



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Inclusión del ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional de mujeres con vaginismo en la mejora del dolor, tono muscular, calidad de vida y función sexual

Alumno: Laura García Jimeno
Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

Madrid, mayo de 2025

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	4
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
TABLA DE ABREVIATURAS.....	8
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	31
2.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	31
2.1.1 PUBMED.....	32
2.1.2 EBSCO	35
2.1.3 BÚSQUEDAS MANUALES Y LIBROS.....	37
2.2 FLUJOGRAMA	38
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	39
3.1 OBJETIVO GENERAL	39
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	39
4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL	40
5. METODOLOGÍA.....	41
5.1 DISEÑO.....	41
5.2 SUJETOS DEL ESTUDIO.....	42
5.3 VARIABLES.....	44
5.4 HIPÓTESIS OPERATIVAS	46
5.5. RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS Y CONTRASTE DE HIPÓTESIS.....	47
5.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	49
5.7. EQUIPO INVESTIGADOR.....	50
6. PLAN DE TRABAJO.....	51
6.1. DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN.....	51
6.2. ETAPAS DE DESARROLLO	60

6.3. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS	61
6.4. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO	62
7. LISTADO DE REFERENCIAS	63
8. ANEXOS	68
Anexo I: Búsquedas realizadas en Pubmed	68
Anexo II: Búsquedas realizadas en EBSCO	70
Anexo III: Índice de función sexual femenina (IFSF)	72
Anexo IV: SF-36	75
Anexo V: Escala EVA	82
Anexo VI: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)	83
Anexo VII: Hoja de información al paciente (HIP)	85
Anexo VIII: Consentimiento informado (CI)	89
Anexo IX: Hoja de datos personales	91
Anexo X: Hoja de recogida de datos	92

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tabla de abreviaturas	8
Tabla 2. Clasificación trastornos sexuales.....	10
Tabla 3. Clasificación Lamont y Pacik	15
Tabla 4. Inspección, palpación y funcionalidad del SP	17
Tabla 5. Ejercicios de SP	20
Tabla 6. Términos MeSH y DeCS	31
Tabla 7. Búsquedas en Pubmed (Anexo I).	35
Tabla 8. Búsquedas en Ebsco (Anexo II)	37
Tabla 9. Búsquedas libres.	37
Tabla 10. Valor k.	43
Tabla 11. Variables independientes	44
Tabla 12. Variables dependientes	44
Tabla 13. Días de tratamiento	54
Tabla 14. Ejercicios de SP	58
Tabla 15. Etapas de desarrollo.....	60

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<i>Ilustración 1. Suelo pélvico con vaginismo</i>	11
<i>Ilustración 2. Sonda vaginal y electrodo de superficie</i>	55
<i>Ilustración 3. Sonda vaginal</i>	55
<i>Ilustración 4. Posición en supino con rodillas semiflexionadas.</i>	56
<i>Ilustración 5. Posición de sedestación.....</i>	56
<i>Ilustración 6. Contracción voluntaria máxima</i>	57
<i>Ilustración 7. Contracción de Podio.</i>	57
<i>Ilustración 8. Contracciones rápidas.....</i>	58
<i>Ilustración 9. Contracción de resistencia</i>	58
<i>Ilustración 10. Ubicación Hospital Universitario Ramón y Cajal. Google Maps.</i>	62

RESUMEN

Antecedentes: Dentro de las disfunciones sexuales femeninas se encuentra el vaginismo, un trastorno infradiagnosticado caracterizado por la contracción involuntaria de los músculos del tercio externo de la vagina, dificultando o impidiendo la penetración o introducción de cualquier objeto. Afecta gravemente la salud sexual y la calidad de vida de 0,5-1% de las mujeres actualmente. Su tratamiento es multidisciplinar, siguiendo un modelo biopsicosocial. Sin embargo, la falta de investigación y de conocimiento acerca de esta patología, provoca una gran variabilidad en su abordaje, reflejando la necesidad de especificidad y consenso sobre un enfoque más eficaz. En este estudio, se aplicará ejercicio aeróbico en el tratamiento habitual del vaginismo dado que no se ha estudiado su aplicación y puede influir positivamente en esta patología.

Objetivo: Evaluar la efectividad de incluir ejercicio aeróbico al tratamiento habitual en mujeres con vaginismo frente a no incluirlo en variación al dolor, la función sexual, la calidad de vida y del tono muscular.

Metodología: Se realizará un estudio analítico, experimental, longitudinal y prospectivo, cegando únicamente al evaluador-analista. En el grupo experimental recibirán el tratamiento convencional del vaginismo junto con ejercicio aeróbico, mientras que en el grupo control solo recibirán tratamiento convencional. En cada grupo participarán 32 mujeres que seguirán una intervención durante 8 semanas. Se les medirá el dolor (Escala EVA), la función sexual (Cuestionario IFSF), la calidad de vida (Cuestionario SF-36) y el tono muscular del suelo pélvico (Electromiografía de superficie) antes y después del tratamiento.

Palabras clave: Vaginismo, fisioterapia, ejercicio aeróbico.

ABSTRACT

Background: Among female sexual dysfunctions is vaginismus, an underdiagnosed disorder characterized by involuntary contraction of the muscles of the outer third of the vagina, making penetration or the introduction of any object difficult or impossible. It severely affects the sexual health and the quality of life of 0.5-1% of women today. Its treatment is multidisciplinary, following a biopsychosocial model. However, the lack of research and knowledge about this condition leads to significant variability in its management, reflecting the need for specificity and consensus on a more effective approach. In this study, aerobic exercise will be used in the routine treatment of vaginismus, given that its application has not been studied and may positively influence this condition.

Objective: To evaluate the effectiveness of including aerobic exercise in the conventional treatment of women with vaginismus versus not including it in terms of changes in pain, sexual function, quality of life and muscle tone.

Methodology: An analytical, experimental, longitudinal, and prospective study will be conducted, blinding only the evaluator-analyst. The experimental group will receive conventional treatment for vaginismus along with aerobic exercise, while the control group will only receive conventional treatment. Each group will include 32 women who will follow an intervention for 8 weeks. Their pain (VAS Scale), sexual function (FSFI Questionnaire), quality of life (SF-36 Questionnaire), and pelvic floor muscle tone (surface electromyography) will be measured before and after treatment.

Key words: Vaginismus, physical therapy and aerobic exercise.

TABLA DE ABREVIATURAS

Abreviatura	
AIT	Análisis por intención de tratar
CI	Consentimiento informado
DPC	Dolor pélvico crónico
DSM	Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales
EMG-s	Electromiografía de superficie
EVA	Escala Analógica Visual
GE	Grupo experimental
GC	Grupo control
Ha	Hipótesis alternativa
HIP	Hoja de información al paciente
Ho	Hipótesis nula
IFSF	Índice de función sexual femenina
NFCP	Núcleo Fibroso Central del Periné
SP	Suelo pélvico
SS	Salud sexual
TDGP	Trastorno de penetración de dolor genitopélvico
TENS	Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea
TXB	Toxina Botulínica

Tabla 1. Tabla de abreviaturas. Elaboración propia.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La salud sexual (SS) está tomando hoy en día mucha importancia ya que es un derecho humano fundamental. Según la Organización Mundial de la Salud (2006) la SS se define como “un estado de bienestar físico, emocional, mental y social en relación con la sexualidad; no se trata meramente de la ausencia de enfermedad, disfunción o discapacidad” (1).

Para que todos tengamos SS, estos derechos deben protegerse, respetarse y cumplirse. Existe una estrecha relación entre la SS y la salud general porque si una se ve afectada, inevitablemente impactará en la otra. Aspectos como el nivel sexual, la frecuencia en las relaciones sexuales y el nivel de satisfacción, entre otros, están altamente relacionados con una buena SS. Pero, no solo lo relacionado con el ámbito sexual afecta a la SS, sino también otras alteraciones como, por ejemplo, musculoesqueléticas, cardíacas o funcionales (2).

Asimismo, tanto en las mujeres como en los hombres, la SS está presente y puede tener un gran impacto en su vida. En mujeres, las disfunciones de suelo pélvico, la incontinencia o el cáncer de mama influyen en su salud sexual negativamente, disminuyéndola. Por otro lado, en hombres, también influyen las disfunciones del suelo pélvico (SP) como la disfunción eréctil, la eliminación de testosterona o el cáncer de próstata (2).

En conclusión, cuidar nuestro derecho sexual será imprescindible, aparte de promover y conocer acerca de la SS, para mejorar todos esos aspectos que requieren un enfoque integral y holístico (1).

La disfunción sexual femenina es un trastorno que experimenta la mujer cuando se producen alteraciones en su comportamiento sexual habitual o en el SP. Entre el 16-40% de las mujeres padecen alguna disfunción sexual y con la edad, estos porcentajes tienden a aumentar (3).

Las disfunciones del SP son muy complejas y afectan a la salud de las mujeres, siendo muy necesario conocer acerca de ellas para ofrecer un tratamiento y un cuidado adecuado. Entre las disfunciones del SP, podemos encontrar incontinencia urinaria y fecal, disfunción sexual y alteraciones de dolor crónico. En consecuencia, las disfunciones del SP son incapacitantes y pueden acarrear aislamiento social, pérdida de relaciones íntimas y personales, hasta una gran disminución en actividades de ocio o del día a día. Tanto el Índice de Función Sexual Femenina (IFSF) como el Cuestionario SF36 evaluarán las consecuencias que llevan a una disminución de la calidad de vida y de función sexual. Por un lado, el IFSF es una herramienta

que mide diferentes aspectos (deseo, orgasmo, dolor, humedecimiento, excitación y satisfacción) durante las últimas cuatro semanas. Consta de 19 preguntas con cinco opciones cada una y con sus respectivas puntuaciones. La suma total de las puntuaciones nos indicará la función sexual del paciente, siendo 36 la máxima y 2 la mínima (1,4). Por otro lado, el Cuestionario SF-36 evalúa integralmente la calidad de vida a través de 36 preguntas con ocho subescalas que incluyen: función física, impacto de problemas físicos y emocionales, salud mental, interacción social, dolor, vitalidad y estado general de salud. La puntuación varía entre 0 y 100, siendo 0 una calidad de vida baja y 100 una calidad de vida óptima (5,6).

Dentro de las disfunciones de SP, el vaginismo se clasifica como una disfunción sexual, aunque también se describe como un trastorno sexual doloroso según Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, (DSM) como se puede ver en la *tabla 2* (7).

Clasificación de los trastornos sexuales femeninos	
Trastorno del deseo sexual	<ul style="list-style-type: none"> • Deseo sexual hipoactivo • Trastorno por aversión al sexo
Trastorno de la excitación sexual	<ul style="list-style-type: none"> • Trastorno de la excitación sexual en la mujer • Trastorno de la erección en el hombre
Trastorno del orgasmo	<ul style="list-style-type: none"> • Trastorno del orgasmo femenino • Trastorno del orgasmo masculino • Ejaculación precoz en el hombre
Trastorno sexual por dolor	<ul style="list-style-type: none"> • Dispareunia • Vaginismo
Otras disfunciones sexuales	<ul style="list-style-type: none"> • Trastorno sexual debido a enfermedad • Trastorno sexual inducido por sustancias • Trastorno sexual no especificado

Tabla 2. Clasificación trastornos sexuales. Elaboración propia a partir del libro (8).

El término “vaginismo” fue acuñado en 1862 para hacer referencia a las contracciones involuntarias, recurrentes y persistentes de los músculos perineales durante la intención de una penetración vaginal, causando dolor, ansiedad y temor (9). Actualmente, el vaginismo que afecta alrededor del 0,5-1% de las mujeres (4), se caracteriza por la contracción involuntaria y persistente del tercio externo de la vagina o de los músculos de alrededor que impiden o hacen que la penetración sea dolorosa, como bien se muestra en la ilustración (9).

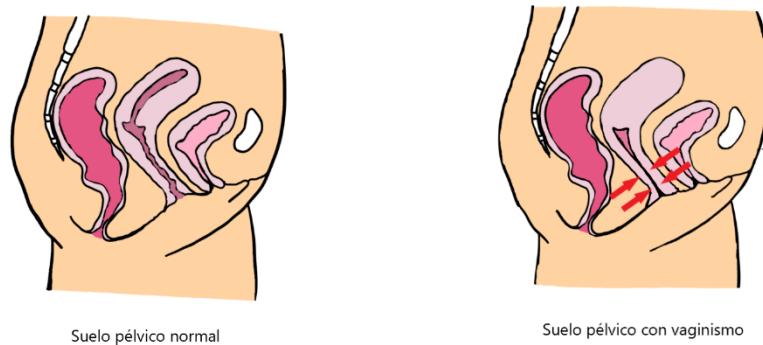


Ilustración 1. Suelo pélvico con vaginismo. Elaboración propia a partir de Siegert (10).

A veces, otras disfunciones sexuales como la dispareunia se confunden con el vaginismo. No obstante, según el DSM ambas disfunciones se categorizaron juntas como trastorno de penetración de dolor genitopélvico (TDGP). Sin embargo, no se definen de la misma manera. La dispareunia es un dolor recurrente y persistente que se produce durante las relaciones sexuales que puede tener diversas causas, pero no implica un espasmo involuntario como el vaginismo (11).

El vaginismo además de ser un TDGP, es un dolor pélvico crónico (DPC). Por un lado, el TDGP afecta a entre el 10-16% de las mujeres, e incluyen aparte del vaginismo y la dispareunia, la vestibulitis y el dolor vulvar (9). Para que sea considerado TDGPP, los síntomas deben haber permanecido durante al menos 6 meses. Los músculos que suelen participar en este dolor son el bulboesponjoso, bulbocavernoso y elevador del ano, que incluye los músculos puborrectal, pubococcígeo e iliococcígeo. Además, se han observado alteraciones en la inervación de la vulva y cambios en los umbrales tanto sensoriales como de dolor. Asimismo, puede estar relacionado con comorbilidades como depresión, fibromialgia, migraña, síndrome de fatiga crónica y más síntomas biopsicosociales. Por lo tanto, el TDGPP necesita un tratamiento y un enfoque holístico (9,12).

Por otro lado, el DPC se describe como una sensación de dolor localizada en estructuras relacionadas con la pelvis y que suele estar acompañado de alteraciones cognitivas, conductuales, sexuales, intestinales, del suelo pélvico o de origen ginecológico (9) .El DPC afecta alrededor de una cuarta parte de las mujeres, con un impacto económico que supera los 5.8 millones de dólares anuales (12) .Representa una de las causas más significativas de morbilidad entre las mujeres. Sin embargo, el dolor es considerado crónico si persiste durante al menos 6 meses, aunque hay autores que reducen el tiempo a tres meses (9).

La intensidad del dolor pélvico se puede evaluar con diversas escalas, entre ellas la más usada y fiable es la Escala Analógica Visual (EVA). Esta herramienta universal usa una escala horizontal de 10 cm donde el 0 es no dolor y el 10, el peor dolor imaginable. Nos proporciona una representación visual y un análisis numérico de los resultados obtenidos (13).

El DPC incluye trastornos como vaginismo, dispareunia, endometriosis, síndrome de vejiga dolorosa, vulvodinia, etc. Las áreas donde suele aparecer dolor son la zona suprapúbica, inguinal, uretral, peneana, clitoriana, perineal, rectal, lumbar, cadera y muslo. Además, suelen definir el dolor como ardor, dolor punzante o eléctrico (5).

Para tratar este tipo de trastornos, utilizan el modelo biopsicosocial al igual que el TDGP. El modelo biopsicosocial de salud se centra en factores biológicos, psicológicos y sociales para entender la salud y la enfermedad. En el ámbito biológico, nos enfocamos en problemas estructurales en órganos, disfunciones y sistemas corporales. Desde el aspecto psicológico, analizamos actitudes, creencias, personalidades, emociones, etc. Por último, en el plano social observamos las relaciones de amistad, familiares, el entorno laboral, el apoyo emocional y financiero, el contexto cultural y socioeconómico, etc. Este enfoque nos ayuda a investigar acerca de cómo abarcar e intervenir en las enfermedades de dolor crónico (14).

Entre el 60-90% de mujeres con dolor pélvico crónico, presenta un tono elevado del suelo pélvico. Esta hipertonia se caracteriza con tensión, debilitamiento y dolor del suelo pélvico, impidiendo una correcta coordinación, contracción y relajación de los músculos del SP. Además, puede ocasionar múltiples problemas genitourinarios, pudiendo coexistir con disfunciones de dolor pélvico (12). De hecho, una de las manifestaciones más recurrentes es la presencia de dolor miofascial en el SP. Esta disfunción causa áreas hiperirritables llamados puntos gatillo miofasciales (PGM) que son nódulos sensibles y dolorosos a la palpación en una banda muscular tensa y se suelen identificar palpando perpendicularmente a las fibras musculares (12). Se asocian también con dolor espontáneo y referido (15).

Esta disfunción que cursa con hipertonia puede ser idiopática o puede estar causada por prácticas inadecuadas al realizar funciones evacuatorias, disfunciones viscerales o lesiones musculoesqueléticas (12). Además, siguiendo el modelo biopsicosocial, las intervenciones quirúrgicas en la pelvis, los partos vaginales complicados, las lesiones traumáticas en la espalda o pelvis, los trastornos de la marcha, el estrés o la ansiedad, contribuyen a un tono elevado del SP (15).

Las herramientas más comunes para medir el tono del SP son la palpación digital, la Electromiografía de Superficie (EMG-s), la dinamometría, la miotonometría, la manometría, la ultrasonografía y la elastografía (16). La EMG-s se considera una de las herramientas de medida objetiva para valorar el tono muscular del SP más utilizadas (15) ya que revela mayor actividad muscular tanto en zonas superficiales como en músculos profundos (17). Además, esa actividad muscular provocada por potenciales de acción es registrada como sondas electromiografías vaginales, a través de los electrodos de superficie (8).

Para la medición de la electromiografía, se utiliza un equipo de medición con software para el registro y análisis de los resultados. Además, para registrar de forma más directa la actividad muscular de la vagina, es necesaria una sonda intravaginal compatible que contenga sensores metálicos para detectar la actividad muscular. Para la introducción de la sonda, primero se prepara al paciente, que habitualmente suele permanecer en decúbito supino. Después, se pone gel anti-alérgico para facilitar su entrada por la vagina. Además, se coloca un electrodo de referencia (o de tierra), normalmente en la espina iliaca anterosuperior, según la SENIAM (18).

Para registrar la actividad eléctrica de los músculos del SP, se utilizan protocolos que suelen medir el valor basal, las contracciones rápidas, las contracciones mantenidas y el tono en reposo, de la musculatura de SP. Para que el registro sea correcto, se pide al paciente que evite cualquier activación tanto del SP como de la musculatura abdominal y glútea (18). Una vez realizado el registro, se obtiene y se analiza la señal. Se lleva a cabo una rectificación de la señal, una suavización mediante la raíz cuadrática media o RMS y, por último, un filtrado de banda estrecha para mejorar la claridad de la señal. Los datos se recogen microvoltios (μ V) (19).

El vaginismo cursa por lo tanto con hipertonia y dolor principalmente y puede clasificarse según:

1. El momento de aparición (11):

- Primario: El vaginismo primario ocurre al principio de la vida sexual del paciente cuando el paciente no ha sido capaz de mantener relaciones sexuales con penetración debido a esa contracción involuntaria de los músculos del SP.
- Secundario: El vaginismo secundario ocurre cuando el paciente ha tenido penetraciones sin dolor, pero tiempo después es incapaz de tener penetraciones.

2. El contexto y el entorno (20):

- Global: Cuando las contracciones o espasmos del SP ocurren sin que la pareja o las circunstancias intervengan.
- Situacional: cuando las contracciones se producen solo con ciertas parejas o circunstancias.

A pesar de que la etiología del vaginismo no esté completamente definida, se asocia con factores biopsicosociales (abuso sexual, traumas físicos o emocionales, creencias, educación, cultura, etc), como bien explicamos antes (20). Se estima que entre el 3-25% de las mujeres ha sufrido un abuso sexual de manera que la salud sexual femenina se ve gravemente afectada (21).

La mayoría de los pacientes con vaginismo suelen experimentar dolor al mantener relaciones sexuales, lo que refuerza sensaciones negativas, aumenta el miedo y la ansiedad por el dolor en el área genital. Incluso, no solo es al mantener relaciones sexuales sino también revisiones ginecológicas, el uso de tampones o cualquier objeto que se introduzca por la vagina (4). Además, tratamientos para el cáncer ginecológico como la quimioterapia pueden influir en la falta de lubricación o el elevado dolor a la penetración por la fibrosis y la atrofia del tracto genital (20). El umbral del dolor en mujeres con vaginismo está reducido y a medida que aumenta la severidad del vaginismo, disminuye aún más. Como consecuencia, favorece el temor, la evitación y el miedo a las relaciones sexuales porque hay un aumento de la sensibilidad al dolor (4). Como consecuencia, aparecen de forma significativa problemas de infertilidad, problemas en el matrimonio y otras relaciones interpersonales, ansiedad, depresión, baja autoestima, miedo, etc.(22).

Para clasificar la severidad del vaginismo, Lamont y Pacik desarrollaron un sistema de clasificación (Tabla 3) (23):

GRADO LAMONT 1	La paciente puede relajarse durante un examen pélvico.
GRADO LAMONT 2	La paciente es incapaz de relajarse para el examen pélvico.
GRADO LAMONT 3	Inicio de retirada: Los glúteos se levantan y los dedos de los pies se curvan hacia arriba, evitando el examen pélvico.
GRADO LAMONT 4	Retirada generalizada: Los glúteos se levantan, los muslos se cierran y el paciente se retrae por completo.
GRADO PACIK 5	Describe una reacción más severa que aparte de incluir una retirada generalizada, aparece una respuesta visceral extrema. Pueden manifestarse temblores severos, gritos, histeria, náuseas, vómitos, hiperventilación, palpitaciones o hasta deseo de dañar al examinador.

Tabla 3. Clasificación Lamont y Pacik. Elaboración propia a partir de Anđin (23).

Este sistema de clasificación ayuda a los profesionales de la salud a evaluar la gravedad del vaginismo y así, planificar de manera más personalizada el tratamiento (23).

Sin embargo, tanto el GPPC como el DPC y, por ende, el vaginismo, no suelen diagnosticarse adecuadamente ni reciben el tratamiento necesario (9). El tratamiento que se suele realizar para el vaginismo es multidisciplinario, abarcando componentes emocionales, psicológicos, biológicos y relacionales (22).

Antes de realizar cualquier tratamiento, se realizará una **anamnesis** detallada y una investigación holística basada en el modelo biopsicosocial que incluya entre otros (11):

- Motivo de consulta.
- Características del dolor: La localización, duración e intensidad del dolor.
- Síntomas asociados: Afectación de órganos como vejiga, intestino o sistema musculoesquelético.

- Antecedentes familiares.
- Antecedentes personales: Trastornos de disfunción sexual anteriores, parto reciente, lactancia o algún tipo de violencia de pareja o abuso sexual.
- Historial de trastornos psicológicos o síntomas relacionados.
- Historial médico.
- Nivel de educación, estado laboral actual, estado civil, etc.
- Función sexual: Deseo sexual, masturbación, orgasmos, lubricación, cantidad y calidad del sexo, dolor, sentimientos de culpa, etc.

Aparte de una extensa anamnesis será indispensable una inspección, palpación y funcionalidad de la zona genital (Tabla 4). Antes de realizarlo, se deberá informar al paciente sobre qué se va a realizar y la necesidad de realizarlo para que tanto el diagnóstico como el tratamiento sean mucho más precisos. La paciente se colocará en la posición de litotomía, usada en examinaciones ginecológicas. El uso de espejos durante la inspección puede ayudar en la educación al paciente sobre la anatomía (11). Como no hay un diagnóstico claro para la fisioterapia del SP, el examen vaginal es una manera fundamental para evaluar el SP ya que se considera una herramienta reproducible y con confiabilidad entre evaluadores e intraevaluador (24).

Inspección visual
Valorar los genitales buscando anormalidades como atrofia, cambios en el color del tejido, eritema, lesiones, cambios en la mucosa, etc (11).
Palpación
Con un hisopo de algodón podemos palpar las áreas dolorosas. Además, para realizar una palpación vaginal, se usará lubricación en el dedo para introducirlo en la vagina y así, evaluar los diferentes músculos del SP y órganos genitales. Habrá que identificar el tono, el dolor que se genera en el paciente, cómo es ese dolor, si es unilateral o bilateral, las contracciones musculares, el estado de los órganos, etc. Se palpará lentamente alrededor de todo el agujero vaginal realizando 360 ° (11).
No solo se valorará intercavitariamente sino que también se realizará una evaluación externa, identificando posibles disfunciones musculares, alteraciones, tensiones o debilidades de la

musculatura. Por consiguiente, la valoración será más completa y nos ayudará a ver el estado del SP de manera global (11).

En el caso del vaginismo, los pacientes no suelen tolerar la examinación según la severidad de Lamont y Pacik por la cantidad de dolor y espasmo vaginal. Se podrán insertar dos dedos en el caso de tolerarlo correctamente (11).

Los pacientes que sientan dolor sobre todo en la entrada de la vagina pueden presentar atrofia, mala lubricación, DSP, vulvodinia o vaginismo. En cambio, si sienten el dolor en zonas más profundas se puede tratar de endometriosis o disfunciones estructurales o anatómicas como retroversión uterina (11).

Por último, será fundamental realizar una examinación neuro-musculoesquelética en la que se valorará una posible sensibilización central o periférica del sistema nervioso. En dolores crónicos como el vaginismo, la alodinia o la hiperalgesia suelen estar muy presentes (25).

No hay una única forma de medir el tono muscular. La palpación manual puede usarse junto a la EMGs. Además, para medir el dolor también se pueden usar distintos cuestionarios o escalas, como la EVA (26).

Funcionalidad del SP

Se examinará la contractilidad voluntaria del músculo, la fuerza, la resistencia y la capacidad de los músculos del SP para contraer y relajar. También, podemos pedir una tos para ver si hay una contracción adecuada de la musculatura (11).

Tabla 4. Inspección, palpación y funcionalidad del SP. Elaboración propia a partir de Hill (11), Aredo (25) y Ding (26).

Tras realizar una correcta valoración y un diagnóstico preciso, se comenzará el tratamiento convencional para el vaginismo. En dicho tratamiento se incluye tratamiento médico: Terapia farmacológica, inyecciones de Toxina botulínica (TXB) e inyecciones en puntos gatillo miofasciales (PGM); Tratamiento psicológico: Terapia cognitivo conductual (TCC); Fisioterapia: Terapia infrarroja, electroestimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), ejercicios de SP, biofeedback y terapia manual; Dilatadores vaginales, lubricantes, humectantes; Educación para la salud (27).

Por un lado, el tratamiento médico consiste en:

- Terapia farmacológica: En una primera línea de tratamiento se administran antinflamatorios, relajantes musculares, estrógenos vaginales y gabapentina. Como tratamiento de segunda línea, se incluye el diazepam, siendo el más utilizado, aunque también se administran baclofeno, ciclobenzaprina y tizanidina. En el caso del diazepam, la vía vaginal se prefiere por ser más localizada y por tener una vida media más prolongada con menos reacciones adversas que la administración oral. Algunos expertos recomiendan una dosis de 5 a 10 mg por vía vaginal. Por último, en el tratamiento farmacológico de tercera línea se usan opioides, anestésicos tópicos, neuromodulación e inyecciones locales. Dentro de las inyecciones locales podemos encontrar (12):
- Inyecciones de TXB: La TXB bloquea la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular, permitiendo una relajación muscular prolongada, una mejora en la hipertensión muscular y el dolor durante 3 a 6 meses. Será necesario personalizar la dosis, la manera de aplicar la inyección y la identificación de los músculos afectados a través de EMG o palpación. Las dosis pueden variar desde 10 a 300 unidades de TXB (9). Sin embargo, será fundamental tener en cuenta los efectos adversos si aplicamos dosis elevadas de TXB porque a partir de 100 U, hay más probabilidad de tener complicaciones urinarias y fecales (28). Por lo tanto, en el caso de que el tratamiento convencional no funcione, se administrarán 100 U de TXB en 4 mL de solución salina a través de EMG. Además, se usará una aguja de 27 G, 3" para inyectar la sustancia en 4-6 sitios del periné (músculos elevadores del ano y obturador interno) (9).
- Inyecciones en puntos gatillo (IPG): Los pacientes con vaginismo al presentar una hipertensión de suelo pélvico, poseen bandas tensas con puntos gatillo miofasciales (PGM) que refieren dolor. Entonces, para esos PGM se usa un anestésico local, sin esteroides, para reducir el espasmo muscular y el reflejo de protección muscular (12). Para la inyección, se preparará una jeringa de 10-30 mL con anestésico local (lidocaína 1% o 2%, bupivacaína 0.5% o ropivacaína 0.5%). Se usará una aguja espinal para realizar entre 3 y 5 inyecciones de 1 a 5 mL, en cada lado de los músculos elevadores. Además, la inyección de anestésico local se aplicaría antes que la TXB (28).

En relación con la terapia psicológica, se suele utilizar diversas técnicas:

-TCC: Terapia que contribuye a modificar guiones sexuales desadaptativos que influyen directamente en la función sexual. Pensamientos como “me da miedo que me duela mucho la penetración” o “mi vagina es demasiado pequeña” van a generar conductas de evitación y van a reforzar esa respuesta negativa (22). Es eficaz en pacientes con dolor crónico en la mejora del dolor y en la función tanto psicológica como sexual. Ayuda en trastornos depresivos, ansiosos y en sensibilizaciones centrales que son factores predisponentes del dolor (12).

Por último, la fisioterapia de suelo pélvico (FSP) forma parte de la base del tratamiento convencional para mujeres con vaginismo. De hecho, la fisioterapia equilibra y mantiene la calidad de vida, tratando de manera integral a los pacientes. Dicho tratamiento suele durar entre unas 8-12 semanas, aunque en casos más crónicos, es más prolongado. Tras el tratamiento y una vez los síntomas se hayan resuelto, deberán seguir con un autotratamiento para mantener esa mejora y calidad de vida (12). En el tratamiento habitual, se usan tanto técnicas instrumentales como manuales que incluyen:

-Terapia infrarroja (3): Termoterapia que proporciona calor para la relajación y analgesia de los músculos del SP.

-TENS: Dispositivo que aporta analgesia y modula las señales nerviosas en el paciente. Se aplicará una frecuencia de 8 Hz, 260 ms y una intensidad máxima tolerable que no sea dolorosa. Se usarán dos rutas con un par de electrodos cada una y se colocarán en la zona sacra (S3-S4) (3). Se aplicará una vez a la semana durante 20-25 minutos (29). El paciente se colocará sentado o en supino en la camilla, dependiendo de cómo se sienta más cómodo. En el caso de dolor o incomodidad, parar el tratamiento (30).

-Ejercicios del SP: Se realizarán durante 20 minutos (Tabla 5).

Contracción voluntaria máxima	2 series de 10 repeticiones <ul style="list-style-type: none">• 6 segundos de contracción y 12 segundos de descanso (1:2).• Se irá aumentando la duración a 10 segundos de contracción y 12 segundos de descanso (1:2).
--------------------------------------	--

Contracción de Podio	3 repeticiones de 6-10 segundos cada una. <ul style="list-style-type: none">• 1^a repetición: Contracción máxima.• 2^a repetición: Contracción a la mitad de la intensidad de la contracción máxima.• 3^a repetición: Contracción máxima.
Contracción de Podio invertida.	3 repeticiones de 6-10 segundos cada una. <ul style="list-style-type: none">• 1^a repetición: Contracción a la mitad de la intensidad de la contracción máxima.• 2^a repetición: Contracción máxima.• 3^a repetición: Contracción a la mitad de la intensidad de la contracción máxima.
Contracciones rápidas	Realizar contracciones rápidas del SP durante 20 segundos.
Contracción de resistencia	Mantener la contracción durante 60 segundos.

Tabla 5. Ejercicios de SP. Elaboración propia a partir de Morin (31).

-Biofeedback: Se usa para mejorar el aprendizaje del paciente sobre la contracción y relajación de su SP. Te ayuda a ser consciente de la funcionalidad de tu musculatura y refuerza de manera positiva al paciente. Se puede realizar de forma instrumental o con los dedos, dependiendo de la comodidad de la paciente (3).

-Terapia manual (3): Mejora la movilidad ofreciendo elasticidad al músculo, alivia el dolor, mejora la función, mejoran el flujo sanguíneo y relaja la musculatura.

-Masaje intravaginal y estiramientos perineales (3): Alrededor de los 360º del conducto vaginal para mejorar la elasticidad del tejido y disminuir el tono, a través de la palpación digital.

-Masaje Thiele (3): Se basa en un masaje transvaginal con movimientos longitudinales sobre la musculatura del SP. Además, es muy útil ya que se puede realizar en el domicilio y está demostrado que hay mejoras significativas en el dolor y en la función sexual.

-Liberación miofascial: Tratan los PGM que pueda haber en la musculatura hipertónica, normalizando el tono, mejorando la funcionalidad y movilidad, y disminuyendo el dolor (13). Los PGM suelen encontrarse en los músculos de la pared abdominal, la región glútea y en los muslos (29).

También suelen incluir en muchas de las intervenciones, el uso de dilatadores vaginales, lubricantes y humectantes, como ayuda para mejorar la elasticidad, potenciar la comodidad y facilitar las RS. Los dilatadores vaginales se pueden usar de manera autónoma para ir estirando y agrandando la entrada al conducto vaginal (22). En cambio, los lubricantes y humectantes mantienen a los músculos hidratados y presentar mayor humedad y elasticidad. De esta forma, la inserción de objetos para la examinación vaginal o durante las RS, hay mayor comodidad (3).

Por último, será imprescindible incluir la terapia sexual y educación sobre la anatomía y funcionalidad del SP, tanto para el paciente como para su pareja. Es sin duda, una de las partes fundamentales del tratamiento para el vaginismo ya que ser consciente de qué tienes y de cómo funciona, te ayuda a adueñarte del control de tu SP. La ausencia de conocimiento sexual puede provocar disfunciones sexuales ya sea por la vulnerabilidad ante miedos impuestos, conceptos erróneos sobre la función y anatomía sexual o la falta de información sobre las relaciones sexuales e interpersonales. Por eso, es necesario educar a nuestros pacientes sobre todo lo que engloba al SP (1,22). A continuación, se ofrecerá información detallada de lo que se explicará a las pacientes.

El SP está formado por músculos, ligamentos y fascia, fundamental para la estabilidad y el tono muscular de la cintura pélvica, además de la continencia, micción, defecación y sexualidad, entre otros (7)

La región perineal se separa en dos partes a través de una línea imaginaria que une ambas tuberosidades isquiáticas. Una parte corresponde a la región anal que se encuentra posterior. Por otro lado, la región urogenital que es anterior (8).

Los genitales externos femeninos también conocidos como vulva se encuentran entre la región urogenital y el monte del pubis (o monte de Venus), que es la zona anterior que cubre la sínfisis del pubis. Aquí se encuentran grandes pliegues llamados labios mayores que se encuentran unidos por las comisuras labiales anterior y posterior. Las glándulas vestibulares mayores (o glándulas de Bartholin), se sitúan en la parte posterior del diafragma urogenital y secretan líquido lubricante y feromonas (8).

Entre los labios mayores, encontramos los labios menores que poseen múltiples glándulas sebáceas. Están unidos por el frenillo de los labios de la vulva y forman el prepucio del clítoris en la región anterior (8).

Asimismo, entre los labios menores está el vestíbulo vaginal que contiene la fosa del vestíbulo vaginal, el orificio vaginal, el orificio uretral externo y el clítoris, en la región más anterior. El orificio vaginal está parcialmente recubierto por el himen, formado por pliegues cutáneos. En la parte interna de la vagina, aparecen rugosidades vaginales. Rodeando el orificio uretral externo podemos encontrar las glándulas mucosas vestibulares menores (8).

Uno de los órganos que posee un tejido eréctil y tiene una gran importancia en la función sexual es el clítoris. Está formado por el glande y se encuentra recubierto por el prepucio. Además, se continúa en la región más profunda por el cuerpo del clítoris (8).

El periné, situado entre la región anal y los genitales externos, es una zona superficial formada por tejido blando que cierra la pelvis menor caudalmente. Está limitado por diversas estructuras: la sínfisis del pubis (anterior), las ramas inferiores del pubis e isquiáticas (anterolateral), ligamentos sacrotuberosos (posterolateral), el sacro y el cóccix (posterior). Además, en la región profunda se encuentra la fascia interior del diafragma pélvico y en la superficial, la piel (8).

El diafragma pélvico junto con la fascia pélvica forma el suelo de la cavidad pélvica. Está formado por una serie de músculos (8):

- Músculo coccígeo (isquiococcígeo): Con origen en la espina ciática y el ligamento sacroespinoso e inserción en la región anterior e inferior del sacro y cóccix.

- Músculo elevador del ano: Constituye la mayor parte del diafragma pélvico siendo el músculo más importante. Es un músculo ancho que se extiende por la pelvis menor y está formado por cuatro músculos:
 - Puborrectal: Es el más medial con su origen en la parte posterior de los cuerpos del pubis hasta su inserción en el recto. Muy importante en la continencia fecal por su función sobre el ángulo anorrectal.
 - Puboccocígeo: Más lateral con su origen en la parte posterior de los cuerpos del pubis hasta su inserción en el centro tendinoso, en el cóccix y el esfínter externo del ano.
 - Pubovaginal: Forma parte del músculo puboccocígeo que se dirige hacia la pared de la vagina.
 - Iliococcígeo: El más externo con su origen en el arco tendinoso del elevador del ano hasta su inserción en el cóccix.

En la parte anterior del periné, entre la piel y el diafragma pélvico, nos encontramos con la región urogenital. En la capa subcutánea se sitúan el ano y la vulva. A más profundidad encontramos la bolsa subcutánea del periné y aún más profundo, la fascia y los músculos perineales superficiales (inervados por el nervio pudendo). Estos músculos incluyen (8):

- Transverso superficial del periné: Desde la tuberosidad isquiática hasta el núcleo fibroso central del periné (NFCP).
- Bulboesponjoso: Desde el NFCP hasta el cuerpo cavernoso del clítoris, cubriendo el bulbo del vestíbulo y la glándula vestibular mayor. Ayuda en la función sexual y la erección en la mujer.
- Isquiocavernoso: Desde la cara interna de la tuberosidad isquiática hasta la base del clítoris y ayuda también en la erección.

Aparte de los músculos perineales superficiales, también encontramos músculos perineales en un nivel más profundo (inervados por el nervio pudendo) (8):

- Transverso profundo del periné: Desde la cara interna de la tuberosidad isquiática hasta el centro perineal y el esfínter externo del ano. Fija el NFCP y junto con el transverso superficial, sujetas las vísceras abdominopélvicas y regula las presiones intraabdominales.
- Esfínter externo de la uretra: Desde el arco del pubis, rodea a la uretra siendo una estructura tubular importante por ser el esfínter voluntario de la uretra.
- Compresor de la uretra: Sus fibras oblicuas del músculo se sitúan por delante de la uretra y por debajo de su esfínter.
- Esfínter uretral vaginal: Desde el NFCP rodea a la vagina y a la uretra por debajo del músculo compresor de la uretra.

Hoy en día, van surgiendo nuevas intervenciones y vamos conociendo mucho más acerca de esta disfunción del SP. Entre las nuevas técnicas para el tratamiento del vaginismo encontramos:

-Estimulación magnética (15): Genera un campo electromagnético que ayuda en la estimulación nerviosa, la neuromodulación y la relajación muscular. Es muy útil en la hipertonia muscular y en el DPC. Un gran avance ha sido la estimulación magnética plana que es también un campo electromagnético, pero con una distribución homogénea. Es un dispositivo no invasivo en forma de silla y llega a estimular de manera uniforme y profunda los nervios sacros y el pudendo para conseguir una relajación, disminución del dolor y mejor de la calidad de vida.

-Técnica de fotobiomodulación (27): Utiliza luz láser o LED (Diodos Emisores de Luz) de baja intensidad sin efectos térmicos dentro del canal vaginal para mejorar la relajación muscular porque retrasa la conducción nerviosa, mejora el flujo sanguíneo y estimula la liberación de sustancias endógenas.

- Estimulación craneal no invasiva (32): Es una técnica que modula la información del cerebro mediante la despolarización de la membrana neuronal. Esta despolarización puede realizarse a través de estímulos eléctricos o magnéticos. Además, aparte de ser un tratamiento no invasivo, te permite trabajar sobre zonas específicas del cerebro. Según un estudio, la estimulación craneal no invasiva, es una tecnología innovadora que aún cuenta con escasa investigación, para la mejora de disfunciones urológicas y de SP.

-Crioterapia (33): Se ha usado durante años para el tratamiento de lesiones musculoesqueléticas. Ahora, se está estudiando la posibilidad de utilizarlo como intervención en el dolor miofascial y crónico. Contribuiría a aliviar el dolor al disminuir el metabolismo del tejido y el fujo sanguíneo, y como consecuencia, reduciría la inflamación y el edema. Se necesitan más estudios para ver realmente su efectividad.

Por otro lado, encontramos el ejercicio aeróbico, que es una forma de actividad física que aún no está estudiada como tratamiento para el vaginismo. La actividad física es una de las formas no farmacológicas más beneficiosas para mejorar la calidad de vida. Mejora el flujo sanguíneo de la región pélvica, libera endorfinas que ayudan a reducir el dolor pélvico e influye directamente en la salud sexual con entrenamiento regular. Dentro de la actividad física, el ejercicio aeróbico (EA) es fundamental para conseguir esa relajación de los músculos del SP, esa mejora de la circulación sanguínea, reducción del dolor y de la congestión pélvica. El EA incluye movilidad pélvica, caminar, nadar o montar en bici entre otros (1,34).

Multitud de estudios muestran cómo la actividad física se relaciona con una caída en la mortalidad, una mejora en la salud y una disminución en los niveles de ansiedad, estrés y depresión. De hecho, según Giubilei et al. realizó un estudio con una muestra de 103 hombres de entre 20 y 50 años con síntomas de prostatitis crónica o síndrome de dolor pélvico crónico, que cursa con dolor, posible disfunción sexual, síntomas irritativos y obstructivos, entre otros. Separó a los pacientes en dos grupos aleatorizados, uno de ejercicio aeróbico (n=52) y otro no aeróbico donde realizaban estiramientos y ejercicios de movimiento como placebo (n=51). El ejercicio aeróbico que realizaron fueron ejercicios isométricos y de fuerza junto a caminar durante 40 minutos a buen ritmo. En dicho estudio analizado a doble ciego se vió como casi la mitad de los hombres que entraron en el grupo experimental, presentaban dolor y que, tras 18 semanas de ejercicio, mejoró de manera significativa el dolor pélvico y la calidad de vida (13,30,35).

En otro estudio comparan la técnica de energía muscular frente a el ejercicio aeróbico en DPC cíclico. A pesar de que el vaginismo no tenga este tipo de dolor, sí se relacionan. El DPC cíclico es también un dolor pélvico crónico pero relacionado con la menstruación. Disfunciones como la endometriosis o quistes ováricos son ejemplos de este tipo de dolor. Entonces, al tener cierta relación, el impacto del EA podría mejorar también el DPC. En el grupo del EA, tenían que andar durante 30 minutos en una máquina de correr. Recibieron 3 sesiones por semana durante 8 semanas, es decir, dos ciclos menstruales. Antes de realizar el tratamiento,

a cada participante se le explicó la importancia del EA para darles educación y motivación. El programa se basó en (34):

- 1.Calentamiento: Caminar durante 5 minutos a una velocidad de 80 metros por minuto (m/min) sin inclinación.
2. Fase activa: Caminar durante 20 minutos a una velocidad de 147 m/min aumentando de manera gradual la inclinación hasta llegar al 25%.
3. Vuelta a la calma: Caminar reduciendo la velocidad a 2 millas por hora durante 5 minutos sin inclinación.

Entre el pre y el post del tratamiento hubo una reducción significativa del dolor medido con la escala EVA entre otras. Al final, el EA mejora la sensación de dolor, mejora el nivel físico y libera estrés y endorfinas y la actividad de tu sistema simpático baja. Aunque el vaginismo no sea un DPC cíclico, sí es un DPC que se relaciona en un dolor pélvico. Gracias al EA, podemos reducir el dolor pélvico que es uno de los síntomas del vaginismo. Además, a nivel psicológico es muy beneficioso porque reduce el estrés y la ansiedad, factores muy predisponentes en la patología de nuestro estudio.

Kannan P et al. (36) evaluó la efectividad de realizar una intervención con ejercicio aeróbico en una cinta de correr en mujeres con dismenorrea primaria. En el grupo experimental realizaron ejercicio aeróbico mientras que en el grupo control siguieron el tratamiento habitual. Realizaron ejercicio aeróbico 3 días a la semana durante 4 semanas a una intensidad del 70%-85% de la frecuencia cardíaca máxima. Calcularon la frecuencia cardíaca máxima con la siguiente fórmula: $206-(0,88 \times \text{edad})$. Para controlar la intensidad monitorizaron la frecuencia cardíaca en la muñeca y para calcular la distancia, un pedometro. También, utilizaron la escala de esfuerzo percibido de Borg, manteniéndose entre 14 y 16 puntos, garantizando una intensidad aeróbica óptima. Midieron el dolor, la calidad de vida y el funcionamiento diario, resultando en una mejora significativa gracias al ejercicio aeróbico.

Según Mathias et al. (30) el efecto del TENS y los ejercicios de estabilización en dolor pélvico en personas que han sufrido cáncer de pelvis, el ejercicio físico es la parte del tratamiento más importante. También alude que los ejercicios de SP incluyendo los dilatadores, los ejercicios de relajación y de estiramiento, el biofeedback, y el masaje intravaginal, que ayudan a aumentar la flexibilidad del tejido, a mejorar el flujo sanguíneo y la funcionalidad muscular. A pesar de que la muestra se haga sobre pacientes que han sufrido cáncer, todos presentan dolor pélvico siendo un síntoma muy presente en el vaginismo. En dicho estudio, aplicaron un programa de ejercicio tras el tratamiento con TENS que consistía en cuatro ejercicios que

incluían: contracciones del transverso del abdomen, puente de glúteo, movilizaciones pélvicas, ejercicio de abdominales y sentadillas. Debían realizar 2 series de 10 repeticiones con 2 minutos de descanso entre series. En total, el tratamiento duraba entre 30 y 40 minutos. Se midió el dolor con la EVA y la fuerza de los músculos abdominales con biofeedback, entre otras, en el primer y último día de intervención. En resumen, en los datos se observó una reducción en el dolor y mejora del transverso abdominal, que influye directamente en la musculatura del SP.

Por otro lado, pacientes con cáncer de próstata con dolor pélvico también se sometieron a un entrenamiento de SP, terapia manual para PGM, ejercicio terapéutico, biofeedback, ejercicios de relajación y neuromodulación. Se mostró una mejora significativa en los músculos del SP y en la disminución del dolor (30).

Dentro de las disfunciones femeninas de dolor pélvico crónico encontramos la vestibulodinia provocada. Morin et al. (31) compara la eficacia de una intervención de fisioterapia multidisciplinar frente al uso de lidocaína tópica. Realizaron tres mediciones, una antes de comenzar el tratamiento, otra después del tratamiento y la última, tras 6 meses después de la intervención. El tratamiento de fisioterapia se llevó a cabo durante un periodo de 10 semanas, con sesiones individuales de una hora cada una. Como parte de la intervención se incluyó un programa educacional que trataba temas como el manejo del dolor crónico, la actividad sexual, la salud genital y la fisiopatología muscular. Incluso, las parejas de los pacientes atendieron a una sesión educacional para que pudieran ayudar a sus parejas. También se realizaron entre 20 y 25 minutos de terapia manual con técnicas de desensibilización, manipulación el tejido conjuntivo, estiramiento, liberación miofascial, y reeducación neuromuscular. Otra parte del tratamiento se enfocó en los ejercicios de SP con biofeedback usando una sonda vaginal. Estos ejercicios se realizaron durante 20 minutos con el objetivo de optimizar la función y relajación pélvica. Incluían contracciones voluntarias máximas, contracciones de podio, contracciones de podio invertidas, contracciones rápidas y de resistencia.

Además, se incorporó un programa a domicilio incluyendo ejercicios de respiración, contracciones del SP, 5 veces por semana, y estiramientos con el dilatador o el dedo junto con movilizaciones del tejido vestibular, 3 veces por semana. Según el paciente, se usa un dedo o un dilatador para luego, progresar incrementando el tamaño. Durante los estiramientos se realizaron 5 minutos de ejercicios de contracción-relajación en diferentes zonas de la vagina (posiciones: 3-, 4:30-, 6-, 7:30- y 9 – en punto). También, se les enseñaron movimientos oscilantes con el dilatador (10 repeticiones con una intensidad mínima sin dolor). En la séptima

sesión se incluyó la desensibilización y el masaje vestibular y, en la octava sesión, se incorporaron estiramientos del piramidal, del aductor y del glúteo (31).

Por otro lado, la lidocaína se aplicó al 5 % en la región del vestíbulo antes de dormir. Los pacientes tenían que ponerse todas las noches durante 8 horas o más, en la zona del vestíbulo, una gasa pequeña con crema (la medida de una canica). Para que este procedimiento se realice de manera correcta, se les ofrece aparte de instrucciones escritas, una explicación detallada por parte de un profesional y llamadas telefónicas de seguimiento cada semana. Se analizaron ambos grupos tanto estadísticamente como clínicamente, resultando en una mayor mejora del dolor y de la función sexual con la fisioterapia (31).

Fernández-Pérez P et al. (3) analiza la efectividad del tratamiento de la dispareunia en mujeres. La dispareunia al ser una disfunción sexual parecida al vaginismo tendrá también un tratamiento con un enfoque integral similar. Los estudios que utilizaron un tratamiento multidisciplinar incluyendo TENS, terapia manual, ejercicios de SP y educación, mostraron un gran avance en la mejora del dolor. En cuanto al TENS, se utilizó una frecuencia e intensidad e intensidad alta con la finalidad de producir la mayor analgesia en el paciente. Asimismo, la aplicación de TENS con otras técnicas es mucho más eficaz que aplicarlo solo. Por lo que combinar TENS con diazepam generará una mayor analgesia que emplearlo solo.

Igualmente, en una intervención multidisciplinar, el entrenamiento del SP junto con otras técnicas, ha demostrado tener los mejores resultados para mejorar la función sexual. Por el contrario, según Franco et al. (3) realizar el entrenamiento solo no consiguió ninguna mejora significativa.

En una revisión sistemática analizan los tratamientos realizados para la hipertonía del SP. Intervenciones como la educación, la palpación vaginal, la terapia manual (liberación miofascial, estiramientos y masaje del tejido blando), el uso de dilatadores, los ejercicios musculares, la terapia infrarroja, entrenamiento de vejiga y ejercicios para casa. En cuatro de los estudios analizados, usaron la EMG-s, para medir el tono muscular. Uno de esos ensayos controlados aleatorios, realizado en mujeres con dispareunia, encontró que en el grupo que recibió fisioterapia de SP aumentó de manera significativa la función muscular usando la EMG-s en comparación con el grupo control, que recibió calor en la zona lumbar y liberación miofascial del diafragma y los músculos iliopsoas y piriforme. También midieron el IFSF resultando en una diferencia significativa entre el pre y el post tratamiento. Por último, también analizaron el dolor a través de la escala EVA y vieron una disminución significativa en el post tratamiento del grupo experimental (37).

Para el tratamiento de la hipertonia del SP, muchos estudios también incluyen la TXB. Un ensayo aleatorizado y controlado analizó la eficacia de la TXB para el DPC en mujeres entre 18 y 50 años con endometriosis. En el grupo experimental, se aplicó 100 U de TXB en 4 ml de solución salina mientras que el grupo control, solo recibió solución salina. Previo a la inyección, los pacientes recibieron una sesión de mindfulness de 20 minutos. Después, tomaron 5-10 mg de diazepam de forma oral y se les aplicó vaginalmente crema con lidocaína al 4%. Por último, un ginecólogo administró las inyecciones en tres o cuatro zonas dolorosas del SP a través de electromiografía. Como resultado, la ansiedad durante la inyección se redujo al igual que el dolor (25).

En cuanto a la terapia manual, Da Silva et al. aplicó el masaje de Thiele durante un periodo de cuatro semanas, dedicando 5 minutos a cada sesión. Generó una mayor mejora comparado con otros estudios que usaron tratamientos más complejos. Además, las mejoras seguían presentes a los 6 meses después de terminar el estudio. Por otro lado, demostró como el uso del biofeedback durante el programa de ejercicio del SP es más efectivo ya que te facilita el aprendizaje de cómo debes realizar los ejercicios y te sirve de refuerzo positivo (30).

Según Gümüssoy et al. (17) a mayor nivel educativo, mejor estarán los músculos del SP. Varios estudios han encontrado una gran relación entre las enfermedades de suelo pélvico y la educación. Es por eso que la educación sexual, forma parte del tratamiento convencional en las disfunciones sexuales como el vaginismo. También, se ha visto como el apoyo de la pareja ha acelerado el proceso de mejora del paciente (23).

Con relación al uso de dilatadores, es muy invasivo para el paciente y prefieren usar los dedos. De hecho, la literatura menciona que tanto los dilatadores como los dedos son igual de efectivos. Es cierto, que aparecen algunos estudios donde hay una mayor mejora con los dilatadores, aunque sin mal pronóstico por no usarlos. De todas formas, habrá que hablar con el paciente para ver con qué forma se ve más cómoda (23).

Otro estudio realizado por Ghaderi et al. (29) analiza los resultados tras aplicar un tratamiento multidisciplinar en mujeres con dispareunia. En el grupo control no se aplicó ningún tratamiento mientras que, en el grupo experimental, se aplicaron 10 sesiones de fisioterapia una vez por semana durante 3 meses. En el tratamiento se realizó una sesión acerca de la educación sexual y un examen vaginal con biofeedback digital de 20 minutos, ayudando al paciente a tomar conciencia de su SP. Además, se realizaron técnicas manuales miofasciales durante 15-20 minutos y pusieron TENS con electrodos vaginales (110 Hz, 80 ms de duración

de pulso, con la máxima intensidad tolerable) durante 20-25 minutos. Por último, les enseñaron ejercicios para el SP con sus respectivas instrucciones, aparte de dárselas escritas y proporcionarles videos para practicarlos en casa. También, les ofrecieron un diario para aumentar la adherencia a los ejercicios. En definitiva, no solo mejoró el dolor sino la función sexual, la resistencia y la fuerza de los músculos del SP.

En conclusión, las disfunciones del SP es aún un tema poco estudiado a pesar de estar muy presente en la población. Es cierto que cada vez se realizan más estudios, aunque en el caso concreto del vaginismo, siguen siendo muy escasos. Además, se requieren más estudios de alta calidad con muestras más grandes, para obtener resultados más precisos y fiables que nos sirvan para la práctica clínica. Es por eso por lo que es necesario estudiar acerca de un trastorno sexual tan olvidado como el vaginismo, de su inespecífico tratamiento y de cómo el ejercicio aeróbico puede influir en él.

2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

2.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Las búsquedas realizadas se llevaron a cabo a través de las bases de datos: PubMed, EBSCO (CINAHL complete, E-Journals, Academic Search Complete, Medline Complete). También, se realizó una búsqueda manual para completar nuestra búsqueda.

Los términos elegidos para llevar a cabo las búsquedas bibliográficas se muestran en la siguiente Tabla 6.

Término en Castellano	Término libre	MeSH	DeCS
Vaginismo	Vaginismus	"Vaginismus"	"Vaginismus"
Calidad de vida	Quality of life	"Quality of Life"	"Quality of Life"
Dolor	Pain	Pelvic pain Chronic pain Pain management Dysmenorrhea Vulvodynia Prostatitis Pelvic girdle pain	Pelvic pain Chronic pain Pain management Dysmenorrhea Vulvodynia Prostatitis Pelvic girdle pain
Tono muscular	Muscle tonus	"muscle tonus"	"muscle tonus"
Fisioterapia	Physiotherapy	"Physical Therapy Modalities" "Physical Therapy Specialty"	"Physical Therapy Modalities" "Physical Therapy Specialty"
Suelo pélvico	Pelvic floor	"Pelvic Floor" "Pelvic floor disorders"	"Pelvic Floor"
Ejercicio aeróbico	Aerobic exercise	"Exercise"	"Exercise"
Sexualidad	Sexuality	"Sexuality" "Sexual behaviour"	"Sexuality"
Hipertonía muscular	Muscle hypertonia	"Muscle hypertonia"	"Muscle hypertonia"

Tabla 6. Términos MeSH y DeCS. Elaboración propia.

2.1.1 PUBMED

BUSQUEDAS	ARTICULOS ENCONTRADOS	ARTICULOS USADOS
<p>("Pelvic Floor"[Mesh] OR "Pelvic Floor Disorders"[Mesh]) AND ((("Pain"[Mesh] OR "Pain Management"[Mesh] OR "Pelvic Girdle Pain"[Mesh] OR "Chronic Pain"[Mesh] OR "Pelvic Pain"[Mesh]) AND ("Vulvodynia"[Mesh] OR "Dysmenorrhea"[Mesh] OR "Prostatitis"[Mesh]))</p> <p>Filters: in the last 5 years, free full text, female.</p>	65	6
<p>((("Pain"[MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain"[MeSH Terms] OR "Pain Management"[MeSH Terms] OR "Pelvic Pain"[MeSH Terms] OR "Vulvodynia"[MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea"[MeSH Terms] OR "Prostatitis"[MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders"[MeSH Terms])) AND ("Quality of Life"[MeSH Terms]))</p> <p>Filters: in the last 5 years</p>	27	3
<p>((("Pain"[MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain"[MeSH Terms] OR "Pain Management"[MeSH Terms] OR "Pelvic Pain"[MeSH Terms] OR "Vulvodynia"[MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea"[MeSH Terms] OR "Prostatitis"[MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders"[MeSH Terms])) AND ("Physical Therapy Modalities"[MeSH Terms] OR "Physical Therapy Specialty"[MeSH Terms]))</p>	52	3

Filters: in the last 5 years		
("Exercise"[MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders"[MeSH Terms])) AND ("Physical Therapy Modalities"[MeSH Terms] OR "Physical Therapy Specialty"[MeSH Terms])	46	2
Filters: in the last 5 years		
("Muscle Hypertonia"[MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders"[MeSH Terms])	5	1
Filters: in the last 5 years		
("Vaginismus"[MeSH Terms]) AND ("Quality of Life"[MeSH Terms])	4	1
Filters: in the last 5 years		
("Vaginismus"[MeSH Terms]) AND ("Quality of Life"[MeSH Terms])) AND ("Pain"[MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain"[MeSH Terms] OR "Pain Management"[MeSH Terms] OR "Pelvic Pain"[MeSH Terms] OR "Vulvodynia"[MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea"[MeSH Terms] OR "Prostatitis"[MeSH Terms])	4	0
("Vaginismus"[MeSH Terms]) AND ("Physical Therapy Modalities"[MeSH Terms] OR "Physical Therapy Specialty"[MeSH Terms])	13	1
("Pain"[MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain"[MeSH Terms] OR "Pain Management"[MeSH Terms] OR "Pelvic Pain"[MeSH Terms] OR "Vulvodynia"[MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea"[MeSH Terms] OR "Prostatitis"[MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor	1	1

Disorders"[MeSH Terms])) AND ("Vaginismus"[MeSH Terms])		
("Pelvic Floor"[Mesh] OR "Pelvic Floor Disorders"[Mesh]) ("Vaginismus"[Mesh])	9	0
((("Pain"[MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain"[MeSH Terms] OR "Pain Management"[MeSH Terms] OR "Pelvic Pain"[MeSH Terms] OR "Vulvodynia"[MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea"[MeSH Terms] OR "Prostatitis"[MeSH Terms]) AND ("Muscle Tonus"[MeSH Terms])) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders"[MeSH Terms]))	8	2
((("Pain"[MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain"[MeSH Terms] OR "Pain Management"[MeSH Terms] OR "Pelvic Pain"[MeSH Terms] OR "Vulvodynia"[MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea"[MeSH Terms] OR "Prostatitis"[MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders"[MeSH Terms])) AND ("Physical Therapy Modalities"[MeSH Terms] OR "Physical Therapy Specialty"[MeSH Terms])) AND ("Quality of Life"[MeSH Terms]))	23	3
((("Muscle Hypertonia"[MeSH Terms]) AND ("Pain"[MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain"[MeSH Terms] OR "Pain Management"[MeSH Terms] OR "Pelvic Pain"[MeSH Terms] OR "Vulvodynia"[MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea"[MeSH Terms] OR "Prostatitis"[MeSH Terms])) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders"[MeSH Terms]))	3	1
Filters: in the last 5 years		

("Vaginismus"[MeSH Terms]) AND ("Sexuality"[MeSH Terms] OR "Sexual Behavior"[MeSH Terms]) Filters: in the last 5 years.	19	2
TOTAL:	279	26

Tabla 7. Búsquedas en Pubmed (Anexo I). Elaboración propia.

2.1.2 EBSCO

BUSQUEDAS	ARTICULOS ENCONTRADOS	ARTICULOS USADOS
pelvic pain or chronic pain or pain management or dysmenorrhea or vulvodynia or prostatitis or pelvic girdle pain AND pelvic floor AND vaginismus Filters: Texto completo, 2019-2024	10	1
pelvic pain or chronic pain or pain management or dysmenorrhea or vulvodynia or prostatitis or pelvic girdle pain AND quality of life AND pelvic floor AND vaginismus Filters: Texto completo, 2019-2024	2	0
pelvic pain or chronic pain or pain management or dysmenorrhea or vulvodynia or prostatitis or pelvic girdle pain AND physical therapy modalities or physical therapy specialty AND pelvic floor Filters: Texto completo, 2021-2024	42	2

physical therapy modalities or physical therapy specialty AND exercise AND pelvic floor Filters: Texto completo, 2021-2024	26	2
pelvic floor AND Muscle hypertonia AND exercise Filters: 2019-2024	3	1
exercise AND physical therapy modalities or physical therapy specialty AND pelvic pain or chronic pain or pain management or dysmenorrhea or vulvodynia or prostatitis or pelvic girdle pain AND pelvic floor Filters: Texto completo, 2019-2024	24	1
vaginismus AND quality of life AND pelvic pain or chronic pain or pain management or dysmenorrhea or vulvodynia or prostatitis or pelvic girdle pain Filters: Texto completo, 2021-2024	5	0
vaginismus AND physical therapy modalities or physical therapy specialty Filters: 2019-2023	7	0
pelvic pain or chronic pain or pain management or dysmenorrhea or vulvodynia or prostatitis or pelvic girdle pain AND muscle tonus AND pelvic floor Filters: 2019-2024	10	0
physical therapy modalities or physical therapy specialty AND quality of life AND pelvic floor AND pelvic pain or chronic pain	10	1

or pain management or dysmenorrhea or vulvodynia or prostatitis or pelvic girdle pain		
Filters: Texto completo, 2019-2021		
Muscle hypertonia AND pelvic floor AND pelvic pain or chronic pain or pain management or dysmenorrhea or vulvodynia or prostatitis or pelvic girdle pain	5	0
Filters: Texto completo, 2019-2021		
TOTAL:	144	8

Tabla 8. Búsquedas en Ebsco (Anexo II). Elaboración propia.

2.1.3 BÚSQUEDAS MANUALES Y LIBROS

Para completar los antecedentes, se realizó una búsqueda en Eureka, una biblioteca digital con contenido médico. También, se buscó manualmente artículos para justificar en antecedentes el uso de la EMG-s y el ejercicio aeróbico, ya que la información estaba incompleta.

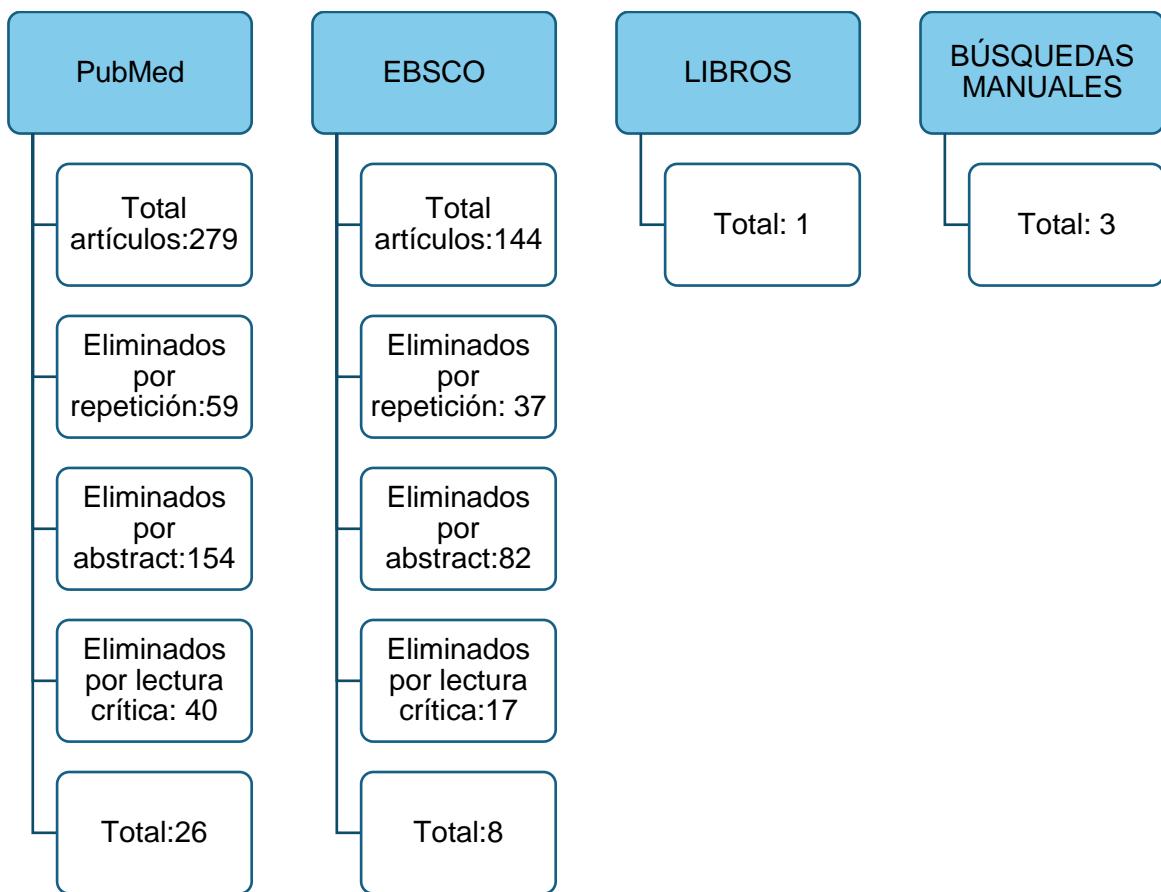
LIBROS	1
ARTÍCULOS LIBRES	3

Tabla 9. Búsquedas libres. Elaboración propia.

En total, entre los 26 artículos usados de PUBMED, los 8 artículos usados de EBSCO, 3 artículos libres y 1 libro, se han usado 38 referencias.

Además, se usaron herramientas de inteligencia artificial como apoyo para estructurar ideas, parar mejorar la redacción en algunos apartados y para mejorar la coherencia del texto.

2.2FLUJOGRAMA



Total de artículos empleados N=38

3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

3.1 OBJETIVO GENERAL

Valorar la efectividad de incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en mujeres con vaginismo.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Valorar la efectividad de incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación de la calidad de vida medido con el Cuestionario SF36 en mujeres con vaginismo.

-Valorar la efectividad de incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación del dolor medido con la Escala Visual Analógica en mujeres con vaginismo.

- Valorar la efectividad de incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación de la función sexual medido con el Índice de Función Sexual Femenina en mujeres con vaginismo.

- Valorar la efectividad de incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación del tono medido con Electromiografía de superficie en mujeres con vaginismo.

4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL

Incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional es más efectivo que no incluirlo en mujeres con vaginismo respecto a la mejora de la calidad de vida, la disminución del dolor, la mejora de la función sexual y la disminución del tono medido con el cuestionario SF36, la escala EVA, el cuestionario IFSF y la EMG-s.

5. METODOLOGÍA

5.1 DISEÑO

Se va a realizar un estudio analítico experimental ya que se va a buscar una relación entre la aplicación de nuestra intervención y los resultados obtenidos. En la intervención, habrá dos grupos divididos de manera aleatoria, un grupo experimental (GE) (Tratamiento habitual para mujeres con vaginismo junto con ejercicio aeróbico) y otro grupo control (GC) (Tratamiento habitual para mujeres con vaginismo). También es un estudio longitudinal prospectivo porque los datos se obtienen conforme suceden, después de aplicar el tratamiento.

Para realizar el proceso de aleatorización, siguiendo un diseño experimental puro, usaremos un sistema de números aleatorios con un programa automático de números. Introduciremos el número de sujetos y sacaremos la mitad de los números que pertenecerán al GC y la otra mitad, al GE. Entonces, a medida que vayan llegando las participantes al estudio, se les asignará un grupo u otro, junto con su respectivo número de identificación. Se hará una hoja de Microsoft Excel con el número de identificación de cada sujeto para ir introduciendo los datos a lo largo del proyecto (Anexo X). También, se usará otra hoja para meter los datos personales de los participantes (Anexo IX), pero a esta hoja, solo tendrá acceso el Investigador principal. Se codificarán los datos de los pacientes, asignándoles un código según se verifique que cumplan con los criterios de selección y hayan firmado el consentimiento informado.

En cuanto al enmascaramiento, cegaremos únicamente al evaluador-analista de los datos. No se podrá cegar a los participantes ya que han tenido que firmar un consentimiento informado (CI) y han recibido una hoja de información al paciente (HIP) con todo lo que se va a realizar en cada grupo. Por eso, solo se cegará al evaluador-analista de los datos, para que no sea conocedor de la pertenencia de los datos recogidos.

Para garantizar que se cumplen los aspectos éticos del estudio, se deberá respetar la Declaración de Helsinki de 1964 actualizada en Brasil en 2013. Previo a la realización del estudio, se pedirá una revisión del mismo en el que se realizará una solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) (Anexo VI) del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Asimismo, se informará a los pacientes acerca del presente proyecto de investigación a través de una HIP (Anexo VII) que les proporcionaremos. Igualmente, se proporcionará un CI (Anexo VIII) donde sostiene que han sido informadas de todo lo que se va a realizar en el estudio y

de su participación como sujetos de estudio. Tanto en la HIP como en el CI se deberá informar acerca del derecho que tiene el paciente a poder abandonar el estudio en cualquier momento, rellenando una hoja de revocación (Anexo VIII). El estudio deberá respetar la Ley Orgánica 3/18, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

5.2 SUJETOS DEL ESTUDIO

Población diana: Mujeres con vaginismo.

Población de estudio: Mujeres con un diagnóstico de vaginismo realizado por un clínico en los hospitales públicos de la Comunidad de Madrid incluyendo el Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital la Paz y Hospital Universitario Ramón y Cajal. Para la selección de la población de estudio se usará un sistema de muestreo no probabilístico por conveniencia donde se deberá cumplir una serie de criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico de vaginismo realizado por un profesional sanitario.
- Al menos seis meses de imposibilidad y dolor antes, durante y después de tener relaciones sexuales.
- Mujeres entre 18 y 65 años.
- Mujeres con vaginismo grado I y II según la clasificación Lamont y Pacik.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con alteraciones del sistema nervioso, cirugías, embarazadas, tratamientos farmacológicos que puedan alterar la intervención, procesos oncológicos, cardíacos o infecciosos, hipertensión arterial severa no controlada, alergias a alguna de las sustancias que se usen durante el tratamiento, alergias al níquel, pacientes que hayan realizado fisioterapia previamente por esta causa, cistoceles, rectoceles, histeroceles y pacientes que rechacen el tratamiento habitual.

Una vez definidos los sujetos de estudio, se usará la siguiente fórmula para calcular el tamaño muestral del estudio:

$$n = \frac{2 * K * SD^2}{d^2}$$

Donde:

- n = Tamaño de la muestra.
- K = Parámetro dependiente del nivel de significación y del poder estadístico (Tabla 9).
- SD = Desviación típica.
- d = Precisión.

El nivel de significación de nuestro estudio será del 5% y el poder estadístico del 80 %. Por un lado, aceptamos un 5% ($\alpha=0.05$) de probabilidad de cometer un error al rechazar la hipótesis nula (H_0). Por otro lado, aceptamos que la probabilidad de detectar una diferencia de una determinada magnitud sea del 80% ($1-\beta =0.80$). Asimismo, según la Tabla 10, usaremos el valor de 7,8 que representa la variable k .

	NIVEL DE SIGNIFICACIÓN (α)		
PODER ESTADÍSTICO (1- β)	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 10. Valor k . Elaboración propia.

Para calcular el tamaño muestral se ha utilizado el artículo de Ersin A et al. (5), eligiendo la variable de calidad de vida medida a través del cuestionario SF-36.

$$n = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot (13,83)^2}{(10,43)^2}$$

Tras realizar la fórmula, obtenemos 27,42 como resultado. Habrá que añadir un 15% al resultado para calcular nuestro tamaño muestral por posibles pérdidas que puedan surgir durante el estudio. Es decir, si sumamos el 15% de 27,42. Daría un total de 32. Por lo tanto, en el GC tendremos 32 personas y en el GE, 32, siendo un total de 64 participantes en el estudio.

5.3 VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
Tipo de Tratamiento	Cualitativa nominal dicotómica	-	GC= 0 GE =1
Momento de medición	Cualitativa nominal dicotómica	-	Pretratamiento= 0 Postratamiento=1

Tabla 11. Variables independientes. Elaboración propia.

VARIABLES DEPENDIENTES	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
Calidad de vida	Cuantitativa continua	Del 0-100	Cuestionario SF36
Tono muscular	Cuantitativa continua	Microvoltios (µV)	EMG-s (Electromiografía de superficie)
Dolor	Cuantitativa Discreta	Del 0-10	EVA (Escala Analógica Visual)
Función sexual femenina	Cuantitativa Discreta	Del 0-36	Cuestionario IFSF (Índice de Función Sexual Femenina)

Tabla 12. Variables dependientes. Elaboración propia.

Cuestionario SF36 (Anexo IV): Es una herramienta fiable y válida que evalúa la calidad de vida de una forma global. Consiste en 36 preguntas con ocho subescalas que incluyen: la función física, las complicaciones físicas y emocionales, la salud mental, la función social, el dolor, la energía y la salud general (5). Se evalúa del 0 al 100, siendo 0 una calidad de vida muy deficiente y 100, una calidad de vida ideal (6). Se pasará este cuestionario a todas las participantes durante el mes de antes y durante el mes después de realizar el tratamiento, para comprobar si ha habido una mejora en su calidad de vida.

EMG-s: Utilizada para valorar objetivamente el tono muscular del SP (15). Puede analizar actividad muscular tanto en zonas superficiales como en músculos profundos (17). Los electrodos de superficie captan los potenciales de acción que producen los músculos del SP al activarse. Estos potenciales de acción producen sondas electromiografías vaginales que se recogen a través de los electrodos de superficie (8). Se utilizará el equipo de medición EST EVOLUTION (YSY Medical, Francia) con software para el registro y análisis de los resultados, para la medición de la electromiografía. Para ello, se utilizará una sonda intravaginal desechable intravaginal Periform Plus (Neen HealthCare, Dereham, Reino Unido), que consta de 2 sensores metálicos para detectar la actividad muscular. Para introducirlo por la vagina se colocará al paciente en decúbito supino y se pondrá gel anti-alérgico en la sonda. Se colocarán los sensores metálicos de la sonda hacia los laterales, además de un electrodo de referencia (o de tierra) en la espina iliaca anterosuperior según la SENIAM. Se utilizará el Protocolo Glazer adaptado, para lo que pediremos al paciente 10 minutos de descanso en posición de decúbito supino. A continuación, se medirá el valor basal de la musculatura de suelo pélvico durante 60 segundos, para lo cual se pedirá al paciente que evite cualquier activación tanto del SP como de la musculatura abdominal y glútea (18). Una vez realizado el registro, se llevará a cabo una rectificación de la señal, una suavización mediante la raíz cuadrática media (RMS) y por último un filtrado de banda estrecha (50-1000 Hz) para mejorar la claridad de la señal. Se medirá la actividad muscular del SP en microvoltios (μ V) de todas las mujeres pre y post tratamiento para ver si ha habido variaciones en su tono muscular (19).

EVA (Anexo V): Es una herramienta universal utilizada para medir la intensidad del dolor en una escala horizontal de 0 a 10, donde el 0 es no dolor y el 10, el peor dolor imaginable. Es sin duda una forma de medida de confianza, que nos ofrece una representación gráfica y un análisis cuantitativo de los datos obtenidos. Asimismo, es una manera simple, rápida y fácil de examinar la intensidad del dolor. Para medir la EVA, pediremos a las mujeres que cada vez que mantengan relaciones sexuales, se introduzcan algún objeto por la vagina o acudan a una revisión ginecológica durante el próximo mes puntúen del 1 al 10 su dolor. Después, se hará una media con todos esos datos y se repetirá el mismo proceso después de terminar el tratamiento (17,34,38).

IFSF (Anexo III): Es un cuestionario diseñado para evaluar el deseo, la excitación, humedecimiento, orgasmo, satisfacción y dolor en las 4 semanas anteriores, a través de 19 preguntas con cinco respuestas cada una (4). Se valorará la función sexual de la mujer con cada respuesta a la que se le asignará una puntuación y se sumará el total de las 19 preguntas al final. Cuanto más alta sea la puntuación, mejor función sexual tendrá siendo la máxima puntuación 36 y la menor 2. A cada mujer se le pasará este cuestionario durante un mes

después de la primera entrevista y, por último, durante el mes después de terminar el tratamiento (1).

5.4 HIPÓTESIS OPERATIVAS

A) Calidad de vida

H0: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación de la calidad de vida medido con el Cuestionario SF36 en mujeres con vaginismo.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación de la calidad de vida medido con el Cuestionario SF36 en mujeres con vaginismo.

B) Dolor

H0: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación del dolor medido con la Escala Visual Analógica en mujeres con vaginismo.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación dolor medido con la Escala Visual Analógica en mujeres con vaginismo.

C) Función sexual

H0: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación de la función sexual medido con el Índice de Función Sexual Femenina en mujeres con vaginismo.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación de la función sexual medido con el Índice de Función Sexual Femenina en mujeres con vaginismo.

D) Tono muscular

H0: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación del tono medido con Electromiografía de superficie en mujeres con vaginismo.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en la variación del tono medido con Electromiografía de superficie en mujeres con vaginismo.

5.5. RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS Y CONTRASTE DE HIPÓTESIS

Tras haber realizado la selección de los pacientes y haberles informado acerca del siguiente estudio, se les recogerán sus datos personales (Anexo IX) y deberán firmar el CI (Anexo VIII). Los pacientes deberán acudir al Hospital Ramón y Cajal para llenar dichos informes y comenzar las mediciones. Una vez han llenado sus datos, a cada paciente se le asignará de manera aleatoria un número pudiendo entrar en el GC o en el GE. Para llevar a cabo la aleatorización, usaremos un generador automático de números aleatorios. Introduciremos el número total de participantes en el programa y asignaremos la primera mitad de los números al GC y la otra mitad al GE. A medida que vayan acudiendo al Hospital, se les meterá en un grupo u otro según el orden de llegada. Además, se les asociará con un número de identificación que se registrará en una hoja de Excel para meter los datos que se vayan recogiendo en el estudio por parte del evaluador-analista (Anexo X). El investigador del estudio será el único encargado de acceder a los datos personales de cada paciente.

Asimismo, las variables del estudio (calidad de vida, dolor, tono muscular y función sexual) se irán apuntando en la hoja de Microsoft Excel a medida que los pacientes son medidos tanto al inicio como al final de cada tratamiento. Posteriormente, se analizarán los datos de cada sujeto con el IBM SPSS Statistics versión 29.0 (14) donde previamente se meterá el número que se les haya asignado para identificarles.

Para evaluar la efectividad de ambos tratamientos, se llevará a cabo un análisis por intención a tratar (AIT). Nos permitirá mantener la asignación aleatoria inicial de cada uno de los sujetos

del estudio, reduciendo el riesgo de las posibles pérdidas o abandonos que puedan surgir. Su uso también reflejará mejor la realidad de la práctica clínica.

Para nuestro análisis estadístico, usaremos el análisis descriptivo e inferencial. Por un lado, en el análisis descriptivo podremos analizar las variables cualitativas mediante la frecuencia absoluta, la frecuencia relativa y el porcentaje. Se podrán presentar los resultados con su gráfica correspondiente, en este caso diagrama de sectores o de barras. Por otro lado, se analizarán las variables cuantitativas con las medidas de tendencia central (media, mediana y moda), las medidas de posición (percentil y cuartil), las medidas de dispersión (rango, varianza y desviación típica) y por último las medidas de forma (asimetría y curtosis). Además, se representarán gráficamente los datos según el tipo de variable, en este caso (diagrama de barras (discretas), histograma (continuas), y diagrama de caja y bigotes (no normalidad)).

Respecto al análisis inferencial se realizará mediante contrastes de hipótesis. Para ello se creará una nueva variable que estudie la diferencia entre el pretratamiento y el postratamiento de todas las variables dependientes del estudio.

Previamente se deberá comprobar la normalidad con el test de Kolmogorov Smirnov. Aparte de analizar la normalidad, veremos la homogeneidad de varianzas a través del test de Levene. Si en ambos el $p > 0,05$ se realizará la prueba t-Student para muestras independientes. En el caso de obtener $p \leq 0,05$, es decir, no encontrar la normalidad o la homogeneidad, aplicaremos la U de Mann Whitney.

Obtener un valor de p mayor que 0,05 quiere decir que aceptamos la H_0 ya que no hay diferencias significativas entre ambos grupos (GC y GE). En cambio, si el p valor es menor o igual que 0,05, rechazamos la H_0 y aceptamos la H_a ya que existen diferencias significativas entre ambos grupos (GC y GE).

5.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

A pesar de que las disfunciones del SP afectan a un alto porcentaje de las mujeres y tienen un impacto significativo en su salud sexual, se han encontrado diversas limitaciones en el presente estudio. La principal limitación que se ha encontrado al realizar este proyecto ha sido la falta de información acerca de las intervenciones realizadas en el vaginismo además de estudios recientes de calidad con muestras amplias. Ha sido también difícil encontrar artículos que relacionasen nuestra intervención, el ejercicio aeróbico, con patologías de suelo pélvico en mujeres parecidas al vaginismo.

Además, hay muy poca evidencia acerca de los valores normativos estándar para la medición de la electromiografía con el uso de una sonda intravaginal. Hay aún mucha variabilidad en los protocolos y en los equipos de medición.

Por otro lado, ha sido complicado determinar el tratamiento habitual del vaginismo debido a la escasez de estudios sobre la eficacia de las diferentes intervenciones y la variedad de técnicas que se aplican en los artículos.

Muchas mujeres no han sido diagnosticadas por la ausencia de conocimiento y educación en este desconocido trastorno sexual como es el vaginismo. Entonces, al ser un trastorno infradiagnosticado, podría dificultar a la hora de conseguir nuestra muestra.

Por último, dado el alto coste del estudio, se solicitará una financiación de ayuda a la investigación a la Convocatoria del Instituto de la Mujer.

Es por todo esto que ha resultado complejo desarrollar el proyecto a pesar de haber realizado una exhaustiva búsqueda bibliográfica ya que aún queda mucho por investigar y por consensuar.

5.7. EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo investigador estará formado por los siguientes profesionales:

- Investigador principal: Laura García Jimeno graduada en Fisioterapia en la Universidad Pontificia de Comillas.
- Fisioterapeuta: Graduado en fisioterapeuta con Máster Oficial en Suelo pélvico y 5 años de experiencia profesional.
- Psicólogo: Graduado en psicología y Experto en sexología.
- Evaluador-Analista: Doctorado en fisioterapia con Máster Oficial en Suelo pélvico y 5 años de experiencia profesional.
- Médicos ginecólogos colaboradores: Profesionales de los hospitales seleccionados, encargados de derivar a sus pacientes que cumplan con los requisitos del estudio, de realizar el diagnóstico médico y llevar a cabo el tratamiento médico necesario en el tratamiento convencional de mujeres con vaginismo.

6. PLAN DE TRABAJO

6.1. DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN

El investigador principal diseñará y redactará un estudio analítico, experimental, longitudinal y prospectivo, que durará 8 meses (Desde octubre de 2024 hasta mayo de 2025). Una vez terminado el proyecto, solicitará la aprobación al CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal, lugar donde vamos a llevar a cabo nuestro estudio. Este proceso tendrá una duración de un mes (Desde junio de 2025 hasta julio de 2025).

Tras ello, se formará el equipo de investigación y se distribuirán las tareas que cada profesional deberá realizar, así como sus respectivas funciones. Se les explicará y proporcionará toda la información necesaria acerca del estudio. El tiempo de duración de esta etapa será de un mes, desde julio hasta agosto del 2025.

Una vez tenemos reclutado al equipo investigador, se seleccionará la muestra. Previamente, se habrá informado a los médicos ginecólogos colaboradores de los hospitales seleccionados (Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital la Paz y Hospital Universitario Ramón y Cajal), para que deriven a las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión y así, conseguir nuestra muestra. Además, pautarán el tratamiento médico necesario en el tratamiento convencional de mujeres con vaginismo. A todas las mujeres interesadas, se les proporcionará nuestro correo electrónico para que puedan ponerse en contacto con nosotros. La selección de la muestra será desde septiembre de 2025 hasta finalizar la recogida de la muestra.

Las mujeres que quieran participar en el estudio y contacten con nosotros, se les mandará un correo con el concepto general del estudio y los objetivos que deseamos alcanzar. Aquellas que quieran participar, acudirán con una citación previa a la Unidad de Suelo Pélvico del Ramón y Cajal para comenzar la primera entrevista con el Investigador principal. Esta primera entrevista se llevará a cabo desde septiembre de 2025 hasta terminar la muestra. En ella se les entregará la hoja de información al paciente (Anexo VII), además del consentimiento informado (Anexo VIII) que deberán firmar y una hoja de datos personales (Anexo IX) para llenar.

Después, el investigador principal asignará de manera aleatoria a los sujetos pudiendo entrar en el grupo control o en el grupo experimental. En el grupo experimental se realizará el

tratamiento habitual para mujeres con vaginismo junto con ejercicio aeróbico y en el grupo control, únicamente el tratamiento habitual para mujeres con vaginismo. Para ello, a través de un muestreo probabilístico consecutivo y mediante un generador de números aleatorios, se sacarán la mitad de los números de manera aleatorizada. Esta primera mitad corresponderá al grupo experimental y la segunda mitad, al grupo control. Entonces, según vayan llegando las participantes, podrán entrar en un grupo u otro, según el orden de llegada. A cada sujeto se les asignará un número de identificación siendo el Investigador principal el único conocedor de a quién pertenece cada número. Todos estos números de identificación se guardarán en una hoja de Excel junto con los datos que se vayan obteniendo (Anexo X) y en otra hoja de Excel, los datos personales de cada participante con sus respectivos números de identificación (IX). El investigador del estudio será el único que podrá acceder a los datos personales de cada paciente.

En la entrevista, se les dirá el grupo al que van a pertenecer y se les hará una anamnesis detallada. El evaluador-analista, les pasará una serie de cuestionarios y escalas para obtener resultados previos al tratamiento:

- Escala EVA (Anexo V) para valorar la intensidad del dolor del paciente siendo 0 nada de dolor y 10 el peor dolor que hayan experimentado nunca. Se les pedirá que, durante el próximo mes, puntúen su dolor cada vez que mantengan relaciones sexuales, se introduzcan algún objeto por la vagina o acudan a una revisión ginecológica. Después, se hará una media con todos esos datos y se repetirá el mismo proceso después de terminar el tratamiento.
- Cuestionario IFSF (Anexo III) para valorar la función sexual. Evalúa el deseo, la excitación, humedecimiento, orgasmo, satisfacción y dolor en las 4 semanas anteriores, a través de 19 preguntas con cinco respuestas cada una. A cada respuesta, se le asignará una puntuación y se sumará el total de las 19 preguntas al final. Cuanto más alta sea la puntuación, mejor función sexual tendrá siendo la máxima puntuación 36 y la menor 2. Lo deberán llenar durante el próximo mes antes de comenzar el tratamiento.
- Cuestionario SF-36 (Anexo IV) para evaluar la calidad de vida de una forma general. Consiste en 36 preguntas con ocho subescalas que incluyen: la función física, las complicaciones físicas y emocionales, la salud mental, la función social, el dolor, la energía y la salud general. Se evalúa del 0 al 100, siendo 0 una calidad de vida muy

deficiente y 100, una calidad de vida ideal. Valoraremos su estado general de calidad de vida durante el próximo mes.

También, el día de la entrevista valorará el tono de forma objetiva a través de la EMG-s, que nos dará valores sobre la activación muscular del suelo pélvico en microvoltios. Se utilizará el equipo de medición EST EVOLUTION (YSY Medical, Francia) con software para el registro y análisis de los resultados. Para llevarlo a cabo, se utilizará una sonda intravaginal desechable intravaginal Periform Plus (Neen HealthCare, Dereham, Reino Unido), que consta de 2 sensores metálicos para detectar la actividad muscular. Una vez esté colocado el paciente en decúbito supino y tengamos la sonda con gel anti-alérgico, la introduciremos por la vagina de la paciente, colocando los sensores metálicos de la sonda hacia los laterales. También, colocaremos un electrodo de referencia (o de tierra) en la espina iliaca anterosuperior según la SENIAM.

Se usará el Protocolo Glazer adaptado para registrar la actividad muscular del SP, pidiendo al paciente 10 minutos de descanso en decúbito supino. Después, se medirá el valor basal de la musculatura de suelo pélvico durante 60 segundos, para lo cual se pedirá al paciente que evite cualquier activación tanto del SP como de la musculatura abdominal y glútea. Una vez terminado el registro, se realizará una rectificación de la señal, una suavización mediante la raíz cuadrática media o RMS y por último un filtrado de banda estrecha (50-1000 Hz) para mejorar la claridad de la señal.

Un mes después de la entrevista, se les citará con el evaluador-analista que recogerá los resultados que hayan obtenido de los 2 cuestionarios y la escala y los irá introduciendo en la hoja de Excel (Anexo X).

Ese mismo día comenzarán el tratamiento y el fisioterapeuta llevará a cabo una valoración vaginal en la que se realizará una inspección, una palpación y se observará la funcionalidad del suelo pélvico. En la inspección, se buscarán anormalidades, valorando el color del tejido, la mucosa, cicatrices, etc. En la palpación, se realizará un examen externo para ver posibles disfunciones musculares, tensiones, debilidades, etc. También, se valorará intercavitariamente para ver el tono, el dolor, la sensibilidad, etc. Por último, se pedirán contracciones rápidas y mantenidas del suelo pélvico además de una tos para ver la funcionalidad del SP.

A continuación, comenzarán el tratamiento. Recibirán tres sesiones de fisioterapia semanales en días alternos (lunes, miércoles y viernes) durante 8 semanas (Tabla 13).

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Días de tratamiento							

Tabla 13. Días de tratamiento. Elaboración propia.

En ambos grupos, se seguirá el tratamiento habitual que consistirá en:

- Tratamiento médico: Los ginecólogos que reclutan a la muestra serán los encargados de pautar diazepam por vía vaginal ya que, aparte de ser el más usado, es más local y tiene mayor duración del efecto con menos reacciones adversas que la administración oral. El objetivo será conseguir una disminución en el tono del SP y así, relajar la musculatura.
- Tratamiento psicológico: El psicólogo experto en sexología habrá previamente evaluado a todas las participantes para poder llevar a cabo la terapia cognitivo conductual, que ayuda a cambiar patrones sexuales que influyen directamente en la función sexual de manera negativa. Es útil en trastornos depresivos, ansiosos y en sensibilizaciones centrales que contribuyen en la percepción del dolor. Se realizará una vez a la semana.
- Tratamiento de fisioterapia:
 - Terapia manual: Realizaremos diferentes técnicas manuales durante 15-20 minutos. Entre ellas, la liberación miofascial a nivel del abdomen, en la región glútea y en los muslos, para tratar los puntos gatillo de la musculatura hipertónica, normalizando el tono y disminuyendo el dolor. Se incluirán también masajes intravaginales y estiramientos perineales en todo el conducto vaginal además del masaje Thiele, que consistirá en realizar un masaje transvaginal con movimientos longitudinales sobre la musculatura del SP durante 5 minutos. Se iniciará el masaje con una presión leve, que se incrementará de manera progresiva a lo largo de las sesiones. El objetivo de la terapia manual será mejorar la movilidad y elasticidad del músculo, aliviar el dolor y optimizar la funcionalidad.

- Ejercicios de SP con biofeedback: En cuanto a los ejercicios de SP, incluiremos el biofeedback con sonda vaginal. Colocaremos un electrodo a nivel de la espina iliaca anterosuperior como toma de tierra e introduciremos la sonda vaginal que registrará la actividad muscular del SP (Ilustración 2 y 3). En cuanto a la posición a la hora de realizar los ejercicios, se comenzará desde decúbito supino con las rodillas flexionadas (Ilustración 4). Se podrá progresar a sedestación en el caso de que nuestra paciente controle de manera correcta su SP desde supino (Ilustración 5).



Ilustración 2. Sonda vaginal y electrodo de superficie. Elaboración propia.



Ilustración 3. Sonda vaginal. Elaboración propia.



Ilustración 4. Posición en supino con rodillas semiflexionadas.

Elaboración propia.

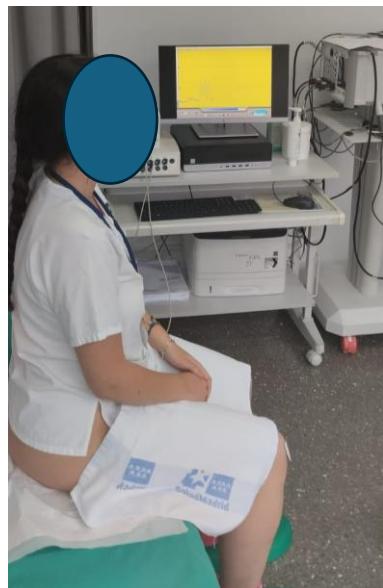


Ilustración 5. Posición de sedestación. Elaboración propia.

Esto nos ayudará a mejorar el aprendizaje sobre la funcionalidad del SP. Guiará al paciente de forma positiva y le servirá para ser consciente de la contracción y relajación del suelo pélvico. Todos los ejercicios se irán adaptando a cada paciente según su capacidad de contracción, fuerza y tolerancia, progresando a lo largo de las sesiones.

Los ejercicios se realizarán durante 20 minutos e incluyen (Tabla 14):

<p>Contracción voluntaria máxima:</p> <ul style="list-style-type: none">-2 series de 10 repeticiones-6 segundos de contracción y 12 segundos de descanso (1:2)-Se irá aumentando la duración de la contracción a 10 segundos y el descanso a 12 segundos (1:2).	
<p>Contracción de Podio:</p> <ul style="list-style-type: none">-3 repeticiones de 6-10 segundos cada una.-1^a repetición: Contracción máxima.-2^a repetición: Contracción a la mitad de la intensidad de la contracción máxima.-3^a repetición: Contracción máxima.	

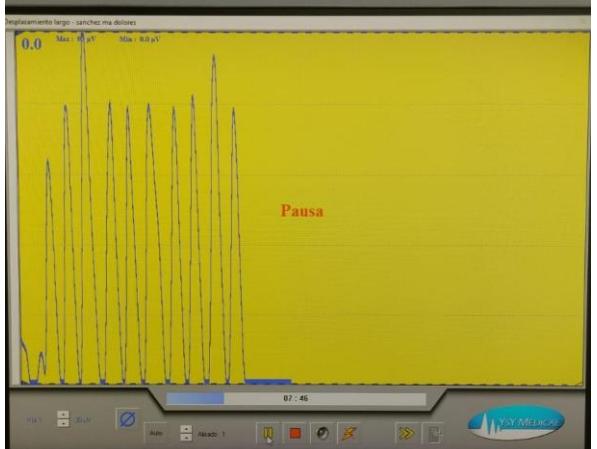
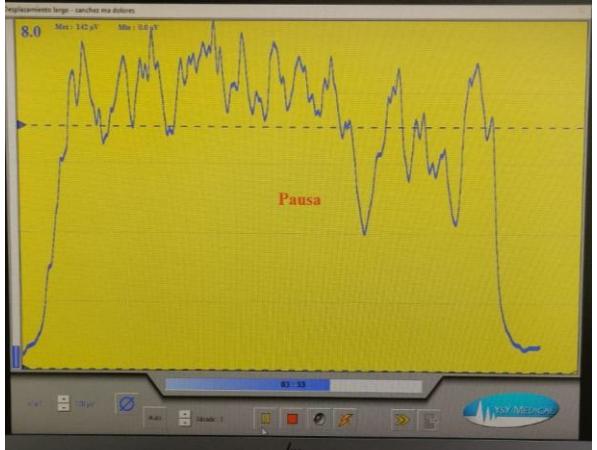
<p>Contracciones rápidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar contracciones rápidas del SP durante 20 segundos. 	 <p>Ilustración 8. Contracciones rápidas. Elaboración propia.</p>
<p>Contracción de resistencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantener la contracción durante 60 segundos. 	 <p>Ilustración 9. Contracción de resistencia. Elaboración propia.</p>

Tabla 14. Ejercicios de SP. Elaboración propia.

- TENS: Aplicaremos este dispositivo con el objetivo de aliviar el dolor y modular las señales nerviosas del paciente. Pondremos una frecuencia de 8 Hz, 260 ms y una intensidad máxima tolerable que no genere dolor. Se usarán dos rutas con un par de electrodos cada una y se colocarán en la zona sacra (S3-S4). Se aplicará una vez a la semana durante 20-25 minutos. El paciente se colocará sentado o en supino en la camilla, dependiendo de cómo se sienta más cómodo. En el caso de dolor o incomodidad, parar el tratamiento.

- Educación: será fundamental educar a todas las pacientes sobre la anatomía y funcionalidad del suelo pélvico, a ser consciente de cómo usarlo y cómo funciona para conseguir el control de su suelo pélvico. Esta educación acerca de la anatomía que se les explicará de manera detallada, lo realizará el fisioterapeuta especializado. Sin embargo, el psicólogo también incluirá educación sexual en el tratamiento que llevará a cabo, ya que es una parte imprescindible en el tratamiento del vaginismo. También se les pedirá que hagan uso de lubricantes y humectantes para mantener a los músculos hidratados y generar mayor humedad y elasticidad durante las RS o durante la inserción de objetos por la vagina. Asimismo, educaremos en el uso de dilatadores vaginales para ir mejorando la elasticidad del conducto vaginal, en el caso de tolerarlo.

En cuanto al grupo experimental, recibirán además un programa de ejercicio aeróbico en una máquina de correr durante media hora. A los participantes de este grupo se les habrá previamente explicado la importancia del ejercicio aeróbico, incluyendo de nuevo la educación. Se calculará previamente la frecuencia cardíaca máxima de cada mujer con la siguiente fórmula: $206 - (0,88 \times \text{edad})$. Además, se monitorizará la frecuencia cardíaca para mantener a los sujetos entre el 70%-85% de la frecuencia cardíaca máxima. El programa de ejercicio consistirá en:

1^a fase: Calentamiento: Caminar durante 5 minutos a una velocidad moderada para el paciente sin inclinación.

2^a fase: Caminar durante 20 minutos a una velocidad moderada para el paciente aumentando de manera gradual la inclinación hasta llegar al 25%.

3^a fase: Vuelta a la calma: Caminar reduciendo la velocidad a una intensidad leve durante 5 minutos sin inclinación.

Tras haber completado las 8 semanas de tratamiento, el Investigador principal volverá a citar a las participantes en la Unidad de Suelo Pélvico del Hospital Universitario Ramón y Cajal. El evaluador-analista, volverá a medir las diferentes variables del estudio. Aparte de medir el tono del SP con EMG-s, se les pedirá que, durante el próximo mes, rellenen la escala EVA y los cuestionarios de IFSF y SF-36. Pasado el mes, mandarán por correo electrónico los resultados al evaluador-analista, que se irán guardando en la hoja de Microsoft Excel (Anexo X).

En cuanto tengamos todos los datos, usaremos el IBM SPSS Statistics versión 29.0 para que el evaluador-analista de los datos, el cual será cegado, haga un análisis estadístico descriptivo e inferencial de esos datos. Este proceso de análisis durará dos meses una vez acabada la muestra.

Finalmente, el Investigador principal interpretará los datos, analizados por el analista de los datos, y redactará una serie de conclusiones del proyecto.

6.2. ETAPAS DE DESARROLLO

ETAPAS	PERIODO DE REALIZACIÓN
Redacción del proyecto	Octubre 2024- Mayo 2025
Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)	Junio- Julio 2025
Reclutamiento del equipo de investigadores	Julio-Agosto 2025
Selección de la muestra	Septiembre 2025-finalizar la muestra
1º entrevista	Septiembre 2025- hasta terminar la muestra.
1º medición	Septiembre 2025 hasta octubre 2025.
Intervención	Octubre 2025- hasta terminar la muestra.
2º medición	Un mes después de las 8 semanas de tratamiento.
Ánálisis estadístico de los datos	A lo largo de 2 meses una vez acabada la muestra.
Redacción de la conclusión y publicación.	A lo largo de 2 meses una vez recibidos los datos del analista.

Tabla 15. Etapas de desarrollo. Elaboración propia.

6.3. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS

Investigador principal:

- Diseño y desarrollo del estudio.
- Reunir al equipo de investigación y coordinar el estudio.
- Distribuir las tareas y funciones entre el equipo investigador.
- Encargado de la Solicitud al CEIC.
- Contactar con los ginecólogos y rehabilitadores de los hospitales seleccionados para la recogida de sujetos.
- Realizar entrevistas a los pacientes y proporcionando toda la información para llevar a cabo el proyecto.
- Entregar toda la información que deben llenar para poder ser parte del estudio y resolver cualquier duda que les surja.
- Recoger los datos.
- Redactar el proyecto y las conclusiones del estudio.

Fisioterapeuta:

- Valorar al paciente.
- Realizar el tratamiento de fisioterapia.

Evaluador-Analista:

- Interpreta los datos recogidos y los analiza.

Médicos ginecólogos colaboradores:

- Derivan a sus pacientes de los hospitales seleccionados que cumplan con los requisitos para llevar a cabo el proyecto.
- Realizan el diagnóstico médico.
- Llevan a cabo el tratamiento médico para el tratamiento conservador del vaginismo.

Psicólogo:

- Valora al paciente.

- Realiza el tratamiento de psicología.

6.4. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO

El proyecto se desarrollará en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, dentro de la Unidad de Suelo Pélvico y la Unidad de Rehabilitación.

Está ubicado en la carretera M-607, Km. 9, 100, Fuencarral-El Pardo, 28034 Madrid (Ilustración 10).



Ilustración 10. Ubicación Hospital Universitario Ramón y Cajal. Google Maps.

7. LISTADO DE REFERENCIAS

1. Banaei M, Kariman N, Ozgoli G, Nasiri M, Roozbeh N, Zare F. Sexual function among women with vaginismus: a biopsychosocial approach. *J Sex Med* [Internet]. 8 de febrero de 2023 [consultado el 14 de octubre de 2024];20(3):298–312. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/jsxmed/qdac049>
2. Areskoug-Josefsson K, Gard G. Physiotherapy as a promoter of sexual health. *Physiother Theory Pract* [Internet]. 2015 [consultado el 14 de octubre de 2024];31(6):390–395. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3109/09593985.2015.1023876>
3. Fernández-Pérez P, Leirós-Rodríguez R, Marqués-Sánchez MP, Martínez-Fernández MC, de Carvalho FO, Maciel LYS. Effectiveness of physical therapy interventions in women with dyspareunia: a systematic review and meta-analysis. *BMC Women's Health* [Internet]. 24 de julio de 2023 [consultado el 14 de octubre de 2024];23(1):387. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12905-023-02532-8>
4. Eserdag S, Sevinc T, Tarlacı S. Do women with vaginismus have a lower threshold of pain? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. Marzo de 2021 [consultado el 14 de octubre de 2024]; 258:189–192. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2020.12.059>
5. Ersin A, Tarhan F, Başol G, Şakul BU, Algun ZC. The effect of transverse friction massage on pain and quality of life in women with chronic pelvic pain: a quasi-experimental study. *International Journal of Therapy & Rehabilitation* [Internet]. 2 de junio de 2023 [consultado el 14 de octubre de 2024];30(6):1–8. Disponible en: <https://doi.org/10.12968/ijtr.2022.0130>
6. Wagner B, Steiner M, Huber DFX, Crevenna R. The effect of biofeedback interventions on pain, overall symptoms, quality of life and physiological parameters in patients with pelvic pain : A systematic review. *Wien Klin Wochenschr* [Internet]. 22 de marzo de 2021 [consultado el 14 de octubre de 2024];134(Suppl 1):11–48. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00508-021-01827-w>
7. Peinado-Molina RA, Hernández-Martínez A, Martínez-Vázquez S, Rodríguez-Almagro J, Martínez-Galiano JM. Pelvic floor dysfunction: prevalence and associated factors. *BMC Public Health* [Internet]. 14 de octubre de 2023[consultado el 14 de octubre de 2024];23(1):2005. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12889-023-16901-3>
8. García IR, Ratto LB, Kauffmann S. Rehabilitación del suelo pélvico femenino: práctica clínica basada en la evidencia. [Madrid]: Editorial Médica Panamericana; 2014. 250 p.

9. Karp BI, Stratton P. Applications of botulinum toxin to the female pelvic floor: Botulinum toxin for genito-pelvic pain penetration disorder and chronic pelvic pain in women. *Toxicon* [Internet]. Mayo de 2023 [consultado el 14 de octubre de 2024]; 230:107162. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.toxicon.2023.107162>
10. Siegert N. Natalia Siegert | Ginecóloga [Internet]. Vaginismo. ¿qué es?; [consultado el 14 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://ginecologa.info/vaginismo-que-es/>.
11. Hill DA, Taylor CA. Dyspareunia in Women. *AM FAM PHYSICIAN* [Internet]. 2021 -05-15[consultado el 14 de octubre de 2024];103(10):597–604. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33983001/>
12. Torosis M, Carey E, Christensen K, Kaufman MR, Kenton K, Kotarinos R, et al. A Treatment Algorithm for High-Tone Pelvic Floor Dysfunction. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2024 -04-01[consultado el 14 de octubre de 2024];143(4):595–602. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000005536>
13. Klotz SGR, Schön M, Ketels G, Löwe B, Brünahl CA. Physiotherapy management of patients with chronic pelvic pain (CPP): A systematic review. *PHYSIOTHER THEORY PRACT*[Internet]. 2019 -06[consultado el 14 de octubre de 2024];35(6):516–532. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/09593985.2018.1455251>
14. Grinberg K, Weissman-Fogel I, Lowenstein L, Abramov L, Granot M. How Does Myofascial Physical Therapy Attenuate Pain in Chronic Pelvic Pain Syndrome? *Pain Res Manag*[Internet]. 12 de diciembre de 2019[consultado el 14 de octubre de 2024]; 2019:6091257. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2019/6091257>
15. Barba M, Cola A, De Vicari D, Costa C, La Greca G, Vigna A, et al. Changes in Pelvic Floor Ultrasonographic Features after Flat Magnetic Stimulation in Women with Chronic Pelvic Pain and Levator Ani Muscle Hypertonicity. *Medicina (Kaunas)* [Internet]. 2024 -02-23[consultado el 14 de octubre de 2024];60(3):374. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/medicina60030374>
16. Kadah S, Soh S, Morin M, Schneider M, Ang WC, McPhate L, et al. Are pelvic pain and increased pelvic floor muscle tone associated in women with persistent noncancer pelvic pain? A systematic review and meta-analysis. *J Sex Med* [Internet]. 2023 -08-25[consultado el 14 de octubre de 2024];20(9):1206–1221. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/jsxmed/qdad089>

17. Mondaini N, Gacci M, Cai T, Lotti F, Li Marzi V, Crocerossa F, et al. Electromagnetic stimulation to reduce the hypertonia of the pelvic floor muscles and improve chronic pelvic pain in women. *Arch Ital Urol Androl* [Internet]. 2024 -10-02[consultado el 14 de octubre de 2024];96(3):12623. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4081/aiua.2024.12623>
18. Rodríguez-López ES, Martín-Márquez LM, Acevedo-Gómez MB, López-Illescas Á, Benito-de-Pedro M, Ojedo-Martín C. Which Positions Optimize Pelvic Floor Activation in Female Athletes? *Life* (Basel) [Internet]. 2025 -01-06[consultado el 18 de abril de 2025];15(1):58. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/life15010058>
19. Ptaszkowski K, Malkiewicz B, Zdrojowy R, Paprocka-Borowicz M, Ptaszkowska L. The prognostic value of the surface electromyographic assessment of pelvic floor muscles in women with stress urinary incontinence. *J Clin Med* [Internet]. 2020[consultado el 18 de abril de 2025];9(6):1967. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/jcm9061967>
20. Levandoski NT, Furlanetto MP. Physiotherapeutic resources in vaginismus. *FISIOTER BRASIL* [Internet]. 2020 -09[consultado el 14 de octubre de 2024];21(5):525–534. Disponible en: <https://doi.org/10.33233/fb.v21i5.4285>
21. Dugan SA, Karavolos K, Zhang Y, Avery E, Janssen I, Farhi M, et al. Childhood Sexual Abuse and Pelvic Floor Dysfunction in Midlife Women in the Study of Women's Health Across the Nation. *J Womens Health (Larchmt)* [Internet]. 2023 -03[consultado el 14 de octubre de 2024];32(3):293–299. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1089/jwh.2022.0211>
22. Melnik T, Hawton K, McGuire H. Interventions for vaginismus. *Cochrane Database Syst Rev*[Internet]. 2012 -12-12[consultado el 14 de octubre de 2024];12(12):CD001760. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001760.pub2>
23. Ali Doğukan Anğıın¹, İsmet Gün², Önder Sakin¹, Muzaffer Seyhan Çıkman¹, Süleyman Eserdağ³, Pınar Anğıın⁴. Effects of predisposing factors on the success and treatment period in vaginismus. *JBRA Assisted Reproduction* [Internet]. 2020 [consultado el 14 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://doi.org/10.5935/1518-0557.20200018>
24. Kapurubandara SC, Lowes B, Sansom-Daly UM, Deans R, Abbott JA. A systematic review of diagnostic tests to detect pelvic floor myofascial pain. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2022 -09[consultado el 14 de octubre de 2024];33(9):2379–2389. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-022-05258-7>

25. Aredo JV, Tandon HK, Panahi S, Phan VT, Ameli R, Karp BI, et al. Mindfulness in Facilitating Pelvic Floor Botulinum Toxin Injection in Women with Chronic Pelvic Pain. *Toxins (Basel)* [Internet]. 2024 May 9[consultado el 14 de octubre de 2024];16(5):216. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/toxins16050216>
26. Ding A, Noga H, Bouchard KN, Bedaiwy MA, Lee C, Allaire C, et al. Pain with orgasm in endometriosis: potential etiologic factors and clinical correlates. *J Sex Med* [Internet]. 2024 - 09-03[consultado el 14 de octubre de 2024];21(9):807–815. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/jsxmed/qdae084>
27. Frederice CP, de Mira TAA, Machado HC, Brito LGO, Juliato CRT. Effect of Vaginal Stretching and Photobiomodulation Therapy on Sexual Function in Women With Pelvic Floor Myofascial Pain - A Randomized Clinical Trial. *Journal of Sexual Medicine* [Internet]. 2022 - 01[consultado el 14 de octubre de 2024];19(1):98–105. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2021.10.008>
28. Bartley J, Han E, Gupta P, Gaines N, Killinger KA, Boura JA, et al. Transvaginal Trigger Point Injections Improve Pain Scores in Women with Pelvic Floor Hypertonicity and Pelvic Pain Conditions. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* [Internet]. 2019[consultado el 14 de octubre de 2024];25(5):392–396. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/ogx.0000000000000749>
29. Ghaderi F, Bastani P, Hajebrahimi S, Jafarabadi MA, Berghmans B. Pelvic floor rehabilitation in the treatment of women with dyspareunia: a randomized controlled clinical trial. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2019[consultado el 14 de octubre de 2024];30(11):1849–1855. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-019-04019-3>
30. Mathias OD, Pattanshetty RB. Effect of TENS and stabilization exercises on pelvic pain in pelvic cancer survivors following multimodal treatment: A clinical trial. *J Cancer Res Ther* [Internet]. 2022[consultado el 14 de octubre de 2024];18(4):1124–1128. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/jcrt.JCRT_1157_19
31. Morin M, Dumoulin C, Bergeron S, Mayrand M, Khalifé S, Waddell G, et al. Multimodal physical therapy versus topical lidocaine for provoked vestibulodynia: a multicenter, randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2021 -02[consultado el 14 de octubre de 2024];224(2):189.e1–189.e12. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2020.08.038>
32. Mazeaud C, Salazar BH, Khavari R. Noninvasive brain stimulation in the treatment of functional urological and pelvic floor disorders: A scoping review. *Neurourol Urodyn* [Internet].

2023 -08[consultado el 14 de octubre de 2024];42(6):1318–1328. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/nau.25205>

33. Morsy H, Meister M, Spitznagle T, Scott C, Zhang T, Ghetti C, et al. A Pilot Randomized Controlled Trial of Vaginal Cryotherapy for the Treatment of Pelvic Floor Myofascial Pain. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2024 -01[consultado el 14 de octubre de 2024];35(1):215–225. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-023-05692-1>

34. Abdul Aziz KS, EL Sayed Mohammad Mowafy H, Hasanin ME, Hassan Mahmoud Ghazal NH. Effect of Muscle Energy Technique Versus Aerobic Exercise on Chronic Cyclic Pelvic Pain. *Egyptian Journal of Hospital Medicine* [Internet]. 2021 -07 [consultado el 14 de octubre de 2024];84:2219–2225. Disponible en: <https://doi.org/10.21608/ejhm.2021.181212>

35. Hervás-Pérez JP, Jiménez Díaz-Benito V, Guodemar-Pérez J, Ruiz-López M, García-Fernández P, Rodríguez-López ES, et al. La influencia de la actividad física como tratamiento alternativo a la prostatitis crónica: un metaanálisis. *Revista Internacional de Andrología* [Internet]. 2020 -07-01 [consultado el 14 de octubre de 2024];18(3):107–116. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.androl.2018.12.001>

36. Kannan P, Chapple CM, Miller D, Claydon-Mueller L, Baxter GD. Effectiveness of a treadmill-based aerobic exercise intervention on pain, daily functioning, and quality of life in women with primary dysmenorrhea: A randomized controlled trial. *Contemp Clin Trials* [Internet]. 2019 [consultado el 18 abril de 2025]; 81:80–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cct.2019.05.004>

37. van Reijn-Baggen DA, Han-Geurts IJM, Voorham-van der Zalm PJ, Pelger RCM, Hagenaars-van Miert CHAC, Laan ETM. Pelvic Floor Physical Therapy for Pelvic Floor Hypertonicity: A Systematic Review of Treatment Efficacy. *Sex Med Rev* [Internet]. 2022 -04 [consultado el 14 de octubre de 2024];10(2):209–230. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sxmr.2021.03.002>

38. Hoque SS, Ahern S, O'Connell HE, Romero L, Ruseckaite R. Comparing Patient-Reported Outcome Measures for Pain in Women With Pelvic Floor Disorders: A Scoping Review. *J Pain* [Internet]. 2024 -06 [consultado el 14 de octubre de 2024];25(6):104454. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2023.12.011>

8. ANEXOS

Anexo I: Búsquedas realizadas en Pubmed

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#9	...	>	Search: "Vaginismus"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	183	03:18:10
#8	...	>	Search: "Quality of Life"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	295,570	03:18:06
#7	...	>	Search: "Muscle Tonus"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	6,956	03:18:00
#6	...	>	Search: "Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	190,299	03:17:50
#5	...	>	Search: "Pelvic Floor"[Mesh] OR "Pelvic Floor Disorders"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	8,009	03:17:45
#4	...	>	Search: "Sexuality"[Mesh] OR "Sexual Behavior"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	129,917	03:17:41
#3	...	>	Search: "Muscle Hypertonia"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	13,896	03:17:36
#2	...	>	Search: "Exercise"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	262,820	03:17:32
#1	...	>	Search: ("Pain"[Mesh] OR "Pelvic Girdle Pain"[Mesh] OR "Pain Management"[Mesh] OR "Pelvic Pain"[Mesh]) OR ("Vulvodynia"[Mesh] OR "Dysmenorrhea"[Mesh] OR "Prostatitis"[Mesh]) AND ("Pelvic Floor"[Mesh] OR "Pelvic Floor Disorders"[Mesh]) Filters: in the last 5 years, Free full text, Female	501,983	03:17:22

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#47	...	>	Search: ("Pain"[MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain"[MeSH Terms] OR "Pain Management"[MeSH Terms] OR "Pelvic Pain"[MeSH Terms] OR "Vulvodynia"[MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea"[MeSH Terms] OR "Prostatitis"[MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders"[MeSH Terms]) Filters: in the last 5 years, Free full text, Female	65	04:08:01
#43	...	>	Search: ("Sexuality"[MeSH Terms] OR "Sexual Behavior"[MeSH Terms]) AND ("Vaginismus"[MeSH Terms]) Filters: in the last 5 years	19	04:04:28
#41	...	>	Search: (((("Pain"[MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain"[MeSH Terms] OR "Pain Management"[MeSH Terms] OR "Pelvic Pain"[MeSH Terms] OR "Vulvodynia"[MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea"[MeSH Terms] OR "Prostatitis"[MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders"[MeSH Terms])) AND ("Quality of Life"[MeSH Terms])) AND ("Physical Therapy Modalities"[MeSH Terms] OR "Physical Therapy Specialty"[MeSH Terms])	23	04:03:57
#39	...	>	Search: (((("Pain"[MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain"[MeSH Terms] OR "Pain Management"[MeSH Terms] OR "Pelvic Pain"[MeSH Terms] OR "Vulvodynia"[MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea"[MeSH Terms] OR "Prostatitis"[MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders"[MeSH Terms])) AND ("Muscle Hypertonia"[MeSH Terms])) Filters: in the last 5 years	3	04:00:34

#31	...	>	Search: (("Pain" [MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain" [MeSH Terms] OR "Pain Management" [MeSH Terms] OR "Pelvic Pain" [MeSH Terms] OR "Vulvodynia" [MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea" [MeSH Terms] OR "Prostatitis" [MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor" [MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders" [MeSH Terms])) AND ("Muscle Tonus" [MeSH Terms])	8	03:44:00
#21	...	>	Search: ("Pelvic Floor" [MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders" [MeSH Terms]) AND ("Muscle Hypertonia" [MeSH Terms]) Filters: in the last 5 years	5	03:42:46
#29	...	>	Search: ("Pelvic Floor" [MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders" [MeSH Terms]) AND ("Vaginismus" [MeSH Terms])	9	03:40:03
#28	...	>	Search: (("Pain" [MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain" [MeSH Terms] OR "Pain Management" [MeSH Terms] OR "Pelvic Pain" [MeSH Terms] OR "Vulvodynia" [MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea" [MeSH Terms] OR "Prostatitis" [MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor" [MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders" [MeSH Terms])) AND ("Vaginismus" [MeSH Terms])	1	03:38:27
#26	...	>	Search: ("Vaginismus" [MeSH Terms]) AND ("Physical Therapy Modalities" [MeSH Terms] OR "Physical Therapy Specialty" [MeSH Terms])	13	03:30:33
#25	...	>	Search: (("Pain" [MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain" [MeSH Terms] OR "Pain Management" [MeSH Terms] OR "Pelvic Pain" [MeSH Terms] OR "Vulvodynia" [MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea" [MeSH Terms] OR "Prostatitis" [MeSH Terms]) AND ("Quality of Life" [MeSH Terms])) AND ("Vaginismus" [MeSH Terms])	4	03:29:10
#23	...	>	Search: ("Vaginismus" [MeSH Terms]) AND ("Quality of Life" [MeSH Terms]) Filters: in the last 5 years	4	03:28:32
#20	...	>	Search: (("Exercise" [MeSH Terms]) AND ("Physical Therapy Modalities" [MeSH Terms] OR "Physical Therapy Specialty" [MeSH Terms])) AND ("Pelvic Floor" [MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders" [MeSH Terms]) Filters: in the last 5 years	46	03:27:19
#18	...	>	Search: (("Pain" [MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain" [MeSH Terms] OR "Pain Management" [MeSH Terms] OR "Pelvic Pain" [MeSH Terms] OR "Vulvodynia" [MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea" [MeSH Terms] OR "Prostatitis" [MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor" [MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders" [MeSH Terms])) AND ("Physical Therapy Modalities" [MeSH Terms] OR "Physical Therapy Specialty" [MeSH Terms]) Filters: in the last 5 years	52	03:24:52
#17	...	>	Search: (("Quality of Life" [MeSH Terms]) AND ("Pelvic Floor" [MeSH Terms] OR "Pelvic Floor Disorders" [MeSH Terms])) AND ("Pain" [MeSH Terms] OR "Pelvic Girdle Pain" [MeSH Terms] OR "Pain Management" [MeSH Terms] OR "Pelvic Pain" [MeSH Terms] OR "Vulvodynia" [MeSH Terms] OR "Dysmenorrhea" [MeSH Terms] OR "Prostatitis" [MeSH Terms]) Filters: in the last 5 years	27	03:23:28

Anexo II: Búsquedas realizadas en EBSCO

Historial de búsqueda o alertas

[Imprimir historial de búsqueda](#) [Recuperar búsquedas](#) [Recuperar alertas](#) [Guardar búsquedas / Alertas](#)

<input type="checkbox"/> Seleccionar / anular selección de todo	Buscar con AND	Buscar con OR	Eliminar búsquedas	Actualizar lista de resultados
Número de ID de búsqueda *				
	S9	 Muscle hypertonia	Opciones de búsqueda	Acciones
			Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	Ver resultados (3,797) Ver detalles Modificar
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S8	 sexuality	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	Ver resultados (221,658) Ver detalles Modificar
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S7	 exercise	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	Ver resultados (1,497,701) Ver detalles Modificar
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S6	 physical therapy modalities or physical therapy specialty	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	Ver resultados (107,102) Ver detalles Modificar
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S5	 muscle tonus	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	Ver resultados (9,990) Ver detalles Modificar
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S4	 quality of life	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	Ver resultados (1,428,899) Ver detalles Modificar
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S3	 vaginismus	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	Ver resultados (1,586) Ver detalles Modificar
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S2	 pelvic floor	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	Ver resultados (43,270) Ver detalles Modificar
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S1	 pelvic pain or chronic pain or pain management or dysmenorrhea or vulvodynia or prostatitis or pelvic girdle pain	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	Ver resultados (581,388) Ver detalles Modificar
			Modos de búsqueda - Proximidad	

Historial de búsqueda o alertas

[Imprimir historial de búsqueda](#) [Recuperar búsquedas](#) [Recuperar alertas](#) [Guardar búsquedas / Alertas](#)

<input type="checkbox"/> Seleccionar / anular selección de todo	Buscar con AND	Buscar con OR	Eliminar búsquedas	Actualizar lista de resultados
Número de ID de búsqueda *				
	S20	 S1 AND S2 AND S9	Opciones de búsqueda	Acciones
			Limitadores - Texto completo; Fecha de publicación: 20190101-2021231	Ver resultados (5) Ver detalles Modificar
			Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S19	 S1 AND S2 AND S4 AND S6	Limitadores - Texto completo; Fecha de publicación: 20190101-20241231	Ver resultados (10) Ver detalles Modificar
			Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S18	 S1 AND S2 AND S5	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20241231	Ver resultados (10) Ver detalles Modificar
			Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	
			Modos de búsqueda - Proximidad	
	S17	 S3 AND S6	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20231231	Ver resultados (7) Ver detalles Modificar
			Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	
			Modos de búsqueda - Proximidad	

<input type="checkbox"/>	S16	 S1 AND S3 AND S4	<p>Limitadores - Texto completo; Fecha de publicación: 20190101-20241231</p> <p>Ampliadores - Aplicar materias equivalentes</p> <p>Modos de búsqueda - Proximidad</p>	Ver resultados (5) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S15	 S1 AND S2 AND S6 AND S7	<p>Limitadores - Texto completo; Fecha de publicación: 20190101-20241231</p> <p>Ampliadores - Aplicar materias equivalentes</p> <p>Modos de búsqueda - Proximidad</p>	Ver resultados (24) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S14	 S2 AND S7 AND S9	<p>Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20241231</p> <p>Ampliadores - Aplicar materias equivalentes</p> <p>Modos de búsqueda - Proximidad</p>	Ver resultados (3) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S13	 S2 AND S6 AND S7	<p>Limitadores - Texto completo; Fecha de publicación: 20210101-20241231</p> <p>Ampliadores - Aplicar materias equivalentes</p> <p>Especificar por SubjectGender: female</p> <p>Modos de búsqueda - Proximidad</p>	Ver resultados (26) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S12	 S1 AND S2 AND S6	<p>Limitadores - Texto completo; Fecha de publicación: 20210101-20241231</p> <p>Ampliadores - Aplicar materias equivalentes</p> <p>Modos de búsqueda - Proximidad</p>	Ver resultados (42) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S11	 S1 AND S2 AND S3 AND S4	<p>Limitadores - Texto completo; Fecha de publicación: 20190101-20241231</p> <p>Ampliadores - Aplicar materias equivalentes</p> <p>Modos de búsqueda - Proximidad</p>	Ver resultados (2) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S10	 S1 AND S2 AND S3	<p>Limitadores - Texto completo; Fecha de publicación: 20190101-20241231</p> <p>Ampliadores - Aplicar materias equivalentes</p> <p>Modos de búsqueda - Proximidad</p>	Ver resultados (10) Ver detalles Modificar

Anexo III: Índice de función sexual femenina (IFSF) (1,4)

Instrucciones

Estas preguntas son sobre su sexualidad durante las últimas 4 semanas. Por favor responda las siguientes preguntas lo más honesta y claramente posible. Sus respuestas serán mantenidas completamente confidenciales.

Definiciones

Actividad sexual: se refiere a caricias, juegos sexuales, masturbación y relaciones sexuales.

Relación sexual: se define como penetración del pene en la vagina.

Estimulación sexual: incluye juegos sexuales con la pareja, autoestimulación (masturbación) o fantasías sexuales.

Marque sólo una alternativa por pregunta

Deseo o interés sexual es la sensación que incluye deseo de tener una experiencia sexual, sentirse receptiva a la excitación sexual de la pareja y pensamientos o fantasías sobre tener sexo.

1. En las últimas 4 semanas, ¿Cuán a menudo sintió deseo o interés sexual?
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca

2. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel (intensidad) de deseo o interés sexual?
 - Muy alto
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
 - Muy bajo o nada

Excitación sexual es una sensación que incluye aspectos físicos y mentales de la sexualidad. Puede incluir sensación de calor o latidos en los genitales, lubricación vaginal (humedad) o contracciones musculares

3. En las últimas 4 semanas, ¿Con cuanta frecuencia sintió excitación sexual durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca

4. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel de excitación sexual durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Muy alto
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
 - Muy bajo o nada

5. En las últimas 4 semanas, ¿Cuánta confianza tiene usted de excitarse durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Muy alta confianza
 - Alta confianza
 - Moderada confianza
 - Baja confianza
 - Muy baja o nada de confianza

6. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia se sintió satisfecho con su excitación durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca

7. En las últimas 4 semanas, ¿Con cuanta frecuencia usted sintió lubricación o humedad vaginal durante la actividad sexual?
- No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
8. En las últimas 4 semanas, ¿le es difícil lubricarse (humedecerse) durante la actividad sexual?
- No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil
9. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia mantiene su lubricación (humedad) vaginal hasta finalizar la actividad sexual?
- No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre la mantengo
 - La mayoría de las veces la mantengo (más que la mitad)
 - A veces la mantengo (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces la mantengo (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca mantengo la lubricación vaginal hasta el final
10. En las últimas 4 semanas, ¿Le es difícil mantener su lubricación (humedad) vaginal hasta finalizar la actividad sexual?
- No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil
11. En las últimas 4 semanas, cuando usted tiene estimulación sexual o relaciones, ¿Con qué frecuencia alcanza el orgasmo o clímax?
- No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
12. En las últimas 4 semanas, cuando usted tiene estimulación sexual o relaciones, ¿Le es difícil alcanzar el orgasmo o clímax?
- No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil
13. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su capacidad para alcanzar el orgasmo (clímax) durante la actividad sexual?
- No tengo actividad sexual
 - Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha

14. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con la cercanía emocional existente durante la actividad sexual entre usted y su pareja?
- No tengo actividad sexual
 - Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
15. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su relación sexual con su pareja?
- Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
16. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su vida sexual en general?
- Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
17. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan a menudo siente discomfort o dolor durante la penetración vaginal?
- No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
18. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan a menudo siente discomfort o dolor después de la penetración vaginal?
- No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
19. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel (intensidad) de discomfort o dolor durante o después de la penetración vaginal?
- No tengo actividad sexual
 - Muy alto
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
 - Muy bajo o nada

<i>Dominio</i>	<i>Preguntas</i>	<i>Puntaje</i>	<i>Factor</i>	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
Deseo	1 - 2	1 - 5	0,6	1,2	6
Excitación	3 - 6	0 - 5	0,3	0	6
Lubricación	7 - 10	0 - 5	0,3	0	6
Orgasmo	11 - 13	0 - 5	0,4	0	6
Satisfacción	14 - 16	0 - 5	0,4	0,8	6
Dolor	17 - 19	0 - 5	0,4	0	6
Rango Total				2	36

Anexo IV: SF-36 (5,6)

1. En general, usted diría que su salud es:

- Excelente**
- Muy buena**
- Buena**
- Regular**
- Mala**

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora que hace un año**
- Algo mejor ahora que hace un año**
- Más o menos igual que hace un año**
- Algo peor ahora que hace un año**
- Mucho peor ahora que hace un año**

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

15. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

16. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

17. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

19. Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

20. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- No, ninguno**
- Sí, muy poco**
- Sí, un poco**
- Sí, moderado**
- Sí, mucho**
- Sí, muchísimo**

22. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

34. Estoy tan sano como cualquiera

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

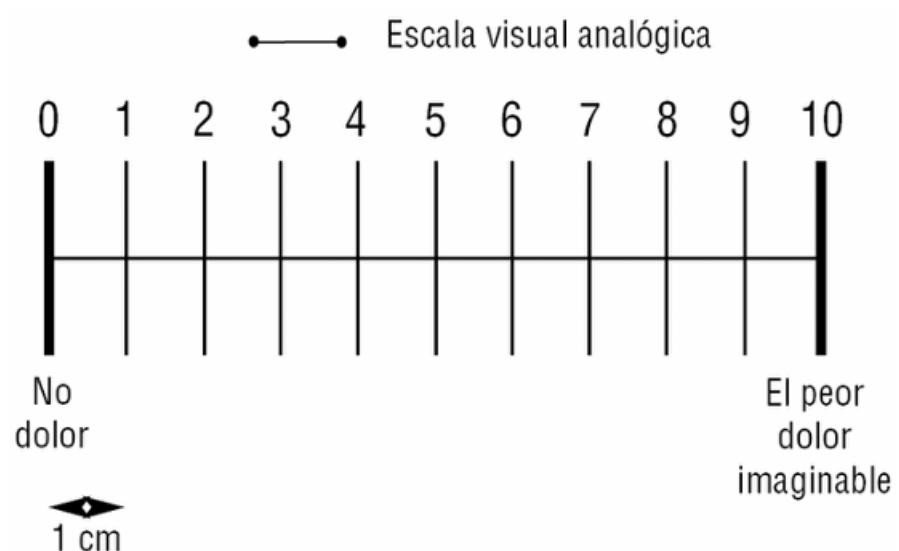
35. Creo que mi salud va a empeorar

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

36. Mi salud es excelente

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

Anexo V: Escala EVA (13)



Anexo VI: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

Dña Laura García Jimeno en calidad de investigador principal con domicilio social en Madrid.

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio "Inclusión del ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional de mujeres con vaginismo en la mejora del dolor, tono muscular, calidad de vida y función sexual".

Que será realizado en el Servicio de Unidad de Suelo Pélvico del Hospital Universitario Ramón y Cajal por Laura García Jimeno que trabaja como investigador principal. Además, solicitará permiso para utilizar las instalaciones hospitalarias de la Unidad de suelo pélvico, así como el material necesario para poder realizar el proyecto.

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas (Helsinki última versión).

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo y que a tenor de los medicamentos que se investigan son:

- Primer Ensayo clínico con un PEI.
- Ensayo clínico posterior autorizado con un PEI (indicar nº de PEI).

- Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva indicación (respecto a las autorizadas en la Ficha Técnica).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencias con genéricos.
- Otros.

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual del Investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El Promotor,

D/Dº: Laura García Jimeno

En Madrid, a 3 de junio del 2025

Anexo VII: Hoja de información al paciente (HIP)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

"Inclusión del ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional de mujeres con vaginismo en la mejora del dolor, tono muscular, calidad de vida y función sexual".

Usted tiene derecho a conocer detalladamente el proceso al que va a ser sometido como sujeto en este estudio al igual que el tratamiento que se le va a aplicar y los riesgos que puedan ocurrir. Con la firma del presente documento ratifica que se le ha informado de todos los riesgos que tiene la terapia a utilizar. Así mismo ha consultado todas las dudas que se le planteen. Del mismo modo, ha podido resolver las cuestiones planteadas sobre la sistemática de evaluación y riesgos que esta posee.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizar dicho procedimiento. Usted es libre de abandonar el estudio en cualquier momento.

En el presente proyecto, la investigadora principal será Laura García Jimeno, Graduada en Fisioterapia a través de la Universidad Pontificia de Comillas con email Laurajitres@hotmail.com. Asimismo, se llevará a cabo en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, dentro de las Unidades de Suelo Pélvico y Rehabilitación.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

El siguiente estudio, "Inclusión del ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional de mujeres con vaginismo en la mejora del dolor, tono muscular, calidad de vida y función sexual" tiene como objetivo valorar la efectividad de incluir el ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional frente a no incluirlo en mujeres con vaginismo.

PROTOCOLO:

Tras haber firmado de forma voluntaria el consentimiento informado para formar parte del proyecto, será asignado de manera aleatoria al grupo experimental (Tratamiento

habitual para mujeres con vaginismo junto con ejercicio aeróbico) o al grupo control (Tratamiento habitual para mujeres con vaginismo). A continuación, el Investigador Principal le realizará una anamnesis y el fisioterapeuta experto, hará una valoración del suelo pélvico. Las variables que se medirán son la función sexual, la calidad de vida, el tono del suelo pélvico y el dolor a través de cuestionarios o herramientas objetivas. También, se analizará si cumplen o no con los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico de vaginismo realizado por un profesional sanitario.
- Al menos seis meses de imposibilidad y dolor antes, durante y después de tener relaciones sexuales.
- Mujeres entre 18 y 65 años.
- Mujeres con vaginismo grado I y II según la clasificación Lamont y ~~Pacik~~.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con alteraciones del sistema nervioso.
- Cirugías.
- Embarazadas.
- Tratamientos farmacológicos que puedan alterar la intervención.
- Procesos oncológicos, cardíacos o infecciosos.
- Hipertensión arterial severa no controlada.
- Alergias a alguna de las sustancias que se usen durante el tratamiento o que hayan realizado fisioterapia previamente por esta causa.
- Cistoceles, ~~rectoceles~~, ~~histeroceles~~.
- Alergias al níquel.
- Pacientes que rechacen el tratamiento habitual.

En cuanto al tratamiento, se llevará a cabo tres días a la semana (lunes, miércoles y viernes) durante 8 semanas. Dentro del tratamiento habitual se realizará:

- Tratamiento farmacológico con Diazepam, pautado por el ginecólogo.
- Educación.
- Terapia cognitivo conductual guiada por un psicólogo.
- Tratamiento de fisioterapia que incluye TENS, ~~biofeedback~~, terapia manual y ejercicios de suelo pélvico.

Los sujetos que entren en el grupo experimental, aparte de realizar el tratamiento habitual, harán ejercicio aeróbico. Una vez terminen el tratamiento, se analizarán los datos recogidos y registrados en una hoja de Microsoft Excel, para después ver si hay diferencias significativas en las variables que vamos a medir (calidad de vida, tono, dolor y función sexual).

RIESGOS:

- El Diazepam puede aumentar la somnolencia, la debilidad muscular, el mareo y la fatiga. También puede crear un riesgo de dependencia si se hace un uso prolongado del medicamento.
- El Diazepam administrado por la vía vaginal puede producir irritación vaginal.
- Posibilidad de irritación o enrojecimiento de la piel por la aplicación del TENS.
- El TENS puede generar molestia
- El TENS puede generar molestia o dolor si no se ajusta bien la Intensidad del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES:

- Diazepam:
 - Alergia o hipersensibilidad al Diazepam.
 - Miastenia ~~grave~~.
 - Trastornos depresivos graves.

- Embarazo y lactancia.
- Insuficiencia respiratoria grave.
- TENS:
 - Marcapasos o implantes metálicos.
 - Epilepsia.
 - Infecciones o heridas abiertas en la zona de aplicación.
 - Alteraciones circulatorias graves o trombosis.
 - Embarazo.
 - Tumoraciones.
 - Pérdida de sensibilidad.
 - Hipertensión descompensada.

Anexo VIII: Consentimiento informado (CI)

“Inclusión del ejercicio aeróbico en el tratamiento convencional de mujeres con vaginismo en la mejora del dolor, tono muscular, calidad de vida y función sexual”

Yo, D/Dña _____ con DNI _____

Se me ha informado detalladamente sobre la terapia que me van a realizar, y ha sido explicada en cuanto al consentimiento informado la importancia de la firma que este documento posee. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre los procedimientos e intervenciones del estudio. Firmando abajo consiento que se me apliquen los procedimientos que se me ha explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo el derecho de poder retirarme en cualquier momento del proyecto. Entiendo mi plan de trabajo y consiento en ser tratado por un profesional colegiado.

Declaro no encontrarme en ninguna de los casos de las contraindicaciones especificadas en este documento.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera a los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudieran afectar a los procedimientos que se me van a realizar. Asimismo, decido, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los procedimientos que se me han informado.

Firma: _____ de _____ de _____

Tiene derecho a prestar consentimiento para ser sometido a los procedimientos necesarios para la realización del presente estudio, previa información, así como a retirar su consentimiento en cualquier momento previa la realización de los procedimientos o durante ellos.

REVOCACIÓN

D/Dña _____ con DNI _____

En _____ a ____ de _____ de _____, revoco el consentimiento informado firmado el _____ en virtud de mi propio derecho. Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento:

Firma: _____ de _____ de _____

Anexo IX: Hoja de datos personales.

Código de identificación:	
Nombre:	
Apellidos:	
Edad:	
DNI:	
Teléfono de contacto:	
Domicilio:	
Localidad:	

Anexo X: Hoja de recogida de datos

Código de identificación:		
Datos de estudio:	Pretratamiento	Postratamiento
• Dolor		
• Calidad de vida		
• Tono		
• Función sexual		