

¿MEJORA UN DETECTOR DE HUMEDAD LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA?: UN ESTUDIO PILOTO

M.L. JAUREGUI ABRISQUETA*, C. DOMINGO RICO**, G. GRANDES***,
A.M. LÓPEZ RODRÍGUEZ****

*Unidad de Lesionados Medulares. **Unidad de Atención Primaria de Leioa. ***Unidad de Investigación de Atención Primaria de Bizkaia. ****MF y C. Hospital de Cruces. Osakidetza/SVS. Barakaldo. Vizcaya.

Actas Urol Esp. 27 (7): 513-516, 2003

RESUMEN

¿MEJORA UN DETECTOR DE HUMEDAD LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA?: UN ESTUDIO PILOTO

FUNDAMENTO: Estimar el efecto de un detector de humedad en la calidad de vida de los pacientes con incontinencia urinaria por rebosamiento.

MÉTODO: Estudio antes-después, valorando la calidad de vida mediante cuestionarios específicos para incontinencia urinaria, traducidos y adaptados a nuestro medio: Consecuencias de la Incontinencia (Incontinence Impact Questionnaire original) y Malestar en el Área Urogenital (Urogenital Distress Inventory original). Los sujetos de estudio fueron personas con Incontinencia por rebosamiento de distintas etiologías, que requieren una reeducación vesical para procurar un vaciado periódico.

RESULTADOS: El poder del estudio para detectar la mejoría relevante de 58 puntos en el CDI fue de 71%. La mejoría observada en el CDI fue de 5.5 puntos (95% CI= -34,56 a 45,56) y en el MAU de -11.87 (95%CI= -52,45 a 28,71).

CONCLUSIONES: No observamos un impacto positivo en la CV, ya que las pérdidas continuas, obligaban a cambiar constantemente los absorbentes.

PALABRAS CLAVE: Incontinencia urinaria. Adultos. Absorbentes. Dispositivo detector de humedad. Calidad de vida.

ABSTRACT

DO THE INCONTINENT PATIENTS IMPROVE THEIR QUALITY OF LIFE USING A HUMIDITY DETECTOR DEVICE?

BACKGROUND: To evaluate the effect of a humidity detector device on the quality of life of patients with urinary incontinence IU.

METHOD: Quasi-experimental study: a series of ten cases followed for a month. The devices were placed and the questionnaires filled in before and after using it for at least ten hours a day during a month. Health related quality of life was assessed through the questionnaires for IU convalidated and adapted to our specific environment: Urogenital Inventory Distress (UDI) and Incontinence Impact Questionary (IIQ).

An improvement of 58 points by a four option Likert scale was considered a positive impact in the quality of life (IIQ). The scores obtained in UDI and IIQ are described before and after use the device and paired T test and Wilcoxon sign test were carried out to compare the scores obtained in each instance.

The capacity to detect a difference of 58 points on the UDI scale was calculated (minimum relevant difference). A binomial test was undertaken to ascertain a probability of achieving an increase in the above mentioned index which would exceed the clinical relevance threshold.

RESULTS: Average increase in IIQ improvement: $x=5.48$ (Std Error = 20.43) 95% CI=-34.56 to 45.56.

Average increase in UDI improvement: $x=-11.87$ (Std Error = 20.70) 95% IC=-52.45 to 28.70.

The power of the analysis to detect as relevant a difference of a 58 point increase in IIQ 71.1% and probability of obtaining a relevant improvement in the questionnaire IIQ 10% (IC 95%) 0% to 39.4%.

CONCLUSIONS: A negative impact in the Quality of Life due to frequent changes of incontinence pads.

KEY WORDS: Urinary incontinence. Adults. Pads. Humidity detector device. Quality of life.

La incontinencia urinaria deteriora la calidad de vida de las personas que la padecen¹⁻⁴ que deben imponerse un rígido control horario, tanto en la frecuencia miccional, como en la ingesta de líquidos para evitar los escapes.

En este estudio se investiga si a los pacientes con incontinencia urinaria por rebosamiento (IUR) les ayudaría un dispositivo que les avisara cuando se produjesen las primeras gotas de orina, completando ellos la micción sin mojar completamente el absorbente⁴. Descartamos el uso del dispositivo en la incontinencia de esfuerzo y en la de urgencia ya que no sería útil en estos casos al producirse la evacuación de gran cantidad de orina de forma brusca. Dos estudios previos que evaluaron el uso de dispositivos similares al nuestro no obtuvieron resultados concluyentes^{5,6}. El objetivo de nuestro estudio es estimar los posibles efectos del dispositivo sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con IUR a fin de valorar la justificación de un posterior ensayo clínico controlado que evalúe su eficacia.

SUJETOS Y MÉTODO

Se realizó un análisis antes-después de la intervención, en una serie prospectiva de 10 casos de IUR de grado moderado, 2 secundarios a cirugía tras intervención de neoplasia de vejiga sin presentar alteraciones sensitivas, y 8 con Síndrome Parcial de cola de caballo, con capacidad de desplazarse al WC por sí mismos y sin afectación mental. De los ocho pacientes con patología neurológica, cuatro tenían un trastorno parcial de la sensibilidad como consecuencia de una lesión del cono medular y cuatro tenían un trastorno severo de sensibilidad por lesión neurológica.

Ocho de estos pacientes ya habían pasado un periodo de aprendizaje de reeducación vesical con vaciados horarios con micción mediante prensa abdominal con residuos menores de 100 ml y alguno con sondajes periódicos según las actividades sociales que realizaba. Los otros dos no habían recibido reeducación vesical.

La captación se realizó de forma consecutiva en la Unidad de lesionados medulares del Hospital de Cruces. (Osakidetza/SVS) Se excluyeron los pacientes subsidiarios de tratamiento

quirúrgico y aquellos con residuo urinario mayor de 100 cc. Se respetaron los acuerdos de la Declaración de Helsinki.

Se entrenó a los pacientes en la correcta inserción del sensor. Éste, al detectar la primera gota de humedad, accionaba un vibrador colocado en el bolsillo lo que indicaba que se debía acudir al WC para evitar más escapes. El dispositivo se utilizó al menos 10 horas diarias durante un mes.

Los pacientes auto-cumplimentaron dos cuestionarios específicos de calidad de vida relacionados con la IU, antes y después de la utilización del dispositivo⁷⁻⁹. Los cuestionarios fueron obtenidos de la literatura anglosajona y fueron adaptados de la siguiente manera. Las dos versiones originales en inglés con sus traducciones y retrotraducciones fueron evaluadas por un especialista en rehabilitación experto en el tratamiento de pacientes con lesiones medulares, dos médicos de familia, un epidemiólogo y una socióloga. Se evaluaron dos puntos fundamentales: 1) la concordancia entre las versiones originales y las retrotraducidas y 2) la equivalencia gramatical, semántica y cultural de las versiones finales elaboradas por consenso. Las versiones originales anglosajonas son las siguientes:

- Urogenital Distress Inventory (UDI). Se trata de una escala de 19 ítems dividida en 3 subescalas. Cada subescala tiene un valor posible entre 0-100. La suma de los valores de cada subescala nos da la puntuación total en un rango posible de 0-300. La versión traducida la denominamos Malestar en el Área Urogenital (MAU) Es un test que investiga los síntomas.

- Incontinence Impact Questionnaire (IIQ) de 30 ítems que contiene 4 subescalas. En este caso los valores van de 0-400. A mejor calidad de vida la puntuación obtenida es menor. La versión traducida la denominamos Consecuencias de la incontinencia (CDI) Mide el impacto de la IU en la calidad de vida.

El valor que nos indica la mejora relevante en la calidad de vida lo extrajimos de un estudio donde se determina la calidad de vida antes y durante la utilización de un dispositivo vaginal con el IIQ y con otras medidas genéricas de calidad de vida (SF36)¹⁰. La puntuación total en el IIQ antes de la intervención fue de 163.1 (IC 95%

140.1-186.1) y a los 3 meses utilizando el dispositivo de 105.1 (75.1-135.1) El umbral de relevancia clínica lo fijamos en 58 puntos, diferencia de las medias en el estudio mencionado, en el test de Consecuencias de la incontinencia (CDI).

Se describen las mejorías obtenidas en MAU y CDI antes y después de utilizar el dispositivo y se realizaron pruebas pareadas del signo de Wilcoxon para comparar las puntuaciones obtenidas en ambos momentos. Se realizó una prueba exacta binomial para estimar la probabilidad de lograr un incremento en el DCI que superara el mencionado umbral de relevancia clínica.

RESULTADOS

En la Figura 1 se representan los cambios o mejorías en las puntuaciones de ambos cuestionarios experimentadas por cada uno de los 10 participantes.

Sólo cuatro de los 10 pacientes mejoraron su puntuación en el cuestionario CDI. La mejoría promedio observada fue de 5,5 puntos (Intervalo de confianza de 95% -IC95%-: - 34,56 a 45,56) con un valor de $p = 0,38$, bajo la hipótesis de mejoría nula. El límite superior de dicho IC95% (45,56) está por debajo del valor relevante desde el punto de vista clínico, establecido en 58 puntos. La probabilidad de obtener la observada mejoría de 5,5 puntos, bajo la hipótesis alterna o de mejoría relevante fue de 0,01.

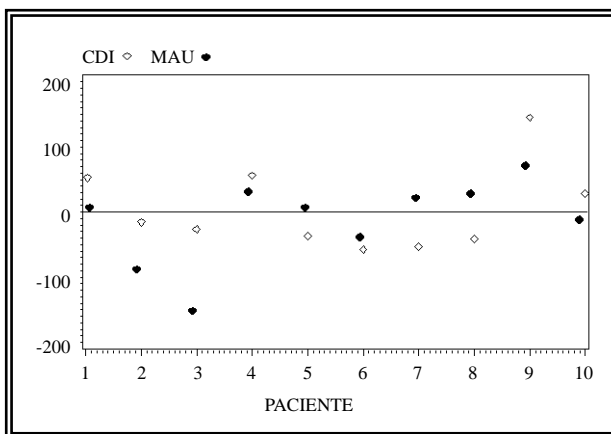


FIGURA 1. Mejoras observadas en la calidad de vida de los pacientes con incontinencia urinaria: CDI (consecuencias de la incontinencia) MAU (malestar en el área urogenital).

El poder del estudio para detectar como significativa ($\alpha=0,05$) la aludida mejora relevante de 58 puntos fue de 71%. Solamente uno de los 10 pacientes superó este umbral de relevancia clínica, lo que supone una probabilidad de éxito de un 10% (IC95%: 0% a 39%).

Respecto al cuestionario MAU, el cambio promedio fue negativo, - 11,9 puntos (CI95%: - 52,5 a 28,7; $p = 0,38$).

DISCUSIÓN

A la vista de los resultados, es más probable no obtener una mejoría en la calidad de vida que obtenerla. La potencia estadística del estudio para detectar la mejoría si ésta hubiera existido fue considerable.

Tras el primer escape, si se mantiene el absorbente, se produce constante vibración del dispositivo lo que obliga a cambiar frecuentemente el material de incontinencia observación que coincide con estudio de Toba et al.⁶. El dispositivo utilizado en su estudio fue eficaz para detectar la humedad, pero los cambios de absorbentes eran demasiado frecuentes, lo que repercutía en un gasto sanitario mayor y más incomodidades para los pacientes. La autora principal ha utilizado posteriormente el dispositivo en pacientes con la incontinencia recientemente instaurada, no reeducados y como complemento a la rehabilitación sin obtener ventajas con respecto al método paliativo de reeducación con vaciado horario.

Por estos motivos decidimos suspender el ensayo clínico posterior. La comunicación de los resultados sin embargo nos ha parecido interesante para que otros investigadores no sigan por esta línea de investigación. Pensamos además que los tests que hemos adaptado pueden ser útiles para estudiar la calidad de vida de los pacientes con IU y están a disposición de quien los requiera.

REFERENCIAS

1. WILLIAM R et al.: A review of the quality-of-life aspects of urinary urge incontinence. *Pharmaco Economics* 1996 jan; **9 (1)**: 11-23.
2. FONDA D et al.: Sustained improvement of subjective quality of life in older community-dwelling people after treatment of urinary incontinence. *Age Ageing* 1995; **24**: 283-286.
3. JAMES P. THEOFRASTOUS et al.: Correlation of urodynamic measures of incontinence severity in women with pure genuine stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1995 august: 407-414.

4. GRIMBY A et al.: The influence of urinary incontinence on the quality of life of elderly women. *Age Agein* 1993; **22**: 82-89.
5. Tamura T et al.: A warning detector for urinary incontinence for home health care. Biomedical instrumentation and technology. July/August 1999: 343-349.
6. TOBA K et al.: Use of a micturition-monitoring device in elderly inpatients. *Nippon Ronen Igakkai Zasshi* 1996 sep; **33 (9)**: 681-685.
7. SHUMAKER SA et al.: Health-related quality of life measures for women with urinary incontinence: the incontinence e impact questionnaire and the urogenital distress inventory. *Quality of Life Research* 1994; **3**: 291-306.
8. HAAB F et al.: Quality of life and continence assessment of the artificial urinary sphincter in men with a minimum 3.5 years of followup. *The Journal of Urology* 1997 august; **158**: 435-439.
9. LUBECK DP et al.: A health related quality of life measure for use in patients with urge urinary incontinence: a validation study. *Quality of Life Research* 1999; **8**: 337-344.
10. SANDER P et al.: Effect of a vaginal device on quality of life with urinary stress incontinence. *Obstetrics & Gynecology* 1999 march; **93 (3)**.

Dra. C. Domingo Rico
Unidad de Investigación de Atención Primaria
Osakidetza
C/ Luis Power, 18 - 4ª planta
48014 Bilbao (Vizcaya)

(Trabajo recibido el 28 octubre de 2002)