

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**IMPACTO DE LA VEJIGA NEURÓGENA EN LA CALIDAD DE VIDA.**

**EDGAR ALEJANDRO ORELLANA LORENZANA**

Tesis

Presentada ante las autoridades de la  
Escuela de Estudios de Postgrado de la  
Facultad de Ciencias Médicas

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Medicina Física y Rehabilitación

Para obtener el grado de

Maestro en Ciencias Médicas con Especialidad en Medicina Física y Rehabilitación

2020

## **AGRADECIMIENTOS**

**A DIOS, VIRGEN MARÍA Y SAN JUAN BOSCO:** por permitirme la vida y la oportunidad de estudiar una profesión noble, que tomado de sus manos me guiaron en la formación de ser un buen cristiano y honrado ciudadano.

**A MI ESPOSA:** Valeria Jiménez de Orellana, que con su amor, inteligencia, apoyo incondicional y sacrificio, es parte de mi éxito profesional en este grado académico, pero sobre todo en mi vida integral.

**A MI MADRE:** Sandra Lorenzana, con su ejemplo de esfuerzo, amor y humildad, me estimuló a la superación y perseverancia, gracias a ti he culminado esta meta y he logrado convertirme en el hombre que soy.

**A MI PADRE:** Valdemar Orellana, por brindarme consejos oportunos, amor y enfoque social, para sensibilizar mi vida profesional.

**A MIS HERMANAS:** Jennifer, que antes de partir al cielo, con su excelencia académica, y amor, me orientó a esforzarme en el estudio y lograr mis objetivos; a Vivian, con sus muestras de cariño me estimula a ser mejor; en especial a Sandra, quien me ha brindado soporte en momentos de dificultad, siendo mi confidente y mi gran amiga.

**A MI FAMILIA:** por su apoyo en momentos cruciales de mi vida y comprender mis ausencias en reuniones familiares.

**A MIS CENTROS DE FORMACIÓN ACADÉMICA Y PROFESIONAL:** Colegio Salesiano Don Bosco formador de valores y excelencia académica, a la Universidad de San Carlos de Guatemala, por darme la oportunidad de ser un profesional, y al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social por permitirme formar parte de un equipo honorable, fiel y en pro de la vida.

**A MIS AMIGOS:** con su apoyo y palabras de aliento, que me brindaron motivación.

Edgar Alejandro Orellana Lorenzana

|   |    |
|---|----|
| I. INTRODUCCION.....  | 3  |
| II. ANTECEDENTES.....   | 4  |
| III. OBJETIVOS.....   | 13 |
| IV. MATERIALES Y METODOS.....   | 14 |
| 4.1 Tipo de estudio.....  | 14 |
| 4.2 Población .....   | 14 |
| 4.3 Selección y tamaño de la muestra.....                                     | 14 |
| 4.4 Unidad de análisis .....  | 14 |
| 4.5 Criterios de inclusión y de exclusión.....                                | 14 |
| 4.6 Variables estudiadas .....  | 15 |
| 4.7 Operacionalización de variables.....                                      | 16 |
| 4.8 Instrumentos utilizados para la recolección de información.....           | 21 |
| 4.9 Procedimientos para la recolección de información.....                    | 22 |
| 4.10 Procedimientos para garantizar aspectos éticos de la investigación ..... | 23 |
| 4.11 Procedimientos de análisis de la información.....                        | 24 |
| V. RESULTADOS .....   | 25 |
| VI. DISCUSION Y ANALISIS DE RESULTADOS.....                                   | 30 |
| VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....   | 34 |
| VIII. ANEXOS.....   | 38 |

| <b>Índice de tablas</b> | <b>Página</b> |
|-------------------------|---------------|
| Tabla 1 .....           | 25            |
| Tabla 2 .....           | 26            |
| Tabla 3 .....           | 27            |
| Tabla 4 .....           | 28            |

## **TITULO**

Título

IMPACTO DE LA VEJIGA NEURÓGENA EN LA CALIDAD DE VIDA.

## RESUMEN

Autor: Orellana Lorenzana, Edgar A.

Médico y Cirujano

Hospital de Rehabilitación

Contacto: Teléfono: +502 47696628, E-mail: eaorellana90@gmail.com

Asesor: Carol A. Mendoza M., Médico y Cirujano, Hospital de Rehabilitación, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Título: “**Impacto de la vejiga neurógena en la calidad de vida**”.

**Introducción:** La alteración dinámica miccional cuyo origen está en el sistema nervioso, recibe el nombre de vejiga neurógena (VN), la sintomatología miccional disminuye la calidad de vida. El tratamiento con cateterismo vesical es imperante para disminuir el impacto específico de los problemas urinarios en la calidad de vida (IEPUCV), siendo el principal objetivo determinarlo, y la técnica que está asociada a una mejor calidad de vida.

**Metodología:** Se realizó un estudio analítico, longitudinal a 27 afiliados hospitalizados, tratado en Hospital de Rehabilitación por VN secundario a lesión medular, durante el 2017. Se tomó al universo. Se aplicó el Cuestionario *Qualiveen*, para valorar el IEPUCV, durante dos tiempos, previo a iniciar reeducación vesical y otro un mes después. Se aplicó el test de *Student* para obtener la significancia estadística. Se calculó la asociación entre las variables con nivel de confianza al 99.9%.

**Resultados:** Se calculó el impacto de la VN en la calidad de vida, previo a la reeducación vesical utilizando sonda vesical permanente en 2.37 (IC95% 1.4-3.4,  $p=0,0001$ ) y posterior con sonda intermitente en 0.18 (0.2-3.2). Se observa que el índice de la calidad de vida aumenta desde -0.16 ( $q$  1.12) a 0.18 ( $q$  0.57) posterior a la reeducación vesical.

**Conclusiones:** Los pacientes que padecen de VN secundario a una lesión medular sufren un enorme IEPUCV. Se considera que la calidad de vida mejoró con la reeducación, demostrando que la mejor técnica es la intermitente.

**Palabras clave:** vejiga neurógena, calidad de vida, reeducación vesical, *Qualiveen*, cateterismo, lesión medular.

## I. INTRODUCCION

La lesión medular es la alteración del tejido medular a partir de una lesión directa o indirecta que inicia el proceso inflamatorio con los consiguientes cambios vasculares y neuroquímicos que involucran principal e inicialmente a la sustancia gris central, avanzando en sentido dorsal y caudal, afectando también la sustancia blanca. Con la consiguiente alteración de las funciones motoras, sensitivas y autonómicas.(1-3)

No existen estimaciones fiables de su prevalencia mundial, pero se calcula que su incidencia mundial anual oscila entre 40 y 80 casos por millón de habitantes. Hasta un 90% de esos casos se deben a causas traumáticas, aunque la proporción de lesiones medulares de origen no traumático parece ir en aumento.(2,4,5) Según el informe de la Oficina de Estadística de Morbilidades de ingreso a encamamiento del Hospital de Rehabilitación del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) durante el año 2015, se reportaron 37 casos con Lesión medular.

Las lesiones medulares más graves afectan a los sistemas de regulación del intestino, la vejiga, la respiración, el ritmo cardíaco y la tensión arterial.(2)

La incidencia de vejiga neurógena en la población de Valencia, España, es frecuente en un gran número de enfermedades neurológicas, es difícil de conocer, incluso de dar valores aproximados con margen de fiabilidad. A pesar de su impacto sanitario y social.(6)

El tratamiento de mantenimiento y prevención de complicaciones nefrológicas es el sondaje vesical, el cual, es una técnica invasiva que consiste en la introducción de una sonda hasta la vejiga a través del meato uretral, con el fin de establecer una vía de drenaje diagnóstico y/o terapéutico.(7) Sin embargo, es la causa más frecuente de infecciones urinarias nosocomiales y prolonga la estancia hospitalaria entre 2 a 10 días. Entre el 30% – 45% de las infecciones nosocomiales tienen su origen en un foco urinario y, de éstas, un 80% están asociadas al sondaje vesical, puesto que, aunque se realice correctamente y con técnica estéril, favorece la entrada de gérmenes en el tracto urinario.(8)

La utilización de sondas permanentes uretrales está considerada un instrumento adverso en la utilización crónica, por su repercusión en la calidad de vida, por su frecuencia y por su afectación psicosocial(9); aunque todavía se interprete como un leve trastorno, sin pensar que destruye la vida social de quien la padece hasta, en algunos casos, alcanzar límites insospechados. Se le considera un importante problema de salud que tiene severas

repercusiones en la calidad de vida de los pacientes que lo padecen y, en algunos casos, supone un serio factor de riesgo en la aparición de úlceras por presión.<sup>(9)</sup> Por lo que se consideran que la introducción de un catéter intermitente podría disminuir el número de efectos adversos frecuentes y proporcionar beneficios. Considerando beneficio de la reeducación vesical a todas aquellas acciones que mejoran la calidad de vida del paciente.

Según la Guía de Práctica Clínica Basada en Evidencia #24 de Manejo Rehabilitativo de Lesión Medular del IGSS, realizada en el año 2014, el cateterismo intermitente es la forma “ideal de cateterización, posterior al uso del catéter a permanencia, reduciendo el riesgo de bacteriuria, de pielonefritis y litiasis.”<sup>(1)</sup> Sin embargo, la cateterización urinaria permanente o intermitente son factores de riesgo para infecciones del tracto urinario, úlceras uretrales, alteraciones psicológicas, rechazo social, alto gasto económico, entre otros. Afectando directamente la calidad de vida del paciente y provocando patologías prevenibles. En este estudio se determina el impacto específico de los problemas urinarios en la calidad de vida y la técnica que está asociada a una mejor calidad de vida, analizando longitudinalmente en pacientes con lesión medular, por medio del Cuestionario *Qualiveen*, evidenciando que los pacientes sufren un enorme impacto específico de los problemas urinarios en la calidad de vida y que esta mejoró con la reeducación vesical con técnica de cateterismo intermitente.

## II. ANTECEDENTES

### 2.1 Lesión medular

Es la alteración del tejido medular a partir de una lesión directa o indirecta que inicia el proceso inflamatorio con los consiguientes cambios vasculares y neuroquímicos que involucran principal e inicialmente a la sustancia gris central, avanzando en sentido dorsal y caudal, afectando también la sustancia blanca. Con la consiguiente alteración de las funciones motoras, sensitivas y autonómicas.<sup>(1-3)</sup>

No existen estimaciones fiables de su prevalencia mundial, pero se calcula que su incidencia mundial anual oscila entre 40 y 80 casos por millón de habitantes. Hasta un 90% de esos casos se deben a causas traumáticas, aunque la proporción de lesiones medulares de origen no traumático parece ir en aumento.<sup>(2,4,5)</sup> Según el informe de la Oficina de Estadística de Morbilidades de ingreso a encamamiento del Hospital de Rehabilitación del Instituto

Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) durante el año 2015, se reportaron 37 casos con Lesión medular.

Los síntomas, que dependen de la gravedad de la lesión y su localización en la médula espinal, pueden incluir la pérdida parcial o completa de la sensibilidad o del control motor en brazos o piernas e incluso en todo el cuerpo.<sup>(10)</sup> Las lesiones medulares más graves afectan a los sistemas de regulación del intestino, la vejiga, la respiración, el ritmo cardíaco y la tensión arterial.<sup>(2)</sup> La mayoría de las personas con lesiones medulares sufren dolor crónico.<sup>(2,11)</sup>

## 2.2 Vejiga neurógena

La alteración de la dinámica miccional cuyo origen está en el sistema nervioso, excluyendo el psicógeno, recibe el nombre de vejiga neurógena.<sup>(6)</sup> Las disfunciones del tracto urinario inferior de causa neurológica constituyen una de las patologías urológicas más frecuentes, sin embargo, la visión organicista estática clásica del aparato urinario —evidente aún hoy en los programas de las Facultades de Medicina—, fue la causa de que hasta hace dos décadas no se les prestara la importancia que merecen. En este cambio de actitud son básicos los avances en el conocimiento de la neurofisiología de la micción, los aportes de la urofarmacología y, muy especialmente, el desarrollo de nuevas técnicas diagnósticas a partir del gran impulso de la física y la informática; así, con los estudios urodinámicos se establece cuáles son las características de la disfunción, el pronóstico, qué actitud terapéutica es la adecuada y sus resultados.<sup>(6,12)</sup>

Durante muchos años el urólogo ha unido el concepto vejiga neurógena al de lesión medular. Este hecho ha constituido un importante equívoco en cuanto a la incidencia de vejiga neurógena en la población afecta de daño neurológico, y en cuanto a la importancia que para esta población con déficits, discapacidades y minusvalías tiene la sintomatología miccional, al relegarles a una marginación social.<sup>(6)</sup> Muchos de estos pacientes a pesar de ser tratados por otros especialistas médicos (urólogos, neurólogos, ortopedas, entre otros), no demandan la asistencia del fisiatra por desconocer que su problema miccional tiene solución a pesar de que su daño neurológico sea irreversible.

### a. Epidemiología

La incidencia de vejiga neurógena, frecuente en un gran número de enfermedades neurológicas, es difícil de conocer, incluso de dar valores

aproximados con margen de fiabilidad. A pesar de su impacto sanitario y social, hay escasos estudios epidemiológicos. En España las personas afectas con accidentes vasculocerebrales, esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, mielomeningocele y lesionados medulares, superan el número de doscientas mil, a las que habría que añadir un número muy superior de pacientes seniles con hiperreflexia del detrusor, diabéticos con vejiga neurógena, amputados de recto, entre otros.<sup>(6)</sup> El médico probablemente no es suficientemente consciente de la demanda asistencial que conlleva este problema urológico y del protagonismo que tiene en la salud de estos enfermos.

#### b. Fisiopatología

Se han realizado múltiples clasificaciones según la etiología de la vejiga neurógena. Posiblemente, desde un punto de vista urodinámico, la más práctica sea la descrita a continuación, debido a que tiene en cuenta la localización del daño neurológico, con un patrón de alteración miccional bastante común para cada una de las localizaciones.<sup>(6,13)</sup>

- Por compromiso de la neurona motora superior.
- Por compromiso de la neurona motora inferior.
- Por compromiso mixto.
- Por compromiso de nervio periférico.

Por compromiso de la neurona motora superior: Refleja o espástica. Caracterizada por el aumento de la actividad refleja en los segmentos por debajo del sitio de lesión. Puede ser completa o incompleta, con relación a la sensibilidad y a la actividad motora del piso pélvico y del esfínter anal externo. En las lesiones completas el diagnóstico se realiza básicamente por el examen rectal, de la actividad refleja positiva del esfínter anal y presencia del reflejo bulbocavernoso. En los casos de lesión incompleta durante el tacto rectal se puede obtener actividad voluntaria del esfínter anal externo y/o sensibilidad perianal, del glande y del escroto.<sup>(1)</sup>

Por compromiso de la neurona motora inferior: Por compromiso de las raíces nerviosas o del filum terminal. Conocida como flácida o arrefléxica. Puede ser completa, por ausencia de actividad refleja, voluntaria y sensibilidad, o incompleta por

la presencia de sensibilidad o actividad voluntaria del esfínter. (1)

Por compromiso mixto: Este caso corresponde a la eventualidad que haya compromiso único del cono medular y raíces del filum terminal. (1)

En resumen para llegar al diagnóstico completo en primer lugar debe determinarse si hay actividad refleja o no; segundo si la sensibilidad puede llegar al cerebro, y en tercer lugar si el cerebro puede enviar respuestas hacia abajo que alcancen los músculos del piso pélvico y del esfínter externo del ano. Todo cuanto sucede en el esfínter externo del ano, está sucediendo en el esfínter externo de la vejiga, por cuanto tienen la misma inervación segmentaria. (1)

Lesiones de los nervios periféricos: Neuropatías de diversa etiología, de ellas la más frecuente la producida por la Diabetes Mellitus, son causa de lesión de los nervios pudendo, pélvico e hipogástrico. Las consecuencias dependerán del nervio afecto en cada caso (6):

- Lesión del nervio pélvico: produce arreflexia y/o hipoactividad del detrusor.
  - Lesión del nervio pudendo: produce hipo actividad del esfínter externo.
  - Lesión del nervio hipogástrico: origina incompetencia del esfínter interno.
- Diagnóstico
- El diagnóstico de vejiga neurógena comporta la evidencia de la etiología neurológica causante de la disfunción, que en muchas ocasiones es difícil, pues a pesar de las importantes aportaciones de la tomografía axial computerizada (TAC) y la resonancia magnética (RNM) en este campo, aún se nos escapan displasias neuronales localizadas y que, sin duda, son causa de vejiga neurógena. (6)
- Tratamiento
- La vejiga neurógena es una patología que encierra un trasfondo fisiopatológico complejo y que incluye comportamientos muy diversos del binomio vejiga-uretra (vejiga hiperrefléxica o arrefléxica, uretra hiperactiva o hipoactiva), que a su vez precisan de tratamientos muy distintos. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento es necesario haber caracterizado perfectamente la alteración de la dinámica miccional mediante un estudio urodinámico. Además, al plantear el

tratamiento idóneo de la alteración miccional (médico, quirúrgico y/o paliativo), que asegure la continencia y/o facilite el vaciado completo de la vejiga, es preciso tener en cuenta una serie de circunstancias particulares de cada paciente o de su entorno<sup>(6)</sup>:

- Limitaciones físicas del paciente
- Motivación del paciente
- Inteligencia o estado cognitivo
- Posibilidades de colaboración familiar: En ocasiones muy limitadas por las obligaciones laborales, viviendas alejadas, escaso interés, etc.
- Recursos económicos: El factor económico puede ser determinante. Cuando se ha de seguir un tratamiento paliativo con dispositivos como sondas, colectores, absorbentes, etc., el coste puede ser muy elevado para pacientes con una economía limitada. Sin embargo, no es frecuente que el paciente encuentre serias trabas para conseguir el material necesario para paliar su incontinencia, en aras de la verdad hay que decir que Sanidad se hace cargo de estos tratamientos.<sup>(6)</sup>
- Nivel de información: Es preciso que el paciente esté bien informado y colabore con sus médicos a la hora de decidir cuál es la solución que mejor se adapte a su problema.<sup>(6)</sup>

Desde el punto de vista urológico, los objetivos que deben considerarse prioritarios en el momento de la elección de tratamiento son:

- Preservar de daño a los riñones para evitar que se llegue a la insuficiencia renal.
- Conseguir la ausencia o control de la infección urinaria.
- Conseguir que el vaciado vesical se produzca a baja presión.<sup>(11)</sup>
- Conseguir una adecuada capacidad de almacenamiento vesical.
- Evitar la sobredistensión vesical que conducirá al daño muscular del detrusor y a otras complicaciones.
- Eliminar la orina residual.

- Evitar en lo posible catéteres o estomas a permanencia.

La meta final de todo tratamiento de la disfunción vésico-esfinteriana es restablecer la micción periódica, completa, espontánea y voluntaria con intervalos secos entre micciones. Aunque este ideal sea alcanzable en algunos casos, principalmente cuando el compromiso neurológico es mínimo, en la mayoría de los pacientes deberemos contentarnos con lograr que la vejiga almacene orina a baja presión durante cuatro horas o más y que la evacuación se efectúe por medio de sondaje intermitente. Así, lo que se busca es un equilibrio de presiones en el cual la resistencia uretral exceda la presión intravesical durante la fase de llenado.<sup>(6)</sup>

El tratamiento de mantenimiento y prevención de complicaciones nefrológicas es el sondaje vesical.<sup>(7)</sup> Según la Guía de Práctica Clínica Basada en Evidencia #24 de Manejo Rehabilitativo de Lesión Medular del IGSS, realizada en el año 2014, el cateterismo intermitente es la forma “ideal de cateterización, posterior al uso del catéter a permanencia, reduciendo el riesgo de bacteriuria, de pielonefritis y litiasis.”<sup>(1)</sup>, el cual, es una técnica invasiva que consiste en la introducción de una sonda hasta la vejiga a través del meato uretral, con el fin de establecer una vía de drenaje diagnóstico y/o terapéutico<sup>(7,11)</sup>. Según el tiempo de permanencia del sondaje se distinguen: a) El cateterismo permanente permite un drenaje satisfactorio y es útil para el manejo de grandes volúmenes en las fases tempranas del trauma raquímedular. El tiempo de uso de esta modalidad deberá ser breve, solo sujeto a las condiciones hemodinámicas del paciente y así evitar la bacteriuria. b) El cateterismo intermitente, es la forma ideal de cateterización, posterior al uso del catéter a permanencia. Con este catéter se reduce el riesgo de bacteriuria y de pielonefritis y litiasis. c) El cateterismo suprapúbico corresponde a la cistostomía, en aquellos casos que haya alteración de la vía uretral. El riesgo de infección con esta modalidad no es menor al uso del cateterismo intermitente.<sup>(1)</sup> En los pacientes con afectación motora de miembros superiores parcial puede ser funcional el cateterismo intermitente independiente siempre y cuando se busque la postura para favorecer la acción tenodesis y/o adaptaciones necesarias para realizar la pinza y buscar el meato uretral para poder insertar la sonda. Existe otros métodos como la electroestimulación de

raíces sacras anteriores, los candidatos son aquellos que son portadores de vejiga hiperactiva refractarios al manejo farmacológico conservador (antimuscarínicos y/o toxina botulínica), sin embargo con de alto costo económico y difícil acceso.<sup>(14)</sup>

- Complicaciones

- Infección tracto urinario

- El sondaje vesical es la causa más frecuente de infecciones urinarias nosocomiales y prolonga la estancia hospitalaria entre 2 a 10 días. Entre el 30% – 45% de las infecciones nosocomiales tienen su origen en un foco urinario y, de éstas, un 80% están asociadas al sondaje vesical, puesto que, aunque se realice correctamente y con técnica estéril, favorece la entrada de gérmenes en el tracto urinario.<sup>(8,15–17)</sup>

- La infección urinaria que se produce en pacientes ingresados es más grave que la ambulatoria por dos razones: el sujeto receptor tiene una patología previa que puede haber deteriorado su mecanismo y defensa; y los agentes causales son gérmenes hospitalarios más resistentes a los antibióticos. No existe evidencias sobre que el uso de antibióticos profilácticos reduzca la bacteriuria, ni la incidencia de infecciones del tracto urinario sintomáticas.<sup>(8,17)</sup>

- Los síntomas comunes de infección del tracto urinario son el aumento de la temperatura, escalofríos, dolor en flanco suprapúbico, orina turbia o fétida, hematuria.<sup>(8,11)</sup> Sin embargo, la mayoría de estas infecciones cursan de forma asintomática y se resuelven mejor tras la retirada de la sonda con tratamiento antibiótico.<sup>(8)</sup>

- Calidad de vida

- La calidad de vida representa un aspecto muy importante en el tratamiento integral de los pacientes con lesión neuronal. El restablecimiento de la calidad de vida en la medida de lo posible es uno de los objetivos del tratamiento. La calidad de vida es un reflejo de la capacidad de la persona de adaptarse a la nueva situación vital. Además de las limitaciones relacionadas directamente con la

enfermedad neurológica, en la mayoría de los pacientes es posible un tratamiento adecuado que no debería interferir en la independencia social. La calidad de vida se ve afectada por varios factores, tales como apoyo familiar, adaptación y afrontamiento, productividad, autoestima, sexualidad, estabilidad económica, educación y entorno físico y social.<sup>(5,18,19)</sup> Ha de tenerse en cuenta la edad, el sexo, el grupo étnico y la aceptación de la enfermedad por parte del paciente. No existe un cuestionario de calidad de vida específico para la disfunción vesical neurógena. Los únicos instrumentos validados son una escala analógica visual (EAV) genérica de molestias, Cuestionario *King's Health*<sup>(20)</sup> y Qualiveen®, que es una herramienta específica de calidad de vida para los pacientes con lesiones medulares y esclerosis múltiple. Parece que Qualiveen® es un instrumento de evaluación discriminativo.<sup>(18)</sup>

El tratamiento apropiado debe abordar los síntomas, la capacidad funcional y la calidad de vida y evitar las complicaciones secundarias.<sup>(18)</sup>

- Cuestionario "Qualiveen"

En 1997, a instancias de Laboratoires Coloplast, un grupo de expertos franceses entre los que había epidemiólogos, urólogos y especialistas en fisioterapia y rehabilitación colaboraron con el grupo MAPI VALUES en la elaboración de un cuestionario sobre el impacto específico de los problemas urinarios en la Calidad de Vida de pacientes con lesión medular (QUALIVEEN).<sup>(21)</sup>

La escala Qualiveen es un autocuestionario de calidad de vida específica de problemas urinarios inicialmente desarrollados para pacientes con traumatismo medular y su validación ha sido extendida a pacientes afectados por esclerosis múltiple.<sup>(21)</sup> También fue utilizado por Salirrosas y Col. Quienes en su estudio evidenciaron menor impacto en la calidad de vida al controlar la incontinencia urinaria secundaria a vejiga neurógena con toxina botulínica y cateterismo intermitente.<sup>(22,23)</sup>

Cualquier paciente, mayor de 18 años, con lesión medular, que sufra problemas urinarios, que pueda expresarse en español y sea psicológicamente capaz de completar un cuestionario autoadministrado, puede realizarse en casa o en un centro sanitario. Los cuestionarios podrán distribuirse por correo o entregarse en

mano directamente al paciente.<sup>(21)</sup>

Los pacientes con lesión medular que requieran ayuda para completar el cuestionario podrán dictar sus respuestas a su compañero, amigo, profesional sanitario o ayudante de investigación.

Está formado por dos partes: la primera evalúa el impacto específico de los problemas urinarios en la calidad de vida desde el punto de vista de las molestias, limitaciones, temores e impacto en la vida diaria; y la segunda evalúa la calidad de vida de los pacientes con lesión medular.<sup>(21,24)</sup> (ver Anexo 1)

**Molestias:** Identificar los lugares y actividades en los que el paciente experimenta molestias relacionadas con sus problemas urinarios, como las molestias vinculadas a las pérdidas, llevar pañales o colectores de orina, el tiempo que tarda en orinar, cuando viaja, etc. Las molestias se miden a través de 9 ítems cuantificados en una escala ordinal de 5 categorías de respuesta que van desde “En absoluto” hasta “Extremadamente”.<sup>(21)</sup>

**Limitaciones:** Determina la frecuencia con la que un paciente con lesión medular debe reducir sus salidas o tomar precauciones al realizar actividades, como restringir el consumo de líquidos o tener que llevar una muda de ropa. Las restricciones se miden a través de 8 ítems cuantificados en una escala ordinal de 5 categorías de respuesta que van desde “Nunca” hasta “Siempre”.<sup>(21)</sup>

**Temores:** Evalúa los temores que experimenta el paciente con respecto a su salud, aspecto físico, relaciones sociales y situación económica. Los temores se miden a través de 8 ítems cuantificados en una escala ordinal de 5 categorías de respuesta que van desde “En absoluto” hasta “Extremadamente”.<sup>(21)</sup>

**Impacto en la vida diaria:** Evalúa el impacto negativo de los problemas urinarios respecto a la autoestima, como sentimientos de culpabilidad, humillación y ansiedad. El impacto en la vida diaria se mide a través de 5 ítems cuantificados en una escala ordinal de 5 categorías que van desde “En absoluto” hasta “Extremadamente”.<sup>(21)</sup>

**La Calidad de Vida** se evalúa basándose en el estado psicológico, la

autonomía, el bienestar físico, las relaciones sexuales, las relaciones sociales y el bienestar físico del individuo. Se mide a través de 9 ítems cuantificados en una escala ordinal de 5 categorías que van desde “Muy mal” hasta “Muy bien”.  
(21)

**La percepción de su forma de orinar:** percepción de los pacientes con lesión medular sobre cómo orinan se registra a través de una escala ordinal de 5 categorías que van desde “Muy mal” hasta “Muy bien”. Obsérvese que el ítem 40 no se incluye en el cálculo del índice de Calidad de Vida. (21)

Por último, se toma en cuenta datos demográficos con fines analíticos de cada población estudiada.

### III. OBJETIVOS

#### 4.1 Objetivo general

- Determinar el impacto de la vejiga neurógena en la calidad de vida.

#### 4.2 Objetivos Específicos

- Identificar la calidad de vida de los pacientes con vejiga neurógena.
- Registrar la percepción del paciente con vejiga neurógena según su forma de miccionar.
- Establecer la técnica de cateterismo vesical asociado a mejor calidad de vida.

## IV. MATERIALES Y METODOS

### 4.1 Tipo de estudio

Estudio analítico longitudinal.

### 4.2 Población

Se utilizó el universo.

### 4.3 Selección y tamaño de la muestra

Por representar una población finita y según estadísticas de ingreso de la institución, no se realizó ningún cálculo del muestreo. Pacientes ingresados al Hospital de Rehabilitación con cateterismo urinario

### 4.4 Unidad de análisis

Pacientes ingresados al Hospital de Rehabilitación con cateterismo urinario uretral permanente.

### 4.5 Criterios de inclusión y de exclusión

#### 4.5.1 Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Con vejiga neurógena secundario a lesión medular.
- Uso de cateterismo uretral permanente.
- Ingresado al Hospital Rehabilitación del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- Participación en el estudio voluntariamente.

- Firma del consentimiento informado.

#### 4.5.2 Exclusión

- Paciente con cateterización tipo cistotomía.
- Presencia de patologías obstructivas en vía urinaria.
- Reeducción vesicalmente instaurada.
- Egreso o traslado hospitalario sin completar reeducación vesical

#### 4.6 Variables estudiadas

- Técnica de cateterismo urinario uretral
- Calidad de vida

#### 4.7 Operacionalización de variables

| Variable                   |                   | Definición teórica  | Definición operacional  | Tipo de variable                     | Escala de medición | Unidad de medida                     |
|----------------------------|-------------------|---|---|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|
| Caracterización del sujeto | Sexo              | Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie.  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masculino: característica biológica que tiene órgano reproductor pene y testículos.</li> <li>2. Femenino: característica biológica que tiene órgano reproductor vagina y ovarios.</li> </ol>  | <p>Cualitativo</p> <p>Dicotómico</p> | Nominal            | <p>Cuestionario</p> <p>Qualiveen</p> |
|                            | Tipo de parálisis | Incapacidad de movilizar segmentos del cuerpo según el nivel de lesión medular. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paraplejia: Parálisis que afecta la totalidad o parte del tronco, las piernas y los órganos pélvicos.</li> <li>2. Tetraplejia: Parálisis que afecta la totalidad o parte de las cuatro extremidades, cuello, tronco y los órganos pélvicos. En este término incluye los tetraparéticos por fines de clasificación, a pesar de su diferencia de</li> </ol> | <p>Cualitativo</p> <p>Politómico</p> | Nominal            | <p>Cuestionario</p> <p>Qualiveen</p> |

|  |                 |  |   |                            |           |                           |
|--|-----------------|--|---|----------------------------|-----------|---------------------------|
|  |                 |  | <p>funcionalidad, función motora, sensitiva y refleja.</p> <p>3. Síndrome cola de caballo: Parálisis que afecta parcialmente las piernas y órganos pélvicos.</p>  |                            |           |                           |
|  | Grupo etario    | Grupo de personas que comparten rango de tiempo de vida desde su nacimiento. En este estudio se utilizarán los rangos autorizados por el IGSS. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 10 – 19 años</li> <li>2. 20 – 29 años</li> <li>3. 30 – 39 años</li> <li>4. 40 – 49 años</li> <li>5. 50 – 59 años</li> <li>6. &gt; 60 años</li> </ol>              | Cuantitativo<br>Politómico | Intervalo | Cuestionario<br>Qualiveen |
|  | Núcleo familiar | Conjunto de personas con quien convive diariamente en el hogar.  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solo: No vive con otra persona.</li> <li>2. Con padres: Vive con padres o encargado.</li> <li>3. Con pareja: Vive con persona con vínculo sentimental.</li> </ol> | Cualitativo<br>Politómico  | Nominal   | Cuestionario<br>Qualiveen |

|  |   |   |  |                           |         |                           |
|--|---|---|--|---------------------------|---------|---------------------------|
|  | Escolaridad   | Último grado académico cumplido en una institución educativa. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menos de diversificado</li> <li>2. Diversificado</li> <li>3. Estudios superiores</li> <li>4. Se negó a responder</li> </ol>  | Cualitativo<br>Politómico | Nominal | Cuestionario<br>Qualiveen |
|  | Calidad de usuario en Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) | Situación actual en relación de usuario IGSS                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afiliado: Se considera afiliado, al trabajador, al servidor público o a la persona individual que, por mandato de ley, contribuye con el Régimen de Seguridad Social, inscrito en el IGSS, a cambio de los servicios relativos al seguro social establecidos en la ley.<sup>(25)</sup></li> <li>2. Jubilado: Persona pensionada por el Estado y que por mandato constitucional tiene derecho a recibir las prestaciones en servicio que</li> </ol> | Cualitativo<br>Politómico | Nominal | Cuestionario<br>Qualiveen |

|  |  |  |  |                |                               |  |
|--|--|--|--|----------------|-------------------------------|--|
|  |  |  | <p>provee el Instituto.(25)</p> <p>3. Beneficiario: Toda persona a quien se extiende el derecho en el goce de los beneficios del Régimen de Seguridad Social, por razones de parentesco o dependencia económica con el trabajador afiliado o pensionado.(25)</p> |                |                               |  |
| Técnica de cateterización urinario uretral | <p>Sistematización para colocar una sonda que pasan a través de la uretra y hacia dentro de la vejiga con el propósito de drenar la orina.</p> | <p>1. Intermitente: tiempo de vaciamiento vesical y retiro. Sea independiente o asistido por otra persona o adaptaciones.</p> <p>2. Permanente: tiempo indefinido.</p> | <p>Cualitativo dicotómica</p>  | <p>Nominal</p> | <p>Cuestionario Qualiveen</p> |  |

|                        |   |  |                                   |                |                                   |
|------------------------|---|--|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|
| <p>Calidad de vida</p> | <p>Nivel de equilibrio biopsicosocial de una persona.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Muy mal: grado más intenso de malestar.</li> <li>2. Bastante mal: grado intermedio de malestar.</li> <li>3. Ni bien ni mal: neutro.</li> <li>4. Bastante bien: grado intermedio de bienestar.</li> <li>5. Muy bien: grado más intenso de bienestar.</li> </ol> | <p>Cualitativo<br/>Politómico</p> | <p>Ordinal</p> | <p>Cuestionario<br/>Qualiveen</p> |
|------------------------|---|--|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|

#### 4.8 Instrumentos utilizados para la recolección de información

##### Cuestionario Qualiveen

La primera sección del Cuestionario Qualiveen está compuesta por 30 ítems, que miden la afectación de los trastornos urinarios en 4 dominios específicos de la calidad de vida: las molestias (9 ítems), las limitaciones (8 ítems), los temores (8 ítems) y el impacto en la vida diaria (5 ítems). Cada ítem tiene una escala de respuesta de 5 puntos con 0 indicando la ausencia del impacto de problemas urinarios sobre la calidad de vida y 4 significando una afectación muy severa. El score de cada dominio corresponde al promedio de score para cada uno de los ítems que constituyó el dominio. El score total representa el promedio de score de los 4 dominios. Y la segunda sección evaluar la Calidad de vida basándose en el estado psicológico, la autonomía, el bienestar físico, las relaciones sexuales, las relaciones sociales y el bienestar físico del individuo. Mide a través de 9 ítems cuantificados en una escala ordinal de 5 categorías que van desde Muy mal hasta Muy bien, y la percepción de su forma de orinar, valorándose en las mismas 5 categorías.

Se utilizó el término ítem en lugar de “pregunta” sencillamente porque todas las categorías de respuesta no siempre se formulan como si fueran preguntas (p.ej. nunca/siempre).

Una respuesta corresponde al número que marca el participante en una escala determinada.

Las respuestas posibles para los ítems sobre el impacto específico de los problemas urinarios (SIUP) en la Calidad de Vida se puntúan de 0 a 4. Las respuestas relativas a los ítems de Calidad de Vida (CV) oscilan entre -2 y +2.

Una escala puede tener dos significados: el primero corresponde al formato de la respuesta, es una escala ordinal de 5 puntos o 5 categorías de respuesta; el segundo significado designa el agrupamiento de los ítems que pertenecen al mismo campo. De este modo, QUALIVEEN contiene:

- Una escala del SIUP sobre molestias formada por 9 ítems,
- una escala del SIUP sobre limitaciones formada por 8 ítems,
- una escala del SIUP sobre temores formada por 8 ítems,

- y una escala del SIUP sobre el impacto en la vida diaria formada por 5 ítems.

La cuantificación numérica que se otorga a una escala se denomina la puntuación. En general, la puntuación se obtiene a partir de la suma de todas las respuestas a los ítems que forman la escala, seguido de un procedimiento de ponderación.

Finalmente, un índice es una medición cuantitativa que representa un concepto entero. Por ejemplo, QUALIVEEN está formado por dos índices, el primero es el del SIUP sobre la Calidad de Vida y el segundo es el índice de Calidad de Vida (con una visión general del lesionado medular).

Dimensiones del QUALIVEEN:

- 4 puntuaciones para el SIUP en la Calidad de Vida de los pacientes con lesión medular (molestias, limitaciones, temores, impacto en la vida diaria);
  - o La puntuación del SIUP para las molestias es la media de las respuestas obtenidas en los ítems del 1 al 9 del cuestionario.
  - o La puntuación del SIUP para las limitaciones es la media de las respuestas obtenidas en los ítems del 10 al 17.
  - o La puntuación del SIUP para los temores es la media de las respuestas obtenidas en los ítems del 18 al 25.
  - o Y la puntuación del SIUP para el impacto en la calidad de vida es la media de las respuestas obtenidas en los ítems del 26 al 30 del QUALIVEEN.
- 1 SIUP en el índice de Calidad de Vida de los pacientes con lesión medular;
- 1 índice de la Calidad de Vida de los pacientes con lesión medular.

#### 4.9 Procedimientos para la recolección de información

Pasos a seguir:

- Paso 1: Autorización de uso de Cuestionario Qualiveen por parte de autor.
- Paso 2: Firma de Consentimiento Informado por los pacientes. (Ver Anexo 2)
- Paso 3: Responder Cuestionario Qualiveen por paciente (ver Anexo 1). Se

dará asistencia presencial por dudas. Si paciente no logra responder por cuadriplejia, analfabetismo o dificultad para interpretar preguntas se asistirá en todo el instrumento. Proporcionar un lugar tranquilo y privado para mayor comodidad. Tiempo de administración de test 30 minutos.(21)

Paso 4: Recolección de instrumento con asignación de clave de paciente para mantener confidencialidad. No escribir nombre de paciente en boleta.

Paso 5: Revisión de expediente clínico para confirmar técnica de cateterización uretral y tipo de parálisis.

Los datos solicitados en el Cuestionario Qualiveen y revisión de expediente clínico quedaron registrados en dos tiempos de estudio que se realizaron: previo a la reeducación vesical y el segundo posterior a las 4 semanas de la reeducación vesical, por lo que se repitieron los pasos 3 al 5 para la segunda fase.

#### 4.10 Procedimientos para garantizar aspectos éticos de la investigación

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el estudio se catalogó Categoría I (sin riesgos), ya que no se realizó ninguna intervención o modificación intervencional con las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes. Se solicitó firma de consentimiento informado a cada uno de los pacientes, dándoles a conocer las características del estudio y documentando de esta forma su participación voluntaria en el mismo. (Ver anexo 2). El “Cuestionario QUALIVEEN” es una marca registrada por Coloplast A/S – DK – 3050 – Humlebaek, la cual está disponible para su uso y reproducción completa con previa autorización del director médico de *Laboratoires Coloplast*, la cual, fue solicitada y autorizada para su uso en esta investigación (ver anexo 7, 8, 9, 10 y 11). No hubo conflicto de intereses con la Universidad de San Carlos de Guatemala, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y *Laboratoires Coloplast*. La solicitud de autorización fue firmada por directivos de investigación de Escuela de Postgrado de Ciencias Médicas de Universidad de San Carlos de Guatemala. (Ver anexo 9)

#### 4.11 Procedimientos de análisis de la información

La puntuación está formada por la media de las respuestas marcadas en los ítems que constituyen la escala. Y el índice de SIUP en la Calidad de Vida es la media de las cuatro puntuaciones individuales; es decir, las puntuaciones obtenidas anteriormente (molestias, limitaciones, temores e impacto en la vida diaria) se suman y luego se dividen entre 4. (Ver Anexo 3). La interpretación de dichos puntajes debe ser asociada al puntaje que corresponde a cada sección del cuestionario. (Ver Anexo 4 y 5).

Tratamiento de datos omitidos: si el paciente omite o se salta una o más preguntas debe de tratarse así:

- Si faltó 1 o 2 ítems por escala:
  - o Calcular la puntuación con el método habitual; es decir, obteniendo la media de las respuestas del número de ítems contestados.
- Si faltaron 3 o más ítems por escala:
  - o No calcular la puntuación para esa escala.
- No usar esa escala

Los datos obtenidos se procesaron estadísticamente en base a los lineamientos del Manual del usuario y guía de interpretación de Qualiveen (8), presentando los datos en tablas sugeridas (ver anexo 6)

## V. RESULTADOS

**Tabla 1**

Características epidemiológicas de los pacientes con vejiga neurógena secundaria a lesión medular ingresados al Hospital de Rehabilitación del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), mayo 2017 a mayo 2018.

| <b>Variable</b>               | <b>Fc</b> | <b>%</b> |
|-------------------------------|-----------|----------|
| <b>Grupo etáreo</b>           |           |          |
| 10 - 19 años                  | 1         | 4%       |
| 20 - 29 años                  | 16        | 59%      |
| 30 - 39 años                  | 4         | 15%      |
| 40 - 49 años                  | 3         | 11%      |
| 50 - 59 años                  | 2         | 7%       |
| > 60 años                     | 1         | 4%       |
| <b>Sexo</b>                   |           |          |
| Masculino                     | 23        | 85%      |
| Femenino                      | 4         | 15%      |
| <b>Tipo de lesión medular</b> |           |          |
| Paraplejía                    | 24        | 89%      |
| Tetraplejía                   | 3         | 11%      |
| <b>Núcleo familiar</b>        |           |          |
| Solo                          | 7         | 26%      |
| Con padres                    | 6         | 22%      |
| Con pareja                    | 14        | 52%      |
| <b>Escolaridad</b>            |           |          |
| Menos de diversificado        | 10        | 37%      |
| Diversificado                 | 10        | 37%      |
| Estudios superiores           | 7         | 26%      |
| <b>Estado IGSS</b>            |           |          |
| Afiliado                      | 26        | 96%      |
| Beneficiario                  | 1         | 4%       |
| <b>N:27</b>                   |           |          |

Observación: No se documentó ningún caso de pacientes con Síndrome de cola de caballo, ni Jubilado, por lo que se omiten de esta tabla.

**Tabla 2**

Índice del Impacto de los problemas urinarios (SIUP) e índice de calidad de vida, previo y post reeducación vesical en paciente con vejiga neurógena secundaria a lesión medular ingresados al Hospital de Rehabilitación del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, mayo 2017 a mayo 2018.

|                     | Índice SIUP (puntuación de 0 a 4) |       | Índice de Calidad de Vida (puntuación de -2 a +2) |       |
|---------------------|-----------------------------------|-------|---|-------|
|                     | PreRV                             | PosRV | PreRV   | PosRV |
| Promedio            | 2.29                              | 1.79  | -0.16   | 0.21  |
| Desviación estándar | 0.67                              | 0.76  | 1.12  | 0.54  |
| Mediana             | 2.39                              | 1.54  | -0.33   | 0.22  |
| <b>N=27</b>         |                                   |       |   |       |

PreRV: Pre-reeducación vesical, PosRV: Pos-Reeducación vesical

Fuente: Tabla tomado de Manual del usuario y guía de interpretación QUALIVEEN.(21)

**Tabla 3**

Índice de calidad de vida según caracterización epidemiológica, previo a la reeducación vesical en pacientes con vejiga neurógena secundaria a lesión medular ingresados al Hospital de Rehabilitación del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, mayo 2017 a mayo 2018.

| <b>Índice de CV en función del sexo</b>           |            |              |            |            |            |          |
|---|------------|--------------|------------|------------|------------|----------|
|   | Hombres    | Mujeres      |            |            |            |          |
| Promedio  | -0.15      | -0.16        |            |            |            |          |
| Desviación estándar                               | 1.21       | 0.54         |            |            |            |          |
| Mediana   | -0.33      | -0.11        |            |            |            |          |
| <b>Índice de CV en función al grupo etario</b>    |            |              |            |            |            |          |
|   | 10-19 años | 20-29 años   | 30-39 años | 40-49 años | 50-59 años | <60 años |
| Promedio  | -1.67      | 0.01         | 0.42       | -1.03      | -0.89      | 0.56     |
| Desviación estándar                               | 0          | 1.51         | 0.94       | 0.06       | 0.31       | 0        |
| Mediana   | -1.67      | 0.11         | 0.55       | -1         | -0.89      | 0.56     |
| <b>Índice de CV en función del tipo de lesión</b> |            |              |            |            |            |          |
|   | Paraplejía | Cuadriplejía |            |            |            |          |
| Promedio  | -0.2       | -0.18        |            |            |            |          |
| Desviación estándar                               | 1.18       | 0.42         |            |            |            |          |
| Mediana   | -0.44      | 0            |            |            |            |          |

**N=27**

CV: Calidad de vida. Observación: No se documentó ningún caso de pacientes con Síndrome de cola de caballo, por lo que se omiten de esta tabla.

Fuente: Tabla tomado de Manual del usuario y guía de interpretación QUALIVEEN.(21)

**Tabla 4**

Índice de calidad de vida según caracterización epidemiológica, posterior a la reeducación vesical en pacientes con vejiga neurógena secundaria a lesión medular ingresados al Hospital de Rehabilitación del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, mayo 2017 a mayo 2018.

| <b>Índice de CV en función del sexo</b> |         |         |  |  |  |  |
|---|---------|---------|--|--|--|--|
|   | Hombres | Mujeres |  |  |  |  |
| Promedio                                | 0.18    | 0.42    |  |  |  |  |
| Desviación estándar                     | 0.55    | 0.52    |  |  |  |  |
| Mediana                                 | 0       | 0.61    |  |  |  |  |

| <b>Índice de CV en función al grupo etario</b> |            |            |            |            |            |          |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|----------|
|  | 10-19 años | 20-29 años | 30-39 años | 40-49 años | 50-59 años | <60 años |
| Promedio                                       | 1.22       | 0.11       | 0.61       | -0.37      | 0.11       | 1.22     |
| Desviación estándar                            | 0          | 0.42       | 0.52       | 0.35       | 0.47       | 0        |
| Mediana  | 1.22       | 0.11       | 0.61       | -0.22      | 0.11       | 1.22     |

| <b>Índice de CV en función del tipo de lesión</b> |            |              |
|---|------------|--------------|
|   | Paraplejía | Cuadriplejía |
| Promedio  | 0.19       | 0.37         |
| Desviación estándar                               | 0.56       | 0.45         |
| Mediana   | 0.11       | 0.44         |

**N=27**

CV: Calidad de vida. Observación: No se documentó ningún caso de pacientes con Síndrome de cola de caballo, por lo que se omiten de esta tabla.

Fuente: Tabla tomado de Manual del usuario y guía de interpretación QUALIVEEN.(21)

### Calculo de *t Student*

- La media de la población es igual a 2.29
- La media de la muestra es igual a 1.79
- La desviación estándar de la muestra es igual a 0.7571

$$t = \frac{\bar{x} - \mu}{\frac{s}{\sqrt{n}}}$$

$$t \text{ Student} = (1.79 - 2.29) / ((0.7571) / (\sqrt{27}))$$

$$t \text{ Student} = (-0.5) / (0.1457)$$

$$t \text{ Student} = -0.0728$$

- Grado de libertad:  $n - 1 = 27 - 1 = 26$
- Probabilidad:  $P(T \leq -0.0728) = \mathbf{0.943} = 94.3\%$

## VI. DISCUSION Y ANALISIS DE RESULTADOS

Los resultados que se analizan en este apartado son producto de recolección de datos del cuestionario Qualiveen, se han encuestado 27 pacientes que cumplen criterios, ya fueron reeducados vesicalmente con catéter intermitente uretral. Esto nos permite analizar el impacto de problemas urinarios en la calidad de vida de los pacientes con vejiga neurógena secundaria a lesión medular, previo (PreRV) y posterior a la reeducación vesical (PosRV).

De los pacientes evaluados el 85% son masculinos, los grupos etarios más frecuente son de 20 – 29 años con 59%, seguido por 30 – 39 con 15%. La media de edad es de 32 años. Esto puede corresponder a que en los pacientes adultos jóvenes y adultos se presenta mayor número de traumas espinales. EL 89% son parapléjicos y el resto tetrapléjicos (11%), ningún con Síndrome de Cola de Caballo. De los participantes la mayoría reside con pareja (52%), únicamente 26% reside solo, y 22% con sus padres. En la escolaridad, el 37% logró un grado menos de bachillerato, al igual el bachillerato y 26% un estudio superior (más que bachillerato). La mayoría están afiliados al Instituto de Seguridad Social de Guatemala y solo una es beneficiaria esposa, ninguno jubilado.

Los lesionados medulares que sufren vejiga neurógena tratada con catéter uretral permanente, el índice de impacto específico de los problemas urinarios es de 2.29 puntos, el cual se inclina hacia la mayoría de la puntuación (4 puntos), representando que padecen de un enorme impacto en la calidad de vida, a comparación de los reeducados con catéter uretral intermitente con 1.79 puntos con menor impacto.

El índice de calidad de vida de los pacientes con lesión medular mide la calidad de vida que no está limitada a los problemas urinarios, en el cual, el promedio de los pacientes con PreRV es -0.16, considerándose que a los pacientes les va mal en las cosas en lo que se refiere a la actitud de la gente, su estado de ánimo, las relaciones con los demás, las relaciones sexuales, los gastos contraídos, la capacidad para realizar actividades diarias, el tiempo que tarda en hacer las cosas y para moverse fuera de casa. Siendo los más afectados los pacientes que entran en el grupo etario de 10 – 19 años, y los parapléjicos, sin diferencia en el sexo. Lo cual mejora con la PosRV a 0.21 considerándose como bastante bien.

La evaluación del impacto de la vejiga neurógena en la calidad de vida realizada con

Cuestionario *Qualiveen* mostró una mejoría general estadísticamente significativa con el test de Student. El score global del cuestionario disminuyó de 2,29 (1,3-3,4) previo a reeducación vesical a 1,79 (0,2-3,2) en post reeducación vesical, p 0.943,

El estudio indica que los pacientes padecen de un enorme impacto en la calidad de vida por los problemas urinarios, el cual evoluciona positivamente con la reeducación vesical, disminuyendo hasta un ligero impacto con el mismo diagnóstico. Coincidiendo los resultados con el estudio de Salirrosas y Col. quienes evidencian menor impacto en la calidad de vida al controlar la incontinencia urinaria secundaria a vejiga neurógena con toxina botulínica y cateterismo intermitente.(22)

Se evidencio que la calidad de vida de los pacientes con vejiga neurógena tratado con reeducación vesical mejoro desde sentirse bastante mal hacia bastante bien, proporcionando puntos a favor para la omisión del cateterismo permanente y progresando al cateterismo intermitente. Es de considerar que, si al omitir el cateterismo permanente el paciente es capaz de miccionar espontáneamente o con puño percusión, sin incontinencia urinaria, el paciente podría tener una mejor calidad de vida que con el catéter intermitente, disminuyendo los costos económicos, sensaciones desagradables y tiempo invertido en extraer la orina.

La utilización de cuestionarios de calidad de vida permite evaluar más objetivamente la eficacia del tratamiento con reeducación vesical. La disminución del puntaje de síntomas observado es un reflejo de la mejoría en la calidad de vida. La escala *Qualiveen* es funcional para este objetivo. En este estudio obtuvimos una diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida luego de la reeducación vesical con el uso de este cuestionario. Los cuestionarios de calidad de vida son útiles para evaluar los cambios obtenidos luego de haber aplicado un tratamiento. Sin embargo, estos resultados son limitados por la carencia de estandarización internacional. Salirrosas y col, utilizan en la evaluación de 18 pacientes tratados con toxina botulínica el cuestionario Escala de Ditrovie, de origen francés.(22) El empleo de cuestionarios de otras lenguas y culturas implica su traducción y luego su validación psicométrica de la versión traducida a fin de asegurar la pertinencia intercultural y la equivalencia conceptual con el cuestionario original. Es importante considerar la autorización por parte del autor o propietario de los derechos de uso y reproducción para no infringir con los aspectos éticos.

### 7.1 Límites

La disponibilidad y voluntad del paciente para participar en el estudio. El tiempo en que el paciente estuvo ingresado en esta unidad para evaluar a las 4 semanas post-reeducación vesical. El egreso imprevisto sin posibilidad de completar reeducación vesical.

Los escasos casos de ingresos por mes que llenen los criterios de inclusión y que algunos pacientes ya vienen reeducados.

Pacientes no reeducados vesicalmente por no llenar criterios.

Retraso de firmas del Acuerdo de Usuario para Qualiveen por autoridades universitarias, la cual fue hasta el 29 de mayo del 2017. (Ver Anexo 9)

Respuesta tardía de la autorización para el uso del “Cuestionario QUALIVEEN” (ver Anexos 10 y 11) por parte de autor, se recibió hasta 18 de octubre del 2017. Se inició trabajo de campo hasta el 12 de mayo del 2017.

### 7.2 Alcances

Se estableció la relación de mejor calidad de vida según el tipo de cateterismo urinario que tenga el paciente, la percepción del paciente según su forma de miccionar para poder ofrecer mayor comodidad a los casos futuros.

Se logró reeducar a la totalidad de población, y nadie abandono el tratamiento.

### 7.3 Conclusiones

- Los pacientes que padecen de vejiga neurógena secundario a una lesión medular sufren un enorme impacto en la calidad de vida por los problemas urinarios.
- La reeducación vesical como tratamiento de la vejiga neurógena secundaria a lesión medular, se considera que mejoro la calidad de vida de los pacientes hasta sentirse bastante bien.
- La percepción del paciente con vejiga neurógena que micciona con

cateterismo permanente lo percibe como bastante mal, y al momento de reeducar con cateterismo intermitente lo percibe mejor considerándolo como bastante bien.

- La técnica de cateterismo vesical asociado a una mejor calidad de vida es el intermitente.

#### 7.4 Recomendaciones

- Inicio precoz de reeducación vesical en paciente con vejiga neurógena secundaria a lesión medular con objetivo de disminuir los problemas biopsicosociales, en especial calidad de vida. Iniciando inmediatamente posterior a la estabilización de la lesión medular, cumpliendo los criterios mínimos para el autocateterismo, en el tercer nivel de atención.
- Utilizar cuestionarios de calidad de vida, como el Cuestionario Qualiveen, para medir los resultados de la reeducación vesical y dar seguimiento del caso de pacientes con vejiga neurógena. Previa autorización del autor para su uso.
- Considerar la preferencia y comodidad del paciente, ante cualquier tratamiento, dando un adecuado plan educacional de los beneficios y riesgos que estos conlleven.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Guía de Práctica Clínica Basada en Evidencia #24 de Manejo Rehabilitativo de Lesión Medular. Guatemala; 2014. Disponible en: [http://www.igssgt.org/images/gpc-be/fisiatria/GPC-BE\\_24\\_Lesion\\_Medular.pdf](http://www.igssgt.org/images/gpc-be/fisiatria/GPC-BE_24_Lesion_Medular.pdf)
2. Organización Mundial de la Salud. Lesiones medulares. Nota descriptiva No. 384. 2013. p. 1. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>
3. O'Sullivan S. Rehabilitación Física. 5th ed. Schmitz T, editor. Massachusetts: Editorial Paidotribo; 2013. 983-1044 p.
4. Ramos R, Gentil J, Conejero J, Martos C. ¿Está cambiando la etiología de la lesión medular?. Vol. 45, Rehabilitacion. Valencia; 2011. Disponible: <http://www.elsevier.es/es-revista-rehabilitacion-120-articulo-esta-cambiando-etilogia-lesion-medular-S0048712011000454?referer=buscador>
5. Henao C, Pérez J, Acosta M, Parra S, Quino A. Predicción del grado de discapacidad en adultos con lesión medular de Bogotá, usando el WHO-DAS II. Rehabilitacion. 2015;49(2):75–81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rh.2015.01.001>
6. Martínez E, Burgués P, Alapont J. Vejiga neurógena. Conceptos básicos. Clínicas urológicas la Complut. 2000;(8):283–347.
7. Carrasco V, Morales C, Hidalgo R. Protocolo de sondaje vesical. Hosp Reg Univ Malaga Carlos Maya. 2010;1:24. Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0509.php>

8. Cortés Á, González A, López A, Velasco E, Castillo M. Protocolo de inserción mantenimiento y retirada del sondaje vesical. Albacete; 2011. Disponible en: <https://www.chospab.es/publicaciones/protocolosEnfermeria/documentos/a96107da6191c6afcb07198011577dcf.pdf>
9. Milla FJ. Protocolo de reeducación vesical en incontinencia urinaria. *Enfuro*. 2007;(102):14–7. Disponible: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2514813>
10. Hauser S, Ropper A. Enfermedad de la médula espinal. In: Longo D, editor. *Principios de Medicina Interna*. 18th ed. Massachusetts: McGraw Hill; 2012. p. 3366–76.
11. Montoto A, Ferreiro M, Rodríguez A. Lesión medular. In: *Manual SERMEF de Rehabilitación y Medicina Física*. 1era. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. p. 505–19.
12. Armant FB, Arasanz M<sup>a</sup>. EB, Muñoz GT, Anadón SH, Domínguez OC. Vejiga hiperactiva. *FMC Form Medica Contin en Aten Primaria*. 2018;25(4):208–22. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.fmc.2017.05.012>
13. García P, Sebastián R, Higes F, Sánchez-Migallón MJ, Yusta A. Protocolo diagnóstico y terapéutico de la disfunción vesical neurógena. *Medicine (Baltimore)*. 2011;10(77):5243–6. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0304-5412\(11\)70084-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0304-5412(11)70084-1)
14. Velarde L, Gómez R, Campos R, Storme O, Castaño JC. Electroestimulación de raíces sacras anteriores como tratamiento de la vejiga neuropática de pacientes lesionados medulares: experiencia inicial. *Urol Colomb*. 2015;24(1):61–8.
15. Pigrau C. Infecciones del tracto urinario nosocomiales. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013;21(9):614–24. Disponible en :

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864010705794>

16. Yuste Ara JR, del Pozo JL, Carmona-Torre F. Infecciones del tracto urinario. *Med.* 2018;12(51):2991–9. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.med.2018.03.004>
17. Martín J, Martínez S, González D, Morales D, González R. Sondaje vesical. *FMC Medica Contin en Aten Primaria.* 2017;24(10):596–604. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.fmc.2017.04.004>
18. Stöhrer M, Díaz D, Kastler E, Popolo G, Kramer G, Pannek J, et al. Guía clínica sobre la disfunción neurógena de las vías urinarias inferiores. *Eur Assoc Urol.* 2010;
19. Pinzón-Espinosa A, Gómez-Guevara MC. Instrumentos para la evaluación de la salud sexual en pacientes con lesión de la médula espinal: una revisión narrativa. *Rehabilitacion.* 2018;52(2):125–33. Disponible: <https://doi.org/10.1016/j.rh.2018.02.003>
20. Romero-Cullerés G, Sánchez-Raya J, Conejero-Sugrañes J, González-Viejo MÁ. Validación de la versión española del cuestionario King's Health para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la incontinencia urinaria en pacientes con lesión medular. *Med Clin (Barc).* 2011;137(11):491–4.
21. Amarenco G, Colvez A, Costa P, Didier J-P, Perrouin-Verbe B. Manual del usuario y guía de interpretación. Qualiveen. 2003. [www.aeu.es/UserFiles/ManualQualiveen.pdf](http://www.aeu.es/UserFiles/ManualQualiveen.pdf)
22. Salirrosas M, Manunta A, Bensalah K, Lobel B. Calidad de vida luego del tratamiento con toxina botulínica Escalas Ditrovie y Qualiveen. *Rev Peru Urol.* 2007;XVI(Enero-julio):15–8. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/238082221\\_Calidad\\_de\\_vida\\_luego\\_del\\_tratamiento\\_con\\_toxina\\_botulinica](https://www.researchgate.net/publication/238082221_Calidad_de_vida_luego_del_tratamiento_con_toxina_botulinica)

23. Marialva C, Bettencourt M, Vale P, Bastos J, Carvalho P, Faria F, et al. Eficacia de la toxina botulínica tipo A en el tratamiento de la disfunción neurogénica del tracto urinario inferior por lesión de la médula espinal. *Acta Urológica Port.* 2015;32(3):113–7.
24. Amarenco G, Colvez A, Costa P, Didier J-P, Perrouin-Verbe B. Cuestionario QUALIVEEN. Rosny sous Bois - Francia; 2003. (Coloplast A/S DK – 3060 Humlebaek). Disponible en: <http://www.caunet.org/images/Libros/qualiveen.pdf>
25. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Manual General de Organización. Guatemala; 2012 p. 126. Disponible en: [http://www.igssgt.org/ley\\_acceso\\_info/ley\\_uno.html](http://www.igssgt.org/ley_acceso_info/ley_uno.html)

## VIII. ANEXOS

## Anexo No.1: Cuestionario QUALIVEEN.

Centro Nº |\_|\_|

Paciente Nº |\_|\_|\_|

Iniciales del paciente

|\_|\_|

Primeras 2 letras  
del apellido

|\_|\_|

Primeras 2 letras  
del nombre

---

# Cuestionario QUALIVEEN

---

### **Cómo contestar el cuestionario:**

Las siguientes preguntas tratan sobre los problemas de vejiga que usted puede tener y sobre cómo hacerles frente.

Rellene este cuestionario en un lugar tranquilo y, preferiblemente, usted solo/a. Tómese todo el tiempo que necesite. No hay respuestas correctas o incorrectas. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, elija la respuesta que mejor se adapte a su caso. Tenga en cuenta que sus respuestas se mantendrán en el más estricto anonimato y confidencialidad.

Cuando responda a las preguntas, piense en cómo orina actualmente.  
Gracias por su participación.

➤ Antes de rellenar este cuestionario, escriba la fecha de hoy:

|\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|  
Día Mes Año

LA INFORMACIÓN RECOGIDA EN ESTE CUESTIONARIO ES ESTRICTAMENTE ANÓNIMA Y CONFIDENCIAL.

Queda expresamente prohibida la reproducción parcial de este cuestionario, aunque se permitirá su reproducción total, previa obtención de la autorización por escrito de Laboratoires Coloplast. Para obtener este permiso, contactar con el director médico de Laboratoires Coloplast, 58 rue Roger Salengro, 94126 Fontenay sous Bois Cedex (Francia), +33.1.49.74.17.10, [frcd@coloplast.com](mailto:frcd@coloplast.com). Esta escala no podrá publicarse ni utilizarse sin hacer referencia explícita a la marca QUALIVEEN. Qualiveen es una marca registrada de Coloplast A/S – DK – 3050 – Humlebaek

**SUS PROBLEMAS DE VEJIGA Y CÓMO ORINA ACTUALMENTE:  
QUÉ LE MOLESTA**

*Responda a todas las preguntas marcando con una X la casilla apropiada.*

**Le molesta/n:**

|    |  | En absoluto                           | Ligeramente                           | Moderadamente                         | Bastante                              | Extremadamente                        | No procede                            |
|----|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. | las pérdidas de orina durante el día                             | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> |
| 2. | las pérdidas de orina por la noche                               | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> |
| 3. | tener que llevar pañales para la incontinencia/colector de orina | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> |
| 4. | tener un horario establecido para orinar durante sus actividades | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> |
| 5. | el tiempo que pasa orinando                                      | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> |
| 6. | que sus noches se interrumpan                                    | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |                                       |
| 7. | cuando viaja   | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> |
| 8. | los problemas de higiene personal cuando está fuera de casa      | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |                                       |

|    | En general:                                    | En absoluto                           | Ligeramente                           | Moderadamente                         | Bastante                              | Extremadamente                        |
|----|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 9. | ¿Sus problemas de vejiga le complican la vida? | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |

**SUS PROBLEMAS DE VEJIGA Y CÓMO ORINA ACTUALMENTE:  
QUÉ ESTÁ LIMITADO/A U OBLIGADO/A A HACER**

**Responda a todas las preguntas marcando con una X la casilla apropiada.**

|     |   | Nunca                                 | Rara vez                              | De vez en cuando                      | A menudo                              | Siempre                               |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 10. | ¿Puede salir sin planear nada de antemano?                          | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> |
| 11. | ¿Ha dejado de salir?  | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |
| 12. | ¿Es más dependiente de los demás, debido a sus problemas de vejiga? | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |
| 13. | ¿Su vida está regulada por sus problemas de vejiga?                 | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |

**¿Tiene que:**

|     |  | Nunca                                 | Rara vez                              | De vez en cuando                      | A menudo                              | Siempre                               |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 14. | planearlo todo?  | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |
| 15. | pensar en llevarse una muda y/o pañales para la incontinencia/colectores de orina? | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |
| 16. | ponerse pañales para la incontinencia/colector de orina por precaución?            | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |
| 17. | tener cuidado con la cantidad de líquido que bebe?                                 | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |

**SUS PROBLEMAS DE VEJIGA Y CÓMO ORINA ACTUALMENTE:  
QUÉ LE PREOCUPA**

*Responda a todas las preguntas marcando con una X la casilla apropiada.*

**¿Le preocupa:**

|    |  | <b>En absoluto</b>                    | <b>Ligera-mente</b>                   | <b>Moderada-mente</b>                 | <b>Bastante</b>                       | <b>Extremada-mente</b>                | <b>No procede</b>                     |
|----|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 18 | el olor a orina?   | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |                                       |
| 19 | tener infecciones de orina?  | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |                                       |
| 20 | que sus problemas de vejiga empeoren?  | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |                                       |
| 21 | molestar a su pareja por la noche?   | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> |
| 22 | tener pérdidas de orina durante las relaciones sexuales?                             | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> |
| 23 | cualquier efecto secundario de los fármacos que tiene que tomar?                     | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |                                       |
| 24 | tener problemas de piel?   | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |                                       |
| 25 | tener problemas económicos debido a los gastos que implican sus problemas de vejiga? | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |                                       |

**SUS PROBLEMAS DE VEJIGA Y CÓMO ORINA ACTUALMENTE:  
CÓMO SE SIENTE**

*Responda a todas las preguntas marcando con una X la casilla apropiada.*

|    |   | <b>En absoluto</b>                    | <b>Ligeramente</b>                    | <b>Moderadamente</b>                  | <b>Bastante</b>                       | <b>Extremadamente</b>                 |
|----|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 26 | ¿Se siente avergonzado/a a causa de sus problemas de vejiga?                      | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |
| 27 | ¿Siente menos autoestima a causa de sus problemas de vejiga?                      | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |
| 28 | ¿Tiene que ocultar sus problemas de vejiga?                                       | <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> |
| 29 | ¿Le preocupa la reacción de los demás si tiene que pasar mucho tiempo en el baño? | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> |
| 30 | ¿Se siente preocupado/a a causa de sus problemas de vejiga?                       | <input type="checkbox"/> <sub>1</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> | <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> |

**LAS SIGUIENTES PREGUNTAS TRATAN SOBRE CÓMO SE SIENTE EN GENERAL**

**Responda a todas las preguntas marcando con una X la casilla apropiada.**

**Siente que las cosas van...**

|     |  | Muy mal                     | Bastante mal                | Ni bien ni mal             | Bastante bien               | Muy bien                    |
|-----|--|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 31. | Respecto a la actitud de la gente hacia usted y la forma en que le miran a causa de su situación/discapacidad                              | <input type="checkbox"/> -2 | <input type="checkbox"/> -1 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> +1 | <input type="checkbox"/> +2 |
| 32. | Respecto a su estado de ánimo  | <input type="checkbox"/> -2 | <input type="checkbox"/> -1 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> +1 | <input type="checkbox"/> +2 |
| 33. | Respecto a su relación con los demás   | <input type="checkbox"/> -2 | <input type="checkbox"/> -1 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> +1 | <input type="checkbox"/> +2 |
| 34. | Respecto a su capacidad (o dificultad) en las actividades diarias, tanto en casa (tareas domésticas, mantenimiento,...) como fuera de ella | <input type="checkbox"/> -2 | <input type="checkbox"/> -1 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> +1 | <input type="checkbox"/> +2 |
| 35. | Respecto a la cantidad de tiempo que necesita para hacer las cosas en general  | <input type="checkbox"/> -2 | <input type="checkbox"/> -1 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> +1 | <input type="checkbox"/> +2 |
| 36. | Respecto a su vida sexual  | <input type="checkbox"/> -2 | <input type="checkbox"/> -1 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> +1 | <input type="checkbox"/> +2 |
| 37. | Respecto a su capacidad (o dificultad) para relajarse  | <input type="checkbox"/> -2 | <input type="checkbox"/> -1 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> +1 | <input type="checkbox"/> +2 |
| 38. | Respecto a su capacidad (o dificultad) para salir o moverse fuera de casa  | <input type="checkbox"/> -2 | <input type="checkbox"/> -1 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> +1 | <input type="checkbox"/> +2 |
| 39. | Respecto a todos los gastos que comporta su estado físico  | <input type="checkbox"/> -2 | <input type="checkbox"/> -1 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> +1 | <input type="checkbox"/> +2 |
| 40. | Respecto a cómo orina  | <input type="checkbox"/> -2 | <input type="checkbox"/> -1 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> +1 | <input type="checkbox"/> +2 |

¿Ha rellenado este cuestionario solo/a?

<sub>1</sub> sí

<sub>2</sub> no



## ACERCA DE SU LESIÓN MEDULAR

- Tiene usted: <sub>1</sub> paraplejia  
<sub>2</sub> tetraplejia  
<sub>3</sub> síndrome de cola de caballo
  
- ¿Se trata de una lesión medular completa?  
<sub>1</sub> sí  
<sub>2</sub> no  
<sub>3</sub> no lo sé
  
- ¿En qué año se produjo la lesión medular? |\_|\_|\_|\_|
  
- ¿Conoce el nivel de su lesión medular?  
<sub>1</sub> sí  
<sub>2</sub> no

*Si la respuesta es sí, ¿cuál es? |\_\_\_\_\_|  
(anote 1 letra y 1 número, p.ej.: C5-C6, D4-D5, L1-L5, S1)*

- Su lesión medular es:  
<sub>1</sub> de origen traumático (accidente)  
<sub>2</sub> debida a esclerosis múltiple  
<sub>3</sub> congénita (espina bífida,...)  
<sub>4</sub> debida a otra causa (infecciones, vascular, hernia discal,...)

## ACERCA DE SUS PROBLEMAS DE VEJIGA

- ¿Sigue en la actualidad algún tratamiento médico para sus problemas de vejiga?

<sub>1</sub> sí

<sub>2</sub> no

- ¿Le han operado por sus problemas de vejiga?

<sub>1</sub> sí

<sub>2</sub> no

*Si la respuesta es sí, ¿cuántas veces?* |\_\_\_\_|

- ¿Ha tenido alguna infección de orina sintomática (p.ej.: fiebre, orina turbia...) en los últimos 30 días?

<sub>1</sub> sí

<sub>2</sub> no

*Si la respuesta es sí, ¿cuántas?* |\_\_\_\_|

- ¿Lleva protección para la incontinencia o catéter urinario?

<sub>1</sub> sí

<sub>2</sub> no

*Si la respuesta es sí, es*

<sub>1</sub> como precaución

<sub>2</sub> porque regularmente tiene pérdidas de orina entre las micciones

<sub>3</sub> porque se ha "hecho incontinente"

<sub>4</sub> porque es permanentemente incontinente

- Orina mediante (varias repuestas posibles)
- <sub>1</sub> autocateterismo
- <sub>2</sub> cateterismo colocado por otra persona

<sub>3</sub> percusión

<sub>4</sub> presión manual o abdominal

<sub>5</sub> goteo continuo de orina

<sub>6</sub> derivación urinaria

<sub>7</sub> drenaje continuo (sonda permanente, sonda suprapúbica,...)

<sub>8</sub> otros

- ¿Ha cambiado la forma de orinar en los últimos 6 meses?

<sub>1</sub> sí

<sub>2</sub> no

- ¿Necesita que alguien le ayude a orinar?
  - <sub>1</sub> sí
  - <sub>2</sub> no
  
- Si puede vaciar la vejiga (p.ej. espontáneamente, mediante percusión, sondaje):
  - ¿Cuántas veces vacía (aunque sea parcialmente) la vejiga (espontáneamente, mediante percusión, sondaje):
    - durante el día? | \_\_\_\_ |
    - durante la noche? | \_\_\_\_ |
  - ¿Cuánto tiempo tarda vaciando la vejiga? L\_\_I\_\_I minutos
  - ¿Cuál es el intervalo de tiempo normal entre dos “vaciados de vejiga”? L\_\_I\_\_I horas
  
- ¿Tiene algún otro problema además de los problemas de vejiga? Por ejemplo:
  - depresión:
    - <sub>1</sub> sí
    - <sub>2</sub> no
  - problemas digestivos e intestinales:
    - <sub>1</sub> sí
    - <sub>2</sub> no
  - ¿Tiene incontinencia fecal?
    - <sub>1</sub> sí
    - <sub>2</sub> no
  - Si la respuesta es sí, ¿en qué forma?
    - <sub>1</sub> gas
    - <sub>2</sub> líquido
    - <sub>3</sub> sólido
  - ¿Tiene que llevar pañales de incontinencia?
    - <sub>1</sub> sí
    - <sub>2</sub> no
  
- ¿Tiene estreñimiento?
  - <sub>1</sub> sí
  - <sub>2</sub> no
  
- ¿Tiene úlceras de decúbito?
  - <sub>1</sub> sí
  - <sub>2</sub> no

*Compruebe que ha completado todo el cuestionario y envíenoslo por correo en el sobre prepagado que se adjunta*

*Gracias por su valiosa colaboración.*

## **Consentimiento Informado**

### **PARTE 1**

#### **Introducción:**

Este estudio es realizado por el Doctor Edgar Alejandro Orellana Lorenzana quien está realizando su especialización en Medicina Física y Rehabilitación en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. El estudio surge de la necesidad de determinar el impacto específico de los problemas urinarios en la calidad de vida de pacientes con vejiga neurógena tratados con reeducación vesical, de los pacientes que han tenido alguna lesión medular.

#### **Propósito:**

El Hospital de Rehabilitación del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, brinda el servicio de rehabilitación integral a la población afiliada con secuelas de enfermedades discapacitantes, de las cuales una de las más frecuentes es la vejiga neurógena, lo que conlleva el uso de catéteres urinarios. El cual inicia con una sonda uretral permanente para drenar la orina, con el fin de disminuir riesgo de lesiones renales, y posteriormente quitar la sonda urinaria permanente y realizar sondaje intermitente. Ambos métodos de sondaje urinario conllevan riesgos y situaciones desagradables para el paciente, así empeorando la calidad de vida. Por lo que es necesario identificar los beneficios que trae una reeducación vesical con uso de una sonda urinaria intermitente para los pacientes con vejiga neurógena, para evidenciar una mejor calidad de vida.

#### **Selección de Participantes:**

Se invita a participar a todo paciente con vejiga neurógena secundario a lesión medular con sondaje uretral permanente que cumpla con los criterios de inclusión de investigación y que estén ingresados en el Servicio de Lesiones medulares.

#### **Participación voluntaria:**

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede participar o no hacerlo. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

### **Procedimiento y descripción del proceso:**

El procedimiento que se llevara a cabo en su persona, en dos tiempos (la primera previa a la reeducación vesical, y la segunda 4 semanas después de realizar la reeducación del cateterismo intermitente), es el siguiente:

1. Se le realizaran preguntas generales sobre percepción, molestias, limitaciones, temores y el impacto de la calidad de vida que tiene usted de los problemas urinarios que conlleva su enfermedad, las cuales serán anónimas, ya que durante toda la investigación se utilizaran número correlativos para identificar a los pacientes.
2. Se realizará una revisión del expediente clínico para identificar la técnica de sondaje urinario utilizado.

### **PARTE II: Formulario de Consentimiento Informado**

He sido invitado a participar en la investigación "Impacto específico de los problemas urinarios en la calidad de vida de pacientes con vejiga neurógena tratados con reeducación vesical". Entiendo que se me realizará una serie de preguntas. He sido informado que no hay ningún riesgo físico, ni mental.

He leído y comprendido la información proporcionada. He tenido la oportunidad de preguntar mis dudas y se me ha contestado satisfactoriamente. Consiento voluntariamente mi participación en esta investigación por lo que firmo este documento.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

DPI: \_\_\_\_\_

Firma del participante: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Anexo No. 3: Tabla para calcular las puntuaciones y los índices.

Tabla para calcular las puntuaciones y los índices

| <b>SIUP en las puntuaciones de Calidad de Vida</b> |              |          |                           |          | <b>Índice de CV</b> |
|--|--------------|----------|---------------------------|----------|---------------------|
| Molestias  | Limitaciones | Temores  | Impacto en la vida diaria | Resp. n° |                     |
| Resp. n°   | Resp. n°     | Resp. n° | Resp. n°                  | Resp. n° |                     |
| 1 ___  | 10 ___       | 18 ___   | 26 ___                    | 31 ___   |                     |
| 2 ___  | 11 ___       | 19 ___   | 27 ___                    | 32 ___   |                     |
| 3 ___  | 12 ___       | 20 ___   | 28 ___                    | 33 ___   |                     |
| 4 ___  | 13 ___       | 21 ___   | 29 ___                    | 34 ___   |                     |
| 5 ___  | 14 ___       | 22 ___   | 30 ___                    | 35 ___   |                     |
| 6 ___  | 15 ___       | 23 ___   |                           | 36 ___   |                     |
| 7 ___  | 16 ___       | 24 ___   |                           | 37 ___   |                     |
| 8 ___  | 17 ___       | 25 ___   |                           | 38 ___   |                     |
| 9 ___  |              |          |                           | 39 ___   |                     |
| Suma de los ítems                                  |              |          |                           |          |                     |
| = ___  | = ___        | = ___    | = ___                     | = ___    |                     |
| Dividido por                                       |              |          |                           |          |                     |
| ÷ 9  | ÷ 8          | ÷ 8      | ÷ 5                       | ÷ 9      |                     |
| <b>Puntuación</b>                                  |              |          |                           |          |                     |
| = ___  | = ___        | = ___    | = ___                     | = ___    |                     |
| <b>SIUP en el Índice de Calidad de Vida</b>        |              |          |                           |          |                     |
| <b>Puntuaciones</b>                                |              |          |                           |          |                     |
| Molestias      ___                                 |              |          |                           |          |                     |
| Limitaciones    ___                                |              |          |                           |          |                     |
| Temores         ___                                |              |          |                           |          |                     |
| Impacto en la vida diaria    ___                   |              |          |                           |          |                     |
| Suma de las puntuaciones = ___                     |              |          |                           |          |                     |
| Dividido por    ÷ 4                                |              |          |                           |          |                     |
| Índice SIUP     = ___                              |              |          |                           |          |                     |

n°: número de pregunta  
 resp.: respuesta declarada para el ítem

Fuente: Manual del usuario y guía de interpretación QUALIVEEN. (21)

Anexo No. 4: Tabla de interpretación de valores Impacto específico de problemas urinarios (SIUP) e índice SIUP, según Qualiveen.

***Importancia de los valores más bajos y más altos obtenidos para el SIUP en las puntuaciones y el índice de calidad de vida***

| Escala                               | La menor puntuación posible<br>(0)   | La mayor puntuación posible<br>(4)   |
|--------------------------------------|--|--|
| Molestias                            | No le molestan en absoluto las pérdidas de orina, llevar pañales o colectores de orina, el tiempo que pasa orinando, que sus noches se interrumpen, los problemas de higiene personal ni los problemas cuando viaja.                                   | Le molestan extremadamente las pérdidas de orina, llevar pañales o colectores de orina, el tiempo que pasa orinando, que sus noches se interrumpen, los problemas de higiene personal y los problemas cuando viaja.                                    |
| Limitaciones                         | Nunca se siente obligado a planear nada, ponerse pañales o llevar una muda, limitar la cantidad de líquido que bebe o limitar sus salidas.   | Siempre se siente obligado a planearlo todo, ponerse pañales o llevar una muda, limitar la cantidad de líquido que bebe o limitar sus salidas.   |
| Temores                              | No le preocupa en absoluto el olor a orina, tener infecciones de orina, ver que sus problemas urinarios empeoran, tener pérdidas de orina durante las relaciones sexuales, tener reacciones adversas de los fármacos, problemas cutáneos o económicos. | Le preocupa extremadamente el olor a orina, tener infecciones de orina, ver que sus problemas urinarios empeoran, tener pérdidas de orina durante las relaciones sexuales, tener reacciones adversas de los fármacos, problemas cutáneos o económicos. |
| Impacto en la vida diaria            | No tiene sentimientos de vergüenza, humillación, ansiedad, no le molesta la reacción de los demás por el tiempo que pasa en el baño y no se siente en absoluto obligado a esconder sus problemas urinarios.  | Tiene enormes sentimientos de vergüenza, humillación, ansiedad, le molesta la reacción de los demás por el tiempo que pasa en el baño y siempre se siente obligado a esconder sus problemas urinarios.   |
| SIUP en el Índice de calidad de vida | Los problemas urinarios no tienen un impacto específico en la calidad de vida.   | Los problemas urinarios tienen un enorme impacto específico en la calidad de vida.   |

Fuente: Manual del usuario y guía de interpretación QUALIVEEN. (21)

Anexo No. 5: Tabla de interpretación de valores Índice de la calidad de vida según Qualiveen.

***Importancia de los valores más bajos y más altos obtenidos para el índice de calidad de vida***

| Índice       | La menor puntuación posible<br>(-2)   | La mayor puntuación posible<br>(+2)  |
|--------------|---|--|
| Índice de CV | Sensación de que al paciente le van muy mal las cosas en lo que se refiere a la actitud de la gente, su estado de ánimo, las relaciones con los demás, las relaciones sexuales, los gastos contraídos, la capacidad para realizar actividades diarias, el tiempo que tarda en hacer las cosas y para moverse fuera de casa. | Sensación de que al paciente le van muy bien las cosas en lo que se refiere a la actitud de la gente, su estado de ánimo, las relaciones con los demás, las relaciones sexuales, los gastos contraídos, la capacidad para realizar actividades diarias, el tiempo que tarda en hacer las cosas y para moverse fuera de casa. |

Fuente: Manual del usuario y guía de interpretación QUALIVEEN. (21)

Anexo No. 6: Tablas ejemplares de presentación de resultado según Manual del usuario y guía de interpretación Qualiveen.

| <b>Índice de CV en función del sexo</b> |         |
|---|---------|
| Hombres                                 | Mujeres |
| Promedio                                |         |
| Desviación estándar                     |         |
| Mediana                                 |         |

---

| <b>Índice de CV en función al grupo etario</b> |            |            |            |            |            |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
|  | 10-19 años | 20-29 años | 30-39 años | 40-49 años | 50-59 años |
| Promedio                                       |            |            |            |            |            |
| Desviación estándar                            |            |            |            |            |            |
| Mediana  |            |            |            |            |            |

---

| <b>Índice de CV en función del tipo de lesión</b> |              |                             |  |
|---|--------------|-----------------------------|--|
| Paraplejía  | Cuadriplejía | Síndrome de cola de caballo |  |
| Promedio  |              |                             |  |
| Desviación estándar                               |              |                             |  |
| Mediana   |              |                             |  |

---

**N=X**

|                     | Índice SIUP (puntuación de 0 a 4) |       | Índice de Calidad de Vida (puntuación de -2 a +2) |       |
|---------------------|-----------------------------------|-------|---|-------|
|                     | PreRV                             | PosRV | PreRV   | PosRV |
| Promedio            |                                   |       |   |       |
| Desviación estándar |                                   |       |   |       |
| Mediana             |                                   |       |   |       |

---

**N=X**

PreRV: Pre-reeducación vesical, PosRV: Pos-Reeducación vesical

Anexo No. 7: Constancia de envío de solicitud de autorización para uso de "Cuestionario QUALIVEEN", pendiente de respuesta por Director Médico de Laboratoires Coloplast.

9/3/2017

Gmail - Solicitud de autorización de Cuestionario Qualiveen

Alejandro Orellana <eaorellana90@gmail.com>

---

## Solicitud de autorización de Cuestionario Qualiveen

2 mensajes

Alejandro Orellana <eaorellana90@gmail.com>  
Para: frod@coloplast.com

12 de marzo de 2017, 16:21

Buenas tardes Señor Director médico de Laboratoires Coloplast. Mi nombre es Edgar Alejandro Orellana Lorenzana, médico estudiante de la Especialidad de Medicina Física y Rehabilitación de la Universidad de San Carlos de Guatemala. El motivo del presente correo electrónico es para solicitar la autorización de utilizar el "Cuestionario QUALIVEEN", en mi investigación de posgrado de Medicina Física y Rehabilitación, con título de "Impacto específico de los problemas urinarios en la calidad de vida de pacientes con vejiga neurógena tratados con reeducación vesical", el cual se desarrollará este año con la metodología de un estudio analítico y longitudinal de comparar pacientes con vejiga neurógena previamente y posteriormente a reeducación vesical. Si su respuesta es a favor me comprometo a realizar la referencia explícita a la marca QUALIVEEN en mi investigación. Agradezco su atención y esperando su pronta respuesta.

—  
Alejandro Orellana

---

Alejandro Orellana <eaorellana90@gmail.com>  
Para: frod@coloplast.com

18 de marzo de 2017, 20:29

Dear Medical Director of Coloplast Laboratories.

This is a request to apply for the authorization to use the QUALIVEEN questionnaire, spanish version, for research purposes.

Thank you for your time.

[El texto citado está oculto]

—  
Alejandro Orellana

---

2 archivos adjuntos

 Request letter english.pdf  
332K

 Cuestionario Qualiveen spanish.pdf  
603K

Anexo No. 8: Carta en ingles de solicitud de autorización para uso de “Cuestionario QUALIVEEN” versión en español, pendiente de respuesta.

Guatemala, March 18th 2017

Medical director of Coloplast Laboratories

Present

Good evening, my name is Edgar Alejandro Orellana Lorenzana, I am a Resident in Physical Medicine and Rehabilitation from Universidad de San Carlos de Guatemala. The reason of this letter is to apply for the authorization of using the “QUALIVEEN questionnaire”, Spanish version, in the research “Specific impact of urinary problems in the patient’s life quality with neurogenic bladder treated with vesical reeducation”, with the purpose of comparing patients with neurogenic bladder before and after vesical reeducation. I will be most grateful if you could give me the approval and I will compromise to make the explicit reference to the QUALIVEEN brand in my research.

Thank you for your time.

Sincerely yours



Edgar Alejandro Orellana Lorenzana, Md.

*Edgar A. Orellana L.*  
MÉDICO Y CIRUJANO  
Col. 19,207



v Number of countries involved :   1   specify which country :  
 Belgium z1, Canada (English) z2, Canada (French) z3, Denmark z4, Finland z5, France z6,  
 Germany z7, Greece z8, Hungary z9, Italy z10, The Netherlands z11, Norway z12, Poland z13,  
 Portugal z14, Slovakia z15, Spain z16, Sweden z17, Russia z18, U.K. z19, USA z20  
 Other z21 please specify : .....Guatemala.....

**USER AGREEMENT**

This agreement is between LABORATOIRES COLOPLAST, Les Jardins du Golf, 6 rue de Rome, 93561 Rosny sous Bois, Cedex - France

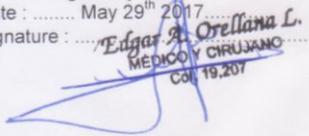
and .....EDGAR ALEJANDRO ORELLANA LORENZANA..... ("USER").

LABORATOIRES COLOPLAST will provide the version of the QUALIVEEN Questionnaire in the following countries : .....GUATEMALA.....

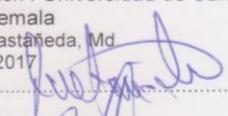
The use of the QUALIVEEN questionnaire in the above mentioned clinical investigations is subject to the following conditions :

1. USER shall not modify, abridge, condense, translate, adapt, recast or transform the QUALIVEEN Questionnaire in any manner or form, including but not limited to any minor or significant change in wording or organization of the QUALIVEEN questionnaire.
2. USER shall not reproduce the QUALIVEEN questionnaire except for the limited purpose of generating sufficient copies for its own uses and shall in no event distribute copies of the QUALIVEEN questionnaire to third parties by sale, rental, lease, lending, or any others means including free disposal.
3. USER will grant LABORATOIRES COLOPLAST or data center mandated by LABORATOIRES COLOPLAST limited access to the trial study. Access will be limited to the following :
  - 3.1. The QUALIVEEN data at baseline ;
  - 3.2. Additional socio-demographic (i.e. age, sex, marital status, profession, work situation) and clinical data that will facilitate the psychometric and clinical validation of the QUALIVEEN method ;
4. LABORATOIRES COLOPLAST will keep confidential any information provided by USER for the purpose of the present agreement and commits to obtain similar secrecy agreement from the data center eventually mandated to manage the data transmitted by USER to enforce requirements of article 3 of the present agreement.
5. This agreement holds for the above mentioned study only. The use of the QUALIVEEN questionnaire in any additional study of the USER will require a separate agreement.

FOR LABORATOIRES COLOPLAST :

Name : Edgar Alejandro Orellana Lorenzana.  
 Date : ..... May 29<sup>th</sup> 2017 .....  
 Signature : .....  


FOR USER

Company / institution : Universidad de San Carlos de Guatemala  
 Name : Oscar Castañeda, Md  
 Date : May 29<sup>th</sup> 2017  
 Signature : .....  


Name : Gloria Ocampo, Md.  
 Date : May 29<sup>th</sup> 2017  
 Signature : .....  




Qualiveen is a registered trade mark of Coloplast A.S. - DK - 3850 - Humlebaek

Anexo No. 10: Respuesta de Director Médico de *Laboratoires Coloplast*. (Constancia de comunicación).

9/10/2017

Gmail - User agreement for Qualiveen



Alejandro Orellana <eaorellana90@gmail.com>

---

**User agreement for Qualiveen**

---

Souad Meillassoux <frsme@coloplast.com>  
Para: Alejandro Orellana <eaorellana90@gmail.com>

9 de octubre de 2017, 11:49

Good evening, I'm at a Congress and can't answer to your request before Friday. BR Souad MEILLASSOUX

Envoyé de mon iPhone  
(El texto citado está oculto)

<CARTA ALEJANDRO.docx>

<User agreement for Qualiveen Edgar Orellana.pdf>

Anexo No. 11: Autorización del uso de Cuestionario *Qualiveen* por Director Médico de *Laboratoires Coloplast*.

22/1/2018

Gmail - User agreement for Qualiveen



Alejandro Orellana <eaorellana90@gmail.com>

---

**User agreement for Qualiveen**

Souad Meillassoux <frsme@coloplast.com>  
Para: Alejandro Orellana <eaorellana90@gmail.com>

18 de octubre de 2017, 5:48

Hello Alejandro,

COLOPLAST accepts to give you the authorization to use the QUALIVEEN Questionnaire for this project.

BR  
Souad

---

Souad MEILLASSOUX, MD  
Medical Director Chronic Care  
Coloplast France

+33 1 56 63 17 81 / +33 6 82 56 03 22 | [frsme@coloplast.com](mailto:frsme@coloplast.com)

6 rue de Rome - 93561 Rosny sous Bois cedex - France

**From:** Alejandro Orellana [<mailto:eaorellana90@gmail.com>]  
**Sent:** Monday, October 9, 2017 6:25 PM  
**To:** Christine Dolliou - De Zanet <[frcd@coloplast.com](mailto:frcd@coloplast.com)>; Souad Meillassoux <[frsme@coloplast.com](mailto:frsme@coloplast.com)>  
**Subject:** User agreement for Qualiveen

[El texto citado está oculto]