Nivel de satisfacción posoperatoria en pacientes sometidas a sling mediouretral transobturador frente a plicatura de Kelly-Kennedy por incontinencia urinaria de esfuerzo en un hospital de Lima, 2020-2025

Postoperative satisfaction level in patients undergoing transobturator mid-urethral sling versus Kelly-Kennedy plication for stress urinary incontinence in a hospital in Lima, 2020–2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

AUTORA

ANABEL CARLA CATAÑO AGREDA

ASESORA

ROSA ETELVINA DEL SOCORRO LLERENA CASTAÑEDA

LIMA – PERÚ

2026

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	CATAÑO AGREDA ANABEL CARLA

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA,** autor del proyecto de investigación titulado: **Nivel de satisfacción posoperatoria en pacientes sometidas a sling mediouretral transobturador frente a plicatura de Kelly-Kennedy por incontinencia urinaria de esfuerzo en un hospital de Lima, 2020–2025,** el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación.**

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	LLERENA CASTAÑEDA ROSA ETELVINA DEL SOCORRO	MEDICINA	Asesor

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **10%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3710637047**; fecha de entrega: **13/11/2026**.
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima,13 de Noviembre de 2026**



Firma del asesor
Nº DNI: 07263811
ORCID: 0000-0001-7900-997X

2. RESUMEN

A pesar de que la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) deteriora notablemente la calidad de vida femenina y de que el sling mediouretral transobturador (TOT) se ha consolidado como el patrón de referencia quirúrgico global, diversos hospitales nacionales mantienen la plicatura de Kelly-Kennedy por limitaciones presupuestarias y desabastecimiento recurrente, contexto en el cual este estudio observacional, analítico, retrospectivo y comparativo evaluará la satisfacción posoperatoria entre ambos procedimientos en un hospital de Lima (2020–2025) a partir de un muestreo probabilístico estratificado de 408 mujeres de 45 a 65 años (204 por técnica), recolectando la información desde historias clínicas y entrevistas estructuradas con instrumentos validados (PGI-I e ICIQ-SF), contrastándose la satisfacción ordinal mediante la prueba U de Mann-Whitney y las proporciones dicotómicas con Chi-cuadrado y Riesgo Relativo (RR), para finalmente controlar el sesgo de confusión estimando RR ajustados con modelos lineales generalizados Poisson con varianza robusta bajo un umbral de significancia de $\alpha = 0.05$.

PALABRAS CLAVE: Incontinencia urinaria, intervenciones quirúrgicas, cabestrillo suburetral, satisfacción del paciente.

3. INTRODUCCIÓN

La incontinencia urinaria se sitúa como un problema prioritario de salud pública debido al desgaste biopsicosocial sobre la calidad de vida y sin embargo ha sobrellevado un subregistro clínico y estigma social que opaca su verdadera magnitud (1). Bajo los parámetros conjuntos de la International Continence Society (ICS) y la International Urogynecological Association (IUGA), la entidad clínica abarca cualquier queja asociada a la pérdida involuntaria de orina y dentro de este espectro, la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) domina ampliamente, estableciéndose cuando la dinámica del síntoma obedece a un fallo estructural directo por lo que se instaura una fuga mecánica que guarda estricta sincronía con las elevaciones bruscas de la presión intraabdominal, un gradiente detonado de forma rutinaria por la tos, el estornudo, la risa o el esfuerzo físico (1–3).

Este trastorno compromete a entre el 25% y el 48% de la población femenina mundial siguiendo una distribución bimodal bien definida, pues mientras el primer pico responde al trauma del parto vaginal durante la edad reproductiva, el segundo se vincula al hipoestrogenismo propio de la posmenopausia (3,4). Mientras que en Latinoamérica, estudios demográficos recientes han evidenciado tasas de prevalencia que coinciden con los reportes globales con prevalencias de 57.2% en mujeres la tercera década y escalando a más del 80% en mujeres mayores de 50 años, además de demostrarse asociaciones con la paridad, el parto vaginal y el prolapso de órganos pélvicos concomitante (5,6).

Dentro del escenario peruano, los reportes del Ministerio de Salud (MINSA) cifran las pérdidas involuntarias entre el 12% y el 43% de las mujeres (alrededor de tres millones de afectadas), alcanzando prevalencias de hasta 27.8% en los servicios de

medicina interna y superiores al 70% en cohortes de puérperas o multigestas (7–9). Asimismo, sus repercusiones desbordan los indicadores epidemiológicos al erosionar sostenidamente la autoestima de la paciente, debido al temor constante al escape urinario, lo cual impone conductas restrictivas como la limitación hídrica voluntaria y el mapeo continuo de sanitarios, generando un cuadro ansiedad social que culmina en una aguda retracción en las esferas íntima y laboral (8,10). En este contexto, frente a la refractariedad de un manejo conservador fue el abordaje quirúrgico el que experimentó un cambio de paradigma a finales del siglo XX, es así que la restitución del ángulo uretrovesical guio la práctica durante décadas mediante técnicas abiertas como Burch y Marshall-Marchetti-Krantz, sin embargo su considerable morbilidad al prolongar estancias hospitalarias e inducir prolapsos posteriores (11) llevó a Petros y Ulmsten en 1990 a formular la *"teoría integral de la continencia"*, la cual demostró que la continencia depende del soporte dinámico de la uretra media sobre una hamaca fascial libre de tensión, postulado que en 1996 impulsó el desarrollo de la cinta vaginal retropúbica (TVT) (12).

No obstante, el abordaje retropúbico implicaba riesgos por punción a ciegas del espacio de Retzius, limitación que llevó a Delorme en 2001 a diseñar la vía transobturatriz (Transobturator Tape, TOT) al canalizar la malla lateralmente por la membrana obturatriz hacia los pliegues genitocrurales en un trayecto más anatómico y menos invasivo (12). Diversas revisiones de Cochrane ratifican hoy al TOT como el estándar de oro quirúrgico, con tasas de curación del 80% al 98%, equiparables a la vía retropúbica pero reduciendo drásticamente la perforación vesical (0.6% frente a 5%) y el riesgo de disfunción miccional, circunscribiendo la morbilidad a un dolor inguinal transitorio cercano al 2% (12,13).

Aunque la evidencia internacional respalda ampliamente el uso de mallas mediouretrales, la plicatura de Kelly-Kennedy conserva una presencia habitual en los quirófanos de ginecología del entorno sanitario nacional. La intervención descrita por Kelly en 1913 y modificada por Kennedy en 1937 consiste en una colporrafia anterior que plica los tejidos parauretrales y el cuello vesical mediante suturas ancladas exclusivamente a la fascia de la propia paciente (4); sin embargo, diversos reportes clínicos registran tasas de recurrencia entre el 34% y el 91% porque tensionar estructuras intrínsecamente debilitadas o con alteraciones del colágeno dispara la recidiva a largo plazo (13,14).

A pesar de ello, su persistencia asistencial obedece al recurrente desabastecimiento institucional de kits comerciales de TOT y a la incapacidad económica de las pacientes para costear prótesis sintéticas, situándola como la alternativa quirúrgica viable al requerir únicamente suturas e instrumental convencional (14,15). A ello se sumaron las alertas de la Food and Drug Administration (FDA) en 2011 y 2019 sobre mallas transvaginales para prolapso de órganos pélvicos, las cuales suscitaron un efecto halo y desconfianza mediática que terminó estigmatizando a los polímeros sintéticos en piso pélvico e impulsando a pacientes y cirujanos hacia reconstrucciones autólogas (16–19).

Por otro lado, al tratarse de una patología funcional benigna, el éxito quirúrgico en la incontinencia urinaria femenina desborda los criterios anatómicos clásicos como la negatividad en la prueba de esfuerzo o la normalización urodinámica (20), ya que los registros instrumentales de laboratorio suelen disociarse de la vivencia real de la mujer (21). Un trazado urodinámico normal pierde todo valor clínico si el control

mecánico del goteo coexiste con dolor pélvico crónico, dispareunia secundaria o urgencia miccional de novo (22).

Esta brecha entre el dato objetivo y el bienestar percibido obliga a centrar la evaluación comparativa en medidas de desenlace reportadas por la paciente (*Patient-Reported Outcome Measures, PROMs*), métricas capaces de condensar las expectativas basales, la reinserción cotidiana y el balance entre el cese de fugas y los efectos adversos (21,23). Debido a que su medición exige herramientas psicométricas robustas se hace uso de instrumentos como el *Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)* que cuantifica la mejoría percibida mediante una escala tipo Likert de siete puntos validada específicamente para la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina (24,25) y el *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)* que permite estratificar la frecuencia, volumen de pérdida y su interferencia diaria, contando con validación al español y adaptación de alta fiabilidad en población femenina peruana (26,27).

Especialmente, en el escenario peruano se evidencia un vacío de conocimiento respecto a este balance funcional ya que, si bien la evidencia internacional favorece a los cabestrillos mediouretrales por su rendimiento anatómico longitudinal, dichos hallazgos provienen de sistemas con insumos garantizados, cirujanos subespecialistas de alto volumen y características biológicas o paridades distintas a las de la mujer atendida en el sistema de salud público nacional (12,28).

Por su parte, la investigación nacional se ha limitado a estudios transversales o series descriptivas unicéntricas sobre mallas sintéticas en muestras reducidas, omitiendo la comparación formal con técnicas autólogas y la medición sistemática mediante herramientas PROM (7,10), vacío metodológico del cual deriva la

persistencia de una brecha en el contraste analítico directo entre el TOT y la plicatura de Kelly-Kennedy que configura un dilema asistencial crítico, pues por un lado se desconoce si la plicatura brinda una satisfacción posquirúrgica suficiente que justifique su uso ante la escasez recurrente de insumos protésicos, en tanto que, por otro, la presunta superioridad del TOT exige garantizar su abastecimiento continuo en las compras institucionales. Ante esta problemática, surge la interrogante de ¿Cuál es el nivel de satisfacción posoperatoria en pacientes sometidas a sling mediouretral transobturador frente a plicatura de Kelly-Kennedy por incontinencia urinaria de esfuerzo en un hospital de Lima?

4. OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar el nivel de satisfacción posoperatoria entre pacientes sometidas a sling mediouretral transobturador frente a plicatura de Kelly-Kennedy por incontinencia urinaria de esfuerzo en un Hospital de Lima, 2020 - 2025.

Objetivos específicos

- Comparar las características sociodemográficas y ginecoobstétricas basales entre las pacientes sometidas a ambas técnicas quirúrgicas.
- Determinar el nivel de satisfacción posoperatoria global mediante la escala PGI-I en las pacientes intervenidas mediante sling mediouretral transobturador.
- Determinar el nivel de satisfacción posoperatoria global mediante la escala PGI-I en las pacientes intervenidas mediante plicatura de Kelly-Kennedy.
- Comparar la calidad de vida y severidad de síntomas urinarios posoperatorios en pacientes sometidas a ambas técnicas quirúrgicas.

- Comparar la frecuencia de complicaciones posoperatorias asociadas a sling mediouretral transobturador frente a plicatura de Kelly-Kennedy.

5. MATERIAL Y MÈTODOS

a) Diseño del estudio

La presente investigación corresponderá a un estudio cuantitativo, observacional, analítico, comparativo y de cohortes retrospectivas, con un componente transversal para la medición diferida de resultados reportados por la paciente, cuyo carácter no experimental obedece a que la asignación de la técnica quirúrgica no será manipulada sino dependiente del criterio médico y la disponibilidad de insumos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza (HNAL), mientras que su condición comparativa radica en la contrastación de hipótesis sobre el nivel de satisfacción posoperatoria y la frecuencia de complicaciones en ambas técnicas quirúrgicos.

b) Población

Mujeres intervenidas quirúrgicamente por IUE mediante sling TOT o plicatura de Kelly-Kennedy en el Servicio de Ginecología del HNAL durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2025.

Criterios de Inclusión:

- Mujeres con edades entre 45 y 65 años al momento de la intervención.
- Diagnóstico preoperatorio confirmado de IUE.
- Pacientes sometidas a cirugía primaria correctiva mediante sling TOT o plicatura de Kelly-Kennedy dentro del periodo delimitado.
- Tiempo posoperatorio transcurrido mínimo de seis meses al evaluar.
- Historia clínica con datos completos.
- Otorgamiento voluntario del consentimiento informado para la participación.

Criterios de Exclusión:

- Antecedente de cirugía por incontinencia urinaria (de rescate o recidivantes).
- Presencia concomitante de POP sintomático en estadio ≥ III (POP-Q)
- Realización de procedimientos reconstructivos mayores concomitantes (histerectomía vaginal por prolapso de cúpula, sacrocolpopexia).
- Diagnóstico preoperatorio documentado de vejiga hiperactiva idiopática o incontinencia urinaria de urgencia severa predominante.
- Diagnóstico de enfermedades neurológicas que alteren la dinámica del tracto urinario inferior (esclerosis múltiple, lesión medular, secuelas de enfermedad cerebrovascular o neuropatía autonómica diabética avanzada).
- Imposibilidad de contacto tras agotar tres intentos protocolizados en diferentes días y horarios, o manifestación explícita de no desear participar en el estudio.

c) Muestra

La unidad de análisis será cada paciente intervenida por IUE que cumpla los criterios de selección, conformándose el marco muestral a partir de los registros quirúrgicos hospitalarios del periodo 2020–2025. El tamaño muestral se calculó en el software OpenEpi para comparación de dos proporciones en cohortes independientes, empleando los desenlaces del ensayo clínico de Sohbati et al. (29) (éxito clínico de 80,0% en TOT y 67,0% en Kelly-Kennedy), un nivel de confianza del 95% ($\alpha = 0{,}05$), una potencia del 80% ($\beta = 0{,}20$) y una razón 1:1. A partir del método de Kelsey se determinó una muestra preliminar de 173 pacientes por grupo (346 en total), la cual se ajustó a 204 por brazo (408 pacientes en total) tras prever un 15% de pérdidas de seguimiento en la recolección diferida (Anexo 1). La selección se realizará mediante muestreo probabilístico aleatorio simple

estratificado por técnica quirúrgica, empleando secuencias de números pseudoaleatorios generadas en IBM SPSS Statistics v.27.

d) Definición operacional de variables

Variable independiente: Técnica quirúrgica.

- Procedimiento quirúrgico empleado para la corrección de la IUE. (1: Sling TOT; 2: Plicatura de Kelly-Kennedy).

Variable dependiente: Nivel de satisfacción posoperatoria.

- Autopercepción de la paciente, evaluada mediante PGI-I, respecto a la mejoría clínica tras la intervención. (24,25).

Variables dependientes secundarias:

- *Severidad sintomática y calidad de vida:* Evaluada mediante el cuestionario ICIQ-SF validado al español y en población peruana (26,27).
- *Complicaciones posoperatorias:* Evento adverso atribuible a la técnica quirúrgica (retención urinaria, ITU, dolor inguinal o perineal persistente, sintomatología de novo, y erosión o extrusión del material protésico).

Covariables:

- Edad, índice de masa corporal (IMC, paridad, tiempo posoperatorio transcurrido, estado menopáusico y comorbilidades basales.

e) Procedimientos y técnicas

La recolección de datos seguirá un esquema bifásico que articulará la revisión retrospectiva de historias clínicas mediante ficha estructurada y la administración de cuestionarios por entrevista telefónica estandarizada. En esta fase se aplicará la escala PGI-I para evaluar la satisfacción y mejoría posoperatoria, instrumento unidimensional cuya validez de constructo en IUE fue demostrada por Yalcin y

Bump ($p < 0.0001$ frente a frecuencia de fugas, pad test y calidad de vida) (24,25), así como el cuestionario ICIQ-SF para determinar la severidad de los síntomas residuales y su interferencia en la vida, validado al español por Espuña Pons et al. (sensibilidad diagnóstica de 92.1% y $\alpha = 0.89$) (27) y a nivel local en Lima por Vargas Algoner mediante juicio de expertos y prueba piloto (α=0.937) (26). El consentimiento informado se ejecutará tras definir el marco muestral y antes de aplicar los cuestionarios, procediendo en la llamada inicial a la lectura íntegra de la hoja informativa (Anexo 05) para luego enviar vía WhatsApp o correo electrónico el enlace al formulario digital con firma electrónica y sello temporal.

Si la paciente carece de medios digitales o asiste a control presencial, se recabará respectivamente el consentimiento verbal certificado por el encuestador (Opción A del Anexo 05) o la firma física manuscrita (Opción B del Anexo 05), previa aprobación ética. Asimismo, las encuestas serán aplicadas por un evaluador independiente del equipo quirúrgico para evitar sesgos de observador y complacencia, conteniendo las pérdidas de seguimiento con hasta tres llamadas en días y horarios diferenciados, y controlando el sesgo de memoria al registrar los meses transcurridos desde la cirugía como covariable de ajuste.

f) Aspectos éticos del estudio

El desarrollo de la investigación queda supeditado a la aprobación formal del protocolo, sus instrumentos y el consentimiento informado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (CIEI-UPCH) y el Comité de Ética del HNAL, bajo la Declaración de Helsinki y las pautas éticas internacionales del CIOMS, solicitándose autorización institucional para revisar historias clínicas al conformar el marco muestral y

documentándose, antes de aplicar la encuesta, el consentimiento informado (vía formulario digital, registro verbal certificado o firma física presencial, conforme al Anexo 05) que garantice voluntariedad, gratuidad y derecho de retiro sin repercusión asistencial, en tanto que la confidencialidad y el anonimato se preservarán asignando a cada participante un código alfanumérico unívoco en una base de datos cifrada de acceso exclusivo para la investigadora principal.

g) Plan de análisis

La depuración y el control de variables se ejecutarán en Microsoft Excel, trasladándose a IBM SPSS Statistics v.27 para su procesamiento, donde el análisis descriptivo resumirá las variables cualitativas mediante frecuencias absolutas y porcentajes, y las cuantitativas con media y desviación estándar ante normalidad (Kolmogorov-Smirnov) o mediana y rango intercuartílico ante asimetría, en tanto que para la comparabilidad intergrupal, el puntaje ordinal de satisfacción (escala PGI-I) y las variables cuantitativas no paramétricas se contrastarán mediante la prueba U de Mann-Whitney o t de Student (ante normalidad) y las proporciones de satisfacción dicotomizada y complicaciones posoperatorias se evaluarán con Chi-cuadrado de Pearson (o exacta de Fisher) para estimar el Riesgo Relativo crudo (RRc) con intervalos de confianza al 95%, ajustando finalmente un Modelo lineal generalizado (GLM) con familia Poisson para controlar potenciales factores de confusión, donde la satisfacción posoperatoria operará como variable dependiente frente al abordaje quirúrgico ajustando por covariables basales y clínicas, expresando los estimadores finales en Riesgos Relativos ajustados (RRa) con sus respectivos IC 95% bajo una significancia de p menor a 0.05.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. International Continence Society. ICS Standards 2024: The 2024 compilation of the International Continence Society Standardisations, Consensus statements, Educational modules, Terminology and Fundamentals documents, with the International Consultation on Incontinence algorithms [Internet]. 1.ª ed. Vol. 1. Toronto, Canadá: International Continence Society; 2024 [citado 10 de septiembre de 2026]. (ICS Standards book series; n.º 1). Disponible en: https://www.ics.org/Publications/ICS%20Standards%202024.pdf
2. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. Int Urogynecology J. enero de 2010;21(1):5-26. doi:10.1007/s00192-009-0976-9 PubMed PMID: 19937315.
3. Zeas-Puga AL, Méndez-Sacta V, Vega Crespo B, Samijn B, Hervé F, Martínez-Merinero P, et al. Prevalence and Associated Risk Factors of Urinary Incontinence in Sexually Active Women in Ecuador. Healthcare. enero de 2024;12(22):2296. doi:10.3390/healthcare12222296
4. Uribe Arcila JF. Teorias y técnicas de incontinencia urinaria femenina. Perspectiva histórica. Rev Urol Colomb. 2009;XVIII(1):59-69.
5. Moreira MA, do Nascimento SL, Cartes-Velásquez R, de Oliveira Lima T, de Figueiredo VB, de Castro SS. Prevalence and Impact of Urinary Incontinence on the Capacity and Performance of Chilean Women: A Secondary Analysis of the III Estudio Nacional de la Discapacidad en Chile National Survey. Int Urogynecology J. 1 de marzo de 2026;37(3):627-35. doi:10.1007/s00192-025-06389-3
6. Zeas-Puga AL, Méndez-Sacta V, Vega Crespo B, Samijn B, Hervé F, Martínez-Merinero P, et al. Prevalence and Associated Risk Factors of Urinary Incontinence in Sexually Active Women in Ecuador. Healthcare. noviembre de 2024;12(22):2296. doi:10.3390/healthcare12222296
7. Díaz Ramírez F, Fuentes Díaz M, Rivadeneira Rozas A, Acuña Pinto L. Prevalencia de incontinencia urinaria en el posparto. Rev Cuba Obstet Ginecol. 2017;43(2):e209-e209.
8. Rivas Hernández SM. Calidad de vida e incontinencia urinaria en pacientes hospitalizadas en el servicio de medicina Hospital Santa María del Socorro Ica enero 2021 [Tesis de grado] [Internet]. [Ica, Perú]: Universidad Privada San Juan Bautista; 2022 [citado 10 de septiembre de 2026]. Disponible en: https://repositorio.upsjb.edu.pe/item/29fd53e1-0fc4-43c5-a927-dafb2fc6ece6
9. Susaníbar F. Pérdida de orina. Urología Peruana [Internet]. 23 de marzo de 2015 [citado 10 de septiembre de 2026]. Disponible en: https://urologiaperuana.com/2015/03/23/perdida-de-orina-4/
10. Guillén del Castillo A, Espada Puedo A, Legarra Muruzábal S, García López M, Garayoa Arizcuren B. Repercusión de la incontinencia urinaria femenina en la calidad de vida: estudio desde una consulta de urología. Enfuro. 2008;(106):9-12.
11. Novoa S. Técnica de Burch en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Rev Peru Ginecol Obstet. 1995;41(1):48-51. doi:10.31403/rpgo.v41i1705
12. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst

Rev. 31 de julio de 2017;2017(7):CD006375. doi:10.1002/14651858.CD006375.pub4 PubMed PMID: 28756647; PubMed Central PMCID: PMC6483329.
13. Carter E, Johnson EE, Still M, Al-Assaf AS, Bryant A, Aluko P, et al. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 27 de octubre de 2023;10(10):CD008709. doi:10.1002/14651858.CD008709.pub4 PubMed PMID: 37888839; PubMed Central PMCID: PMC10604512.
14. Castro AA, Gonzalez GA, Gomez AM, Santiago GG, Perez MBL, Quevedo MM, et al. The treatment for closure of the bladder neck via transvaginal approach. Int Surg J. 10 de noviembre de 2023;10(12):2017-24. doi:10.18203/2349-2902.isj20233534
15. Mercado M, Medina P, Pacheco Romero J. La técnica de kelly modificada en la corrección quirúrgica de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Rev Peru Ginecol Obstet. 2004;50(2):86-96.
16. Center for Devices and Radiological Health. Pelvic Organ Prolapse (POP): Surgical Mesh Considerations and Recommendations. FDA [Internet]. 16 de agosto de 2021 [citado 10 de septiembre de 2026]. Disponible en: https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/pelvic-organ-prolapse-pop-surgical-mesh-considerations-and-recommendations
17. Garcia A, Laurito RG, Pavan L, Martinez G, Vila J, Ledesma M, et al. Guía de Manejo de las Alteraciones del Piso Pélvico 2023. FASGO [Internet]. agosto de 2026 [citado 10 de septiembre de 2026];5(3). Disponible en: https://fasgo.org.ar/index.php/home-revista/146-revista-fasgo/n-21-2024/2951-guia-de-manejo-de-las-alteraciones-del-piso-pelvico-2023
18. Alexander B, Jasmine TK, Shawn M. The impact of the 2011 U.S. Food and Drug Administration transvaginal mesh communication on utilization of synthetic midurethral sling procedures for stress urinary incontinence. Continence [Internet]. 2019 [citado 10 de septiembre de 2026]. Disponible en: https://www.ics.org/2019/abstract/693
19. Ferreira Sartori MG, de Castro Monteiro MV, Teatin Juliato CR, Oliveira Brito LG, Brasileiro Martins S, de Deus JM, et al. Use of synthetic slings in the treatment of female stress urinary incontinence: Number 2 – 2025. Rev Bras Ginecol E Obstetrícia. 17 de marzo de 2025;47:e-FPS2. doi:10.61622/rbgo/2025FPS2 PubMed PMID: 40242011; PubMed Central PMCID: PMC12002725.
20. Lugo T, Leslie SW, Mikes BA, Riggs J. Stress Urinary Incontinence. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 [citado 10 de septiembre de 2026]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539769/ PubMed PMID: 30969591.
21. Nicolas-Boluda A, Oppenheimer A, Bouaziz J, Fauconnier A. Patient-Reported Outcome Measures in Endometriosis. J Clin Med. enero de 2021;10(21):5106. doi:10.3390/jcm10215106
22. Espitia-de la Hoz FJ. Prevalencia de la vejiga hiperactiva y factores de riesgo asociados en mujeres en la posmenopausia. Rev Peru Urol. 2025;30(1). doi:10.24875/RPU.25000018

23. Gray TG, Sneyd R, Scurr K, Jones GL, Iles D, Jha S, et al. Patient-reported outcome measures which assess body image in urogynaecology patients:a systematic review. Int Urogynecology J. 1 de mayo de 2019;30(5):673-81. doi:10.1007/s00192-019-03924-x
24. Srikrishna S, Robinson D, Cardozo L. Validation of the Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) for urogenital prolapse. Int Urogynecology J. mayo de 2010;21(5):523-8. doi:10.1007/s00192-009-1069-5
25. Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. Am J Obstet Gynecol. 1 de julio de 2003;189(1):98-101. doi:10.1067/mob.2003.379
26. Vargas Algoner E. Incontinencia Urinaria y Calidad de Vida en mujeres de 40 a 80 años que asisten a un centro particular de Rehabilitación – Lima, 2024 [Tesis de grado] [Internet]. [Lima, Perú]: Universidad Privada Norbert Wiener; 2025 [citado 6 de noviembre de 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.13053/13508
27. Espuña Pons M, Rebollo Álvarez P, Puig Clota M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. Med Clínica. 1 de enero de 2004;122(8):288-92. doi:10.1016/S0025-7753(04)74212-8
28. Jia X, Wang R, Hall C, Flynn MK. Cost-effectiveness Analysis: Autologous Rectus Fascial Sling Versus Retropubic Midurethral Sling for Female Stress Urinary Incontinence. Urogynecology. 1 de febrero de 2023;29(2):104-12. doi:10.1097/SPV.0000000000001292 PubMed PMID: 36735421.
29. Sohbati S, Salari Z, Eftekhari N. Comparison Between the Transobturator Tape Procedure and Anterior Colporrhaphy With the Kelly's Plication in the Treatment of Stress Urinary Incontinence: a Randomized Clinical Trial. Nephro-Urol Mon. 17 de septiembre de 2015;7(5):e58775. doi:10.5812/numonthly.32046

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto

Conceptos	Gastos	
Recursos humanos		S/. 1,800.00
Gastos personales del investigador	S/. 1,000.00	
Asesoría para el Análisis Estadístico	S/. 800.00	
Recursos materiales		
Bienes y servicios		S/. 1,400.00
Material de oficina e impresión	S/. 700.00	
Fotocopias, anillados y empastados	S/. 400.00	
Gastos imprevistos	S/. 300.00	
Total		**S/. 3,200.00**

Cronograma:

ACTIVIDADES	2026			2027				
	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May
1. Revisión bibliográfica y elaboración del proyecto								
2. Evaluación y aprobación por CIEI-UPCH y HNAL								
3. Autorización hospitalaria y selección aleatoria de la muestra								
4. Recolección de datos (revisión de HC y encuestas telefónicas)								
5. Depuración de base de datos y análisis estadístico								
6. Redacción del informe final, discusión y conclusiones								
7. Sustentación de tesis y envío de manuscrito a publicación								

8. ANEXOS

Anexo 01. Cálculo y determinación del tamaño muestral

La determinación del tamaño muestral se ejecutó mediante la suite epidemiológica de acceso abierto OpenEpi (versión 3.01), utilizando su módulo para estudios transversales, de cohortes y ensayos clínicos. Para configurar el cálculo se ingresaron los parámetros basales derivados del ensayo clínico aleatorizado de Sohbati et al. (29), estableciendo un nivel de significación bilateral del 95%, una potencia estadística del 80% y una razón de asignación balanceada de 1:1 entre los grupos. Asimismo, se especificó una proporción de éxito del 80,0% para la cohorte de referencia (grupo sling mediouretral transobturador TOT) y del 67,0% para la cohorte comparada (grupo plicatura de Kelly-Kennedy), lo que representó una diferencia de proporciones del 13,0% y una razón de riesgo (Riesgo Relativo) estimada de 0,83.

Tamaño muestral: transversal, de cohorte, y ensayo clínico	
Nivel de significación de dos lados(1-alpha)	95
Potencia (1-beta,% probabilidad de detección)	80
Razón de tamaño de la muestra, Expuesto/No Expuesto	1
Porcentaje de No Expuestos positivos	80
Porcentaje de Expuestos positivos	67
Odds Ratio:	0.5
Razón de riesgo/prevalencia	0.83
Diferencia riesgo/prevalencia	-13

	Kelsey	Fleiss	Fleiss con CC
Tamaño de la muestra - Expuestos	173	172	187
Tamaño de la muestra- No expuestos	173	172	187
Tamaño total de la muestra	346	344	374

Referencias

Kelsey y otros, Métodos en Epidemiología Observacional 2da Edición, Tabla 12-15
Fleiss, Métodos Estadísticos para Relaciones y Proporciones, fórmulas 3.18&, 3.19
CC= corrección de continuidad
Los resultados se redondean por el entero más cercano
Imprima desde el menú del navegador o seleccione copiar y pegar a otros programas.

Anexo 02. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA MEDICIÓN	CATEGORÍA	INSTRUMENTO
Técnica quirúrgica	Procedimiento uroginecológico correctivo ejecutado para restablecer los mecanismos de continencia uretral.	Procedimiento consignado en el reporte operatorio de la historia clínica institucional.	Cualitativa	Nominal dicotómica	1. Sling mediouretral transobturador (TOT) 2. Plicatura de Kelly-Kennedy	Ficha de recolección
Nivel de satisfacción posoperatoria global	Percepción subjetiva integral de la paciente sobre la mejoría y el cambio en su bienestar tras la intervención quirúrgica.	Autoevaluación registrada mediante la escala validada *Patient Global Impression of Improvement* (PGI-I) vía entrevista telefónica.	Cualitativa	Ordinal (Dicotomizada)	Escala de Liker (1 – 7) Dicotómica: • Satisfecha (Puntajes 1 y 2) • Insatisfecha (Puntajes 3 al 7)	Escala PGI-I
Severidad de síntomas e impacto en calidad de vida	Magnitud de la pérdida involuntaria de orina, frecuencia de episodios y grado de interferencia en las actividades de la vida diaria.	Puntuación total sumatoria de los reactivos del cuestionario validado ICIQ-SF versión en español.	Cuantitativa discreta	Razón	Puntaje total continuo (0 a 21 puntos)	Cuestionario ICIQ-SF
Complicaciones posoperatorias	Eventos clínicos adversos tempranos o tardíos no deseados atribuibles al procedimiento quirúrgico o al implante protésico.	Presencia de eventos adversos documentados en la historia clínica o referidos en la anamnesis estructurada.	Cualitativa	Nominal politómica	• Ausente • Retención urinaria (aguda o prolongada) • Infección del sitio operatorio • Dolor inguinal o perineal persistente • Urgencia miccional *de novo* • Extrusión de malla	Ficha de recolección y Cuestionario de seguimiento
Edad	Tiempo cronológico transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del acto quirúrgico.	Años cumplidos consignados en los datos de filiación de la historia clínica.	Cuantitativa continua	Razón	Años cumplidos (45 a 65 años)	Ficha de recolección
Índice de masa corporal (IMC)	Razón antropométrica entre la masa corporal y la estatura, empleada como indicador del estado nutricional.	Cociente entre el peso preoperatorio en kilogramos y la talla en metros elevada al cuadrado (kg/m^2).	Cualitativa	Ordinal	• Normopeso (18.5 – 24.9) • Sobrepeso (25.0 – 29.9) • Obesidad (≥ 30)	Ficha de recolección

Paridad vaginal	Número de partos vaginales (eutócicos o distócicos) previos a la intervención quirúrgica.	Conteo numérico de partos por vía vaginal registrados en la anamnesis ginecoobstétrica.	Cuantitativa discreta	Razón	Número entero	Ficha de recolección
Tiempo posoperatorio transcurrido	Duración del intervalo transcurrido desde la cirugía hasta la recolección de los desenlaces.	Número de meses cumplidos calculados entre la fecha operatoria y la fecha de aplicación del cuestionario.	Cuantitativa continua	Razón	Meses transcurridos	Ficha de recolección
Estado menopáusico	Condición hormonal de cese definitivo de la función folicular ovárica.	Registro en la historia clínica de amenorrea consecutiva ≥ 12 meses antes de la intervención.	Cualitativa	Nominal dicotómica	• Premenopáusica • Posmenopáusica	Ficha de recolección
Comorbilidades basales	Presencia de patologías crónicas que incrementan la presión abdominal o alteran la función miccional.	Diagnóstico documentado en la historia clínica de comorbilidades seleccionadas.	Cualitativa	Nominal dicotómica	• Presente • Ausente	Ficha de recolección

Anexo 03. Ficha de recolección de datos clínico-quirúrgicos

I. Identificación y trazabilidad

- **Código de identificación de la paciente** **:** _____
- **Número de Historia Clínica (HC)** **:** _____
- **Fecha de revisión documental** **:** ____/____/2026
- **Número de contacto** **:** _____

Ii. Características sociodemográficas y antropométricas basales

1. **Edad al momento de la cirugía** **:** ____ años cumplidos.
2. **Peso preoperatorio** **:** ____._ kg **Talla** **:** ____._ m
3. **Índice de Masa Corporal (IMC)** **:** ____._ kg/m^2
   - ( ) Normopeso ($18{,}5 - 24{,}9\ kg/m^2$)
   - ( ) Sobrepeso ($25{,}0 - 29{,}9\ kg/m^2$)
   - ( ) Obesidad Grado I ($30{,}0 - 34{,}9\ kg/m^2$)
   - ( ) Obesidad Grado II o III ($\geq 35{,}0\ kg/m^2$)

Iii. Antecedentes gineco obstétricos y comorbilidades

1. **Paridad total (G_ P_)** **:** ____
   - Número de partos vaginales : ____
   - Número de cesáreas : ____
   - Antecedente de rn macrosómico : ( ) Sí ( ) No
2. **Estado menopáusico al momento de la cirugía:**
   - ( ) Premenopáusica
   - ( ) Posmenopáusica (amenorrea ≥ 12 meses)
3. **Comorbilidades médicas basales:**
   - Hipertensión arterial : ( ) Sí ( ) No
   - Diabetes mellitus tipo 2 : ( ) Sí ( ) No
   - Asma bronquial - EPOC : ( ) Sí ( ) No
   - Estreñimiento crónico : ( ) Sí ( ) No
   - Tabaquismo activo : ( ) Sí ( ) No

IV. Datos del procedimiento quirúrgico

1. **Fecha de la intervención quirúrgica : ____/____/_____**
2. **Técnica quirúrgica realizada:**
    - ( ) **Sling mediouretral transobturador (TOT)** (malla sintética de polipropileno macroporoso)
    - ( ) **Plicatura de Kelly-Kennedy** (colporrafia anterior con plicatura suburetral de tejido nativo)
3. **Cirugía ginecológica concomitante menor autorizada:**
    - ( ) Ninguna (cirugía aislada de IUE)
    - ( ) Colporrafia posterior / perineoplastia
    - ( ) Otra: _____
4. **Complicaciones intraoperatorias:**
    - ( ) Ninguna
    - ( ) Perforación / laceración vesical
    - ( ) Perforación de mucosa vaginal (surco lateral)
    - ( ) Sangrado intraoperatorio mayor (> 200 mL) / Hematoma
    - ( ) Otra: _____

V. Complicaciones posoperatorias

1. **Complicaciones tempranas (≤ 30 días):**
    - ( ) Ninguna
    - ( ) Retención urinaria aguda con que requirió sondaje
    - ( ) ITU (con urocultivo positivo)
    - ( ) Infección del sitio operatorio (herida vaginal o inguinal)
    - ( ) Dolor inguinal o perineal agudo moderado a severo
2. **Complicaciones tardías documentadas en notas de seguimiento:**
    - ( ) Ninguna
    - ( ) Extrusión / erosión vaginal de la malla protésica
    - ( ) Síntomas urinarios irritativos / Urgencia miccional *de novo*
    - ( ) Dolor pélvico o inguinal persistente (> 3 meses)
    - ( ) Dispareunia reportada en el posoperatorio
    - ( ) Reintervención quirúrgica por fallo o complicación

Anexo 04. Cuestionario (Patient-Reported Outcome Measures)

I. Protocolo de contacto y registro de llamada

- **Código de paciente : _____**
- **Intentos de comunicación :**
  - Intento 1: Fecha: ____/____/____ Hora: ____:____
    ( ) Contesta ( ) No contesta
  - Intento 2: Fecha: ____/____/____ Hora: ____:____
    ( ) Contesta ( ) No contesta
  - Intento 3: Fecha: ____/____/____ Hora: ____:____
    ( ) Contesta ( ) No contesta
- **Fecha de entrevista efectiva : ____/____/2026**
- **Tiempo posoperatorio (al contacto) : ____** meses.

II. GUIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERBAL

"Buenos días/tardes, ¿me comunico con la señora _____? Mi nombre es _____, soy miembro del equipo de investigación médica de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Servicio de Ginecología del hospital.

Nos comunicamos con usted porque en nuestros registros figura que fue intervenida quirúrgicamente para corregir la pérdida involuntaria de orina entre los años 2020 y 2025. Estamos realizando un estudio académico cuyo objetivo es conocer cómo se siente actualmente, cuál es su nivel de satisfacción con los resultados de su operación y evaluar su calidad de vida.

Su participación consistirá en responder a unas breves preguntas que tomarán aproximadamente entre 5 y 7 minutos. Toda la información que nos brinde será estrictamente confidencial y anónima; su nombre nunca será publicado y sus respuestas no afectarán de ninguna manera su atención médica presente o futura en el hospital.

La participación es completamente voluntaria y usted puede decidir no responder alguna pregunta o suspender la llamada en el momento que desee. ¿Está usted de acuerdo en participar en este estudio?"

Respuesta de la paciente:

( ) SÍ ACEPTA

( ) NO ACEPTA

III. Variable principal: Escala PGI-I

*"Señora _____, pensando en la operación que le realizaron para la pérdida de orina y comparando su situación actual con cómo se encontraba usted **antes** de operarse:*

¿Cómo describiría su estado urinario actual en este momento?

Valor	Categoría de respuesta	Registro
1	**Muchísimo mejor**	( )
2	**Mucho mejor**	( )
3	**Un poco mejor**	( )
4	**Sin cambios** (igual que antes de la cirugía)	( )
5	**Un poco peor**	( )
6	**Mucho peor**	( )
7	**Muchísimo peor**	( )

- **Criterio de éxito clínico percibido para análisis analítico:**
  - ( ) **Satisfecha** (Puntuación 1 o 2)
  - ( ) **Insatisfecha** (Puntuación 3, 4, 5, 6 o 7)

IV. Variable secundaria: cuestionario ICIQ-SF

*"A continuación, le haré cuatro preguntas puntuales sobre las pérdidas de orina que pueda haber presentado durante las **últimas 4 semanas**:"*

1. ¿Con qué frecuencia se le escapa la orina? (Marque una sola opción):

- (0) Nunca
- (1) Una vez a la semana o menos
- (2) Dos o tres veces por semana
- (3) Una vez al día
- (4) Varias veces al día
- (5) Continuamente (todo el tiempo)

Puntuación Pregunta 1: ____ puntos.

2. Nos gustaría saber la cantidad de orina que usted cree que se le escapa habitualmente. (Marque una sola opción):

- (0) No se me escapa nada
- (2) Muy poca cantidad (gotas)
- (4) Una cantidad moderada (moja la ropa interior)
- (6) Mucha cantidad (empapa la ropa exterior o protectores)

Puntuación Pregunta 2: ____ puntos.

3. En general, ¿en qué medida esas pérdidas de orina interfieren en su vida diaria? *(Donde 0 significa "nada" y 10 significa "muchísimo"):*

(0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Puntuación Pregunta 3: ____ puntos.

PUNTUACIÓN TOTAL ICIQ-SF (P1 + P2 + P3) = ___ puntos (0 a 21)

- **Interpretación clínica de la severidad actual:**
  - ( ) Puntuación 0 : Continente / Asintomática
  - ( ) Puntuación 1 a 5 : Afectación leve
  - ( ) Puntuación 6 a 12 : Afectación moderada
  - ( ) Puntuación 13 a 18 : Afectación grave
  - ( ) Puntuación 19 a 21 : Afectación muy grave

4. Pregunta orientativa complementaria: ¿Cuándo se le escapa la orina?

- ( ) Nunca se me escapa la orina
- ( ) Se escapa antes de llegar al baño (sensación de urgencia repentina)
- ( ) Se escapa al toser, estornudar, reír o hacer esfuerzo físico
- ( ) Se escapa mientras estoy dormida
- ( ) Se escapa cuando termino de orinar y me estoy vistiendo
- ( ) Se escapa sin motivo evidente y sin darme cuenta

V. Verificación de síntomas y complicaciones percibidas

"Para finalizar, quisiéramos consultarle sobre algunas molestias específicas que hayan persistido o aparecido después de su cirugía:"

1. **Dolor persistente:** ¿Ha presentado dolor continuo en la ingle, piernas o en la zona vaginal después de la operación?
    - ( ) No ( ) Sí
    - Especificar localización y duración: _____.
2. **Urgencia miccional de novo:** ¿Siente ahora ganas repentinas e incontrolables de orinar que antes de la operación no tenía?
    - ( ) No ( ) Sí
3. **Sensación de cuerpo extraño o corte (en TOT):** ¿Ha sentido alguna molestia como si una malla o hilo raspara o asomara en su vagina?
    - ( ) No ( ) Sí
    - ( ) No aplica (Kelly-Kennedy)
4. **Reintervenciones:** ¿Ha necesitado una nueva operación o tratamiento adicional para la pérdida de orina después de esa cirugía?
    - ( ) No ( ) Sí
    - Especificar procedimiento y fecha: _____.

Observaciones del encuestador:

_____
_____
_____

Anexo 05. Documento de información y consentimiento informado

Nivel de satisfacción posoperatoria en pacientes sometidas a sling mediouretral transobturador frente a plicatura de Kelly-Kennedy por incontinencia urinaria de esfuerzo en un Hospital de Lima, 2020 - 2025

Investigador principal **:** Anabel Carla Cataño Agreda

Contacto **:** _____

I. INFORMACIÓN GENERAL

- **Propósito:** Conocer y comparar el grado de satisfacción y mejoría clínica de las mujeres operadas mediante sling transobturador (TOT) o plicatura de Kelly-Kennedy entre los años 2020 y 2025 en este hospital.
- **Procedimientos:** Si decide participar voluntariamente, usted autoriza:
    1. La revisión de los datos clínicos de su operación en su historia clínica institucional.

2. Responder una breve encuesta de seguimiento (vía telefónica o presencial) de **5 a 7 minutos** sobre su estado urinario actual, molestias residuales y satisfacción general (escalas PGI-I e ICIQ-SF).

- **Riesgos y molestias:** No existen riesgos físicos, toma de muestras ni cambios en su tratamiento médico. La molestia se limita al tiempo dedicado a la encuesta y a preguntas sobre síntomas íntimos, las cuales puede reservarse el derecho de no contestar.
- **Beneficios y costos:** La participación es totalmente **gratuita** y no contempla remuneración económica. Su aporte ayudará a mejorar las decisiones quirúrgicas en favor de futuras pacientes. Si durante la entrevista refiere complicaciones activas, se le orientará para su atención médica en el hospital.
- **Voluntariedad:** Su participación es libre. Puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento **sin que esto afecte su atención médica presente o futura** en el hospital.
- **Confidencialidad:** Su identidad no será divulgada. Toda la información será codificada de forma anónima (ej. *PAC-001*) en bases de datos protegidas con contraseña a las que solo el investigador tendrá acceso.
- **Contacto institucional:** Ante cualquier duda sobre sus derechos en esta investigación, puede comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación de la UPCH al correo: duict.ciei@oficinas-upch.pe o al teléfono (01) 319-0000.

II. REGISTRO DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

OPCIÓN A: Registro de consentimiento verbal (vía telefónica)

Certifico que me he comunicado con la paciente al número _____ el ____/____/2026 a las ____:____ horas. Di lectura íntegra a la información anterior, resolví dudas y confirmé su comprensión. La paciente:

- ( ) **SÍ otorga libremente su consentimiento** para la revisión de historia clínica y aplicación del cuestionario.
- ( ) **NO acepta participar.**

Código asignado **:** [PAC - _____]

Encuestador responsable **:** _____

Firma **:** _____

OPCIÓN B: DECLARACIÓN ESCRITA (PRESENCIAL)

He leído y comprendido la información sobre el estudio. Mis preguntas fueron respondidas satisfactoriamente. Reconozco que mi participación es voluntaria, que mis datos serán tratados con confidencialidad y que puedo retirarme cuando lo decida. Por tanto, **acepto voluntariamente participar**.

Nombres de la paciente : _____

Firma : _____

Encuestador responsable : _____

Firma : _____