

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS del estudio:

”Eficacia y tolerabilidad del **Contrurine Plus** en el tratamiento de la
incontinencia urinaria de esfuerzo femenina”

AUTORES.

J. SALINAS*, M. ESTEBAN**, M. LUJÁN***, S. MÉNDEZ****, M. VIRSEDA**

*Servicio de Urología. H. Clínico San Carlos. Madrid.

**Servicio de Urología. H. Nacional de Paraplégicos. Toledo.

***Servicio de Urología. H.U. Parla. Madrid.

****Servicio Urología. H. Sanitas La Moraleja. Madrid.

ÍNDICE.

INTRODUCCIÓN.....	5
OBJETIVO.....	6
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.	6
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.	6
METODOLOGÍA.....	6
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	7

PARA CADA PACIENTE:

ANEXO I.

- Información al paciente.
- Consentimiento informado.
- Carta de compromiso del investigador principal.

ANEXO II. DOCUMENTOS A CUMPLIMENTAR EN EL ESTUDIO.

- Hoja 1. Hoja general de recogida de datos.
- Hoja 2-1. Cuestionario ICIQ-SF. Pretratamiento.
- Hoja 2-2. Cuestionario ICIQ-SF. Post-tratamiento.
- Hoja 3. EVA: valoración global subjetiva del estado del paciente respecto a su incontinencia.
- Hoja 4. Hoja RESUMEN.

INTRODUCCIÓN.

La incontinencia urinaria se definía en 1988 como una condición en la que la pérdida de orina es un problema social/higiénico objetivamente demostrable. En 2003 la ICS la sustituyó por la queja de cualquier pérdida involuntaria de orina¹.

El almacenamiento y vaciamiento de la orina por el tracto urinario inferior, dependen de la actividad de los músculos lisos y estriados en la vejiga urinaria, la uretra y el esfínter uretral externo. Esta actividad está controlada por los circuitos neuronales en el cerebro, la médula espinal y los ganglios periféricos. Varios neurotransmisores (acetilcolina, norepinefrina, dopamina, serotonina, aminoácidos excitatorios e inhibitorios, trifosfato de adenosina, óxido nítrico, y los neuropéptidos), juegan un papel en la regulación del tracto urinario inferior.

La incontinencia urinaria de esfuerzo es el tipo más común de incontinencia urinaria en las mujeres. Implica la pérdida involuntaria de orina en respuesta a la presión abdominal causada por el esfuerzo (reír, toser, etc.). Afecta a millones de mujeres en todo el mundo, causando molestias físicas, psicológicas e incluso aislamiento social. Suele aparecer después de la mediana edad y puede estar causada bien por alteraciones de los mecanismos de cierre, un suelo pélvico débil (hipermovilidad uretral) o alteraciones del esfínter uretral (deficiencia intrínseca del esfínter).

En ocasiones, a la incontinencia urinaria durante el esfuerzo se asocia a síntomas por alteración de la fase de llenado vesical como frecuencia miccional y urgencia miccional (incontinencia mixta).

Hasta hace poco tiempo, la incontinencia urinaria de esfuerzo se ha abordado como un problema puramente anatómico, siendo tratada con terapia conductual, fisioterapia o cirugía. Cada vez se va dando más importancia al déficit intrínseco del esfínter. También ha mejorado nuestra comprensión del control neurológico del tracto urinario inferior, así como de la patofisiología de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Como consecuencia de estos avances, se comienza a considerar la posibilidad de tratar este tipo de incontinencia con fármacos. Las dianas terapéuticas incluyen receptores adrenérgicos y serotoninérgicos en la médula espinal, y receptores adrenérgicos en el esfínter uretral, que pueden mejorar la actividad refleja uretral durante condiciones de estrés y aumentar la presión uretral, respectivamente. Varios neurotransmisores/neuromoduladores, en particular las glutamatérgicos y los GABAérgicos, están involucrados en el control de la micción, donde el núcleo de Onuf juega un importante papel funcional en virtud de las influencias serotoninérgicos / noradrenérgicas².

Entre los intentos de tratamiento no quirúrgico de la incontinencia de esfuerzo, se encuentran los estudios en animales con duloxetina a bajas dosis junto a antagonistas de los α 2-adrenoceptores³. La duloxetina es un inhibidor de la recaptación combinado con serotonina/norepinefrina. La acción de duloxetina en el tratamiento de la incontinencia urinaria se asocia a la inhibición de la respuesta de serotonina/norepinefrina en la neurona presináptica en el núcleo de Onuf de la médula espinal sacra⁴.

Muchas neuronas utilizan ácido γ -amino butírico (GABA) y glutamato como neurotransmisores. GABA y glutamato regulan la excitabilidad de muchos circuitos neuronales (GABA es un inhibidor, mientras que Glutamato es un excitador) estando implicados en importantes procesos patofisiológicos. Los fármacos que aumentan los eventos inhibitorios de GABA disminuyen los eventos excitatorios regulados por Glutamato. De hecho, el baclofeno, un agonista del ácido gammaaminobutírico (GABA), se utilizó para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.

En el sistema nervioso central, el glutamato es uno de los principales aminoácidos excitatorios, mientras que la glicina y el ácido gamma-aminobutírico (GABA) son los principales neurotransmisores inhibitorios y actúan para inhibir el reflejo de micción en las localizaciones medulares y supraespinales.

Dado que, en la composición del **Contrurine Plus** encontramos precursores gabaérgicos, se trata de estudiar la posible acción de este compuesto en la **incontinencia urinaria de esfuerzo femenina**.

Otro de los componentes de este compuesto son las proantocianidinas (PAC), extraídas de la semilla de uva (*vitis vinifera*, con un 95% de riqueza)⁵ y son del mismo tipo que la de los arándanos rojos. Son muy útiles respecto a la prevención de las infecciones urinarias, ya que presentan propiedades antiadhesión de las bacterias uropatóge-

nas, ya sean sensibles o resistentes a los antibióticos. Estas proantocianidinas inhiben la síntesis de las fimbrias P e inducen una deformación bacteriana.

La incontinencia urinaria, el estado no secretor y los antecedentes de infecciones urinarias antes de la menopausia parecen ser factores de riesgo que se asocian fuertemente a la aparición de infección urinaria recurrente en mujeres menopáusicas jóvenes^{6,7}.

Por ello, este producto podría tener un cierto papel en estas pacientes. Se usa para prevenir las infecciones del tracto urinario inferior, que se asocian frecuentemente con incontinencia urinaria en mujeres.

OBJETIVO.

Valorar la eficacia, calidad de vida y tolerabilidad de **Contrurine Plus** en el **tratamiento de las pacientes del sexo femenino con incontinencia urinaria de esfuerzo/mixta. Una cápsula cada día, antes de acostarse, durante 3 meses.**

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, aislada o mixta.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

Negativa por parte de la paciente a entrar en el estudio o imposibilidad de completar el tratamiento por alguna contraindicación.

METODOLOGÍA.

Se valorará tanto el grado de incontinencia como su relación con la calidad de vida antes y después del tratamiento, para poder establecer, en su caso, si existe alguna variación significativa.

Dado que puede existir cierto grado de incontinencia mixta (incontinencia de esfuerzo e incontinencia de urgencia), se ha optado por utilizar el ICIQ-SF validado al español^{8,9}, ya que ha mostrado que puede ser utilizado en pacientes de idioma español, incluso fuera de nuestro país, para cuantificar el grado y tipo de incontinencia de los pacientes en el estudio. El ICIQ (*International Consultation on Incontinence Questionnaire*) es un cuestionario autoadministrado que identifica a las personas con incontinencia de orina y el impacto en la calidad de vida.

Puntuación del ICIQ-SF: Se obtiene sumando las puntuaciones de las preguntas 1+2+3. Se considera diagnóstico de Incontinencia Urinaria cualquier puntuación superior a cero.

Se realizará también un resumen con los datos obtenidos de cada paciente, así como una valoración subjetiva global del estado del paciente respecto a su incontinencia pre y post-tratamiento, mediante una Escala Visual Analógica.

En el **anexo I**, figuran la información al paciente, el consentimiento informado y la carta de compromiso del investigador principal.

Mientras que en el **anexo II**, se pueden encontrar el cuestionario ICIQ-SF, la hoja general de recogida de datos, con los efectos secundarios, la EVA (Encuesta de valoración subjetiva del estado del paciente respecto a su incontinencia), y la hoja resumen.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol*. 2010;21:5–26.
2. Yoshimura N1, Miyazato M. Neurophysiology and therapeutic receptor targets for stress urinary incontinence. *Int J Urol*. 2012 Jun;19(6):524-37. doi: 10.1111/j.1442-2042.2012.02976.x. Epub 2012 Mar 9.
3. Alberti C. Coadministration of low-dose serotonin/noradrenaline reuptake inhibitor (SNRI) duloxetine with α 2-adrenoceptor blockers to treat both female and male mild-to-moderate stress urinary incontinence (SUI). *G Chir*. 2013 Jul-Aug;34(7-8):189-94. doi: 10.11138/gchir/2013.34.7.189.
4. Jost W, Marsalek P. Duloxetine: mechanism of action at the lower urinary tract and Onuf's nucleus. *Clin Auton Res*. 2004 Aug;14(4):220-7.
5. Gabetta B, Fuzzanti N, Griffini A et al. Characterization of proanthocyanidins from grape seeds. *Fitoterapia*. 2000; 71:162-175.
6. Raz R. Urinary tract infection in postmenopausal women. *Korean J Urol*. 2011 Dec;52(12):801-8. doi: 10.4111/kju.2011.52.12.801. Epub 2011 Dec 20.
7. Mody L, Juthani-Mehta M. Urinary tract infections in older women: a clinical review. *JAMA*. 2014 Feb 26;311(8):844-54. doi: 10.1001/jama.2014.303.
8. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/958.html>
9. Busquets C M1, Serra T R. [Validation of a Spanish version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form]. [Article in Spanish] *Rev Med Chil*. 2012 Mar;140(3):340-6. doi: 10.4067/S0034-98872012000300009.

IDENTIFICADOR DE PACIENTE



ANEXO I.

INFORMACIÓN AL PACIENTE.

PARTICIPACIÓN DE PACIENTES MUJERES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO, PURA O MIXTA, EN EL ESTUDIO “**Eficacia y tolerabilidad del Contrurine Plus en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina**”.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO.

El **Contrurine PLUS**, es un producto catalogado como complemento alimenticio que no tiene toxicidad ya que la fórmula del producto contiene unas concentraciones muy pequeñas de los principios activos.

El estudio de la **Contrurine PLUS** en adultos con problemas de control urinario permitirá que, utilizando el producto elaborado por Laboratec S.L, Ud. pueda y/o aprenda a controlar los volúmenes de orina. Esto puede implicar un descanso para Ud. y un bienestar para los que le rodean, incrementando la confianza en sí mismo.

Con el fin de que pueda decidir si desea formar parte de este proyecto, usted debe comprender las ventajas del mismo para que sea capaz de tomar una decisión al respecto. Este proceso es lo que se conoce como consentimiento informado.

Este consentimiento informado le da información detallada sobre el proyecto y además, su médico le comentará esta información para que lo entienda. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme este consentimiento informado si desea participar en él. Se le dará una copia de este documento para que pueda guardarlo. La participación en este proyecto es voluntaria.

RIESGO ASOCIADO AL PROYECTO.

Los estudios de toxicidad del producto han demostrado que el paciente no corre ningún riesgo derivado de la manipulación del material, salvo que se tenga alergia a alguno de los componentes del producto, en cuyo caso se deberá consultar al médico.

BENEFICIOS ASOCIADOS CON EL PROYECTO.

Los beneficios sociales que se pueden generar de la consecución de este proyecto son numerosos: en la actualidad hay una incidencia creciente de adultos con incontinencia urinaria de estrés o de esfuerzo, sin complicaciones patológicas notables, pero con complicaciones psicológicas y emocionales considerables. Estas ya son condiciones médicas que requerirían el asesoramiento de su médico. El análisis del **Contrurine Plus** puede contribuir:

1. Al bienestar del adulto y a la mejora psicológica de éste.
2. A aliviar el problema social, ya que la persona adulta se sentiría bien consigo misma y, de esta forma, tendrá mayor interacción con la sociedad.
3. A las tareas domésticas relacionadas con este problema.

Puede solicitar al investigador/a una mayor información acerca del proyecto.

PERMISO PARA LA REVISIÓN DE SUS DATOS / CONFIDENCIALIDAD.

Su identidad y todos los datos referentes a su información personal serán confidenciales, salvo que se solicite lo contrario por la ley. No se publicará ninguna información que lo identifique en los informes o publicaciones resultantes de este proyecto. Se permitirá el acceso para la revisión de sus registros médicos al Comité Ético y a las Autoridades Sanitarias en caso de solicitarlo. Al firmar, usted declara que está de acuerdo con este documento.

Sus datos se encontrarán protegidos por la *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales*.

BENEFICIOS.

Para usted no habrá beneficio monetario directo por la participación en este proyecto, se colaborará en la participación en este proyecto de investigación voluntariamente.

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE DE INFORMAR AL PACIENTE.

La persona encargada de informar a los pacientes de la posibilidad de formar parte del estudio para analizar los efectos del **Contrurine PLUS** será el investigador/a principal Don/Doña:

.....

CUMPLIMENTAR POR EL PACIENTE E INVESTIGADOR

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Identificador investigador:

Identificador paciente:

Título del Proyecto “**Eficacia y tolerabilidad del Contrurine Plus en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina**”.

Yo, declaro bajo mi responsabilidad que he leído la hoja de Información al Paciente sobre el proyecto y acepto participar en este proyecto de investigación en el servicio de del Hospital, bajo la supervisión de

Se me ha entregado una copia de la hoja de Información al Paciente. Se me ha explicado para qué voy a ser reclutado y los beneficios que pueden derivar de este estudio. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.

Sé que se mantendrá en secreto mi identidad ya que se identificará al paciente con un código numérico. Se usarán los datos obtenidos para verificar si el **Contrurine Plus** tiene un efecto positivo o negativo, sobre la retención de orina en la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. Se me ha explicado que el número de adultos que participen en este proyecto será una muestra representativa, que posiblemente se podría investigar más a fondo los principios activos del **Contrurine Plus**, pero que no es el propósito de este estudio.

YO DOY mi consentimiento voluntariamente para que se pueda realizar el proyecto relacionado con el **Contrurine Plus**, que es un extracto de semillas de uva *Vitis Vinifera*, aminoácidos no proteicos (GABA), flavonoides (Rutina), vitamina B₆ y omega 3 y que no tiene efectos secundarios, a no ser que yo sea alérgico a alguno de los componentes.

En _____ a _____ de _____ de 20_____

Firma del paciente:

Firma del Investigador/a Principal:

Nombre.....

Servicio de

Hospital

Yo, como investigador principal, constato que he explicado las características y el objetivo del proyecto y beneficios potenciales al paciente. El paciente forma parte del estudio para la investigación por medio de su firma fechada en persona.

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR/A PRINCIPAL.

Yo

del Servicio de

del Hospital

Hago constar:

- Que conozco y acepto participar como investigador/a principal en el estudio titulado: **“Eficacia y tolerabilidad del Contrurine Plus en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina”**, y me comprometo a que los datos de cada sujeto sean tratados y controlados siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y en su defecto por la *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos*.
- Que respetaré las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudio y seguiré las *Normas de Buena Práctica Clínica* y de Laboratorio en su realización.

En _____ a _____ de _____ de 20_____

Firma:

ANEXO II.

CUMPLIMENTAR POR EL INVESTIGADOR

HOJA I. HOJA GENERAL DE RECOGIDA DE DATOS.

Identificador investigador:

Identificador paciente:

Edad:

Sexo: hombre mujer

Talla:

Estatura: cm

IMC:

EAP (Embarazos, abortos, partos): SÍ NO

Distocias del parto: SÍ NO

Intervenciones: SÍ NO

Menopausia: SÍ NO

Tratamientos actuales

Tratamientos anteriores incontinencia

Otros antecedentes relevantes

Fecha de inicio de tratamiento: / /

Fecha finalización de tratamiento: / /

Dosis.....

Cumplimiento del tratamiento: SÍ NO

Interrupción del tratamiento: SÍ NO

Motivo de interrupción del tratamiento (si se ha producido):

Efecto secundario

Falta de mejoría

Finalización estudio

Decisión del paciente (especificar)

CUMPLIMENTAR POR EL PACIENTE

HOJA 3. EVA: VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA DEL

ESTADO DEL PACIENTE RESPECTO A SU INCONTINENCIA.

Identificador investigador:

Identificador paciente:

En una escala del 0 al 10 ¿dónde situaría su grado de molestia debido a su incontinencia urinaria?

PRETRATAMIENTO



0



2



4



6



8



10

POST-TRATAMIENTO (A LOS 3 MESES)



0



2



4



6



8



10

CUMPLIMENTAR POR EL INVESTIGADOR

HOJA 4. HOJA RESUMEN.

Identificador investigador:

Identificador paciente:

	PRETRATAMIENTO	POST-TRATAMIENTO
Puntuación ICIQ-SF		
Frecuencia miccional 24 h		
Frecuencia miccional nocturna		
Episodios de urgencia		
Número de pérdidas/día		
Número de compresas/día		
EVA		

EFFECTOS SECUNDARIOS

RESULTADOS OBTENIDOS del estudio:

”Eficacia y tolerabilidad del **Contrurine Plus** en el tratamiento de la **incontinencia urinaria de esfuerzo femenina**”

ÍNDICE

OBJETIVO.....	4
MATERIAL Y MÉTODOS.....	4
RESULTADOS.....	5
• Datos generales	5
• Eficacia.....	6
• Tolerabilidad.....	9
CONCLUSIONES.....	9

RESULTADOS OBTENIDOS del estudio:

Eficacia y tolerabilidad del **Contrurine Plus** en el tratamiento de la **incontinencia urinaria de esfuerzo femenina**

OBJETIVO.

Evaluar la eficacia y tolerabilidad del fármaco Contrurine Plus sobre la severidad de la incontinencia urinaria (de esfuerzo o mixta), así como la calidad de vida con ella relacionada en una cohorte de pacientes con esta patología.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Participaron en el estudio: 40 mujeres con incontinencia urinaria.

En el estudio se obtuvo consentimiento informado por escrito de las participantes en el estudio.

A todas ellas se les administró el fármaco Contrurine Plus a una dosis de 1 cápsula diaria, durante 3 meses.

Previamente al tratamiento se registraron variables como edad, peso, estatura, índice de masa corporal [IMC = peso (kg)/talla (m)²], medicación concomitante, tratamiento médico anti-incontinencia previo, así como antecedentes quirúrgicos relevantes, y fechas de inicio y fin de tratamiento con el fármaco del estudio. También se identificaron los pacientes que interrumpieron el tratamiento y el motivo.

Se llevaron a cabo dos visitas (antes de iniciar el tratamiento, y al finalizar el mismo 3 meses después). En dichas visitas se administraron (para cumplimentación por parte del paciente):

- Cuestionario ICIQ-SF (Anexo I) relacionado con eventos de incontinencia urinaria y calidad de vida asociada.
- Cuestionario con escala visual analógica (EVA) donde el paciente asigna el grado de molestia debido a la incontinencia urinaria.

También en ambas visitas, el Urólogo responsable del paciente registró, por medio de anamnesis:

- Frecuencia miccional 24 horas.
- Frecuencia miccional nocturna (nicturia).
- Episodios de urgencia.
- Número de pérdidas/día.
- Número de compresas/día.

Se analizó la mejoría en todos los parámetros estudiados en la visita de finalización de tratamiento respecto de la visita inicial. Se empleó el test de Kolmogorov-Smirnov para comprobar el ajuste de las variables numéricas a una distribución normal (Gaussiana). La comparación de parámetros se estableció mediante el test de la t de Student para muestras pareadas en variables numéricas que se ajustaron a una distribución normal, y mediante el test de rangos con signo de Wilcoxon para variables numéricas no paramétricas.

Se analizó por separado la pregunta 3 del cuestionario ICIQ-SF que hace alusión a la calidad de vida asociada a la incontinencia: “¿En qué medida estos escapes de orina, que tiene, han afectado su vida diaria?” puntuando el paciente entre 1 y 10, correspondiendo éstos a “nada” y “mucho” respectivamente.

Se estableció comparación del porcentaje de mejoría, así como de la magnitud de la misma (diferencia media) de los parámetros mencionados entre dos subgrupos de población definidos según las respuestas del cuestionario ICIQ-SF:

- 1. Grupo incontinencia de urgencia** (con componente de esfuerzo), quienes marcaron como verdadero la opción de pérdidas de orina “antes de llegar al servicio”, y
- 2. Grupo incontinencia esfuerzo pura**, quienes marcaron como verdadero las opciones incontinencia “al toser o estornudar” o “al realizar esfuerzos físicos/ejercicio”.

Las diferencias existentes para las tres categorías de eficacia (mejoría, sin cambios, empeoramiento) entre los dos grupos se analizaron con el test del Chi-Cuadrado. La diferencia media de los parámetros ajustados a distribución normal se comparó mediante el test de la t de Student, mientras que el test de la U de Mann-Whitney se empleó para las comparaciones de variables no paramétricas.

Para la recopilación de los datos se creó una base de datos con el paquete Microsoft Access. El análisis se llevó a cabo con la aplicación SPSS v17.0 para Windows.

El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0,05$.

RESULTADOS.

Datos generales:

Se realizó el análisis con 40 pacientes reclutadas (todas ellas del sexo femenino).

La edad se encontró entre los 29 y los 88 años, mediana: 70,5 años, media: 64,3, error estándar de la media: 2,53.

3 pacientes fueron tratadas previamente con anticolinérgicos, y 4 fueron sometidas a algún procedimiento quirúrgico de corrección de incontinencia de esfuerzo.

El IMC sólo pudo ser calculado en 20 pacientes en los que las variables peso y talla fueron simultáneamente registradas. Según este parámetro, 9 pacientes (45% de las evaluables) presentaron un peso normal, 9 (45%) sobrepeso, y 2 (10%) obesidad leve.

Eficacia:

- **Análisis de la población completa del estudio (Figuras 1, 2 y 3):**

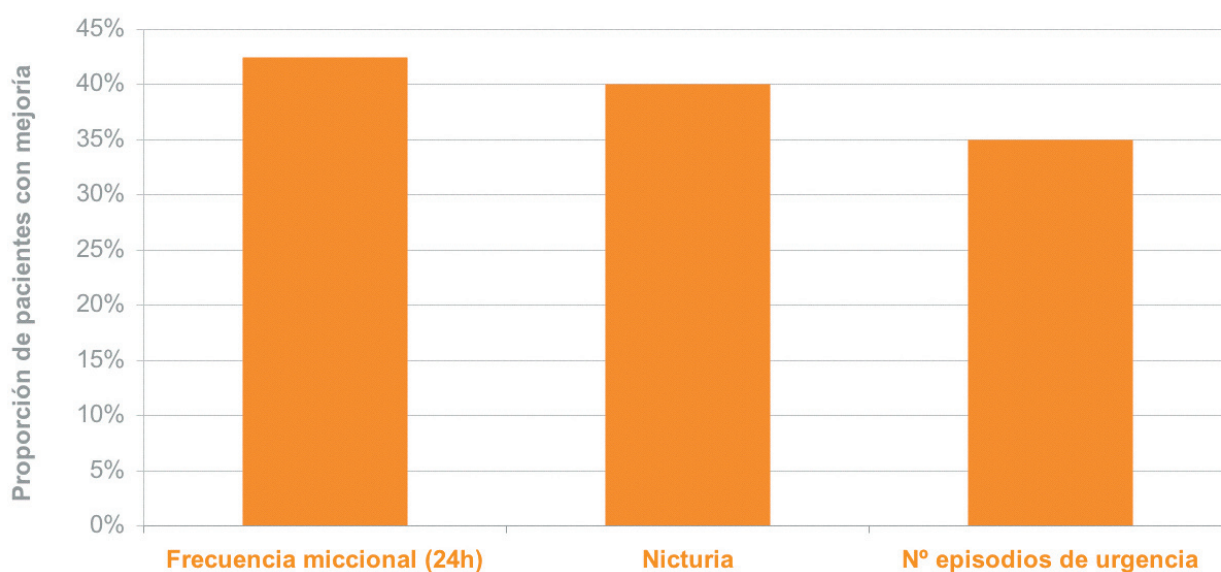
En cuanto a las medidas de eficacia del tratamiento, sólo las variables ICIQ-SF (puntuación total), ICIQ-SF pregunta 3 (calidad de vida) y EVA se ajustaron a una distribución normal.

Una proporción de pacientes se benefició del tratamiento. La proporción de pacientes que mejoraron osciló en función del parámetro estudiado. Un 30% de los pacientes mejoraron su frecuencia miccional diurna con el tratamiento, mientras que las mayores tasas de mejoría se obtuvieron en las puntuaciones de ICIQ-SF y EVA, en las que un 47,5% y 45% de los pacientes encontraron mejoría, respectivamente.

Todos los parámetros experimentaron una mejoría media estadísticamente significativa tras el tratamiento. Las mayores mejorías se observaron en las variables ICIQ-SF y EVA con 1,95 y 1,00 puntos de mejoría media, respectivamente.

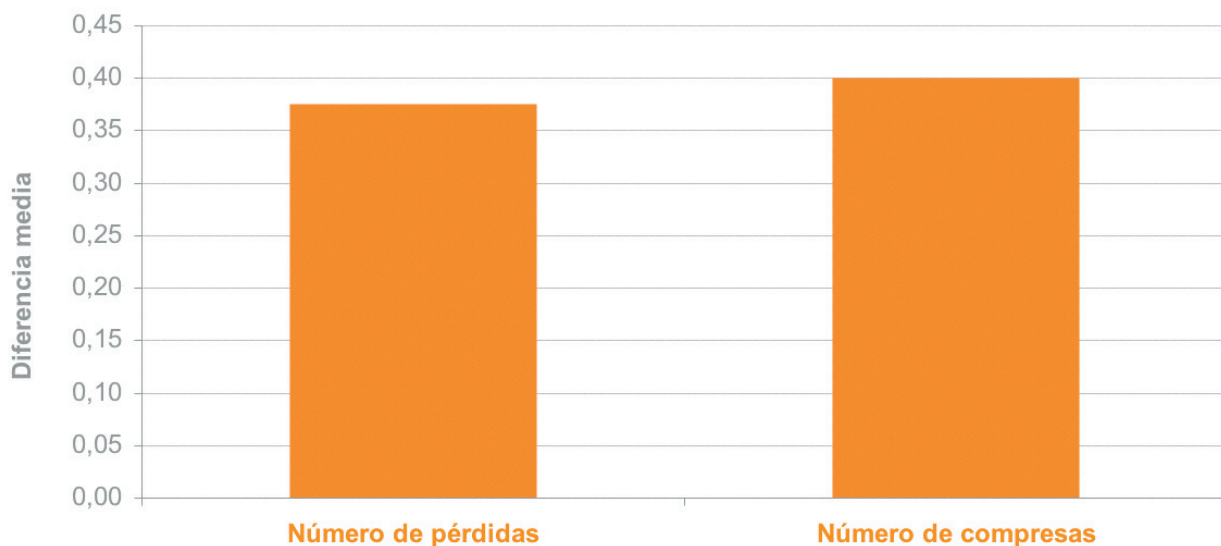
La eficacia del tratamiento sobre calidad de vida fue evaluable en 38 pacientes (pregunta cumplimentada en cuestionario). En 16 de ellas (43,2%) experimentaron alguna mejoría de su calidad de vida con una mejora media de 0,78 puntos.

Figura 1. Proporción de pacientes que presentó mejoría en varios aspectos relacionados con la sintomatología llenado vesical



PARÁMETRO	MEJORÍA
Frecuencia miccional (24 h)	42,5%
Nicturia	40%
Número de episodios de urgencia	35%

Figura 2. Mejoría media en el número de episodios de incontinencia y de compresas empleadas en 24 h



PARÁMETRO	Media pre-tratamiento	Media post-tratamiento	DIFERENCIA MEDIA
Número de pérdidas	3,35	2,98	0,38
Número de compresas	3,35	2,95	0,40

Figura 3. Proporción de pacientes que presentó mejoría tras el tratamiento en la puntuación del cuestionario ICIQ-SF, así como escala visual analógica (EVA), que evalúa la molestia relacionada con su incontinencia



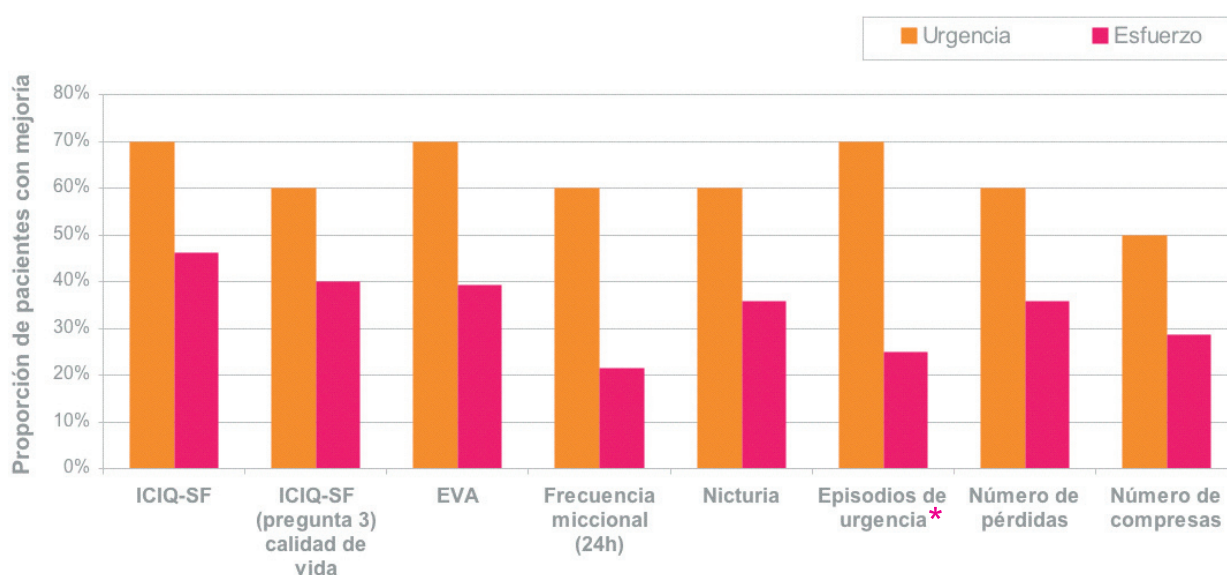
PARÁMETRO	N	MEJORÍA
ICIQ-SF	38	47,5%
EVA	40	45%

- **Análisis de subgrupos (Figura 4):**

Un total de 38 pacientes fueron evaluables para las preguntas que evaluaron el componente de urgencia o esfuerzo de la incontinencia. De ellas, 10 presentaron incontinencia de urgencia y 28 incontinencia de esfuerzo aislada.

La mejoría tras el tratamiento fue más evidente en el grupo con incontinencia de urgencia para todos los parámetros estudiados (ver tablas y gráficas), siendo la diferencia entre ambos grupos estadísticamente significativa, al estudiar el número de episodios de urgencia, observando mejoría en 7/10 pacientes (70%) del grupo con incontinencia de urgencia, versus 7/28 (25%) en el grupo con incontinencia de stress pura ($p=0,028$, test Chi-cuadrado)*.

Figura 4. Proporción de pacientes que presentó mejoría para cada uno de los parámetros estudiados, en función del tipo de incontinencia (urgencia y esfuerzo)



PARÁMETRO	N (urgencia/ esfuerzo)	URGENCIA	ESFUERZO	TOTAL	p	TEST
ICIQ-SF	36 (10/26)	70%	46,2%	19 (52,8%)	0,351	Chi-cuadrado
ICIQ-SF (pregunta 3) calidad de vida	35 (10/25)	60%	40%	16 (45,7%)	0,441	Chi-cuadrado
EVA	38 (10/28)	70%	39,3%	18 (47,4%)	0,238	Chi-cuadrado
Frecuencia miccional (24 h)	38 (10/28)	60%	21,4%	12 (31,6%)	0,059	Chi-cuadrado
Nicturia	38 (10/28)	60%	35,7%	16 (42,1%)	0,252	Chi-cuadrado
Episodios de urgencia	38 (10/28)	70%	25%	14 (36,8%)	0,028	Chi-cuadrado
Número de pérdidas	38 (10/28)	60%	35,7%	16 (42,1%)	0,334	Chi-cuadrado
Número de compresas	38 (10/28)	50%	28,6%	13 (34,2%)	0,424	Chi-cuadrado

Tolerabilidad:

Únicamente se observaron efectos adversos leves en dos pacientes (dificultad miccional y palpitaciones respectivamente), sin que obligaran a la retirada del tratamiento.

Dos pacientes abandonaron el tratamiento, motivado por la falta de eficacia del mismo.

CONCLUSIONES.

El Contrurine Plus ha demostrado eficacia en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina, sobre todo, cuando tiene asociado un componente mixto de urgencia/frecuencia miccional, y con una buena tolerabilidad.