

2. HIPÓTESIS

Teniendo en cuenta el defecto anatómico que provoca la incontinencia de orina de esfuerzo por hipermovilidad uretral, planteamos la siguiente hipótesis:

- La ecografía uretrovesical introital permite discernir entre pacientes continentales e incontinentes de esfuerzo por hipermovilidad uretral.

3. JUSTIFICACIÓN

La incontinencia urinaria femenina más frecuente es la de esfuerzo y, dentro de ésta, la debida a hipermovilidad uretral. La necesidad de poner de manifiesto este defecto anatómico (el funcional está suficientemente cubierto por la urodinamia) ha hecho que se hayan practicado estudios radiológicos. Pero la irradiación es un inconveniente importante, y más teniendo en cuenta la existencia de técnicas no invasivas como la ecografía, que tan bien conocemos los ginecólogos.

El problema de la ecografía en el estudio de la incontinencia, es que los estudios publicados han utilizado infinidad de vías de acceso, distintos tipos de transductores ecográficos, y distintas mediciones, que hacen imposible la comprobación de los resultados, ni siquiera, la validación de la técnica. Además, para mayor complicación, hay pocos trabajos que hayan comparado pacientes incontinentes con continentes (o al menos, con un número adecuado de ellos) en contra de lo que la lógica científica propondría.

En nuestro servicio, y desde hace unos seis años, estamos muy motivados en el diagnóstico ecográfico del defecto anatómico ^{13,14,15,312,313,315,316,317,318,319}. Este hecho, a nuestro entender y también al de otros autores, puede ser importante a la hora de decidir el tratamiento quirúrgico adecuado ^{285,278}.

Siendo tan dispares las vías de utilización, nosotros hemos optado por la vía introital, con transductor convexo por dos razones de índole práctica:

- la mayoría de servicios de Ginecología poseen este transductor para las ecografías transvaginales,

- escasa distorsión anatómica demostrada, con muy buen ángulo de visión.

Además, hemos realizado un estudio prospectivo observacional de cohortes suficientemente potente, que nos permitiera valorar la utilidad de esta técnica. Las medidas que se han empleado hasta ahora no tenían suficiente sensibilidad y especificidad para ser utilizadas de forma rutinaria 2,6,172,268,298. Así, con variables sencillas de medir hemos intentado comparar sujetos continentales con pacientes incontinentes, con la finalidad de, mediante la ecografía, llegar al diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo por hipermovilidad uretral.

4. OBJETIVOS

El objetivo básico de esta tesis es descubrir la existencia de alguna variable ecográfica, o la combinación de ellas –atendiendo a la multifactoriedad de la etiología de la incontinencia de esfuerzo-, capaz de discernir entre sujeto incontinente por hipermovilidad uretral y sujeto continente. Además, se pretende utilizar un método sencillo pero válido, para que sea aplicable en la práctica real. Los grupos se valoran según estado estrogénico (menopausia o premenopausia) y su paridad (nulípara o antecedente de parto).

Se trata pues de encontrar, si fuese posible, el nivel a partir del cual la movilidad del cuello vesical adopta el prefijo “hiper” para convertirse en patológica.

4.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Establecer si las variables ecográficas dinámicas (distancia sínfisis-uretra al esfuerzo, distancia uretra-cuello vesical al esfuerzo, distancia sínfisis cuello vesical al esfuerzo, deslizamiento, uretroptosis, distancia pubovesical, ángulo rotacional, embudización, presencia de contracciones prepubianas), y/o las variables estáticas (longitud uretral, grosor del esfínter, movimiento de cribaje y su valor, distancia sínfisis-uretra en reposo, distancia uretra-cuello vesical en reposo, distancia sínfisis-cuello vesical en reposo, ángulo de reposo, grosor de la pared del detrusor), son capaces de discernir entre mujer continente y mujer incontinente por hipermovilidad uretral, y en caso afirmativo, determinar el punto de corte.

4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- 1) Establecer alguna variable discriminatoria para los cuadros mixtos de incontinencia.
- 2) Establecer, si fuese posible, una “situación de riesgo” de padecer incontinencia urinaria de esfuerzo por hipermovilidad uretral a partir de variables ecográficas.
- 3) Valorar la influencia del estado estrogénico (menopausia) sobre las variables ecográficas, tanto en las pacientes continentales como en las incontinentes.
- 4) Valorar la influencia de la paridad sobre las variables ecográficas, tanto en las pacientes continentales como en las incontinentes.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. POBLACIÓN ESTUDIADA

Se han estudiado un total de 383 mujeres, 245 de ellas continentales y 138 incontinentes. Se ha calculado el tamaño de la muestra necesario para diferenciar entre continentales e incontinentes, con una sensibilidad del 90% (con un nivel de confianza del 95% y una precisión del 5%) y una especificidad del 80% (con un nivel de confianza del 95% y una precisión del 7%). Para todos los tests estadísticos se ha considerado un error de 0,05.

El estudio se ha realizado entre Octubre de 1998 y Febrero del 2001 en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del hospital Mútua de Terrassa, hospital docente de segundo nivel A que cubre una población de 230.000 habitantes. El Servicio está estructurado en diversas unidades específicas: unidad de suelo pélvico, unidad de patología mamaria, unidad de patología cervical, unidad de patología endometrial, unidad de oncología, unidad de alto riesgo obstétrico, unidad de diagnóstico por la imagen y diagnóstico prenatal, unidad de medicina reproductiva. Dispone de un total de 32 camas y realiza unas 1.500 intervenciones quirúrgicas y 1.700 partos al año. La Unidad de suelo pélvico inició su actividad en el año 1989, y está dotada con un aparato de urodinamia y un ecógrafo de alta resolución. Por la unidad pasan anualmente unas 600 primeras visitas y se realizan unas 400 urodinamias y 500 ecografías, que generan un total de unas 200 intervenciones.

Se trata de un estudio prospectivo, observacional, de cohortes, a ciego-simple por parte del investigador principal.

Inicialmente se pretendió aparejar los casos (incontinentes) con controles (continentes) por edad, paridad y menopausia. Dado que ello fue muy difícil, por la misma prevalencia de la enfermedad que deja prácticamente vacíos a grupos como por ejemplo “incontinentes-nulíparas”, se optó por forzar la entrada de estas variables en el análisis multivariante, a pesar de no ser ni necesariamente significativas ni relevantes para el objetivo, para así controlar el sesgo de selección. Se analizaron con el resto de variables para ajustar por ellas y así minimizar el efecto del fallo del aparejamiento. Con ello se pretendió controlar el modelo y hacerlo más real y parsimonioso. Se trata pues de un modelo controlado no equilibrado, pero que refleja, de alguna manera, la prevalencia de la incontinencia de orina de esfuerzo en la mujer.

Las interacciones y las variables de confusión se controlaron gracias a la realización del análisis multivariante y su incorporación en el modelo.

- Mujeres continentales.

Las mujeres continentales fueron reclutadas en el dispensario de Ginecología General con los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

- Criterios de inclusión.
 - Pacientes de todas las edades, a las cuales se les indicaba una exploración ecográfica transvaginal por algún motivo ginecológico.

- Ausencia de incontinencia urinaria de ningún tipo (ni de esfuerzo, ni vejiga hiperactiva, ni enuresis...), valorado por exploración (*stress test* negativo) y por anamnesis dirigida.
 - I.M.C. (Índice de Masa Corporal) entre 20 y 30.
- Criterios de exclusión.
- Antecedentes de cirugía pelviana del prolapso (cistocele, rectocele, enterocele o prolapso uterino) o cirugía antiincontinencia.
 - Antecedentes de histerectomía abdominal o vaginal.
 - Desestructuración del suelo pelviano superior a grado I (según Baden 159).
 - Tratamiento hormonal sustitutivo en las pacientes menopáusicas.

En la anamnesis se hacían las siguientes preguntas, las cuales debían ser negativas para entrar en el estudio:

- ¿Ha sufrido pérdidas de orina en alguna ocasión?
- ¿Cuándo ha hecho algún esfuerzo, como estornudar, toser o reír, tampoco le ha sucedido?
- ¿Es capaz de aguantar habitualmente más de 2 horas sin orinar?
- ¿Tiene habitualmente sensación de deseos importantes de orinar –urgencia-?

La necesidad de insistir en la anamnesis es debido a que la incontinencia a veces se vive como un hecho “normal” o se oculta por vergüenza.

Los criterios de inclusión eran valorados por cuatro investigadores entrenados previamente. Cada paciente era valorada por un solo investigador. Éstos pedían el consentimiento informado oral a las pacientes.

Para la preparación de la prueba solamente se pedía un volumen de orina confortable, para así evitar los volúmenes extremos. Se intentaba conseguir un volumen de alrededor de 175 ml. (75-275 ml.), volumen para el que había resultado ser más efectiva la fórmula de Haylen 191.

$$\text{Volumen}=5,9 \times (\text{altura vesical en plano sagital} \times \text{profundidad vesical en plano sagital}) - 14,6 \text{ ml.}$$

(95% intervalo de confianza = ± 37 ml.)

El producto entre la altura y la profundidad de la vejiga debía ser alrededor de 30 para tener un volumen vesical de 175 ml. Para trabajar entre los márgenes de 75 y 275 ml., el producto debía ser entre 16 y 49. Esta era una manera rápida de valorar el volumen de repleción durante la prueba (*fig. 14*).

Esto se conseguía bebiendo aproximadamente 500 ml. una hora antes de la prueba. Si el volumen era inferior a 75 cc, se realizaba la prueba 30 minutos después. Si el volumen era superior a 275 ml., se pedía a la paciente que orinara hasta un volumen confortable, y así se conseguía el volumen deseado. De esta manera se pretendía unificar el volumen de repleción en todas las pacientes, a pesar de que Hol ya demostró que no se afectan las variables ecográficas por el volumen de replección, especialmente a volúmenes altos 6.

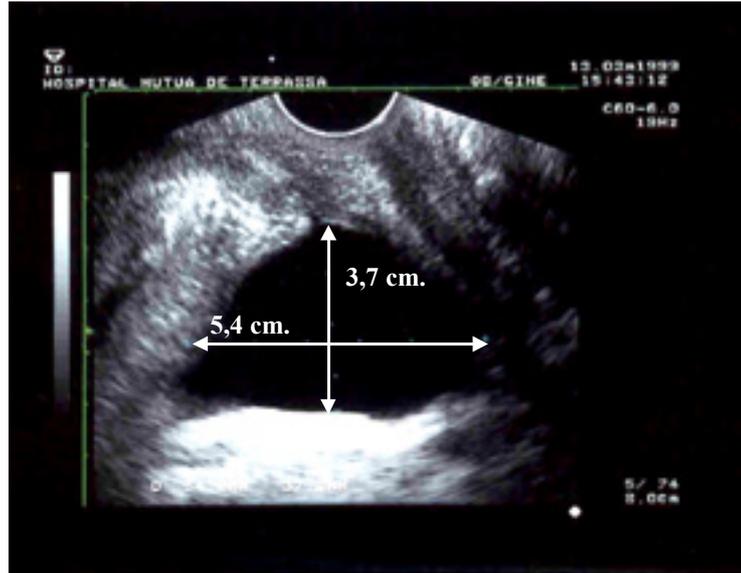


Fig. 14: El producto entre la altura y la profundidad de la vejiga en el plano sagital, medido en centímetros, debe estar entre 16 y 49.

Se pedía a la paciente que no informara al investigador principal (ecografista) si se trataba de una paciente continente o incontinente ya que esto la eliminaría del estudio. Evidentemente, el investigador principal no conocía a las pacientes del estudio. En sobre cerrado, se informaba al investigador principal del motivo de la ecografía ginecológica. Este sobre se abría una vez finalizada la ecografía uretrovesical, y antes de empezar la ecografía ginecológica (para evitar el sesgo que significaría saber qué investigador remitía a la paciente, ya que las pacientes incontinentes eran derivadas por un único investigador).

- Mujeres Incontinentes.

Las pacientes incontinentes eran reclutadas directamente de la Unidad de Atención a la Incontinencia de nuestro hospital por un solo investigador.

- Criterios de inclusión.

- Pacientes de todas las edades, que habían consultado por incontinencia de orina, con urodinamia previa diagnóstica de incontinencia urinaria de esfuerzo por hipermovilidad uretral (fig. 15 y 16) -incluyendo los cuadros mixtos (fig. 17)-, según la terminología estandarizada de la I. C. S. 76.

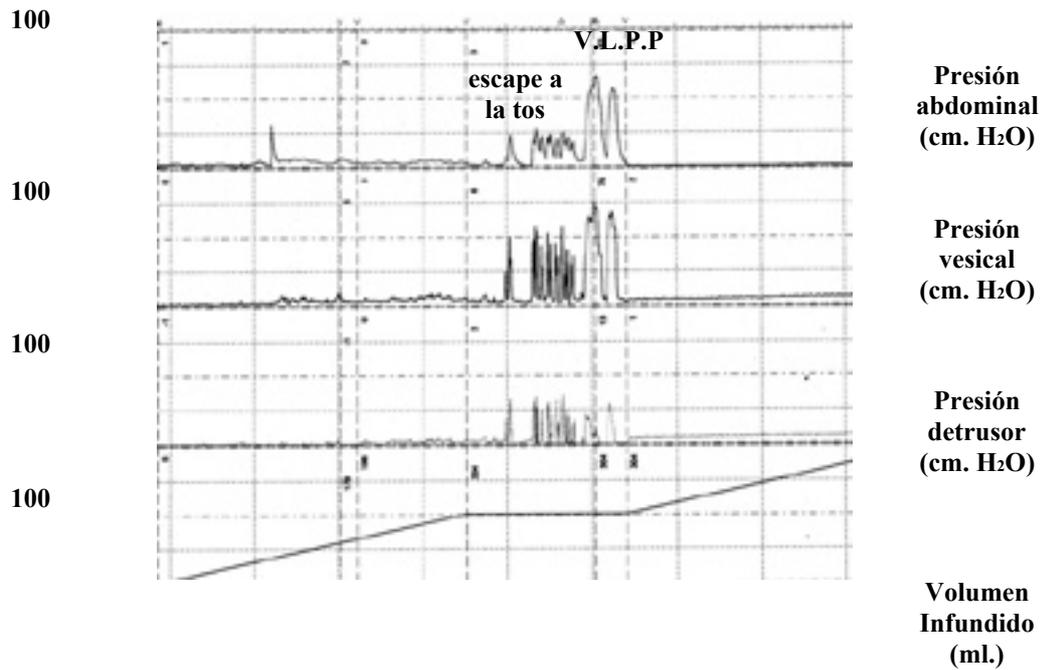


Fig. 15: Cistomanometría sugesiva de incontinencia de esfuerzo por hipermovilidad uretral. V.L.P.P. > 50. Sensibilidad y compliance normales.

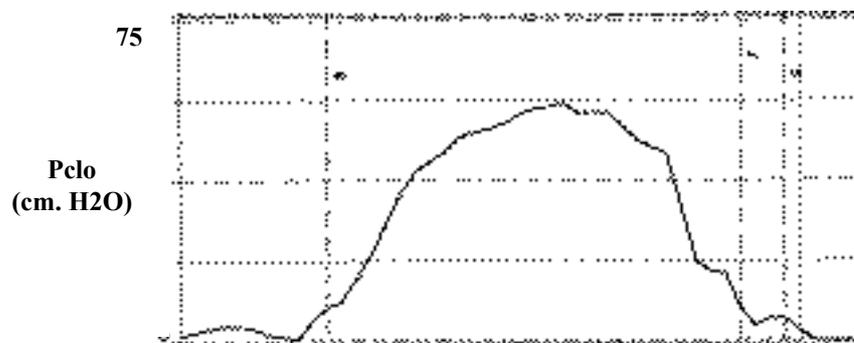
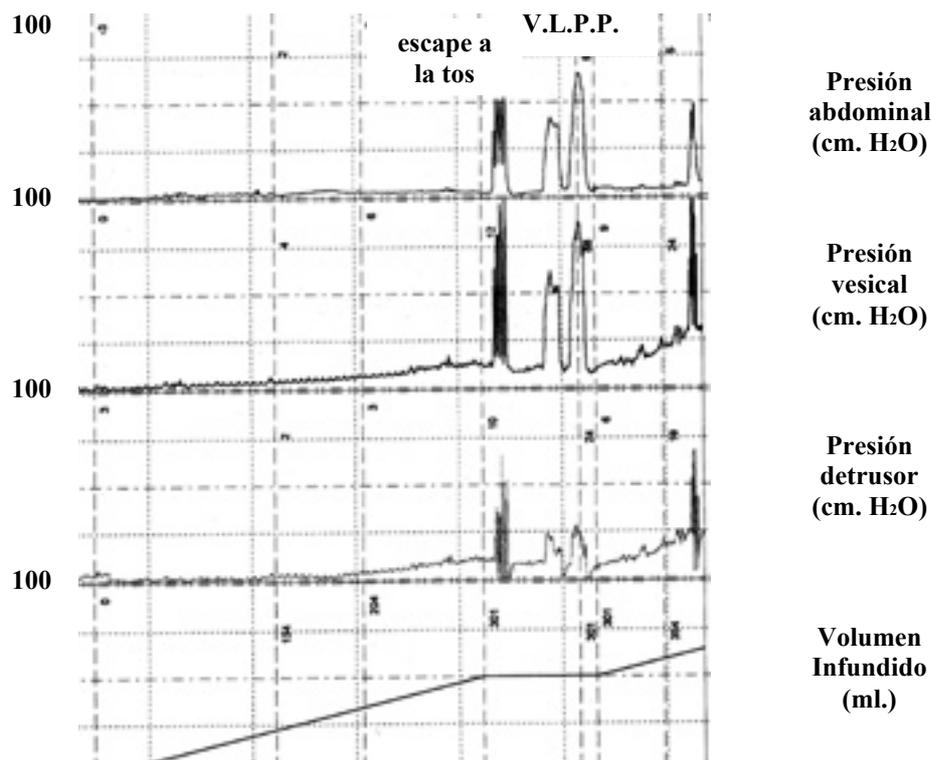


Fig. 16: Perfil uretral estático con P.C.U.M. > 20 cm. H₂O.



*Fig. 17: Cistomanometría sugestiva de incontinencia mixta.
V.L.P.P. > 50. Compliance disminuida.*

➤ I. M. C. Entre 20 y 30.

- Criterios de exclusión.

➤ Los mismos que para las continentes.

Las condiciones para la prueba eran las mismas que para las continentes.

La urodinamia se realizó con un equipo modelo “ENCORE” que comercializa la empresa *Laborie Medical*, dotado de un procesador primario, *software* de urodinamia en Windows 98, tres transductores de presión, fluxómetro de peso, bomba de infusión con sensor de volumen de llenado, unidad de electromiografía y brazo tractor para los perfiles uretrales. Se empleó para el estudio un catéter de doble vía de 8 F para la

presión vesical y la uretral (por el que se realizaba el llenado vesical), y un catéter rectal con balón para la presión abdominal. La velocidad de llenado fue de 100 ml./minuto. Se utilizó para el diagnóstico urodinámico la terminología de la I.C.S.

5.2. REALIZACIÓN DE LA ECOGRAFÍA

Se utilizó un equipo de ultrasonidos modelo SSA 340 E/EA “ECOCEE” comercializado por *Toshiba Corporation –Medical Systems Division-*. La sonda ultrasónica empleada fue un transductor endocavitario multifrecuencia de 5, 6 y 7 MHz –a 6 MHz en el estudio-, para barrido en forma convexa, que permite también la utilización de doppler pulsado y color.

La ecografía se realizó con la paciente en posición de litotomía, situando el transductor en el introito vaginal, previa colocación de una funda de látex. El mango del transductor debía describir un ángulo aproximado de 30° respecto a la horizontal. El volumen de replección era valorado según Haylen, para evitar los volúmenes extremos 191. Con un suave movimiento de la sonda en sentido caudocraneal, intentábamos definir la uretra en su trayecto pelviano y buscábamos el punto de corte donde no la distorsionásemos su anatomía, para conseguir únicamente “contacto” con el introito vulvar.

Con la referencia de la sínfisis púbica y el trayecto uretral en el mismo plano (plano de corte estándar), congelábamos la imagen, medíamos las variables ecográficas estáticas, y se imprimía una fotografía (*fig. 18*).



Fig. 18: Plano de corte estándar.

<i>LA: Ligamento arcuato</i>	<i>MP: Músculo prepubiano</i>
<i>P: Pubis</i>	<i>E: Esfínter</i>
<i>U: Uretra</i>	<i>V: Vejiga</i>
<i>R: Retzius</i>	

5.3. VARIABLES ECOGRÁFICAS ESTÁTICAS

Son medidas obtenidas en situación basal, sin realizar esfuerzo alguno por parte de la paciente.

- *Longitud uretral anatómica.*

Trayecto pelviano de la uretra, desde el contacto con el transductor hasta la unión uretrovesical (*fig. 19 y 20*).

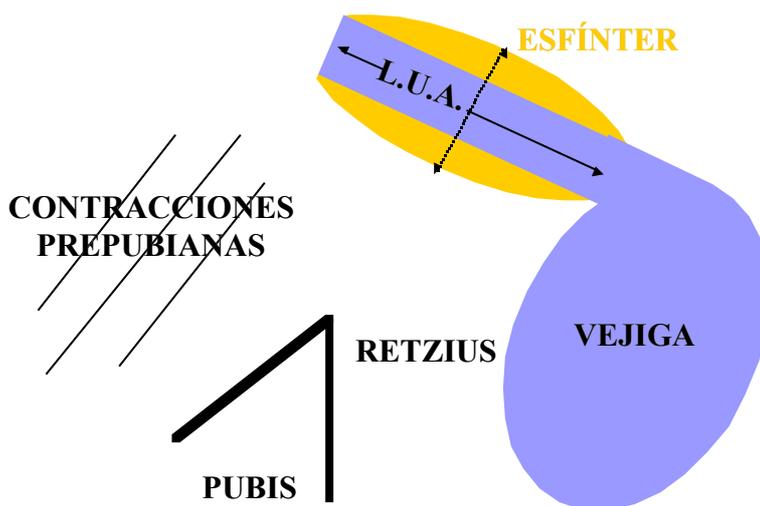


Fig. 19: Esquema anatómico básico.

- *Esfínter uretral.*

Zona ecogénica alrededor del trayecto uretral, fusiforme. Se media en el nivel de máximo grosor (*fig. 19 y 20*).

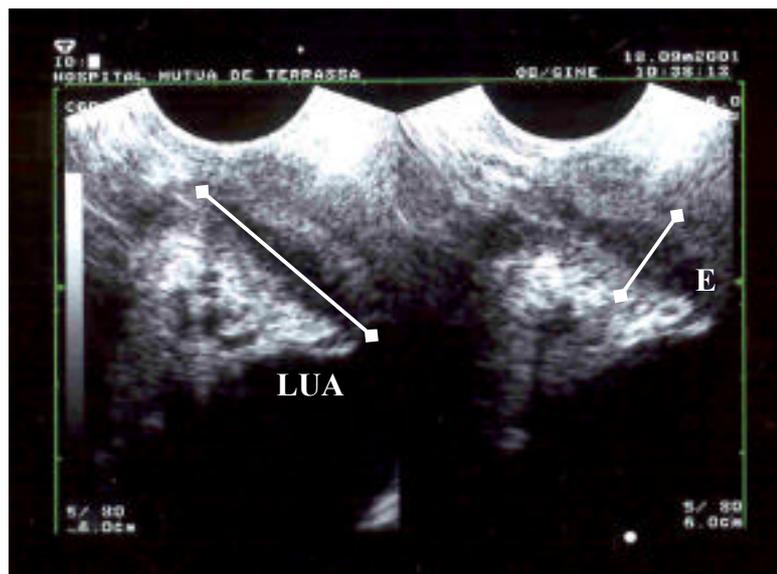


Fig. 20: Se ilustra la longitud uretral anatómica (LUA) y el esfínter uretral (E).

- *Movimiento de cribaje.*

Repetiendo de nuevo el movimiento craneocaudal con el transductor y siguiendo esta vez el eje uretral, se intentaba poner de manifiesto un plano de cribaje entre pubis y uretra. Si existía, se consideraba positivo. Con doble imagen en la pantalla congelábamos a la izquierda la distancia desde sínfisis a la unión uretrovesical (en la parte más anterior) antes del susodicho movimiento. A la derecha calculábamos la misma distancia después del movimiento (su máxima diferencia). La diferencia entre ambos se incluía en la base de datos. En nuestra experiencia, creemos que a mayor distancia mayor movilidad. Aunque se tratase de una medida poco exacta y pasiva y no descrita en la literatura, por su sencillez queríamos contrastarla con los resultados obtenidos. Traduciría la indemnidad de las estructuras periuretrales (*fig. 21 y 22*).

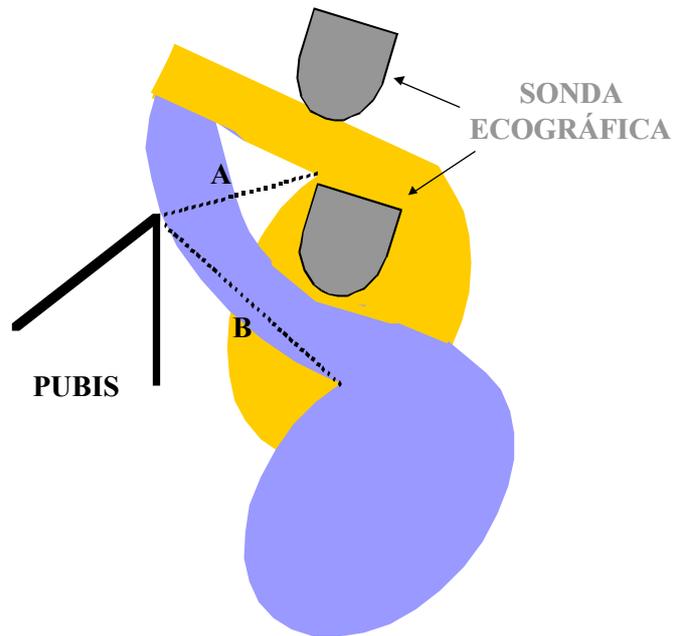


Fig. 21: Esquema ilustrativo del movimiento de cribaje positivo.
Se calcula restando de la distancia B (al ejercer presión) la A (sin ejercer presión).

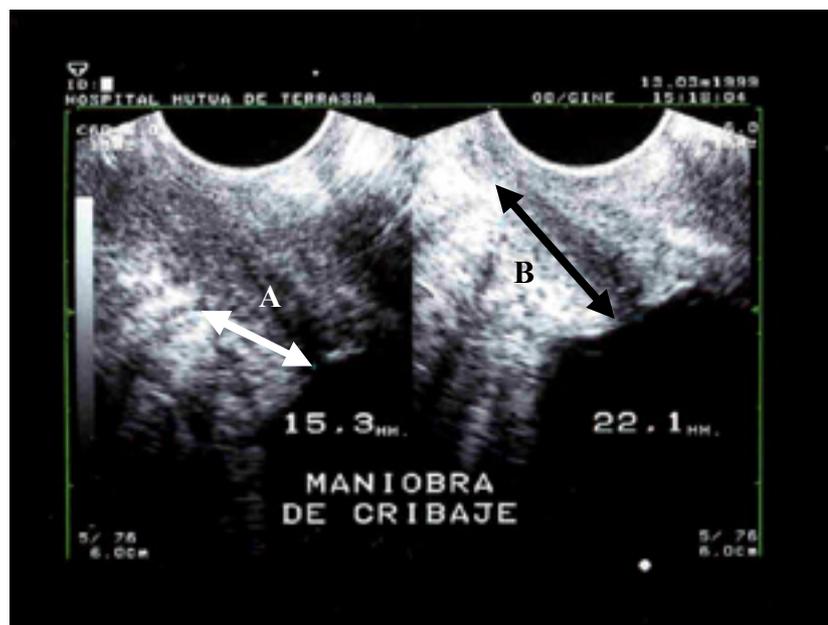


Fig. 22: Ejemplo de maniobra de cribaje positiva (B-A).

- *Grosor de la pared del detrusor.*

Medíamos a tres niveles la pared vesical (claramente ecogénica respecto a la orina y respecto al tejido circundante externo): cúpula, pared vesical anterior y zona trigonal, como Khullar 249. La forma de medir era cortando la pared vesical completamente transversal. Calculábamos la media en los tres niveles (*fig. 23*). La modificación respecto a Khullar es que el cálculo lo realizábamos con la replección inicial (no a vejiga vacía).

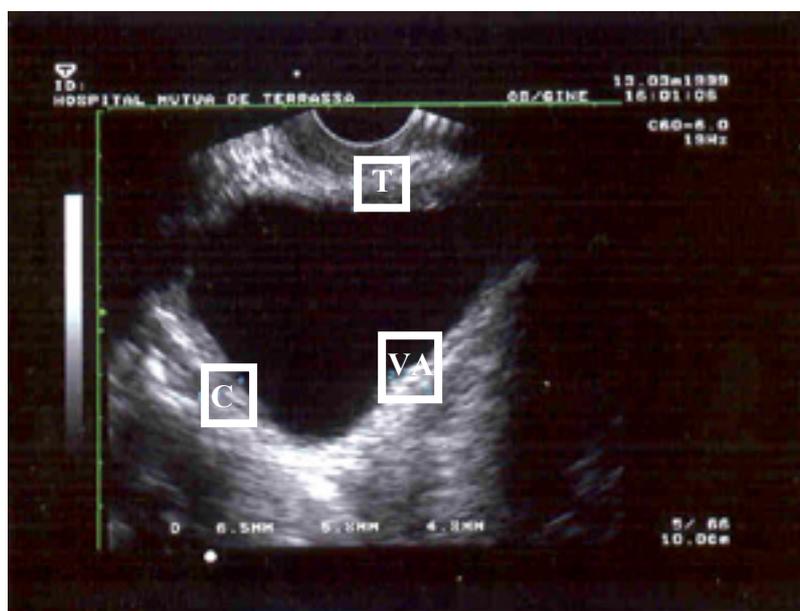


Fig. 23: Se calcula la media del grosor de la pared vesical medido en cúpula (C), pared vesical anterior (VA) y zona trigonal (T).

- *Distancia sínfisis-uretra en reposo.*

Distancia que iría desde la sínfisis hasta el nivel de corte de uretra, siguiendo el eje sinfisario que atraviesa la sínfisis púbica por el ligamento arcuato (*fig. 24*). Este eje se trazaba en el ecógrafo, una vez congelada la imagen, mediante una función que permite dibujar una línea libre en la pantalla del ecógrafo.

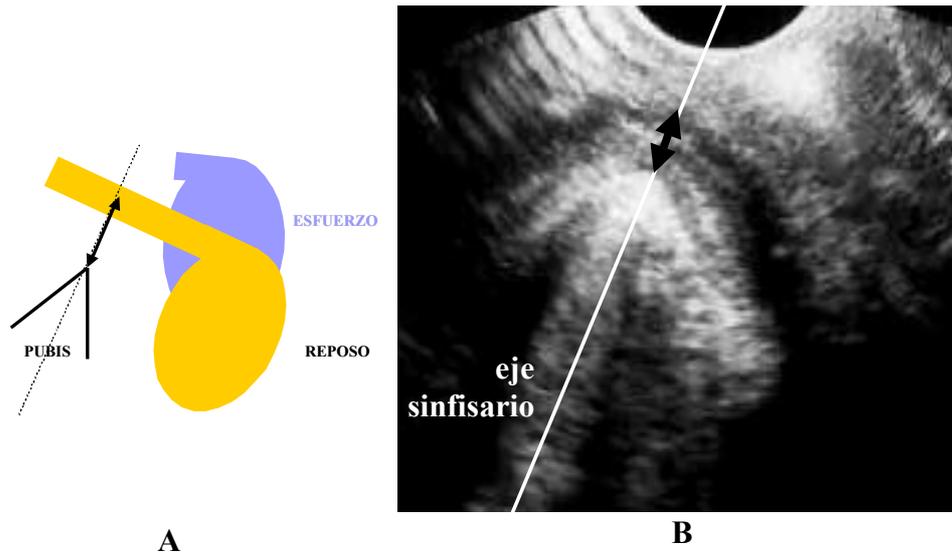


Fig. 24

A: Esquema que representa la distancia sínfisis-uretra en reposo (flecha negra).
B: La flecha negra sobre el eje sínfisario indica la distancia sínfisis-uretra en reposo.

- *Distancia uretra-cuello vesical en reposo.*

Desde el punto de corte del eje sínfisario con la uretra, hasta el cuello vesical (equidistante a las primeras fibras esfinterianas anteriores y posteriores) (fig. 25).

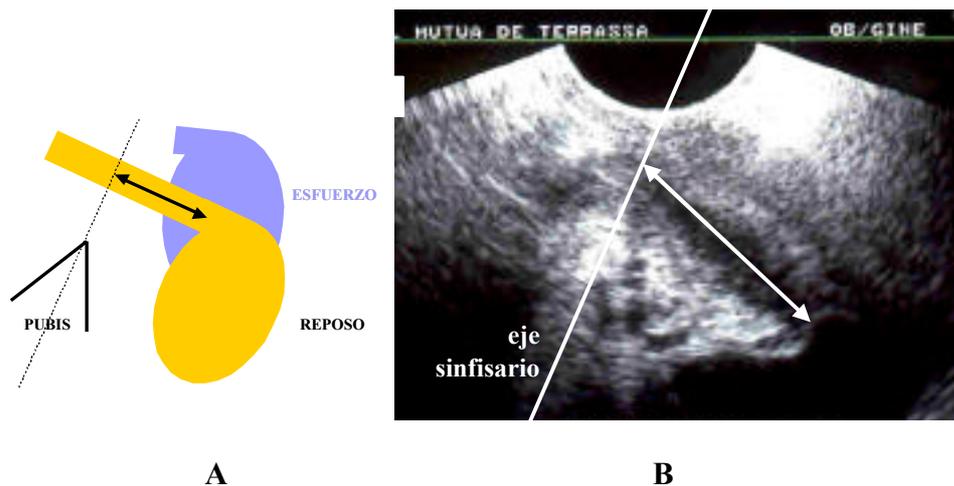


Fig. 25

A: Esquema que representa la distancia uretra-cuello en reposo (flecha blanca).
B: La flecha negra indica la distancia uretra-cuello en reposo.

- *Distancia sínfisis- cuello vesical en reposo.*

Desde la sínfisis púbica hasta el cuello vesical (*fig. 26*).

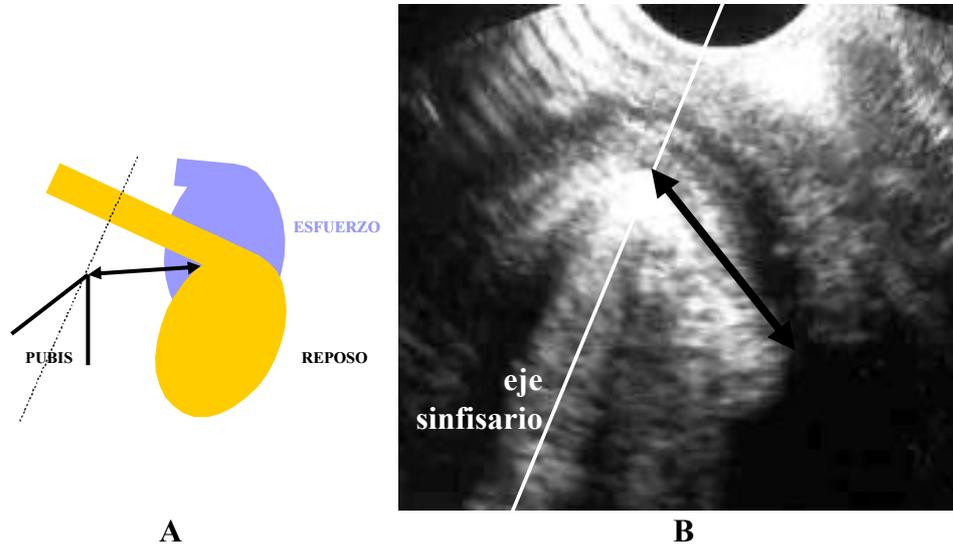


Fig. 26

- A:** Esquema que representa la distancia sínfisis-cuello en reposo (flecha negra).
- B:** La flecha negra indica la distancia sínfisis-cuello en reposo.

- *Ángulo de reposo.*

Ángulo entre el eje de la distancia sínfisis-uretra y el de la distancia sínfisis-cuello vesical (*fig. 27*).

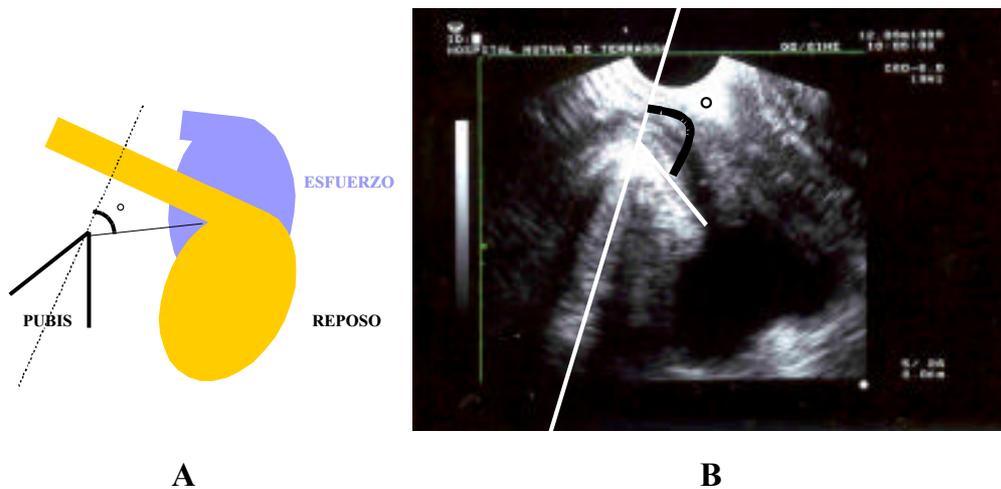


Fig. 27

- A:** Esquema que representa el ángulo de reposo.
- B:** En imagen ecográfica se ilustra en negro el ángulo de reposo.

5.4. VARIABLES ECOGRÁFICAS DINÁMICAS

Una vez calculadas todas estas medidas en reposo, las obteníamos de nuevo durante la maniobra de valsalva. Para ello se invitaba a la paciente a realizar esta maniobra y se congelaba la imagen en el punto de máximo esfuerzo (manteniendo siempre el plano de corte longitudinal estándar). Obtenidas las medidas, se repetían de nuevo haciendo toser a la paciente. La función “cine” del ecógrafo nos permitía recuperar la imagen de máxima diferencia respecto al reposo.

El hecho de realizar en la misma paciente dos pruebas de esfuerzo como son la maniobra de valsalva y la tos, tenía una doble utilidad:

- Había pacientes que, por miedo a la incontinencia, les costaba realizar la maniobra de valsalva por inhibición. Esta dificultad se podía superar al hacerla toser (que es un movimiento mucho más difícil de inhibir), pero tenía el inconveniente que la imagen obtenida no era tan precisa.
- Por el contrario, había pacientes que eran incapaces de toser con energía. En estos casos la maniobra de valsalva era mucho más efectiva.

Así se obtenía:

- *Distancia sínfisis- uretra al valsalva y a la tos (fig. 28).*

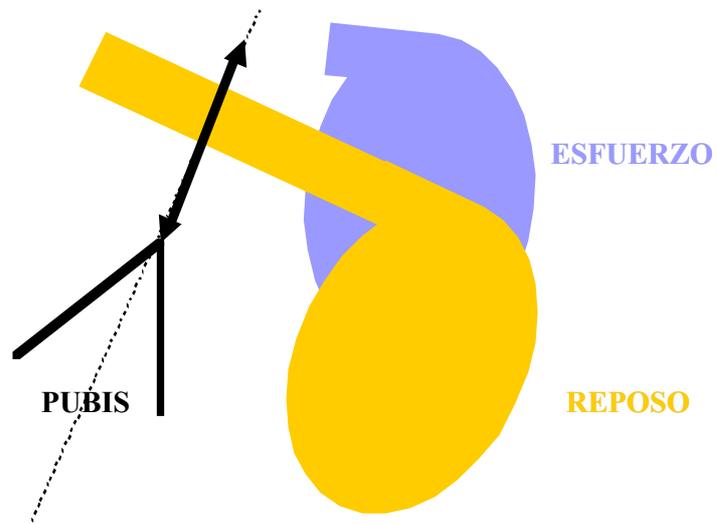


Fig. 28: Esquema que representa la distancia sínfisis-uretra al esfuerzo (flecha).

- Distancia uretra-cuello vesical al valsalva y a la tos (fig. 29)

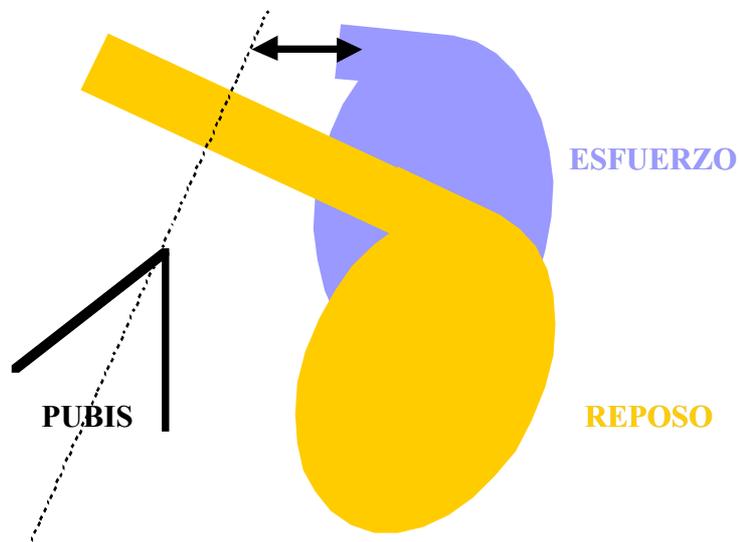


Fig. 29: Esquema que representa la distancia uretra-cuello vesical al esfuerzo (flecha).

- *Distancia sínfisis- cuello vesical al valsalva y a la tos (fig. 30).*

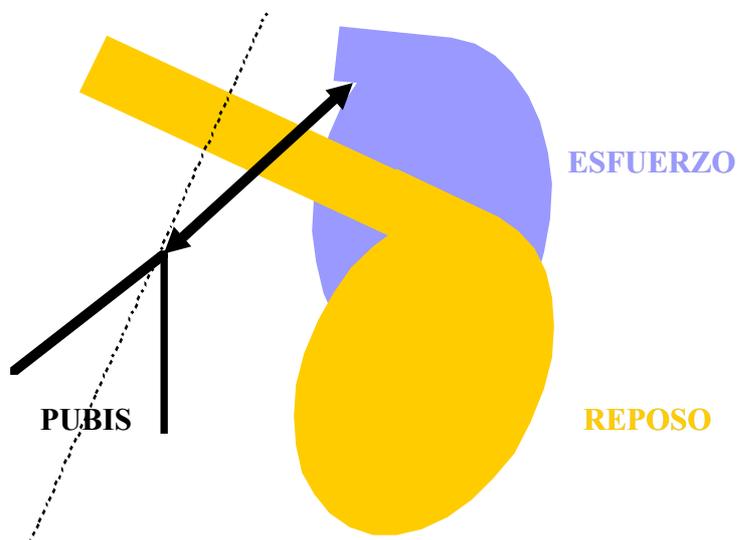


Fig. 30: Esquema que representa la distancia sínfisis-cuello vesical al esfuerzo (flecha).

- *Ángulo de esfuerzo.*

Ángulo comprendido entre el eje de la distancia sínfisis-uretra y el de la distancia sínfisis-cuello vesical, calculado al realizar la maniobra de valsalva y la tos (fig. 31). Se utilizaba el que fuese menor de los dos (máxima diferencia con el de reposo).

- *Embudización.*

Apertura del cuello vesical durante el esfuerzo (fig. 32). Para muchos autores es muy importante su valoración ^{11,13,202,262,278,320}.

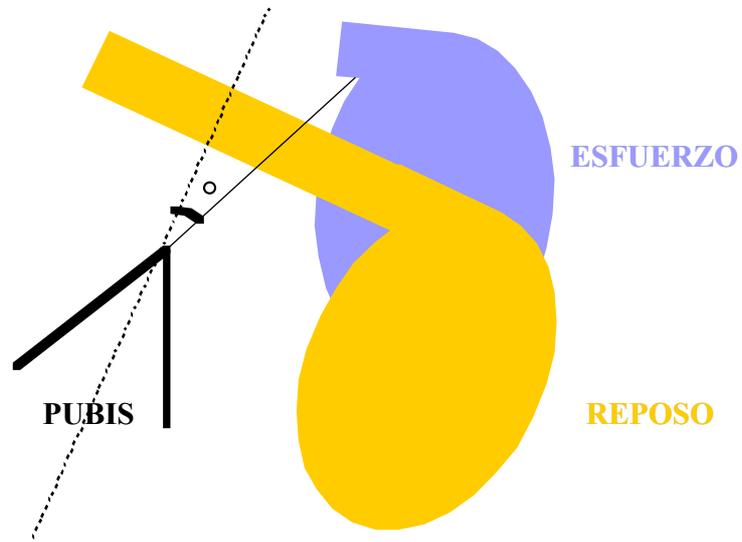


Fig. 31: Esquema que representa el ángulo de esfuerzo.

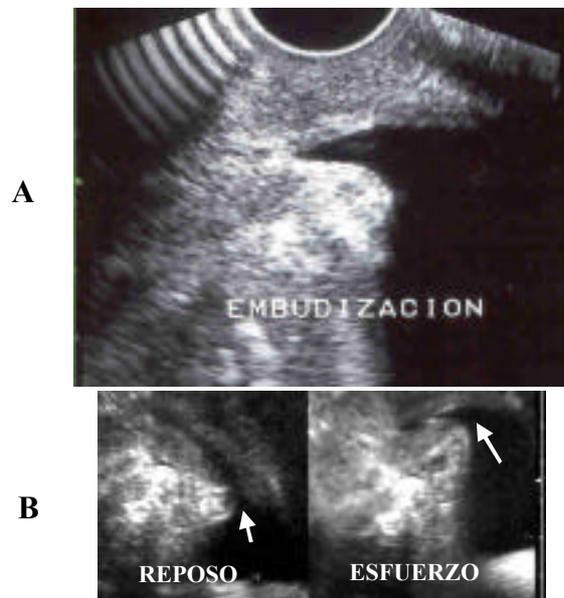


Fig. 32

A. Apertura del cuello vesical al esfuerzo (embudización).

B. Embudización. Nótese de diferencia respecto a la situación en reposo.

- *Contracciones prepubianas.*

El mismo movimiento descrito con el transductor durante la maniobra de cribaje, también se utilizaba para valorar la existencia de contracciones prepubianas. Considerábamos que existían cuando se objetivaba movimiento de las fibras longitudinales por delante del pubis en el sentido de su eje (*fig. 33*).



Fig. 33: Las flechas blancas señalan las fibras musculares que realizan las contracciones prepubianas.

- *Uretroptosis.*

Diferencia entre la distancia sínfisis-uretra al esfuerzo (valsalva o tos, la mayor de ellas) y en el reposo (*fig. 34 y 35*).

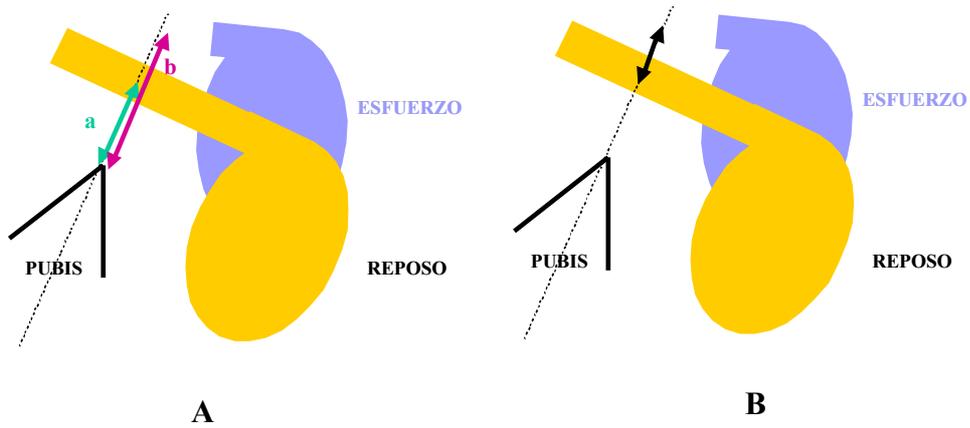


Fig. 34

A. La urethroptosis se mide a partir de las distancias sínfisis-uretra (a) en reposo y al esfuerzo (b).
B. La flecha negra indica la urethroptosis, resultado de la diferencia $b-a$.

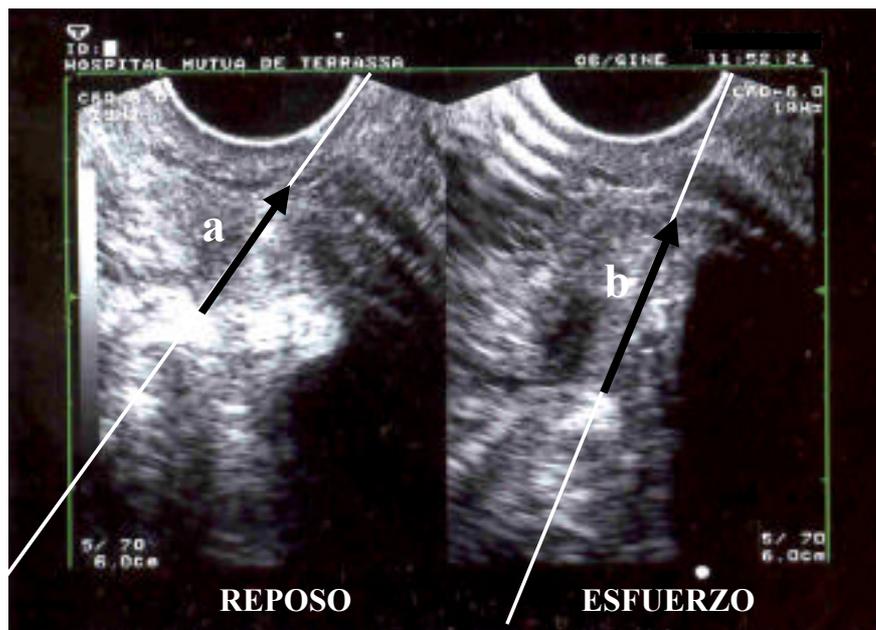


Fig. 35: Uretroptosis. En doble imagen podemos comparar la distancia sínfisis-uretra en reposo (a) y al esfuerzo (b).

- *Deslizamiento.*

Diferencia entre la distancia uretra-cuello vesical en reposo y al esfuerzo (valsalva o tos, la menor de ellas) (fig. 36 y 37).

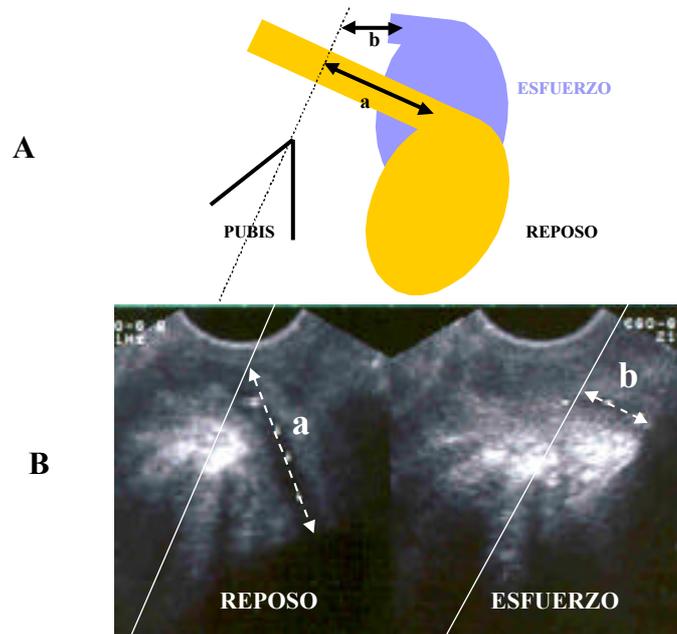


Fig. 36: *A. Esquema que representa el deslizamiento uretral (a-b).
B. En imagen real se ilustra el deslizamiento uretral al esfuerzo.*

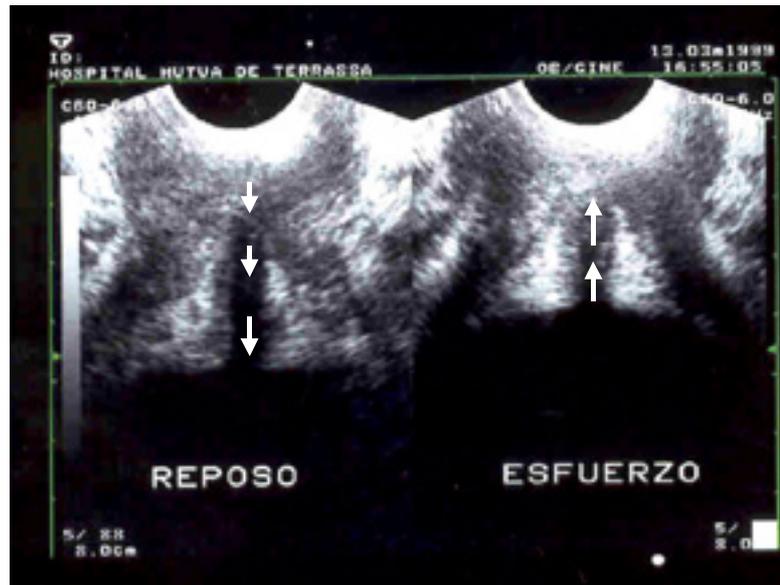


Fig. 37: *Corte transversal a nivel de la uretra (flechas blancas) que ilustra el deslizamiento de la uretra durante el esfuerzo.*

- *Distancia pubovesical.*

Diferencia entre la distancia cuello vesical-sífnfis en reposo y al esfuerzo (valsalva o tos, la menor de ellas) (*fig. 38*).

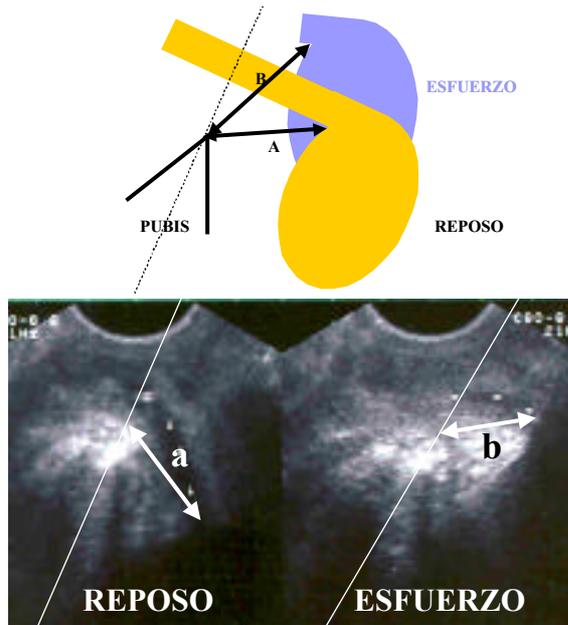


Fig. 38: *A.* Esquema que representa la distancia pubovesical (a-b).
B. En imagen real se ilustra el cálculo de la distancia pubovesical.

- *Ángulo rotacional.*

Diferencia entre el ángulo de reposo y el ángulo de esfuerzo (*fig.39*).

No utilizábamos el ángulo uretrovesical posterior por la mala correlación interobservador que se había visto 266.

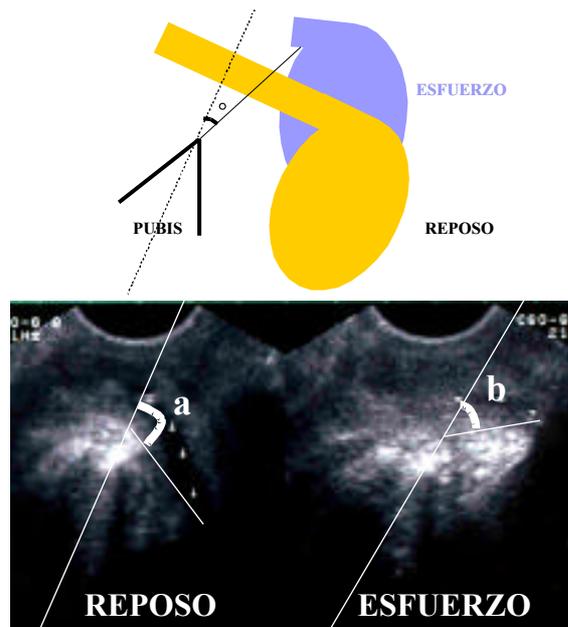


Fig. 39: *A.* Esquema que representa el ángulo rotacional (a-b).
B. En imagen real se ilustra el cálculo del ángulo rotacional.

Con esto se daba por finalizada la ecografía uretrovesical, y se realizaba seguidamente la ecografía ginecológica transvaginal. Si el volumen de repleción vesical no permitía la visualización utero-anexial, se repetía la ecografía después de orinar la paciente. Eran excluidas del estudio las pacientes a las que se detectaba:

- tumoración pelviana (uterina o anexial) superior a 4 cm. o neoplasia pelviana; para evitar el sesgo que podría representar la compresión tumoral o la posible infiltración neoplásica, sobre el funcionamiento de la vejiga urinaria.

Muchos autores han remarcado la necesidad de valorar la reproductibilidad de la ecografía ^{1,3,247,266}. Como estudio preliminar y con la finalidad de valorar la variabilidad intra e interobservador, se reclutaron otras 20 pacientes fuera del estudio (8 incontinencias de esfuerzo por hipermovilidad uretral, 4 incontinencias mixtas y 8 continentes), con los mismos criterios de inclusión y exclusión que en el estudio principal, y se les practicó el estudio ecográfico. En primer lugar, lo hacía el investigador principal (en ausencia del investigador secundario), inmediatamente después lo hacía el secundario (en ausencia del principal) y finalmente el investigador principal realizaba de nuevo la ecografía. Se hacía la prueba sin intervalo de tiempo para que la variación de la repleción vesical fuese mínima. Los datos se imprimían en fotografías y no se pasaban a la base de datos hasta finalizadas las tres ecografías, de esta manera y con la alternancia entre los investigadores, se evitaba el sesgo que podría representar la memoria para el investigador principal. La ausencia del otro investigador también era necesaria para evitar el sesgo que supondría el conocimiento del resultado anterior. Evidentemente el investigador secundario había estado instruido en la práctica

de la ecografía uretrovesical y había sido entrenado previamente en la localización de todas las estructuras anatómicas siguiendo los criterios del investigador principal.

5.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se almacenó la información en una base de datos mediante el programa ACCES 97, complementado con el programa EXCEL 97 para el cálculo de los ángulos (según el teorema matemático del coseno que permite calcular los ángulos de un triángulo a partir del conocimiento del valor de sus tres lados –distancia sínfisis-uretra, uretra-cuello vesical y sínfisis-cuello vesical). Posteriormente se utilizó el paquete estadístico SPSS en su versión 9.0 para Windows, que ha incorporado el test de Homer-Lemeshow para la calibración de modelos matemáticos mediante Regresión logística, así como las curvas R.O.C. (*Receiver Operating Characteristic*) 321.

En el estudio preliminar los tests de concordancia utilizados en la valoración intra e interobservador fueron el índice Kappa de Cohen para las variables cualitativas, y el Coeficiente de Correlación Intraclass (I.C.C.) para las cuantitativas 322. Dado que la distribución de algunas variables testadas estaba muy sesgada hacia el signo positivo, la ponderación por el azar que hace el índice Kappa penalizaba en demasía el resultado, por lo que finalmente se optó por utilizar la concordancia en porcentaje bruto.

Se utilizó la t de Student para datos apareados para valorar el efecto del esfuerzo sobre las variables ecográficas.

La descripción de la muestra se llevó a cabo utilizando medias y Desviaciones Estándar (D.E.) cuando las variables eran cuantitativas y porcentajes para las cualitativas.

Para el análisis bivariante, se utilizó el Test de Ji cuadrada y o el test exacto de Fisher para buscar relación entre variables cualitativas.

Para el estudio de la normalidad en la distribución de las variables se llevó a cabo el test de Kolmogorov-Smirnov. A pesar de que algunas variables cuantitativas no se distribuían de manera normal, al analizar diferencias entre medias para las variables cuantitativas se optó por el test de la t de Student por su demostrada robustez y mejor concordancia con la descriptiva mediante medias.

Para el análisis multivariante se utilizó la Regresión Logística con la variable dicotómica incontinencia (codificada como sí y no) como variable dependiente. Se modelizó con distintas técnicas y aproximaciones estadísticas hasta hallar un modelo equilibrado y coherente, tanto desde el punto de vista estadístico como clínico.

La elección de las variables independientes se llevó a cabo con el método Enter y StepWise en las distintas fases del análisis. Finalmente se aportó un modelo en el que se forzó la entrada de algunas variables en función de que se demostró que eran clínicamente relevantes, estadísticamente significativas o para estabilizar el modelo. Para este objetivo se tenía en cuenta el comportamiento de los coeficientes de la regresión al incorporar y retirar las distintas variables. Asimismo, se rechazó el análisis pormenorizado de las interacciones entre las distintas variables porque se complicaba mucho el modelo sin aportar mayor predictibilidad, aunque sí que se tuvieron en cuenta y por esto se incorporaron aquellas que causaban confusión.

Se calcularon en el estudio los Odds Ratios y sus intervalos de confianza al 95%.

La significación estadística se tuvo en cuenta a partir de valores de p de 0,05, como es habitual. Aunque en el análisis multivariante el criterio para retirar una variable era un *pout* de 0,1.

De las variables que, por diversos motivos, resultaron significativas o quedaron incorporadas al modelo, se valoró su poder de discriminación mediante las curvas R.O.C. A partir de aquí, se definió un nivel de corte de estas variables donde la sensibilidad y especificidad eran superiores, según el índice de Youden ³²³. Esto permitió dicotomizar las variables y con el punto de corte obtenido se realizó una nueva Regresión Logística entre las variables para obtener los Odds Ratios y sus intervalos de confianza. Se intentó obtener un índice y una tabla de contingencia, a partir de la combinación de las variables incorporadas en el modelo, que permitieran mejorar la sensibilidad y especificidad final.