-  
655 tru a intuii ca pot exista alți factori care să  
656 influențeze valorile măsurate în afara faptului  
657 ca un pacient suferă de IUI și nu de IUE.

658 Impresiile pacienților despre efectele tra-  
659 tamentului, colectate la sfârșitul studiului cli-  
660 nic coincid cu rezultatele noastre, mai mult  
661 de 70% ( $n = 39$ ) raportând ca se simt mai  
662 bine sau mult mai bine față de situația ante-



**Figura 10:** Impresia Globala a Pacientului de Îmbunătățire (IGPI) la sfârșitul tratamen-  
tului

## 664 Bibliografie

665 Steven Arnold Alan Stuart, Keith J. Ord. *Classical inference and the linear model*, volume 2A  
666 of *Steven Kendall's advanced theory of statistics*. Oxford University Press, sixth edition,  
667 1999. ISBN 0-340-66230-1.

668 Thomas J Clason, Dennis L Dormody. Analyzing data measured by individual likert-type  
669 items. *Journal of Agricultural Education*, 35:4, 1994.

670 J. C. F. D. Dodou de Winter. Five-point likert items: t test versus mann-whitney-wilcoxon.  
671 *Practical Assessment, Research Evaluation*, 15(11), 2012. URL [http://pareonline.net/  
672 pdf/v15n11.pdf](http://pareonline.net/pdf/v15n11.pdf).

673 EuroStar-2009. European health interview survey. Overweight and obesity - BMI sta-  
674 tistics. URL [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics\\_explained/index.php/  
675 Overweight\\_and\\_obesity\\_-\\_BMI\\_statistics](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Overweight_and_obesity_-_BMI_statistics).

676 Ronald A Fisher. On the interpretation of  $\chi^2$  from contingency tables, and the calculation of  
677 p. *Journal of the Royal Statistical Society*, 85(1):87–94, 1922.

678 A.V. Manu-Marin, N. Calomfirescu, M. Neamtu, I.Iosif, Gh. Buse, St. Vaduva, B. Tudorache,  
679 and D.Botez. Prevalenta si factorii de risc ai incontinentei urinare si ai cistitei la femeile  
680 active profesional. In *Congresul ARU*, Bucuresti, 2004.

681 Sidney Siegel. *Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences*. McGraw-Hill, 1956. ISBN  
682 0070573484 / 0-07-057348-4.

683 Institutul National De Statistica. *Anuarul statistic 2011*, volume 2 - Populatie. In-  
684 stitutul National De Statistica, 2011. URL [http://www.insse.ro/cms/ro/content/  
685 anuarul-statistic-2011](http://www.insse.ro/cms/ro/content/anuarul-statistic-2011).

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

- 687 BL WELCH. The generalisation of student's problems when several different population vari-  
688 ances are involved. *Biometrika*, 34(1-2):28, 1947.
- 689 WHO. Bmi classification. *Global Database on Body Mass Index*, 2006. URL [http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro\\_3.html](http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html).
- 691 Frank Wilcoxon. Individual comparisons by ranking methods. *Biometrics Bulletin*, 1:80–83,  
692 1945.

## 693 Glosar

694	<b>IU</b>	Incontinența Urinară .....	1
695	<b>IUI</b>	Incontinența Urinară prin Imperiozitate.....	1
696	<b>IUE</b>	Incontinența Urinară de Efort.....	1
697	<b>IUM</b>	Incontinența Urinară Mixtă.....	2
698	<b>LUTS</b>	Lower Urinary Tract Symptoms.....	1
699	<b>TOT</b>	Trans Obturator vaginal Tape .....	2
700	<b>TVT</b>	Tension free Vaginal Tape .....	2
701	<b>SEP</b>	Stimulare Electrica Periferica .....	4
702	<b>BMI</b>	Body-Mass Index .....	7
703	<b>KS</b>	Kolmogorov–Smirnov .....	7
704	<b>ICF</b>	Indicatorul Conjunctural de Fertilitate.....	8
705	<b>AVC</b>	Accident vascular cerebral .....	8
706	<b>CEII</b>	Chestionar de Evaluare a Impactului Incontinentei.....	4
707	<b>CVDSU</b>	Calitatea Vieții Datorata Simptomelor Urinare.....	4
708	<b>VAS</b>	Scala Vizual Analogică pentru evaluarea gradului de îmbunătățire a calității vieții...	4
709	<b>FEFMP</b>	Fisa de Evaluare a Forței Musculaturii Perineale .....	4
710	<b>IGPI</b>	Impresia Globala a Pacientului de Îmbunătățire.....	4
711	<b>USS</b>	Utilizarea Serviciilor De Sănătate .....	5

## 712 Listă de figuri

713	1	Distribuția sexelor participanților la studiu . . . . .	7
714	2	Distribuția BMI pe sexe. Zona mai deschisa marchează persoanele supraponde- 715 rale și cea mai închisă pe cele obeze . . . . .	7
716	3	Distribuția procentului de persoane obeze în populația studiată (EIU) și în 717 populația generală (EHIS) . . . . .	7
718	4	Variația ICF cu vârsta pacienților. Se observa convergenta asimptotica către 719 statistica națională (linia orizontala roșie) pe măsura ce sunt incluse persoanele 720 trecute de perioada fertila . . . . .	8
721	5	Numărul de condiții medicale pentru fiecare sex. . . . .	9
722	6	CEII,CVDSU,VAS înainte și după tratament . . . . .	9
723	7	Utilizarea Serviciilor De Sănătate (USS) . . . . .	10

724	8	Evolutia Calitatea Vieții Datorata Simptomelor Urinare (CVDSU) și Scala Vi-	
725		zual Analogică pentru evaluarea gradului de îmbunătățire a calității vieții (VAS)	
726		pentru cele 2 grupe . . . . .	11
727	9	Evoluția Fisa de Evaluare a Forței Musculaturii Perineale (FEFMP) . . . . .	11
728	10	Impresia Globala a Pacientului de Îmbunătățire (IGPI) la sfârșitul tratamentului	12

## 729 Listă de tabele

730	1	Numărul de persoane din fiecare categorie BMI pe sexe . . . . .	7
731	2	Numărul de persoane și procentul din totalul de persoane dintr-o grupa de vârstă	
732		din fiecare categorie BMI pe sexe și pe grupa de vârstă . . . . .	8
733	3	Condiția medicala și numărul de persoane pentru fiecare . . . . .	9
734	4	Rezultatele testului t pentru parametrii măsurați . . . . .	9
735	5	Rezultatele modelului linear pentru FEFMP . . . . .	10
736	6	Rezultatele modelului linear pentru I2D . . . . .	10
737	7	Rezultatele testelor Fisher pentru asocierea dintre valoarea înregistrata și grup .	10