Estudio multicéntrico para la evaluación de la concordancia intraobservador del estudio urodinámico: diferencias entre la lectura realizada por evaluador presente durante el estudio vs. lectura diferida

Mauricio Plata Salazar[1], Juan Guillermo Cataño[2], Juan Carlos Castaño[3], Álvaro Gutiérrez[4], Carlos Gustavo Trujillo[5]

M.D., Urólogo, Fundación Santa Fé de Bogotá. Bogotá, Colombia.
Profesor Facultad de Medicina, Universidad de los Andes. mail@mauricioplata.com[1]
M.D., Urólogo, Hospital Universitario de San Ignacio. juan.catano@javeriana.edu.co[2]
M.D., Urólogo, Hospital Pablo Tobón Uribe Medellín. jcasta3@gmail.com[3]
M.D., Urólogo, Clínica del Bosque. algutier@urobosque.com[4]
M.D., Urólogo, Fundación Santa Fé de Bogotá. Profesor Facultad de Medicina,
Universidad de los Andes. cg.trujillo2592@uniandes.edu.co[5]

Diseño del estudio: Observacional descriptivo
Nivel de evidencia: III
Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Resumen

Objetivo: estimar el grado de acuerdo o concordancia de la interpretación urodinámica realizada por el urólogo estando presente durante el estudio, en comparación con la lectura diferida del estudio. **Metodología:** 120 estudios urodinámicos provenientes de cuatro unidades de urodinamia (Fundación Santa Fe de Bogotá, Hospital San Ignacio, Clínica del Bosque y Hospital Pablo Tobón Uribe), en los que la evaluación del estudio fue hecha por el urólogo presente en el estudio, son cegados en su interpretación y reevaluados con dos semanas de diferencia por el mismo evaluador. Cada revisor asigna una interpretación, tanto de la uroflujometría, como de las fases de llenado y micción, teniendo en cuenta los criterios propuestos por la Sociedad Internacional de Continencia (ICS). El grado de concordancia es estimado utilizando el estadístico Kappa. **Resultados:** el grado de acuerdo o concordancia varía en las diferentes fases del estudio urodinámico, siendo la flujometría libre y la interpretación del volumen residual los de más alta correlación. Variables como la actividad del detrusor, la sensación vesical y la acomodación, mostraron un buen nivel de correlación (Kappa mayor a 0,7). La medición del ALPP en su valor puntual fue de las mediciones con concordancia más débil (Kappa menor a 0,6). **Interpretación de los resultados:** la urodinamia es el estudio funcional del tracto urinario inferior. Como estudio en tiempo real y dinámico, la interpretación de un registro gráfico *a posteriori* puede hacer perder información valiosa que sólo un observador entrenado puede detectar durante el estudio. Este análisis pretende cuantificar la variabilidad en la interpretación urodinámica del mismo observador en dos momentos diferentes. El primero durante el estudio y el segundo, dos semanas después. Ciertas variables sensibles, como la medición del ALPP (presión abdominal de de

Recibido: 15 de junio de 2009
Aprobado: 03 de diciembre de 2012

escape) y la interpretación diagnóstica final, pueden verse influidas por la pérdida de información al no interpretarse el estudio en tiempo real, siendo una constante en cada uno de los centros analizados. **Conclusión:** La interpretación de la urodinamia en tiempo real es fundamental para sacar el mejor provecho de un estudio que no es estático y cuyo análisis puede verse afectado por la pérdida de información relevante que no puede ser registrada en una gráfica y que el intérprete puede obtener durante la realización del estudio.

Palabras clave: urodinamia, concordancia, tiempo real.

Multicentric study to evaluate intraobserver accuracy in the analysis of urodynamic studies: differences between real-time and deferred interpretation

Abstract

Purpose: To estimate the agreement in the analysis of urodynamic studies between a study analyzed with the urologist present during it, compared to the deferred interpretation**. Methods:** One hundred and twenty urodynamic studies performed at four different sites (Fundacion Santa Fe de Bogota, Hospital San Ignacio, Clinica del Bosque and Hospital Pablo Tobon Uribe), were the analysis was done in real time by an urologist, were blinded and mailed back to the same urologist two weeks later. Each urologist analyzed the three phases of the study according to the recommendations of the International continence society. The agreement rate was estimated using the Kappa value. **Results:** The agreement rate varied in the different phases of the study. The uroflow test and PVR had the highest agreement**.** Detrusor activity, bladder sensation and compliance had a good agreement level (Kappa>0.7). Te ALPP measurement showed the lowest agreement (Kappa>0.6). **Conclusion:** The real time interpretation of the urodynamic study is of vital importance in order to get the best of this dynamic test. Its analysis can be altered by loosing important information that cannot be registered in a graphic, but that can be obtained by the observer during the study.

Key words: urodynamic, concordance, real time

INTRODUCCIÓN

El estudio urodinámico es, por definición, la evaluación funcional del tracto urinario inferior. El propósito del estudio es reproducir los síntomas del paciente haciendo una medición precisa con el fin de identificar las causas de los síntomas y a su vez determinar el proceso fisiopatológico subyacente (1). El estudio urodinámico realiza una evaluación directa de la función del tracto urinario midiendo parámetros fisiológicos establecidos. Parte de la formulacion de una "pregunta urodinámica" basada en una historia clínica adecuada y examen físico apropiado.

La Sociedad Internacional de Continencia (ICS) en sus múltiples publicaciones sobre estandarización, estipula que el estudio urodinámico no puede ser un examen automatizado pues existen limitaciones de equipo y falta de consenso en la forma ideal de medición e interpretación de los resultados. Esto obliga a la presencia del evaluador durante el estudio con el fin de obtener información *in situ* valiosa para la interpretación final del estudio. Sin embargo, esta es una premisa que no se cumple en muchas unidades de urodinamia. Muchos de los estudios son llevados a cabo en su totalidad por personal paramédico entrenado que, no obstante, carece de la capacidad analítica médicamente razonada para sacar una conclusión valedera. Un buen estudio urodinámico debe ser realizado de manera interactiva con el paciente, lo que permite identificar los síntomas relevantes y de utilidad para sacar conclusiones (2, 3). Adicionalmente, durante el procedimiento es fundamental atender a la correcta calibración del equipo y evitar los artefactos, pero si éstos ocurren, se deben corregir de manera oportuna.

La confiablidad de la urodinamia ha sido evaluada en múltiples estudios "test-retest", tanto en corto como en largo plazo, demostrándose la reproducibilidad del estudio (4, 5, 6, 7).

Analisis retrospectivos previos han demostrado que los valores cuantitativos de la urodi-

namia, en cada una de sus fases, demuestran mayor grado de acuerdo intraobservador que aquellas variables que requieren de apreciación de juicio, como el diagnóstico definitivo (8). Un estudio evaluó la confiablidad intraobservador e interobservador en la interpretación del estudio de flujo/presión, encontrándose que la primera (intraobservador) fue superior (9).

Este estudio pretende estimar el grado de acuerdo o concordancia de la interpretación urodinámica realizada por el urólogo estando presente durante el estudio, en comparación con la lectura diferida del estudio, y definir así si existen diferencias importantes en su interpretación que permitan establecer una línea de conducta y buena práctica en el estudio urodinámico.

El análisis de un estudio urodinámico bien hecho es sencillo y claro. Un estudio bien hecho es aquel que se puede leer y uno en el cual un urodinamista con experiencia puede extraer los mismo resultados y llegar a la misma conclusión (10, 11).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se incluyeron en el análisis 120 estudios urodinámicos realizados entre el 1 de marzo y el 31 de marzo de 2009 en cuatro centros de urodinamia (Hospital San Ignacio, Fundación Santa Fe de Bogotá, Hospital Pablo Tobón Uribe, Clínica del Bosque). La evaluación fue hecha por un urólogo con experiencia en estudios de urodinamia en cada centro, quien realiza la interpretación inicial del estudio estando presente durante el procedimiento. Los informes de estos estudios son recopilados y la recolección de los datos de estudio se efectuó en un formato estándar para todos los centros. Este formato incluye información de la flujometría libre y del residuo posmiccional, de la cistometría en cuanto a actividad del detrusor, acomodación, capacidad, sensación y medición de presión abdominal de escape (ALPP), si es pertinente, y del estudio de flujo/presión en cuanto a obstrucción o trastorno de contractilidad. Cada revisor asigna una interpretación a cada una de estas variables. Tanto los estudios como los formatos de recolección fueron recopilados e ingresados a una base de datos en MS-Excel 2008. Dos semanas después, los estudios son cegados en su interpretación y enviados nuevamente a cada uno de los centros para su análisis por el mismo investigador. Los datos obtenidos nuevamente son digitados en un formato de recolección y registrados en la base de datos. La digitación de la base de datos es realizada por personal independiente, así como la interpretación del diagnóstico urodinámico *in situ* vs. diferido.

Se hace un cálculo de muestra *a priori* de 105 sujetos para encontrar diferencias estadísticamente significativas con un nivel alfa de 0.05, error tipo II del 0,2, para una probabilidad de clasificación del 90% con Kappa para la hipótesis nula de 0,75.

Se utiliza el paquete estadístico Stata 10.0® para el análisis de distribución de frecuencias y para determinar el grado de concordancia en cada una de las variables; además se utilizó en la estimación de la concordancia global del diagnóstico mediante el estadístico Kappa, el cual permite evaluar el grado de concordancia entre variables nominales.

RESULTADOS

El promedio de edad fue de 58 años (SD±13). El 77,8% de los estudios analizados corresponden a mujeres. Las principales indicaciones pueden verse en la tabla 1.

Tabla1. Indicaciones del estudio urodinamico

Indicación	Porcentaje
Incontinencia de esfuerzo	55,5%
Vejiga hiperactiva	2,22%
Incontinencia mixta	22,2%
Síntomas del tu inferior	15,5%
Otros	4,44%

El grado de concordancia entre la interpretación inmediata vs. la evaluación diferida fue cuantificada. En la tabla 2 pueden verse los grados de acuerdo y el valor del estadístico Kappa para cada una de las variables medidas en el estudio.

Tabla 2. Grado de acuerdo y valor de Kappa según las diferentes variables del estudio urodinámico

Variable	Acuerdo	Acuerdo esperado	Kappa index	Significancia estadística
Flujometría libre	90%	45,2%	0,81	P<0,0000
Residuo posmiccional	90,7%	74,2%	0,63	P<0,0000
Actividad vesical	89,8%	56,9%	0,76	P<0,0000
Sensacion vesical	83,9%	69,5%	0,47	P<0,0000
Capacidad vesical	86%	78,8%	0,34	P<0,0000
Acomodación	88,3%	89%	-0,06	P=0,68
ALPP	87,7%	69,8%	0,59	P<0,0000
Contractilidad	90,7%	66,4%	0,72	P<0,0000
Obstrucción	87,6%	65,7%	0,64	P<0,0000

Variables como la flujometría libre, la actividad vesical y la contractilidad vesical mostraron un grado de acuerdo casi perfecto con un nivel de Kappa entre 0.72 a 0.81. Entre todas las variables, la flujometría fue la que mostró el mejor grado de acuerdo en su interpretación inmediata vs. diferida.

Otras variables muestran un grado de acuerdo bueno como el residuo posmiccional (Kappa=0,63) y la presencia o no de obstrucción del tracto urinario (Kappa=0,64). Otras variables mostraron un grado de acuerdo moderado como son la sensación vesical (Kappa=0,47), la capacidad vesical (Kappa=0,34) y el ALPP (Kappa=0,59). De todas las variables, la única que no mostró significancia estadística fue la acomodación vesical (p=0,68).

Cuando se trata de medir el grado de cambio que ocurre en la interpretación diferida vs. la interpretación inicial, lo que obligaría a una modificación de apreciación y potencialmente de la conducta terapéutica, esto puede llegar a ocurrir hasta en el 27,7% de los casos.

DISCUSIÓN

La urodinamia, como estudio funcional del tracto urinario, es una herramienta útil en el entendimiento de la dinámica miccional; sin embargo, por ser un estudio *dinámico*, implica metodología en su evaluación. El análisis inmediato vs diferido puede mostrar diferencias importantes en cuanto la interpretación. Hasta el presente, este es el primer estudio en evaluar el grado de concordancia entre la interpretación inmediata del estudio urodinámico vs la interpretación diferida de éste, teniendo una población heterogénea proveniente de cuatro centros de urodinamia de diferentes ciudades del país.

En general, el grado de concordancia entre las observaciones, tanto inmediatas como diferidas, fue bueno; sin embargo, ciertas variables como lo son la sensación vesical, la capacidad vesical y, sobre todo, la medición de la presión abdominal de escape ALPP, mostraron un menor grado de concordancia.

El estadístico Kappa compara el nivel de concordancia que se puede observar con el nivel de concordancia por azar (12). Tiene la bondad de permitirnos incluir, entre el grado de acuerdo, la probabilidad que éste se dé simplemente por efecto del azar. Este estadístico tiene valores entre -1 y +1 y su interpretación ha sido categorizada. Se considera una concordancia casi perfecta los valores de Kappa mayores de 0,8. Entre 0,6 y 0,8 la concordancia es buena, entre 0,4 y 0,6 es moderada, entre 0,2 y 0,4 es baja y por debajo de este último valor es pobre.

Es una prueba estadística robusta para análisis de variables nominales y dicótomas pero tiene desventajas y una de ellas radica en que Ka-

ppa está influido por las tasas basales del evento a estudio y a prevalencia, lo cual no lo hace comparable entre diferente poblaciones (13).

Ninguna variable demostró tener un grado de concordancia deficiente pero aquellas que involucran específicamente la fase cistométrica de la urodinamia, mostraron una correlación mas débil y son responsables del cambio de diagnóstico entre la evaluación presencial vs. la evaluación diferida, que no es despreciable. Cerca del 27% de los estudios sufren un cambio de interpretación que puede llevar a modificar la conducta terapéutica.

La adherencia a las buenas prácticas en urodinamia son fundamentales y en este estudio la evaluación fue estandarizada para los cuatro centros. Renganathan y colaboradores evaluaron la calidad de las urodinamias como parte de un estudio multicéntrico para un medicamento en vejiga hiperactiva. Encontraron que la adherencias a las buenas prácticas en urodinamia, en los diferentes centros, no se dio y, adicionalmente, que el grado de correlación entre las personas que interpretaban la urodinamia para el diagnóstico de hiperactividad del detrusor fue muy pobre, lo cual compromete la calidad del estudio (0,24) (14).

Smith y colaboradores (15) evaluaron la interpretación inmediata y pos hoc del estudio urodinámico en 55 pacientes evaluados por dos observadores. La confiabilidad intraobservador fue definida como satisfactoria para el estudio urodinámico al igual que en la modalidad interobservador. El valor del presente estudio es tener un cálculo de muestra que permite obtener resultados estadísticamente válidos, al igual que un grupo multicéntrico de evaluadores (4) que aumenta la validez externa. Adicionalmente, el utilizar una prueba de concordancia y no de correlación, mide no sólo la confiabilidad, sino también la dirección en la que se mueven los resultados.

CONCLUSIONES

El grado de concordancia de la urodinamia con interpretación inmediata vs. diferida es bueno; sin embargo, ciertas áreas durante la cistometría, como la capacidad vesical, la sensación vesical y el ALPP, demostraron tener una concordancia moderada, por lo que se recomienda que la interpretación de esta fase del estudio sea hecha de manera presencial y en tiempo real, ya que diferir la interpretación puede llevar a errores de apreciación y cambios de conducta terapéutica.

REFERENCIAS

1. Schafer W, Abrams P, Liao L, Mattiasson A, Pesce F, Spangberg A, Sterling A, Zinner N, Van Kerrebroeck P. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. Neurourol Urodyn.2002;21:261-274.
2. Griiffhs DJ, Hafner K, van Mastrigt R, Rollema HJ, Spangberg A, Gleason DM. Standardization of terminology of lower urinary tract function: pressure-flow studies of voiding, urethral resistance, and urethral obstruction. Neurourol Urodyn. 1997;16:1-18.
3. Liao L, Kirshner-Hermanns R, Schafer W. 1999. Urodynamic quality control: quantitative plausibility control with typical value ranges. Neurourol Urodyn. 1999;18(abstract 99a):365-366.
4. Gupta A, Defreitas G, Lemack GE. The reproducibility of urodynamic findings in healthy female volunteers: Results of repeated studies in the same setting and after short-term follow-up. Neurourol Urodyn 2004;23(4):311-6.
5. Kranse R, van Mastrigt R. Causes for variability in repeated pressure-flow measurements. Urology 2003;61:930–4; discussion 934-5.
6. Patel HR, Garcia-Montes F, Christopher N, Reeves BC, Emberton M. Diagnostic accuracy of flow rate testing in urology. BJU Int 2003;92:58–63.
7. Rovner ES, Wein AJ. Evaluation of lower urinary tract symptoms in females. Curr Opin Urol 2003;13:273-8.
8. Zimmern P, Nager CW, Albo M, Fitzgerald MP, McDermott S. Interrater reliability of filling-cystometrogram interpretation in a multicenter study. J Urol 2006;175:2174–7.
9. Digesu GA, Hutchings A, Salvatore S, Selvaggi L, Khullar V. Reproducibility and reliability of pressure flow parameters in women. BJOG 2003;110:774–6.
10. Patel AK, Chapple CR. Urodynamics in the management of female stress incontinence--which test and when? Curr Opin Urol. 2008;18(4):359-64.
11. Dmochowski R, Staskin D. Mixed incontinence: definitions, outcomes, and interventions. Curr Opin Urol. 2005;15(6):374-9.
12. Lin L. A concordance correlation coefficient to evacuate reproducibility. Biometrics 1989;45:255.
13. Ker M. Issues in the use of Kappa. Investigative radiology 1991;26:78.

14. Renganathan A, Cartwright R, Cardozo L, Robinson D, Robinson D, Srikrishna S. Quality control in urodynamics: analysis of ant international multicente study. Neurourol Urodyn. 2008;28(5):380.

15. Smith P, Hurtado E, Apell R. Pos hoc interpretation of urodynamic evaluation is qualitatively different than interpretation at the time of urodynamic study. Neurourol Urodyn. 2009;28(8):998-1002. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/nau.20730/abstract