



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

“Efectividad de la inclusión del masaje perineal en el tratamiento de postparto en la disfunción del suelo pélvico”

Alumno: Sandra Simón Ronco

Tutor: Ricardo Blanco Méndez

Madrid, Junio de 2017

Agradecimientos

El planteamiento de este proyecto de investigación ha sido posible gracias a la colaboración y apoyo de diferentes personas que me han brindado su ayuda en este largo recorrido hacia la meta.

En primer lugar, agradecer a Ricardo Blanco, mi tutor y a Néstor Pérez, coordinador del Trabajo de Fin de Grado, su dedicación y tiempo empleado en este proyecto.

Gracias a Zahara Pintos, doctora y fisioterapeuta de la Unidad de Suelo Pélvico del 12 de Octubre, que me orientó y ayudó en todo lo relacionado con el tratamiento de fisioterapia uroginecológica durante mis prácticas y en momentos posteriores, proporcionando el material necesario para la posible realización propia de las fotografías incluidas en este trabajo.

También agradecer a Julio de la Torre y Juan Manuel Morillo, sus aportaciones en todo lo relacionado con la investigación.

Y por último gracias a Sonia Marín y Ana Jimeno, porque sin ellas y sin su trabajo, no habría sido posible adquirir toda la documentación necesaria para la completa evidencia científica de este proyecto.

Contenido

TABLA DE ABREVIATURAS	6
RESUMEN.....	7
ABSTRACT	8
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	9
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	27
<i>Diagrama de flujo</i>	28
3. OBJETIVOS DE ESTUDIO	29
<i>Principal</i>	29
<i>Secundarios</i>	29
4. HIPÓTESIS	30
<i>Hipótesis conceptual</i> :	30
5. METODOLOGIA	31
<i>Diseño</i>	31
<i>Sujetos del estudio</i>	31
<i>Variables</i>	35
<i>Formulación de hipótesis operativas</i> :	37
<i>Recogida, Análisis de datos y contraste de hipótesis</i>	38
<i>Limitaciones del estudio</i>	39
<i>Equipo investigador</i>	39
6. PLAN DE TRABAJO.....	40
<i>Diseño de la Intervención</i>	40
<i>Etapas de desarrollo</i>	42
<i>Distribución de tareas del equipo</i>	51
<i>Lugar de realización del proyecto</i>	51
<i>Listado de referencias</i>	52
<i>Anexos</i>	58

Índice de tablas

Tabla 1: Clasificación de los desgarros perineales.	10
Tabla 2: Factores de riesgo.	18
Tabla 3: Grupos de edad materna	19
Tabla 4: Relación entre el poder estadístico y el nivel de significación.....	33
Tabla 5: Variables del estudio.....	36
Tabla 6: Tabla explicativa del tratamiento del grupo control.....	41
Tabla 7: Tabla explicativa del tratamiento del grupo experimental.	41
Tabla 8; Tabla explicativa de los parámetros comunes de EMS	46
Tabla 9: Tabla desarrollo del estudio.	49
Tabla 10: Distribución longitudinal de las fases del estudio.....	50

Índice de figuras

Figura 1: Triángulos de la región perineal.....	13
Figura 2: Centro tendinoso del periné.....	13
Figura 3: Núcleo fibroso central del periné.....	14
Figura 4: Fibras del musculo elevador del ano	15
Figura 5: Niveles de suspensión visceral descritos por DeLancey.....	17
Figura 6: Diagrama de flujo.....	28
Figura 7: Sonda vaginal para pacientes sinérgicas.....	43
Figura 8: Sonda vaginal para pacientes disinérgicas.....	43
Figura 9: Dispositivo universal MYOMED 932.....	44
Figura 10: Contracciones rápidas.....	44
Figura 11: Contracciones lentas.....	45
Figura 12: Diseño esquema estándar de BFB.....	45
Figura 13: Parámetros estándar de EMS para contracciones rápidas.....	46
Figura 14: Parámetros estándar de EMS para contracciones lentas.....	46
Figura 15: Semicirculos externos del masaje perineal.....	47
Figura 16: Masaje intracavitario de la pared vaginal derecha.....	48
Figura 17: Masaje intracavitario en forma de "U".....	48
Figura 18: Masaje intracavitario en forma de "U" con presión inferior.....	48
Figura 19: Colocación de manos para masaje en forma de pinza.....	49

Tabla de Abreviaturas

AUS	American Urogynecologic Society
BFB	Biofeedback
DS	Decúbito Supino
DSP	Disfunciones del Suelo Pélvico
EMS	Electroestimulación
EPIC	European Prospective Investigation of Cancer
EVA	Escala Visual Analógica
ICIQ-SF	(International Consultation on Incontinence Questionnaire
ICS	International Continence Society
IF	Incontinencia fecal
IU	Incontinencia Urinaria
IUGA	Asociación Internacional Uroginecológica
IUE	Incontinencia Urinaria de Esfuerzo
IUM	Incontinencia Urinaria Mixta
IUU	Incontinencia Urinaria de Urgencia
MOS	Modified Oxford Scale
NFCP	Núcleo Fibroso Central del Periné
PIA	Presión Intraabdominal
POP	Prolapsos Pélvicos
SCG	Sociedad de Cirujanos Ginecológicos
SD	Desviación Típica
SP	Suelo pélvico

Resumen

Antecedentes: El masaje perineal es una práctica con abundantes beneficios en el tratamiento de la musculatura del periné. Existen numerosos estudios que defienden la aplicación de esta técnica para la preparación del tejido perineal de forma previa al parto. En cambio, es escasa la evidencia que hay sobre esta misma técnica como tratamiento de las posibles disfunciones de suelo pélvico en el momento del postparto.

Objetivo: El objetivo de este estudio es determinar si la inclusión del masaje perineal al tratamiento habitual del suelo pélvico en postparto es un tratamiento eficaz, en mujeres con desgarro perineal grado III.

Material y métodos: Se propone un estudio experimental aleatorizado con una muestra inicial de 40 mujeres en periodo de postparto, diagnosticadas de desgarro perineal grado III originado durante el parto. Se obtendrán unos valores numéricos pre y post intervención de los parámetros fuerza, dolor e incontinencia urinaria a través de escalas y cuestionarios validados.

La muestra del estudio se distribuirá de forma aleatoria en dos grupos de 20 mujeres cada uno. El grupo control mantendrá el tratamiento habitual de suelo pélvico en postparto y el grupo experimental recibirá además 9 sesiones de masaje perineal durante 9 semanas consecutivas.

El método de medición de las variables se realizará a través de la Escala Oxford Modificada (MOS) para la fuerza, el cuestionario ICIQ-SF medirá la Incontinencia Urinaria y la escala EVA, el dolor.

Palabras clave: postparto, masaje perineal, desgarro perineal grado III, disfunción suelo pélvico.

Abstract

Background: Perineal massage is considered as an important practise with abundant benefits in the treatment of perine's musculature. Numerous studies support the application of this technique for preparing perineal tissue before the birth. Insted, the evidence of this tecnique used in treatment of the posible disfunctions in pelvic floor at postpartum momento currently is limited.

Objective: The purpose of the study is to define if the inclusión of the perineal massage together with the habitual treatment in pelvic floor at postpartum is an effective treatment in women with perineal tear grade III.

Material and methods: There ir proposed an experimental study ranzomized with a firts simple of 40 women in postpartum period, diagnosed of tear grade III, caused it during the birth. Will obtain a few numerical values (pre-post) of parameter forces, pain and urinary incontinence with scales and validated questionnaires.

The simple of the study will distribute of random form in two groups of 20 women each one. The control group will keep the habitual treatment of pelvic floor in postpartum and the experimental group will is be fed by 9 perineal massage for 9 consecutive weeks.

The measuring method of the variables will realixe with the Scale Oxford Modified (MOS) for the force, the questionnarie ICIQ-SF will calculate the urinary incontinence and the Scale EVA, will calculate the pain.

Keywords: postpartum, perineal massage, perineal tear grade III, dysfunction pelvic floor.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Se estima, que aproximadamente un 25% de la población femenina, sufrirá a lo largo de su vida alguna patología genito-urinaria, por lo que podríamos considerarlo como un importante problema de salud de gran relevancia tanto a nivel sanitario como por su elevado coste socio-económico (1). De todas las posibles alteraciones fisiológicas que pueden afectar al cuerpo de la mujer, las patologías a nivel del suelo pélvico (SP), van a provocar uno de los mayores trastornos tanto a nivel físico, psicológico y social, provocando un gran deterioro en la calidad de sus vidas (2).

En general, el suelo pélvico es una zona del cuerpo muy expuesto a lesiones y daños que si no lo evitamos con un mantenimiento y cuidado constante, sufrirá un deterioro progresivo. Es importante conocer los numerosos factores de riesgo que intervienen tanto directa como indirectamente en su degeneración, señalando el embarazo y parto vaginal en el caso de las mujeres, como uno de estos factores con mayor envergadura en la provocación de importantes traumatismos a nivel perineal (3).

Un traumatismo perineal ocurrido durante la segunda fase del parto, puede ser provocado de manera espontánea (desgarro) o debido a una episiotomía o incisión quirúrgica (4). Según McCandlish R et al, el 85% de las mujeres que tienen partos vaginales, sufren algún tipo de trauma perineal (5); y más de dos tercios requieren sutura como reparación de la lesión, generando a posteriori una cicatriz que provocará numerosas secuelas y efectos secundarios (4).

Los desgarros en los genitales femeninos, son lesiones obstétricas que, dependiendo de su gravedad o nivel, provocarán una pérdida de continuidad de la piel y de los músculos del periné (6). Siguiendo los criterios aceptados por el Real Colegio de Obstetras y Ginecólogos, los podemos clasificar en cuatro grados, (7) tal y como se representa a continuación en la tabla 1.

1º Grado	Lesión de piel perineal		
2º Grado	Lesión de músculos del periné sin afectación del esfínter anal.		
3º Grado	Lesión del esfínter anal	3a	Lesión del esfínter externo <50%
		3b	Lesión del esfínter externo >50%
		3c	Lesión del esfínter externo e interno
4º Grado	Lesión del esfínter anal y la mucosa rectal		

Tabla 1: Clasificación de los desgarros perineales.

Incluso existiendo lesiones que no pueden encuadrarse fácilmente en dicha clasificación, ésta, ofrece un valor pronóstico del desgarro. Según sus repercusiones clínicas, podemos diferenciar los desgarros de 1º y 2º grado sin habituales secuelas a largo plazo, comparándolos con los de 3º y 4º grado, que originarán arduas consecuencias, requiriendo cuidados específicos y seguimientos periódicos hasta los 12 meses desde la lesión. En caso contrario, estos diagnósticos provocarán numerosas complicaciones, conllevando altas pérdidas socioeconómicas para el país, así como trastornos psicológicos y sociales en las pacientes afectadas, justificando así la gran importancia de un tratamiento precoz en las pacientes diagnosticadas de desgarro grado III y IV (7).

Sin tener en cuenta la práctica obstétrica, la nuliparidad, la primiparidad (parir por primera vez), la edad materna, el parto instrumental, el peso del bebe o la macrosomía fetal, son algunos de los factores más comúnmente asociados al riesgo de desgarro perineal con afectación anal, según autores como M. Eogan y Daly E. siendo aproximadamente en un 3% de los casos, un daño inevitable (8,9)

En la episiotomía, se realiza un corte superficial, el cual equivale a un desgarro espontáneo de grado II (10).

En España la práctica de la episiotomía se realiza de media en el 50% de los partos no instrumentados, superándose en un 70% la cifra postulada como estándar (30%). Dichas cifras sobrepasan en un 150% las tasas de episiotomía de EEUU, establecidas allí en un 20% (11). Esta técnica de práctica actualmente indiscriminada, conllevará en muchas ocasiones más inconvenientes que beneficios, ya que en numerosas ocasiones se generan complicaciones postoperatorias como infecciones, intolerancias a las suturas, heridas cicatrizadas por segunda intención o con reparación quirúrgica. Todo ello implicando un elevado coste económico. (3,12)

Es importante mencionar un estudio realizado por Arlepin M et al, en el cual los autores declaran el aumento de los desgarros espontáneos grado III y IV en un 51.3% en pacientes que presentaron episiotomía en un parto previo, frente al 26.7% sin previa episiotomía (13). Resultados apoyados por otros autores como Geranmayeh. M y Rezaei. Z, aun sin datos oficiales, elevan la incidencia de episiotomías en un 88-97% de los casos, sospechando de sus beneficios y aumentando el factor de riesgo para desgarros en embarazos posteriores (14).

Además, la mayoría de los estudios indican que existe una mayor prevalencia de desgarros espontáneos en mujeres primíparas, con un 30% de afectadas, contra el 6-10% de desgarros en mujeres múltiparas. Destacando así, las mujeres primíparas añosas (mujeres mayores de 35 años embarazadas de su primer hijo), las más afectadas por los desgarros espontáneos. Según autores como J. Sánchez o F. Escudero, este grupo de mujeres presentan en un 52.4% de los casos desgarros de primer grado, en un 12.4% desgarros de segundo grado y en un 2.9% desgarros de tercer grado (15,16,17).

Respecto a los numerosos y posibles efectos secundarios tras la lesión del perineo destacamos el debilitamiento muscular, dolor perineal persistente, el dolor durante las relaciones sexuales (dispareunia) y las disfunciones del suelo pélvico, como la incontinencia urinaria, fecal o de gases (18).

Referente a las mujeres que sufren un trauma perineal durante el parto, cabe destacar que el 40% refieren dolor persistente en las dos primeras semanas de postparto, el 20% mantiene el dolor hasta la octava semana y entre el 7 y 9% persiste con el dolor hasta los tres meses.

A nivel sexual, el 60% de las mujeres con parto vaginal refieren dispareunia pasados los tres meses. La mitad de ellas mantienen el problema hasta los seis meses y un 15% siguen manteniendo relaciones sexuales dolorosas hasta los tres años (19, 20).

Según McGuinness M, en su estudio sobre la comparación de tejidos perineales con o sin episiotomía y respecto a su curación, confirma que la morbilidad asociada a los desgarros a nivel perineal, supone un importante problema de salud, ya que en el 91% de las mujeres afectadas, prolongan sus síntomas hasta 8 semanas después del parto (21).

Es alto el porcentaje de mujeres que sufren patologías asociadas al postparto, y que afectan directamente a nivel fisiológico, psicológico y social, alterando en demasía su calidad de vida tanto en los momentos contiguos al posparto como tiempo después (2, 22). Pero incluso, con esta importante repercusión, a muchas de ellas les resulta complicado comentarlo con los profesionales de la salud, y por consiguiente pedir ayuda. De ahí deriva la gran importancia de que conozcamos su alta prevalencia, proporcionando nuestras posibilidades de tratamiento y siendo conscientes de la responsabilidad que este problema nos compromete (23). Por lo tanto, en primer lugar y de forma previa al tratamiento, es importante conocer tanto la anatomía como la importancia que tiene el mantenimiento y cuidado de nuestro suelo pélvico, no solo en el caso de la mujer, sino en el ser humano en general, ya que en ambos sexos ha sufrido importantes cambios a lo largo de la historia. Con la evolución y el paso de la cuadrupedia a la bipedestación, el suelo pélvico ha pasado de ser una zona protegida con mínimos riesgos, a tener un papel fundamental en el sistema de sostén de los órganos abdominopélvicos y por lo tanto estar expuesto a numerosos riesgos (24).

A nivel anatómico, la región perineal o periné, es una región en forma de diamante delimitada por los huesos pélvicos y un cuadro osteofibroso. Nos encontramos en la zona anterior, el borde inferior de la sínfisis púbica. En los laterales, las ramas isquiopúbicas, el vértice del cóccis y los ligamentos sacrotuberosos.

En la zona posterior, la piel a nivel caudal, y el diafragma pélvico o musculatura profunda a nivel craneal.

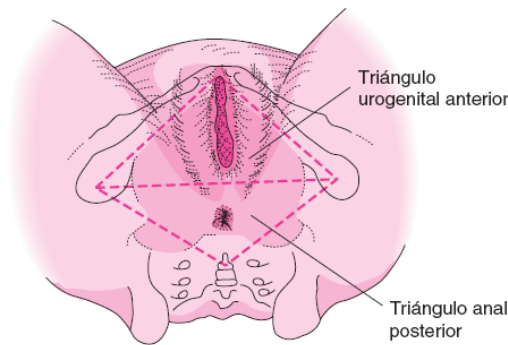


Figura 1: Triángulos de la región perineal

Fuente: www.accessmedicina.mhmedical.com

Una línea transversal e imaginaria entre las tuberosidades isquiáticas, divide a esta región en un triángulo anterior o región uro-genital y un triángulo posterior o región anal, originando el punto central del periné, o también llamado Núcleo Fibroso Central del Periné (NFCP). En la región urogenital, siendo el triángulo de mayor tamaño, se localizan los genitales externos, el orificio de la uretra y la vagina en el caso de la mujer. La región anal, ubicada en el triángulo menor, es atravesada por el esfínter anal (25,26).

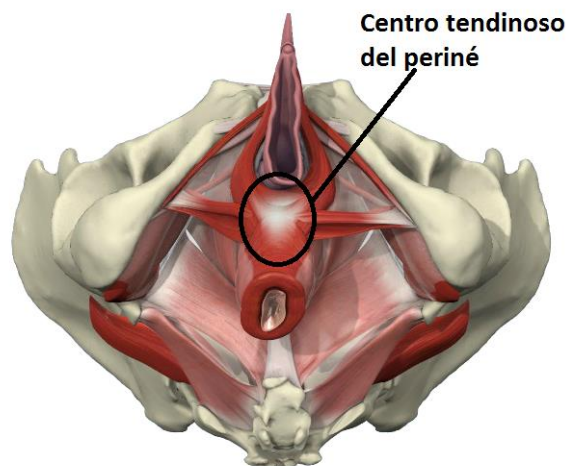


Figura 2: Centro tendinoso del periné

Fuente: physiowomehealth.wordpress.com

El NFCP es el punto donde se entrecruzan formando un ocho, las fibras musculares de los músculos *transverso superficial*, *esfínter estriado del ano externo*, *bulboesponjoso* (o *bulbocavernoso*) y *pubovaginal*. Por lo tanto, es la principal zona afectada en cuanto a desgarros y episiotomías de partos vaginales, respondiendo favorablemente a la cicatrización del tejido (25).

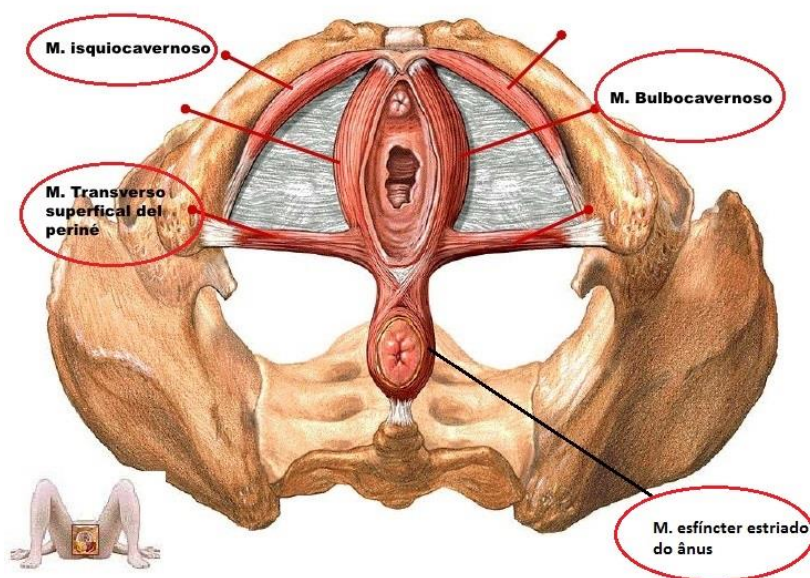


Figura 3: Núcleo fibroso central del periné

Fuente: www.emaze.com

En esta región perineal, se encuentra el suelo pélvico que es un sistema complejo de músculos y ligamentos que sellan la parte inferior del abdomen, separan la cavidad pélvica del periné y mantienen la posición correcta de los órganos abdomino-pélvicos, conservando su suspensión. Para ello, estas estructuras deben luchar contra la constante fuerza de la gravedad y ofrecer resistencia cuando existe un aumento de la Presión Intraabdominal (PIA) (27,28).

El 80% del suelo pélvico está formado por tejido conjuntivo o fascia y el 20% restante de tejido muscular, del cual el 80% son fibras tónicas para facilitar el mantenimiento de sus funciones y el resto son fibras fásicas (29).

En cuanto a la descripción de la musculatura del SP, una de las formas más comunes de agruparla está relacionada con los planos de profundidad. Dividiendo estos, en un plano profundo, medio y superficial.

El diafragma pelviano o plano profundo constituye la mayor parte del suelo pélvico, caracterizado por su forma de embudo debido a que sus inserciones laterales se encuentran más superiores que las centrales. Tiene un papel fundamental en la fascia endopélvica y está formado por dos músculos principales, el elevador del ano y el isquiococcigeo, los cuales mantienen una continuidad con la fascia transversal abdominal (25,26)

El elevador del ano es un músculo simétrico que recubre la superficie interna de la pelvis interior. Se origina desde el pubis y el arco tendinoso del obturador interno hasta la espina ciática. Soporta vísceras pélvicas, refuerza ambos esfínteres (uretral y anal) y participa en la respiración profunda, debido a que los movimientos verticales influyen en las presiones de la cavidad abdominal y torácica (24).

Este músculo se divide en tres secciones diferentes, determinadas por la dirección de sus fibras y denominadas fibras puborrectales, fibras pubococcigeas y fibras iliococcigeas.

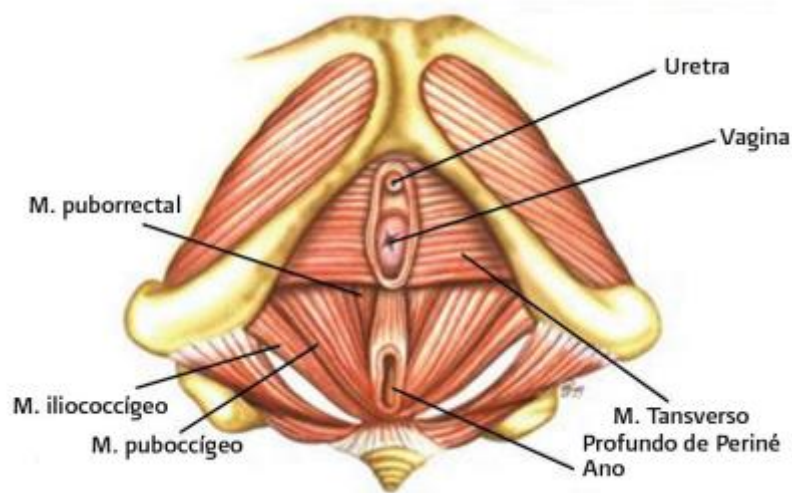


Figura 4: Fibras del musculo elevador del ano

Fuente: www.zurdalokablog.wordpress.com

El músculo isquiococcigeo también simétrico, se origina en la espina isquiática insertándose en la región inferior del sacro y cóccix. Sirve de refuerzo al elevador del ano.

El diafragma urogenital o plano medio, está formado por el músculo transverso profundo del periné y el esfínter estriado de la uretra, encargados de tensar el suelo de la pelvis y asistir al cierre de la uretra, respectivamente.

Por último, el plano superficial formado por cinco músculos denominados isquio-cavernoso, bulbocavernoso o bulboesponjoso, transverso superficial del periné, músculo esfínter externo del ano y el constrictor de la vulva (25).

El buen funcionamiento de esta musculatura y el buen desarrollo de sus funciones dependerá de su correcta conservación anatómica. Para ello, debe existir una coordinación precisa y adecuada entre los músculos abdominales, (relajación) y el diafragma pélvico (ligera tensión) en el momento de la inspiración, generando una presión negativa y permitiendo el sostenimiento de las vísceras (29).

La fascia endopélvica, como todas las fascias, es una unidad continua de tejido, con engrosamientos y tabiques que forman una red fibrosa que envuelve a los órganos pélvicos como un sistema de suspensión visceral. Principalmente el diafragma pélvico y este tejido conectivo, se convierten en la primera línea de sostén, manteniendo una contracción constante y evitando una tensión excesiva y permanente en los ligamentos y fascias pélvicas (25,30).

DeLancey describe un sistema con tres niveles de suspensión visceral:

- Primer nivel o sostén vaginal apical: aquí localizamos el parametrio, tejido conectivo formado por ligamentos uterosacros y cardinales que suspenden el útero, dando estabilidad al cérvix y a la zona proximal de la vagina. La pérdida del sostén vaginal provocará el prolapso uterino y/o del ápex vaginal.
- Segundo nivel o sostén distal: encontramos la fascia pubocervical y rectovaginal. La primera, encargada de proporcionar estabilidad a la vejiga, evitando así los prolapsos anteriores o uretro-cistoceles, además de colaborar con el mecanismo de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE). La fascia rectovaginal, forma un tabique fibroelástico paralelo a la fascia puborectal, separando la vagina del recto, y evitando los prolapsos posteriores o rectoceles.

- Tercer nivel o sostén distal: es la fusión de tejidos fasciales insertados a nivel perineal, alrededor de la uretra, tercio inferior de la vagina y recto. Están considerados los componentes de suspensión visceral más fuertes. Aun así, la incompetencia de estas estructuras provoca rectocele distal, hipermovilidad uretral e IUE (25,28,31).

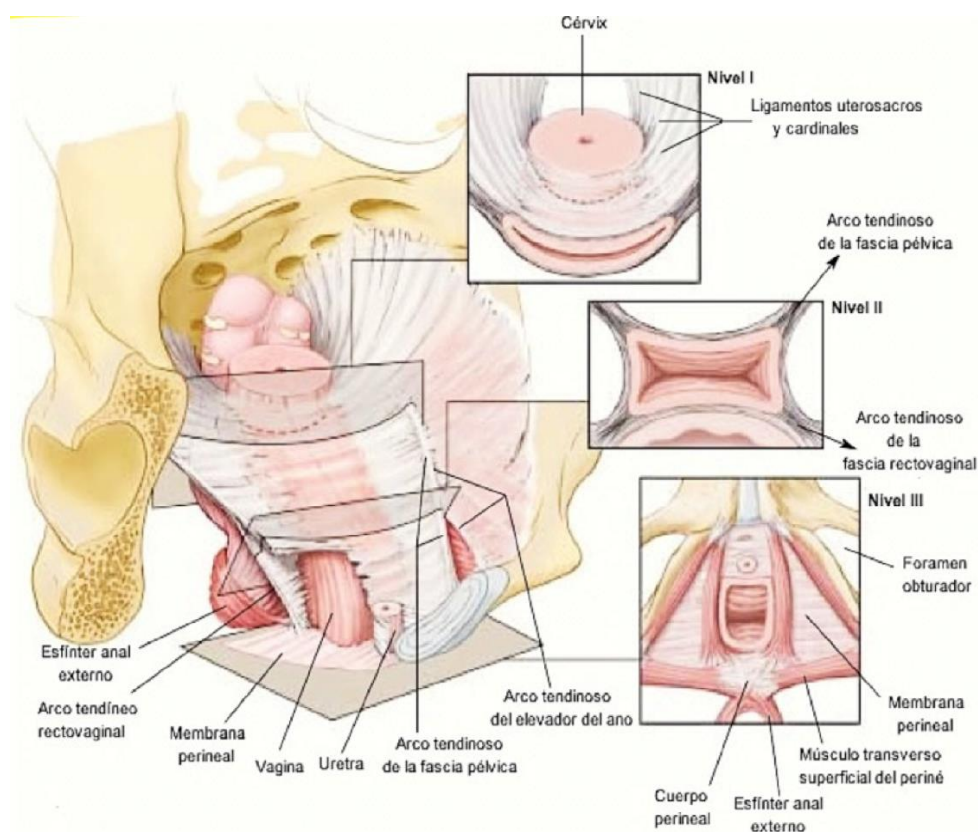


Figura 5: Niveles de suspensión visceral descritos por Delancey

Fuente: Imagen modificada de Barber, MD. 2005

En situaciones de esfuerzo como es la tos, el estornudo, vómitos o cargas de peso excesivo, la PIA aumenta, y en condiciones saludables se produce una activación del transverso del abdomen, con una consecuente estabilización de la columna lumbar; el ascenso del diafragma pélvico y su consiguiente contracción refleja de los esfínteres, logrando un mecanismo de continencia ideal.

En cambio, debemos admitir que el mantenimiento de esta continencia ideal no es tarea sencilla, ya que además del parto vaginal nombrado previamente, existen otros factores de riesgo que debilitan la musculatura del periné y provocan los indeseados cuadros de incontinencias y prolapsos (27,32).

Basándonos en diferentes estudios, los principales factores de riesgo son (3,8,12,27):

ASOCIADOS	ADQUIRIDOS
Deportes de impacto (carrera, salto...)	Debilidad innata (herencia)
Cargas excesivas de peso	Edad materna
Obesidad	Menopausia
Vestir prendas muy ajustadas	Envejecimiento
Retener orina más de 2 horas	
Tos crónica (patología respiratoria)	
Disinergias respiratorias	
Episiotomías previas	
Estreñimiento	
Embarazo	
Relacionadas con el parto vaginal: Partos instrumentados (fórceps, ventosas...) Peso del neonato Tipos de pujos	

Tabla 2: Factores de riesgo.

La edad materna, definida como años de la mujer gestante y por lo tanto como factor de riesgo o protección según la edad del embarazo, no está del todo definida y varía según autores. Según autores estadounidenses, de Canadá o Inglaterra, la edad materna avanzada se consideraría a partir de los 35 años. En cambio, otros en Finlandia, colocan la edad límite en 40 años (33,34).

Se divide según autores como Pereira LS et al, en tres grupos diferentes:

Las mujeres gestantes menores de 19 años, se consideran de riesgo por estar predispuestas a ciertas patologías obstétricas como la toxemia o desproporción cefalo-pélvica, la cual supone un aumento del predominio en desgarros espontáneos debido a la inmadurez de los tejidos y estrechez del canal blando. Las mujeres gestantes entre 20 y 34 años, es el grupo con aparentemente menos complicaciones, y el periodo ideal para un embarazo. Esto implicaría un factor de protección. En cambio, consta que es el grupo de mujeres donde más se frecuentan los desgarros y los problemas consecuentes como la Incontinencia Urinaria (IU), teniendo en cuenta que también es el grupo donde el número de mujeres embarazadas es mayor. Las mujeres añosas, o de más de 35 años de edad, es el tercer grupo y el de mayor riesgo, debido a la diversidad de patologías asociadas al embarazo, como la diabetes, la hipertensión, posibles malformaciones fetales...añadiendo así la disminución de la elasticidad de los tejidos y otros cambios a nivel muscular, convirtiéndose en el grupo más vulnerable ante un aumento significativo en el número de desgarros espontáneos por parto vaginal (33).

Según estudios como el de J. Sánchez y F. Escudero, existe un aumento clínicamente significativo en cuanto a la morbimortalidad materna y prenatal en dicho grupo de madres gestantes. Esto implica un problema de salud actual destacable, ya que en las últimas décadas la fecundidad en mujeres mayores de 35 años ha sufrido un incremento relevante (34).

Edad	Menores de 19 años	Entre 20 y 34 años	Mayores de 35 años
Factor de riesgo	Sí	No	Sí
Factor de protección	No	Sí	No

Tabla 3: Grupos de edad materna

Como ya hemos visto, existen numerosos factores de riesgo y hábitos cotidianos que nos dificultan el cuidado de nuestro sostén abdomino pélvico. Muchos de ellos incluso, ignorados por la población y que impiden por lo tanto el cambio de hábitos y rutinas para mejorar el mantenimiento de esta musculatura. Además de otros factores, el desconocimiento sobre la prevención y el tratamiento, nos va a impedir prevenir una serie de daños, que podrán desarrollar alguna Disfunción de Suelo Pélvico (DSP) a lo largo de la vida, si no se consigue un diagnóstico y tratamiento precoz (22).

Debido a su acentuada prevalencia que acarrea una gran carga a nivel socio-económico, las DSP deberían de estar respaldadas por un mayor tratamiento fisiológico y de educación a corto y medio plazo, que evitasen las abundantes complicaciones que el “*no tratamiento*” genera a lo largo del tiempo (2)

Se conoce como DSP a cualquier alteración clínica referente a la anatomía o funcionalidad que afecta a la musculatura del suelo pélvico, tejido conjuntivo o a su inervación, debilitándola o provocando patologías asociadas, siendo más frecuente esta afectación en mujeres que en hombres (3,35).

Estas lesiones ocasionarán patologías como la IU, los Prolapsos Pélvicos (POP), incontinencia anorrectal, disfunciones sexuales, dispareunia, vaginismo, alteraciones en la percepción y el vaciado de la vejiga, Síndromes de Dolor Pélvico crónico (DPC) (12) etc, centrándonos a continuación en las dos primeramente nombradas.

Según la última revisión en la terminología de la *International Continence Society* (ICS), junto a las traducidas y homologadas al Castellano, la IU es “*la queja por cualquier pérdida de orina involuntaria*”. Según su sintomatología podemos distinguir diferentes tipos de IU, igualmente definidos por la ICS.

La Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) se define como el “*escape de orina ante el esfuerzo o ejercicios o secundario a estornudos o tos*”

La Incontinencia Urinaria de Urgencia (IUU) se define como el “*escape involuntario de orina acompañado por o inmediatamente después de sentir urgencia*”

La Incontinencia Urinaria Mixta (IUM) se define como el “*escape involuntario de orina asociado con urgencia y también con esfuerzo, ejercicio, estornudo o tos*” (36)

Un estudio poblacional reciente de la European Prospective Investigation of Cancer (EPIC), estima la tasa de prevalencia de IU, en un 19.3% en mujeres mayores de 18 años y en un 10,4% en varones mayores de 18 años. Otros estudios epidemiológicos de España, tienen una variabilidad entre el 15,4% y el 54% de afectación, según tipo y muestra estudiada (37).

Estudios epidemiológicos esclarecen que un 30% de mujeres con parto vaginal padecen IU en postparto transitorio, y un 10% mantiene IU de forma severa y persistente. Esta alta incidencia en la población femenina, insinúa una clara relación causa-efecto con el parto vaginal, afectando a mujeres de edad joven de forma puntual, o llegándose a convertir en patología crónica si no se resuelven convenientemente durante el postparto. En muchos casos se asume erróneamente como precio a pagar por ser madres, con un alto coste para la calidad de sus vidas. Un error también cometido por algunos profesionales sanitarios que no consideran un problema las pérdidas de orina durante el embarazo, sino como algo natural. Pero queda demostrado que las mujeres que sufren IU durante el embarazo, tienen mayores probabilidades de sufrirla en el periodo de postparto (3,12, 38).

El prolapso pélvico (POP), o llamado también prolapso genital, está considerado una disfunción del SP cada vez más frecuente, se define como el descenso hacia la vulva, de los órganos pélvicos y los segmentos vaginales asociados, a través de la vagina. Esto se produce como consecuencia del fallo de algunos elementos de suspensión descritos anteriormente, tras una lesión perineal no resuelta de alta repercusión, como puede ser el parto vaginal sin posterior tratamiento. Su prevalencia es difícil de determinar, pero debido a la falta de tratamiento eficaz preventivo, el 50% de mujeres mayores de 50 años sufren algún tipo de prolapso genital, de las cuales menos de un 20% buscan tratamiento resolutivo.

Para la evaluación del POP, se utiliza un sistema de medición POP-Q, método de alta precisión aprobado por la ICS, la American Urogynecologic Society (AUS) y la Sociedad de Cirujanos Ginecológicos (SCG) (39,40).

La pérdida de fuerza de la musculatura del periné durante el embarazo provocado por el crecimiento del útero, el empuje inferior de las vísceras, y el aumento de la PIA, es un hecho evidenciado por autores como Kahyaoglu Sut H y Balkanli Kaplan P (41). En su estudio se compara la fuerza de la musculatura del periné de mujeres embarazadas, en su semana 28, 36-38 y 8 semanas tras el parto, obteniendo unos resultados de fuerza inferiores en la segunda medición (36-38 semanas de embarazo)

Nuestra percepción del estado de salud, es un indicador del estado de salud global, que orienta las necesidades sociales y ayuda a organizar y planificar los Sistemas de Salud. De esta forma, queda demostrada la estrecha relación entre IU y recursos sanitarios, implicando un aumento en el número de hospitalizaciones, consultas externas y hasta una mayor tasa de mortalidad (42).

Se han desarrollado numerosos estudios como el de Neuman P et al (29). en los que se comparan estados de SP en el periodo de postparto en mujeres que han trabajado la musculatura del periné, con otros grupos que no han realizado ejercicios de prevención, demostrando los cuantiosos beneficios que trae la preparación del SP durante el embarazo cómo la prevención de desgarros. Aun así, debemos considerar todos esos factores de riesgo nombrados anteriormente ya que determinarán el curso de estas lesiones. En muchas ocasiones, aun habiendo realizado ejercicios de prevención preparto, los daños son inevitables, por lo que no son escasas las veces en las que el tratamiento postparto es obligatorio, convirtiéndose en un tratamiento de prevención terciaria para evitar complicaciones asociadas (9,12).

Las 8 primeras semanas tras el parto, es el denominado puerperio o postparto inmediato. Durante este periodo se deberán evitar algunos ejercicios relacionados con el fortalecimiento abdominal, esfuerzos y exceso de cargas con el periné distendido, ya que pueden provocar episodios de incontinencia a largo plazo.

Una vez pasados los dos primeros meses, según refiere Walker C, comenzaríamos con el resto del tratamiento. Estas pautas de rehabilitación implican impartir un tratamiento en función de la valoración del fisioterapeuta, y por lo tanto sesiones individualizadas (12,25).

El papel del fisioterapeuta en la mujer embarazada, es cada día más demandado para cubrir unas necesidades de calidad asistencial que a menudo no se proporcionan. Un estudio realizado por Cathrin M. manifiesta que solo el 69%, del 85% de las pacientes con problemas tras el parto, se les proporciona un tratamiento acorde a sus necesidades, disminuyendo este porcentaje a medida que pasa el tiempo, creando una necesidad de mayor atención y supervisión a este tipo de pacientes (18,43).

Esta etapa necesita una adaptación progresiva y constante, mediante la intervención del fisioterapeuta como miembro integrante de un equipo multidisciplinar, para combatir los cambios fisiológicos y anatómicos producidos por el embarazo, consiguiendo una recuperación lo más agilizada posible. En cuanto a otros cuidados a realizar, se hizo un estudio en cuanto a los factores etiológicos, cambios anatómicos y mecánicos durante el embarazo, incluyéndose los cuidados de enfermería estandarizados, para cubrir otras necesidades de la mujer durante su embarazo y periodo de postparto (43).

El grupo de mujeres constituido por aquellas que presentan asociada a la debilidad muscular de SP, dolor perineal y episodios de IU y/o fecal durante su periodo de postparto, deberían recibir sesiones individualizadas de tratamiento y reeducación perineal fomentando una prevención terciaria, para evitar el agravamiento de estos síntomas. Para dicho tratamiento se han ofrecido numerosos métodos a lo largo de los años, como los ejercicios activos de SP, las contracciones mantenidas de Kegel, estiramientos musculares, ultrasonido, técnicas articulares u osteopáticas, respiraciones diafragmáticas, ejercicios hipopresivos, trabajo manual intravaginal, el biofeedback (BFB) o la electroestimulación (EMS). Con falta de evidencia científica en algunas de estas técnicas, o incluso con evidencia de su ineffectividad, como es el caso de un estudio realizado por D. Samarasekera y M. Bekhit, en el que se estudia la función anorrectal y la calidad de vida a largo plazo (10 años), asegurando que el tratamiento postparto con ultrasonido en la

reparación primaria del SP no es demasiado alentador, y que la prevención primaria y el tratamiento precoz es la mejor opción para mantener una buena calidad de vida a largo plazo. Se compararon tres grupos de mujeres. El primer grupo tuvo un parto vaginal sin daños clínicamente significativos, en el segundo sufrieron desgarros de tercer grado y en el tercer grupo, las mujeres optaron por cesárea, siendo notablemente las mujeres con el desgarro grado III, las más afectadas a largo plazo (2,12,43).

Con el resto de técnicas, existen algunas controversias sobre la efectividad de realizar cada una de ellas de forma aislada, pero cabe destacar estudios como el de M. Sook Sung, en el cual se comparan ejercicios simples de SP versus la combinación de técnicas de estimulación eléctrica (EMS) y BFB, obteniendo mejoras estadísticamente significativas respecto a la IU con el método combinado (12,44).

En cuanto al BFB, es una técnica activa que facilita por un lado, a la paciente en la toma de conciencia de la musculatura perineal y por otro lado al fisioterapeuta en cuanto a la explicación, de cómo debe realizarse cada tipo de contracción. Mediante una gráfica de registro, estímulos visuales y la supervisión de un fisioterapeuta se hace posible la correcta ejecución de estas contracciones. Según un estudio experimental con mujeres en periodo de postparto, en el cual se realizó al grupo intervención un tratamiento con BFB durante 6 semanas, se consiguieron resultados estadísticamente significativos respecto a síntomas de IU y presión máxima, media y tiempo de contracción, que disminuyeron y aumentaron respectivamente, concluyendo además que la mala ejecución de dichas contracciones podría conllevar efectos contraproducentes y aumentar los síntomas de IU y debilitamiento muscular (12,45)

Autores como Borello-France (46) no consiguieron establecer en su estudio, qué tipo de ejercicios de SP tenían mayores beneficios, debido a la baja adhesión al tratamiento que tuvo un alto porcentaje de las participantes al no realizarse el tratamiento de manera supervisada. Respecto a la realización de ejercicios de fortalecimiento, existen estudios como el de D. Garcia Carrasco (47) que apoyan el tratamiento supervisado y la utilización del BFB como mecanismo de motivación, ya que ésta es determinante para una mayor adhesión al tratamiento.

Otros autores como Peirce C, niegan resultados estadísticamente significativos con tratamiento temprano de BFB, en un estudio realizado en mujeres que sufrieron desgarro grado III durante el parto. Apoyando el tratamiento de BFB en mujeres sintomáticas a partir del tercer mes de postparto, aceptando como limitación del estudio, la falta de adhesión al tratamiento no supervisado (48).

La EMS, es otra de las opciones conservadoras de tratamiento efectivo para las disfunciones del SP. Una técnica pasiva, que origina un estímulo eléctrico provocando la contracción de la musculatura implicada en el fortalecimiento. Estimulando fibras intermedias de la musculatura del suelo pélvico, ofrece al igual que el BFB, la toma de conciencia sobre el perineo. La corriente más utilizada por seguridad, es la rectangular bifásica simétrica, ya que carece de efectos polares. La intensidad de la corriente será elegida según la tolerancia del paciente. La mayoría de estudios sobre EMS respaldan que el estímulo eléctrico acompañado de la contracción activa por parte del paciente ofrece mejores resultados que únicamente la actividad pasiva. Además, ofrece otros efectos antiálgicos y tróficos (12,42,49).

En el caso del tratamiento manual intravaginal o intracavitario impartido por la fisioterapia uroginecológica, tiene un fundamental objetivo, siendo éste el mantenimiento idóneo de la musculatura del periné, permitiendo una competente funcionalidad de todos los elementos del SP, evitando la disfunción de este mismo. Las disfunciones más conocidas de SP, vienen dadas por una disminución del tono muscular (hipotonía). Aun así, no debemos olvidar las patologías asociadas a una hipertonia de la musculatura, las cuales pueden provocar múltiples dolores y dificultad en la micción o defecación. Por lo tanto una musculatura funcional de SP, debe ser capaz de contraerse y relajarse completamente de forma voluntaria (50).

El masaje perineal proporciona numerosas ventajas tales como, aumento de la elasticidad y circulación sanguínea de la zona. Relajación y reducción del tono muscular, disminuyendo su tensión y aliviando el dolor. Se ofrece como un recurso económico, proporcionando autocuidado y conocimiento del cuerpo de la

mujer. Está exento de efectos perjudiciales y la técnica no requiere una dedicación prolongada en el tiempo siendo bien tolerada por la mayoría de las pacientes. Según la bibliografía encontrada, la práctica del masaje perineal está únicamente contraindicada en infecciones vaginales de repetición o activas, lesiones vaginales, placenta previa, rotura prematura de membranas, amenaza de parto prematuro y cirugías pélvicas o anales.

Teniendo en cuenta las ventajas y los escasos inconvenientes, estaría justificado protocolizar esta técnica dentro de los cuidados maternos (14,51)

Numerosos autores como M. Eogan (9) o L. Kalichman (4) en diferentes estudios, defienden la práctica del masaje perineal previo al parto, para facilitar la dilatación y elasticidad de los tejidos, evitando los desgarros en el momento del pujo, y el dolor postparto. En cambio, la evidencia científica sobre el masaje perineal durante el postparto es por hoy casi inexistente.

La terminología para las disfunciones perineales ha necesitado durante mucho tiempo un informe de consenso clínico específico, que dificultaba en exceso la investigación en este ámbito. Con la ayuda de la Asociación Internacional Uroginecológica (IUGA) e International Continence Society (ICS), se ha realizado un Informe de Terminología común que ayudará en la práctica clínica y estimulará la investigación futura (36).

2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

Mis fuentes de búsqueda, han sido todas ellas de origen documental con información mayoritariamente primaria y por lo tanto original, proveniente de los propios autores; con alguna información secundaria sacada de revisiones bibliográficas y adaptaciones. Las primeras búsquedas se iniciaron en Octubre de 2016 hasta Febrero de 2017, en diferentes bases de datos como PUBMED, PEDro, GOOGLE ACADÉMICO y COCHRANE.

La primera búsqueda orientativa de artículos fue en GOOGLE ACADÉMICO, combinando diferentes términos de forma manual según se consideraron oportunos, con un resultado final de 15 artículos de interés. Con búsquedas posteriores en PUBMED se realizó una amplia búsqueda de artículos, combinando diferentes términos mediante el operador booleano AND para que apareciesen todos los artículos publicados con ambas palabras. A medida que avancé en la búsqueda, introduje otros términos de búsqueda compaginando los operadores booleanos de OR y NOT para obtener más variación de resultados, añadiendo además los filtros disponibles de “Articles Types: clinical trial”, “Publication dates: 5 years” para que los resultados de mi búsqueda fueran los más actuales y “species: humans” para que los resultados que se obtuvieran estuvieran referidos únicamente a la especie humana.

Finalmente acotando tanto la búsqueda, la cantidad de publicaciones fue más manejable. Con 163 resultados finales, de los cuales 55 de ellos fueron considerados de interés y los 108 restantes rechazados tras la lectura del título, lectura del abstract, idioma diferente al español o inglés y artículos repetidos.

La siguiente búsqueda se realizó en la base de datos de peDro. Para ello, se introduce dentro de los campos a rellenar en “búsqueda avanzada” los siguientes datos, obteniendo un único resultado de interés.

Abstract & Title: pelvic postpartum

Therapy: stretching, mobilisation, manipulation, massage

Problem: incontinence

Body Part: perineum or genito-urinary system

Subdiscipline: continence and women's health

Topic: no appropriate value in this field

En COCHRANE, para búsquedas de metanálisis en ensayos clínicos, con un único resultado obtenido.

Diagrama de flujo

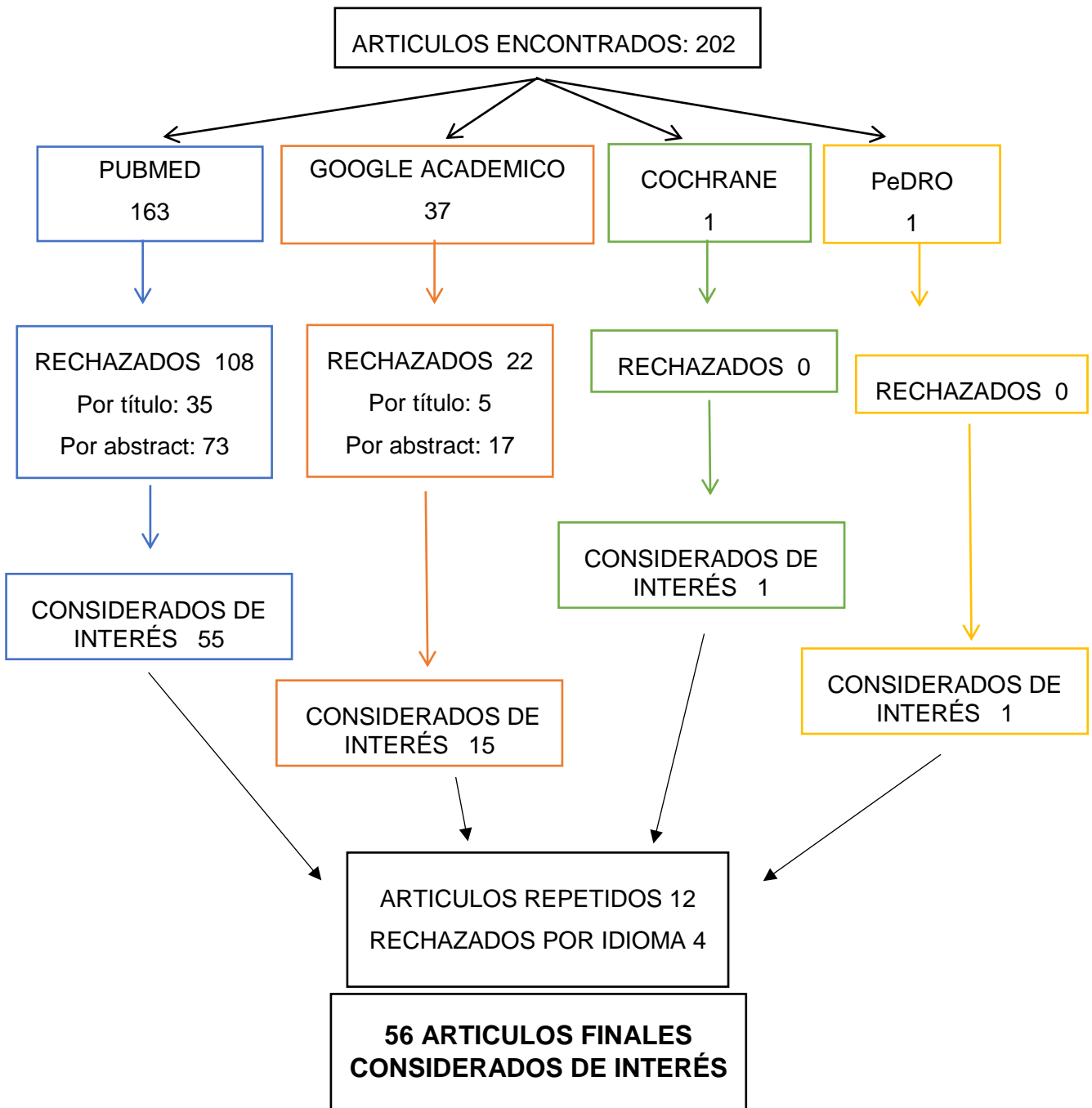


Figura 6: Diagrama de flujo. Fuente: Elaboración propia

3. OBJETIVOS DE ESTUDIO

Principal

Analizar los efectos de la inclusión del masaje perineal en el tratamiento habitual de postparto, en mujeres que han sufrido desgarro grado III durante el parto.

Secundarios

Analizar la influencia sobre los valores de fuerza de la musculatura del periné, al añadir el masaje perineal al tratamiento habitual de postparto, en mujeres que han sufrido desgarro grado III durante el parto.

Analizar la influencia sobre los valores de dolor perineal, al añadir el masaje perineal al tratamiento habitual de postparto, en mujeres que han sufrido desgarro grado III durante el parto.

Analizar la influencia sobre los valores de IU, al añadir el masaje perineal al tratamiento habitual de postparto, en mujeres que han sufrido desgarro grado III durante el parto.

Analizar la influencia en los diferentes grupos de edad, al añadir el masaje perineal al tratamiento habitual de postparto, en mujeres que han sufrido desgarro grado III durante el parto.

4. HIPÓTESIS

Hipótesis conceptual:

Añadir el masaje perineal de suelo pélvico al tratamiento habitual de postparto en mujeres que han sufrido un desgarro grado III durante el parto, es más efectivo que el tratamiento habitual.

5. METODOLOGIA

Diseño

Se llevará a cabo el contraste de hipótesis mediante un ensayo clínico aleatorizado controlado, ya que se pretende hacer inferencia estadística, viendo la respuesta de los sujetos de estudio ante la inclusión del masaje perineal en el tratamiento habitual de desgarros perineales durante el parto. De forma aleatoria y enmascarada, los sujetos del estudio se distribuirán a través de la función de aleatorización del programa Microsoft Excel 2013, en un grupo A (grupo control), en el cual se impartirá el tratamiento habitual y un grupo B (grupo experimental) en el cual se incluirá el masaje perineal al tratamiento habitual. Las valoraciones pre y post tratamiento que se realizarán serán bajo ciego simple modificado, ya que el analista desconocerá a qué grupo pertenece cada sujeto de estudio, registrados únicamente mediante códigos de identificación que harán posible la anonimización de las pacientes.

La redacción del proyecto de investigación, será desarrollada conforme a los principios éticos y deontológicos recogidos en la *“Declaración de Helsinki de la AMM, principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”* (51).

Según la cronología de los hechos, es un estudio longitudinal ya que entre la valoración inicial y la final existirá un espacio temporal de 9 semanas.

Sujetos del estudio

La población del estudio estará formada por mujeres entre 30 y 40 años, en periodo de postparto, sintomáticas con dolor perineal, IU o pérdida de fuerza muscular del SP. Diagnosticadas de desgarro perineal grado III provocado durante el parto. Se escogerá una muestra por conveniencia, ya que todas las pacientes de este estudio pertenecerán al Hospital Universitario 12 de Octubre.

Criterios de inclusión:

- Mujeres entre 30 y 40 años (34).
- Mujeres primíparas (periodo de postparto de su primer hijo) (34).
- Parto vaginal (3).
- Sin lesiones de suelo pélvico previas al embarazo.
- Estando entre su 2º y 6º mes de puerperio.

Criterios de exclusión

- Mujeres que durante el embarazo hayan realizado alguna actividad específica de prevención de SP (ejercicios Kegel, masaje perineal...) o deportes de impacto (carrera, salto...)
- Mujeres con patología uroginecológica asociada (prolapsos, infecciones, IU de urgencia o de origen hereditario...) o en tratamiento por cirugías pélvicas o anales.
- Mujeres a las que se le haya realizado cesárea.
- Mujeres diagnosticadas de otras patologías sistémicas o en tratamiento específico, que puedan influir en los resultados del estudio (fibromialgia, dolor pélvico crónico, tratamiento con citostáticos...) (14, 49)

Cálculo de la muestra:

Para obtener los datos necesarios de la muestra de este estudio, se ha tomado como referencia los datos de desviación típica (SD) y precisión (d) de un estudio desarrollado por J. Marques et al en el año 2013, donde se comparan valores de contracción muscular del periné y síntomas urinarios, antes y después de un entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico, en una muestra de 33 sujetos. En este estudio se realizaron las mediciones mediante MOS (ver Anexo 2) y electromiografía (53).

En este estudio se pretende hacer una comparación de dos grupos, por lo que se utilizará la fórmula de comparación de medias para el cálculo del tamaño muestral:

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

Donde K es una constante, que depende del nivel de significación (α) y del poder estadístico ($1-\beta$). Mediante acuerdo, se ha decretado para todos los estudios del ámbito sanitario, un poder estadístico ($1-\beta$) del 80% y un nivel de significación (α) del 5%; obteniendo por lo tanto un valor constante k de 7.8. (Ver tabla 4).

Justificado con estudios realizados anteriormente, el valor SD^2 se ha obtenido de los valores SD medios del parámetro pre-tratamiento, y el valor de d mediante la diferencia de medias post y pre-tratamiento.

Por lo tanto:

$$n = \frac{2(7.8) * (1.05)^2}{(3.30 - 2.30)^2}$$

Siendo el valor resultante de n de 17.

	Nivel de significación (α)		
Poder estadístico ($1-\beta$)	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 4: Relación entre el poder estadístico y el nivel de significación.

Una vez calculado el tamaño muestral de la variable principal fuerza, se obtiene un resultado total de 17 sujetos en cada grupo. Un total de 34 sujetos. Con este resultado, es preciso estimar las posibles pérdidas debido a diversas razones, incrementando el tamaño muestral de tal manera que no afecte a los resultados del estudio. Para ello se aplicará la siguiente fórmula:

$$n' = n \left(\frac{1}{1 - R} \right)$$

Donde n es el número de sujetos sin pérdidas y R la proporción esperada de las pérdidas. En este estudio se espera tener un 15% de pérdidas, por lo que el tamaño final necesario sería:

$$n' = 17 \left(\frac{1}{0.85} \right)$$

Siendo el valor de la resultante n' de 20.

Por lo tanto, en este estudio se necesitarán 20 sujetos por cada grupo, un total de 40 sujetos finales.

Variables

Variable Dependiente Principal:

- **Fuerza:** variable cuantitativa discreta. Sus valores se recogerán con un valor numérico mediante la Escala Oxford Modificada (MOS) (ver Anexo 2), con una puntuación de 0 a 5, donde 0 es la ausencia total de contracción y 5 es una contracción fuerte mantenida más de 10 segundos, repetida durante 3 - 4 veces consecutivas. Para ello, es necesario que el fisioterapeuta durante la primera consulta realice una exploración física intracavitaria bilateral, introduciendo dos dedos en la vagina y pidiendo a la paciente una contracción de la musculatura perineal mantenida hasta fatiga. Esta medición se realizará en dos ocasiones (pre y post tratamiento) a las pacientes de ambos grupos, y calculándose posteriormente la media.

La Escala Oxford Modificada, descrita por la Doctora Laycock, permite valorar la capacidad contráctil de la musculatura del SP midiendo la variable fuerza de forma aislada. Es una de las escalas más habituales en la bibliografía actual utilizada en población femenina para la medición de la fuerza perineal (53,54). Pertenece al primer apartado del Método PERFECT (ver Anexo 3), la cual mide otros componentes de la musculatura perineal no valorados en este estudio.

VARIABLES DEPENDIENTES SECUNDARIAS:

- **Dolor:** Variable cuantitativa discreta. Se utilizará la Escala EVA (ver Anexo 4), método de medición del dolor actual más sencillo y objetivable, que mediante un valor numérico recogerá el grado de dolor con una puntuación del 0 a 10, donde 0 significa que no existe dolor y 10 el mayor grado de dolor soportable. Tomando como referencia estudios previos (55), dicha variable será evaluada antes y después del tratamiento, entregando en ambas ocasiones una hoja a la paciente que tendrá que rellenar en casa valorando tres situaciones diferentes: dolor durante la defecación, dolor durante la micción y dolor a la palpación. La hoja se entregará en la primera sesión de tratamiento y al final de este.

- **Nivel de Incontinencia Urinaria.** Variable cuantitativa discreta. Se utilizará el cuestionario general ICIQ-SF (ver Anexo 5), por su sencillez y por la utilización en otros estudios junto a la escala MOS (54). Este cuestionario está compuesto por tres apartados y mediante un valor numérico valora la gravedad de la IU. El primero recoge datos sobre la edad y el sexo del paciente, el segundo sobre la cantidad y frecuencia de orina que se pierde y el tercero sobre el momento de las pérdidas. Será valorada sumando las puntuaciones de las preguntas 3,4 y 5 (recogidas en el apartado 2) considerándose IU a una puntuación mayor de 0, hasta 21 que será la puntuación de mayor gravedad. Dicha variable será evaluada antes y después del tratamiento entregando en ambas ocasiones una hoja a la paciente que tendrá que rellenar en casa y entregarla en la primera sesión de tratamiento y al final de este.

Variables Independientes:

- **Edad:** variable cuantitativa continua. Se recogerán los datos mediante una anamnesis en la primera consulta del estudio. Se escogerán pacientes entre 30 y 40 años, ya que basándonos en estudios previos sobre la edad materna (33,34) a partir de los 35 años, las características de la musculatura perineal en mujeres añosas podrían sufrir cambios a tener en cuenta en los resultados del estudio.

VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
Fuerza	Dependiente Cuantitativa Discreta	Numérica	Escala Oxford Modificada (0 – 5)
Dolor	Dependiente Cuantitativa Discreta	Numérica	Escala EVA (0 – 10)
IU	Dependiente Cuantitativa Discreta	Numérica	Cuestionario ICIQ-SF
Edad	Independiente Cuantitativa Continua	Años	Historia Clínica Anamnesis
Intervención	Independiente Cuantitativa Binaria	-	0= control 1= experimental
Momento de la medición	Independiente cuantitativa Binaria	-	0=pre-intervención 1= post intervención

Tabla 5: Variables del estudio

Formulación de hipótesis operativas:

Fuerza

Hipótesis Nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos de fuerza, recogidos mediante la escala MOS, entre ambos grupos del estudio.

Hipótesis Alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos de fuerza, recogidos mediante la escala MOS, entre ambos grupos del estudio.

Dolor

Hipótesis Nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos de dolor, recogidos mediante la escala EVA, entre ambos grupos del estudio.

Hipótesis Alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos de dolor, recogidos mediante la escala EVA, entre ambos grupos del estudio.

Incontinencia Urinaria

Hipótesis Nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos de IU, recogidos mediante la escala ICIQ-SF, entre ambos grupos del estudio.

Hipótesis Alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos de IU, recogidos mediante la escala ICIQ-SF, entre ambos grupos del estudio.

Edad

Hipótesis Nula (H0): La edad no influye en las variables dependientes descritas en este estudio.

Hipótesis Alternativa (H1): La edad influye en las variables dependientes descritas en este estudio.

Recogida, Análisis de datos y contraste de hipótesis

Una vez finalizada la recogida de datos pre y post tratamiento de cada una de las variables, se utilizará el programa SPSS *Statistic*® versión 20.0 IBM para el análisis estadístico de los datos obtenidos.

En un primer lugar se realizará un análisis descriptivo para conocer el comportamiento de la muestra en función de las variables objeto de estudio. Y en segundo lugar un análisis inferencial. En este estudio se evaluarán tres variables dependientes en cada uno de los dos grupos, recogiendo una medida previa y otra posterior a la intervención.

En ambos grupos, se calculará la diferencia de las mediciones medias (post - pre), obteniendo la variable resultante de cada grupo. A continuación, se hará una comparativa de ambos grupos utilizando las medias de cada variable, siendo una comparación de muestras no relacionadas. Este proceso se realizará con cada una de las variables tipo dependientes cuantitativas del estudio, que se expresarán todas en un gráfico de barras.

Se analizará si la muestra presenta una distribución normal de cada grupo de las variables, utilizando el test de Kolmogorov – Smirnov para muestras mayores a 50 sujetos, y con el test Lèvene se determinará la homogeneidad de las varianzas.

Si los resultados de p son $> 0,05$ significa que se cumplen los criterios de normalidad, y se aplicarán test paramétricos para muestras independientes, como es el T-Student. Si por el contrario los resultados de p son $< 0,05$ significa que no se cumplirán los criterios de normalidad y se deberán aplicar test no paramétricos, como es el caso del test U de Mann-Whitney para muestras independientes.

Una vez aplicados los test, se obtendrá un nuevo valor de p .

Si p es menor de 0,05 significa que hay diferencias significativas entre los grupos, por lo que se rechaza la hipótesis nula, y se acepta la hipótesis alternativa. Si por el contrario, p es mayor de 0,05 significa que no hay diferencias significativas y se acepta la hipótesis nula, rechazando la hipótesis alternativa.

Limitaciones del estudio

Una de las principales limitaciones del estudio será que, aun siendo todas las pacientes sintomáticas, no todas padecerán dolor, disminución de fuerza perineal e IU de forma simultánea por lo que no en todas las pacientes se podrán ver resultados modificados de todas las variables.

Una segunda limitación es el difícil compromiso de las pacientes a participar y cumplir todas las fases del estudio. El tipo de paciente con el que se trabajará se hallará en un momento de cuidados continuos a su recién nacido y su tiempo se verá notablemente disminuido.

Otra de las limitaciones será el tratamiento personalizado o “tailored treatment”. Aunque los parámetros y los tiempos de tratamiento serán lo más similares posibles, no todas las pacientes soportarán la misma intensidad de EMS vaginal y no todas llegarán a la fatiga muscular al mismo tiempo. Por lo que, aun siendo datos casi insignificantes, no será un tratamiento completamente homogéneo, convirtiéndose en una limitación para el estudio.

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado con ciego simple. En el grupo experimental se propone una intervención realizada por un fisioterapeuta experto por lo que no es posible diseñar un estudio con doble ciego.

Equipo investigador

El equipo de investigación estará formado por:

- 1 investigador principal Graduado en Fisioterapia y Enfermería. Especializado en SP y con conocimientos en investigación.
Se encargará de la coordinación y gestión del estudio. Será un apoyo para el tratamiento de los pacientes durante las semanas del tratamiento.
- 3 Fisioterapeutas Graduados y especializados en suelo pélvico.
Se encargarán de la recogida de datos de los pacientes y tratamiento de fisioterapia de los dos grupos del estudio.
- 1 médico rehabilitador o ginecólogo. Se encargará de la confirmación de los desgarros perineales grado III.
- 1 analista estadístico experto en Metodología de la Investigación, encargado de la interpretación y análisis de datos.

6. PLAN DE TRABAJO

Diseño de la Intervención

Una vez finalizado el proyecto, se mandará en primer lugar una solicitud a la Comisión de la Investigación del hospital, y tras su aprobación, una nueva solicitud para el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de Octubre (ver Anexo 6). Se creará una hoja de recogida de datos, pruebas y documentos relevantes de carácter personal (ver Anexo 7) para preservar el anonimato de los participantes asegurando así el cumplimiento de la Ley Oficial de Protección de datos.

Las sesiones de tratamiento de ambos grupos serán 2 veces a la semana (lunes/ miércoles o martes/jueves, dependiendo del grupo al que pertenezcan) con un total de 18 sesiones durante 9 semanas.

Si alguna participante desea abandonar el estudio ya iniciado, se le entregará una hoja de abandono de proyecto (ver Anexo 8) que deberá rellenar y entregar firmada, ya que también utilizaremos estos datos como válidos en el análisis de datos final.

Tratamiento grupo control – 18 sesiones (2/semana)		
Tratamiento	Sesiones impares	Sesiones pares
	Tiempo de Ejecución (min)	Tiempo de ejecución (min)
Biofeedback	20´	-
EMS	25´	45´
Tiempo total / sesión	45´	45´

Tabla 6: Tabla explicativa del tratamiento del grupo control.

Tratamiento grupo experimental – 18 sesiones (2/semana)		
Tratamiento	Sesiones impares	Sesiones pares
	Tiempo de ejecución (min)	Tiempo de ejecución (min)
Biofeedback	20´	-
EMS	25´	45´
Masaje perineal	-	10´
Tiempo total/ sesión	45´	55´

Tabla 7: Tabla explicativa del tratamiento del grupo experimental.

Respecto a la posición de la paciente, existen estudios como el de Sung MS, que indican que para la realización de ejercicios con BFB, la posición de la paciente debe ser progresiva desde decúbito supino (DS), a sedestación y a bidepedestación, dificultando cada vez más la realización de las contracciones del SP. Para mantener una homogeneidad del estudio y asegurar una buena realización de los ejercicios, se escoge el DS como posición estándar para todas las técnicas y para ambos grupos.

Etapas de desarrollo

Para promover el estudio y conseguir la muestra deseada, se realizarán folletos informativos que se repartirán por la unidad de maternidad, unidad de rehabilitación del 12 de Octubre, centros de salud adheridos al hospital y alrededores.

Al listado provisional de participantes se le entregará una hoja informativa (ver Anexo 9), donde se explican los objetivos y otros detalles de interés sobre el estudio. Al listado definitivo de participantes que cumplan criterios de inclusión, se le entregará el consentimiento informado del paciente (ver Anexo 10) que deberá entregar firmado. Todas las pacientes que vayan a participar serán aleatorizadas en dos grupos.

Una vez conseguidos todos los permisos previos al estudio, se citará a todas las pacientes de forma individual, en la unidad de SP del servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, donde se impartirá una breve charla informativa, se rogará a las pacientes que durante el estudio, no realicen ningún tipo de ejercicio específico de SP y no modifiquen su rutina alimenticia. Se resolverán dudas, se entregará el cuestionario ICIQ-UI sobre la IU (ver Anexo 5), la escala EVA para el dolor (ver Anexo 4) y se realizarán las mediciones iniciales de fuerza, mediante la escala MOS (ver Anexo 2) que se plasmarán en la Hoja de Recogida de Datos (ver Anexo 7).

Antes de comenzar con los tratamientos, se realizará una reunión con todos los profesionales que participan en el estudio, con el fin de acordar actuaciones y pautas comunes, proporcionando un tratamiento semejante en ambos grupos.

Tanto en el grupo control como en el grupo experimental, se aplicarán las técnicas de BFB y EMS con los mismos tiempos y parámetros establecidos previamente. En el grupo experimental, además se incluirá 10 minutos de masaje perineal, realizado siempre por el mismo fisioterapeuta.

Durante las sesiones individuales de tratamiento, las pacientes deberán desnudarse de cintura para abajo y permanecerán en una camilla en decúbito supino con una sábana en la zona genital que preserve su intimidad.

Para llevar a cabo el tratamiento con BFB y EMS, es necesario que el fisioterapeuta introduzca con ayuda de lubricante vaginal si fuera necesario, una sonda intravaginal (ver figuras 7 y 8) con un sensor específico de la musculatura intracavitaria y así conseguir una mayor efectividad del tratamiento.



**Figura 7: Sonda vaginal para pacientes sinérgicas.
Elaboración propia.**



**Figura 8: sonda vaginal para pacientes disinérgicas
Elaboración propia.**

Se utilizará un dispositivo universal modelo MYOMED 932 (ver figura 9), para feedback de EMG, feedback de presión, electroterapia y electrodiagnóstico con posibilidad de dos canales.



Figura 9: Dispositivo universal MYOMED 932
Elaboración propia.

En primer lugar, se llevará a cabo la técnica de retroalimentación durante los primeros 20 minutos de las sesiones impares. Se debe verificar que la paciente realice una contracción aislada de la musculatura del suelo pélvico, evitando la contracción abdominal durante la técnica. Para ello, el fisioterapeuta supervisará el movimiento abdominal de la paciente apoyando ligeramente su mano en el transversal abdominal de la paciente.

Se pedirán contracciones rápidas (<1seg) de la musculatura del SP durante 5 minutos, con un descanso de 3 segundos entre ellas. La paciente podrá ver representada la calidad de sus contracciones de SP (ver figura 10).

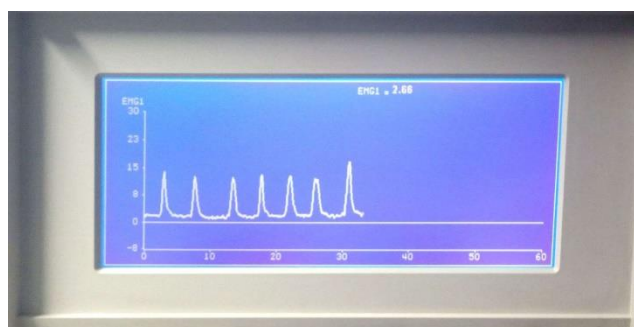


Figura 10: Contracciones rápidas. Fuente: elaboración propia.

Durante los próximos 15 minutos, se pedirán contracciones lentas (= 6seg) de la musculatura de SP, con un descanso de 12 segundos entre ellas (ver figura 11). El tratamiento con BFB, se desarrollará de la misma forma en ambos grupos, durante las 9 sesiones impares.

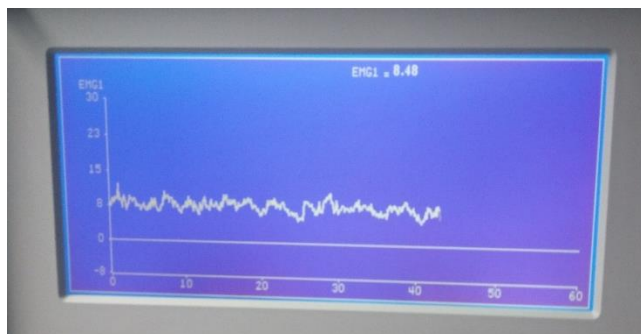


Figura 11: Contracciones lentas. Fuente: elaboración propia.



Figura 12: Diseño del esquema estándar de BFB. Fuente: elaboración propia.

En la segunda parte de la sesión, se realizará el tratamiento de EMS con el mismo dispositivo anterior. Se elegirá un programa muscular Bi-simétrico por razones de seguridad. Una vez introducidos los parámetros diseñados, y colocado el electrodo de referencia en la zona del cóccix (punto óseo), con lo que se permitirá una mayor precisión de las medidas, se aumentará la intensidad de la EMS hasta que la paciente sienta molestia, y en ese punto se disminuirá la intensidad para no provocar dolor.

Las pacientes de ambos grupos recibirán el mismo tiempo de tratamiento con la EMS, siendo 25 minutos durante las sesiones impares y 45 minutos durante las sesiones pares. En las sesiones impares recibirán EMS rápida durante 8 minutos y EMS lenta durante 17 minutos. En las sesiones pares, recibirán EMS rápida durante 15 minutos y EMS lenta durante 30 minutos.

Parámetros	EMS Rápida		EMS Lenta	
Duración de la fase	280		280	
Frecuencia	80 Hz		10Hz	
Ascenso	0		0	
Mantenimiento	1 seg		12 seg	
Descenso	0		0	
Tiempo	Sesión 25´	Sesión 45´	Sesión 25´	Sesión 45´
	8´	15´	17´	30´

Tabla 8; Tabla explicativa de los parámetros comunes de EMS. Elaboración propia



Figura 13: Parámetros estándar de EMS para contracciones rápidas. Fuente: elaboración propia.

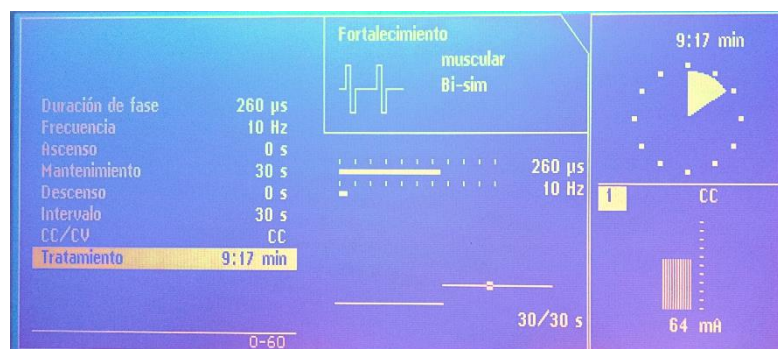


Figura 14: Parámetros estándar de EMS para contracciones lentas. Fuente: elaboración propia.

La tercera parte de la sesión, únicamente aplicada al grupo experimental en las sesiones pares, será el masaje perineal, el cual será ejecutado por el mismo fisioterapeuta durante las 18 sesiones, para fomentar la homogeneidad del masaje.

Previamente al masaje, la paciente deberá haber orinado, mantendrá una higiene íntima adecuada para evitar infecciones y se colocará en posición DS con rodillas flexionadas y abducción de caderas. Esta técnica debe realizarse con una buena higiene de manos, guantes hipoalergénicos y una base acuosa, que lubrique la zona y facilite el masaje.

El masaje perineal se realizará en diferentes pasos, durante 10 minutos, y una vez bien cicatrizada la lesión del desgarro. Estas indicaciones están recogidas de la guía de la práctica clínica de Atención al Embarazo y Puerperio (56).

En primer lugar, se realizarán semicírculos alrededor de la horquilla vulvar para calentar la zona, aumentar la circulación a nivel externo y tratar la musculatura superficial (ver figura 15).

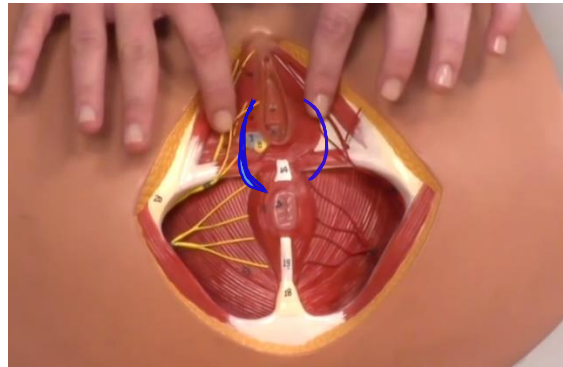


Figura 15: Semicírculos externos del masaje perineal.
Fuente: elaboración propia

En segundo lugar, el fisioterapeuta introducirá los dedos índice y corazón, planos (sin garra) aproximadamente 3-4 cm. Se realizarán semicírculos presionando la pared derecha de la vagina de la mujer, sin provocar excesivo dolor (Ver figura 16).

Sin sacar los dedos se efectuará el mismo procedimiento en la pared contralateral.



Figura 16: Masaje intracavitario de la pared vaginal derecha. Elaboración propia

Debe notarse como los tejidos van elasticándose manteniendo la presión en las zonas más adheridas, y cuando el tejido lo permita, se realizará un movimiento intracavitario en forma de “U” aumentando la presión, y descendiendo ligeramente la musculatura hacia el ano y hacia los laterales (ver figuras 17 y 18). Se evitará en todo momento un dolor intenso, teniendo en cuenta que esta técnica podría ser molesta durante las dos o tres primeras sesiones.



Figura 17: Masaje intracavitario en forma de “U”. Elaboración propia



Figura 18: Masaje intracavitario en forma de “U” con presión inferior. Elaboración propia

Finalmente, con ayuda del dedo pulgar a modo de pinza, trabajaremos suavemente la musculatura interna y externa simultáneamente, con movimientos en forma de “U” incidiendo en la zona de la cicatriz (ver figura 19), eliminando posibles adherencias, puntos dolorosos, fibras tensas...



Figura 19: Colocación de manos para masaje en forma de pinza. Elaboración propia.

Mujer sintomática diagnosticada de desgarro perineal grado III	
Cumple criterios de inclusión	
Acepta participación en estudio, consentimiento informado	
Aleatorización de los sujetos	
Primera recogida de datos (<i>Cuestionario ICIQ-SF + EVA</i>) Mediciones iniciales pre-intervención (<i>Escala Laycock</i>)	
Intervención grupo control (9 semanas) <i>Tratamiento habitual postparto</i>	Intervención grupo experimental (9 semanas) <i>Tratamiento habitual + masaje perineal</i>
Segunda recogida de datos (<i>Cuestionario ICIQ-SF + EVA</i>) Mediciones finales post-intervención (<i>Escala Laycock</i>)	

Tabla 9: Tabla desarrollo del estudio.

Para el desarrollo de la intervención se utilizarán dos consultas donde se citarán a las participantes durante las 9 semanas de tratamiento en días alternos (lunes-miércoles o martes-jueves), con un amplio margen horario de 9h a 21h citándose en la sesión anterior cubriendo los huecos libres. Existirá una hoja de registro, donde se controlará la asistencia de cada sujeto (ver Anexo 11).

Una vez concluidas las 9 semanas de intervención, se citará por última vez a las pacientes para recoger los cuestionarios ICIQ-SF (ver Anexo 5) y escala EVA (ver Anexo 4), entregados entre la sesión 15-16, y realizar las mediciones de fuerza mediante la escala MOS (ver Anexo 2).

Se planifica una duración de 2 meses en la inscripción de 40 pacientes necesarios para llevar a cabo dicho estudio. Se debe tener en cuenta que existe la posibilidad de que todas las pacientes en su 5º mes de embarazo, una vez se inicie el estudio no cumplan criterios de inclusión. La recogida de datos, intervención y determinaciones analíticas conllevará una duración de 1 trimestre completo. El analista, necesitará 2 meses para realizar el análisis de datos y estudiar conclusiones. Para la redacción de estos resultados obtenidos se necesitarán 2 meses más, y finalizada esta fase, se publicarán los resultados.

En total una duración aproximada de 4 trimestres conllevará el planteamiento y desarrollo de este estudio (ver tabla 10).

	1º Trimestre	2º Trimestre	3º Trimestre	4º trimestre
Fase 1	X X			
Fase 2		X		
Fase 3		X X	X	
Fase 4			X X	
Fase 5				X X

Tabla 10: Distribución longitudinal de las fases del estudio

Fase 1: Planteamiento y diseño del estudio

Fase 2: Recogida de la muestra

Fase 3: Recogida de datos, intervención y mediciones

Fase 4: Análisis de datos

Fase 5: Redacción de los resultados

X : 1 mes

Distribución de tareas del equipo

El investigador principal se encargará de la coordinación y gestión del estudio. Sus principales funciones serán:

- Conseguir documentos y pautas necesarias para la aprobación del estudio
- Entregar y recoger todos los documentos de los pacientes para iniciar el estudio (recogida de datos, consentimientos informados...
- Citar a las participantes
- Supervisar el trabajo de ambos grupos para conseguir un tratamiento semejante
- Apoyo de los fisioterapeutas que trabajan en el grupo control.
- Contacto frecuente con fisioterapeutas, rehabilitador y analista.

Los 3 Fisioterapeutas Graduados y especializados en suelo pélvico se encargarán de la valoración inicial, tratamiento durante las semanas de estudio y valoración final.

Uno de ellos, será el responsable de realizar el masaje perineal a todas las participantes del grupo experimental para conseguir un tratamiento idéntico en todas las pacientes.

El médico rehabilitador especializado en uro-ginecología o ginecólogo, determinará con su valoración el diagnóstico de desgarros perineales de las pacientes necesario para la participación en el estudio.

El analista estadístico experto en Metodología de la Investigación, se encargará del análisis de datos que muestre los resultados del estudio.

Lugar de realización del proyecto

La muestra del estudio se recogerá en la Unidad de Maternidad y Unidad de Rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, centros de salud adheridos al hospital y alrededores.

El proyecto se llevará a cabo en las consultas de la Unidad de Suelo Pélvico del Hospital 12 de Octubre, servicio de Rehabilitación. Hospital Público de la Comunidad de Madrid, situado en Avenida de Córdoba, s/n, 28041, MADRID.

Listado de referencias

- (1) Blanco L. Evaluación y diagnóstico uro-ginecológico. En: Ramirez I, coordinadora. Rehabilitación del Suelo Pélvico Femenino. Práctica Clínica Basada en la Evidencia. 1ª Ed. Barcelona: Editorial Médica Panamericana; 2014.
- (2) Samarasekera DN, Bekhit MT, Wright Y, Lowndes RH, Stanley KP, Preston JP et al. Long-term anal continence and quality of life following postpartum anal sphincter injury. *Postpartum anal sphincter injury*. 2007; 10: 793-9.
- (3) Ferri Morales A, Amostegui Azkúe JM. Prevención de la disfunción del suelo pélvico de origen obstétrico. *Fisioterapia*. 2004; 26(5): 249-65.
- (4) Kalichma L. Perineal Massage to Prevent Perineal Trauma in Childbirth. *IMAJ*. 2008; 10: 531-3.
- (5) McCandlish R, Bowler U, Van Asten H, Berridge G, Winter C, Sames L et al. A randomised controlled trial of care of the perineum during second stage of normal labour. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1998; 105: 1262-1272.
- (6) Mozo ML, Solís I, Gómez N. Revisión sistemática de la episiotomía. *Prog Obstet Ginecol* 2004; 47(7): 330-7.
- (7) López M, Palacio M, Del Pino M, Puig M, Bataller E, Espuña M. Lesiones perineales de origen obstétrico: Diagnóstico, tratamiento y seguimiento. [monografía en internet]*. Barcelona: Servicio de Medicina Maternofetal; 2014 [acceso 23 de diciembre de 2016]. Disponible en: <https://medicinafetalbarcelona.org>
- (8) Congo Chalá EA. Estudio comparativo de la frecuencia de desgarro perineal en el parto vaginal vertical, comparado con el parto horizontal en pacientes atendidas en la maternidad de corta estancia del distrito 17D07 Guamaní, entre Octubre del 21012 a Marzo 2013. [tesis doctoral]. Ecuador. Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias médicas; 2013.
- (9) Eogan M, Daly L, O'Herlihy C. The effect of regular antenatal perineal massage on postnatal pain and anal sphincter injury: A prospective observational study. *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*. 2006; 19(4): 225–229.

- (10) Nima Valverde N. Factores de riesgo y desgarro perineal en gestantes atendidas en el Hospital Nacional Sergio Enrique Bernales [tesis doctoral]. Perú: Universidad Privada Arzobispo Loayza; 2014.
- (11) Aceituno Velasco L. Tasa de episiotomías en España. *Prog Obstet Ginecol.* 2009; 52(1): 69-70.
- (12) Amòstegui Azcúe JM, Ferri Morales A, Lillo De La Quintana C, Serra Llosa ML. Incontinencia urinaria y otras lesiones del suelo pelviano: etiología y estrategias de prevención. *Rev Med Univ Navarra.* 2004; 48(4): 18-31.
- (13) Alperin M, Krohn M, Parviainen K. Episiotomy and increase in the risk of obstetrics laceration in a subsequent vaginal delivery. *Obstet Gynecol* 2008; 111: 1274-8.
- (14) Geranmayeh M, Rezaei Habibabadi Z, Fallahkish B, Azizabadi Farahani M, Khakbazan Z, Mehran A. Reducing perineal trauma through perineal massage with vaseline in second stage of labor. *Arch Gynecol Obstet.* 2012; 285: 77–81.
- (15) Nazer J, Cifuentes L, Águila A, Ureta P, Bello MP, Correa F et al. Edad materna y malformaciones congénitas. Un registro de 35 años. 1970-2005. *Rev Méd Chile* 2007; 135: 1463-1469.
- (16) Pereira LS, Plascencia JL, Ahued RA, García CB, Priego PI, Gómez CA. Morbilidad materna en la adolescente embarazada. *Ginecol. Obstet. Mex.* 2002; 70(6): 270-74.
- (17) Sánchez J, Escudero F. Riesgo materno y perinatal en gestantes mayores de 35 años. *Ginecol Obstet (Perú).* 2000; 46(3): 233-9.
- (18) Glazener CMA, Abdalla M, Stroud P, Naji S, Templeton A, Russell IT. Postnatal maternal morbidity: extent, causes, prevention and treatment. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology.* 1995; 102: 282-7.
- (19) Barret G, Pendry E, Peacock J, Victor C, Thakar R, Manyonda I. Women's sexual health after childbirth. *BJOG.* 2000; 107(2): 186-195
- (20) Beckmann MM, Stock OM. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4. Art. No.: CD005123. DOI: 10.1002/14651858.CD005123.pub3
- (21) McGuinness M, Norr K, Nacion K. Comparison between different perineal outcomes on tissue healing. *Journal of Nurse-Midwifery.* 1991; 36(3): 192-8

- (22) Martínez Bustelo S., Ferri Morales A., Patiño Núñez S., Martínez Rodríguez A. Entrevista clínica y valoración funcional del suelo pélvico. *Fisioterapia*. 2004; 26(5):266-80
- (23) Espuña Pons M. Sexual health in women with pelvic floor disorders: measuring the sexual activity and function with questionnaires. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009; 20(1):65-71.
- (24) Carrillo K, Sanguineti A. Anatomía del Piso Pélvico. *Rev.Med.Clin.Condes*. 2013; 24(2): 185-9.
- (25) Murillo JA, Robles JE y Walker C. Anatomía. En: Walker C. *Fisioterapia en obstetricia y uroginecología*. Barcelona: Masson; 2006. p.1-46
- (26) Saladin SK. El sistema muscular. Atlas B. Anatomía regional y de superficie. En: Saladin SK. *Anatomía y fisiología. La unidad entre la forma y la función*. 6º ed. China: McGraw Hill Education; 2013. p. 312-27.
- (27) García Martín AI, Del Olmo Cañas P, Carballo Moreno N, Medina Varela M, González Lluva C, Morales de los Ríos Luna P. Reeducción del suelo pélvico. *Asociación Española de Enfermería en Urología* 2005; 94: 19-22.
- (28) Barber MD. Contemporary views on female pelvic anatomy. *Cleve Clin J Med*. 2005; 72(4): 3-11.
- (29) Neumann P, Gill V. Pelvic floor and abdominal muscle interaction: EMG activity and intra-abdominal pressure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2002;13(2):125-32
- (30) Duarte Maldonado P, Carmona Salgado M. Enfoques actuales en el Prolapso genital [monografía en Internet]. Granada: Servicio de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario Virgen de las Nieves; 2014 [26 de febrero de 2017]. <https://es.scribd.com/document/265484658/clase2014-enfoques-actuales-prolapso-genital-pdf>.
- (31) DeLancey JO. Anatomic aspects of vaginal eversion after hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol*. 1992; 166(6):1717-24.
- (32) Laycock J, Haslam J. Tratamiento de la incontinencia urinaria y disfunción del suelo pélvico. *Enfermedades de los órganos pélvicos*. 1ª Ed. Madrid. Editorial Mayo; 2004.

- (33) Pereira LS, Plascencia JL, Ahued RA, García CB, Priego PI, Gómez CA. Morbilidad materna en la adolescente embarazada. *Ginecol. Obstet. Mex.* 2002; 70(6): 270-74.
- (34) Sánchez J, Escudero F. Riesgo materno y perinatal en gestantes mayores de 35 años. *Ginecol Obstet (Perú)*. 2000; 46(3): 233-9.
- (35) Lacima G, Espuña M. Patología del suelo pélvico. *Gastroenterol y Hepatol.* 2008; 31(9): 587-95
- (36) Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmstern U et al. Estandarización de la terminología de la función del tracto urinario inferior. Reporte del Subcomité de Estandarización de la International Continence Society (ICS). *Rev Chile Urolog.* 2006; 71 (2): 79-94.
- (37) Irwin DE, Milson I, Hunskar S et al. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *Eur Urol* 2006; 50: 1306-14
- (38) Kocaöz S, Eroğlu K, Sivaslıoğlu AA. Role of pelvic floor muscle exercises in the prevention of stress urinary incontinence during pregnancy and the postpartum period. *Gynecol Obstet Invest.* 2013; 75(1): 34-40.
- (39) Duarte Maldonado P, Carmona Salgado M. Enfoques actuales en el Prolapso genital [monografía en Internet]. Granada: Servicio de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario Virgen de las Nieves; 2014 [26 de febrero de 2017]. <https://es.scribd.com/document/265484658/clase2014-enfoques-actuales-prolapso-genital-pdf>.
- (40) Benedito de Castro E, Palma P, Riccetto C, Herrmann V, Bigozzi MA, Olivares JM. Impacto de la suspensión de la cúpula vaginal al ligamento sacroespinoso sobre el compartimiento anterior. *Actas Urol Esp.* 2010; 34(1): 106-10.
- (41) Kahyaoglu Sut H, Balkanli Kaplan P. Effect of Pelvic Floor Muscle Exercise on Pelvic Floor Muscle Activity and Voiding Functions During Pregnancy and the Postpartum Period. *Neurourol. Urodynam.* 2015; 9999: 1-6.
- (42) Pérez-Seoane Ballester H. La malla ajustable TVA en el tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Femenina. Resultados a largo plazo (10 años) [tesis doctoral]. Elche. Miguel Hernández; 2015.

- (43) Guzmán Carrasco P, Díaz López AM, Gómez López D, Guzmán Carrasco R, Guzmán Carrasco A. Actuación del fisioterapeuta en el tratamiento integral de la embarazada. [monografía en Internet]. Madrid: NURE Inv; 2013 [18 de febrero de 2017]; 10(63) Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PROTOCOLO/NURE63_protocolo_fisioembarazo.pdf
- (44) Sung MS, Hong JY, Choi YH, Baik SH, Yoon H. FES-Biofeedback versus Intensive Pelvic Floor Muscle Exercise for the Prevention and Treatment of Genuine Stress Incontinence. J Korean Med Sci. 2000; 15: 303-8.
- (45) Lee IS, Choi ES. Pelvic Floor Muscle Exercise by Biofeedback and Electrical Stimulation to Reinforce the Pelvic Floor Muscle after Normal Delivery. Journal of Korean Academy of Nursing. 2006; 36(8): 1374-1380
- (46) Borello-France DF, Downey PA, Zyczynski HM, Rause CR. Continence and Quality-of-Life Outcomes 6 Months Following an Intensive Pelvic-Floor Muscle Exercise Program for Female Stress Urinary Incontinence: A Randomized Trial Comparing Low- and High-Frequency Maintenance Exercise. Physical Therapy. 2008; 88(12): 1545-53.
- (47) Garcia Carrasco D, Aboitiz Cantalapiedra. Efectividad del entrenamiento de Los músculos Del suelo pélvico en la incontinencia urinaria: revisión sistemática. Fisioterapia. 2012; 34(2): 87-95.
- (48) Peirce C, Murphy C, Fitzpatrick M, Cassidy M, Daly L, O'Connell P et al. Randomised controlled trial comparing early home biofeedback physiotherapy with pelvic floor exercises for the treatment of third-degree tears (EBAPT Trial). BJOG. 2013; 120: 1240–1247.
- (49) Dolman M. Electromuscular stimulation for urinary incontinence: Levator 100. British Journal of Community Nursing. 2000; 5(5): 214-220.
- (50) Zargham M, Alizadeh F, Moayednia A, Haghdani S, Nouri-Mahdavi K. The role of pelvic organs prolapse in the etiology of urinary incontinence in women. Adv Biomed Res. 2013; 2: 22
- (51) Gómez de Enterría Cuesta ME. Masaje perineal durante el embarazo. Rev. enferm. 2009; 1(2): 40-43.
- (52) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Available from: http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/17c_es.pdf.

- (53) Marques J, Botelho S, Carvalho Pereira L, Lanza AH, Ferreira Amorim C, Palma P et al. Pelvic Floor Muscle Training Program Increases Muscular Contractility During First Pregnancy and Postpartum: Electromyographic Study. *Neurourol. Urodynam.* 2013; 32: 998–1003.
- (54) Lipschuetz M, Valsky DV, Shick-Naveh L, Daum H, Messing B, Yagel I et al. Sonographic finding of postpartum levator ani muscle injury correlates with pelvic floor clinical examination. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2014; 44: 700-3.
- (55) Neels H, De Wachter S, Wyndaele JJ, Wyndaele M, Vermandel A. Does pelvic floor muscle contraction early after delivery cause perineal pain in postpartum women? *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology.* 2017; 208: 1-5.
- (56) Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio [monografía en Internet]. Andalucía: Junta de Andalucía; 2014 [3 de abril 2017]. http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Guia_practica_AEP.pdf

Anexos

Anexo 1; Estrategias de búsqueda en PUBMED

TÉRMINOS DE BÚSQUEDA	ENCONTRADOS	DE INTERÉS	RECHAZADOS
Pelvic floor AND women AND tear AND treatment AND postpartum	23	17	6 Por título: Por abstract:
Pelvic floor AND women AND tear AND treatment AND postpartum + FILTROS	2	1	1
Pelvic floor AND tear AND postpartum AND biofeedback	1	1	0
Pelvic floor AND tear AND postpartum AND biofeedback OR EMS + FILTROS	97	19	85
Pelvic floor AND tear AND third AND fourth AND treatment NOT episiotomy	7	3	4 Por título: 3 Por Abstract: 1
Perineal massage + FILTROS	6	4	2
Pelvic floor AND perineal massage	10	5	5 Por título: 3 Por Abstract: 2
Pelvic floor AND perineal massage + FILTROS	0		
Pelvic floor AND perineal massage AND postpartum	3*	3	0
Pelvic floor AND scar AND perineal massage AND postpartum	0		
Dysfunction pelvis floor AND biofeedback AND electrical stimulation + FILTROS	6*	3	3 Por título: 3 Por Abstract: 0

*Artículos coincidentes en dos búsquedas diferentes

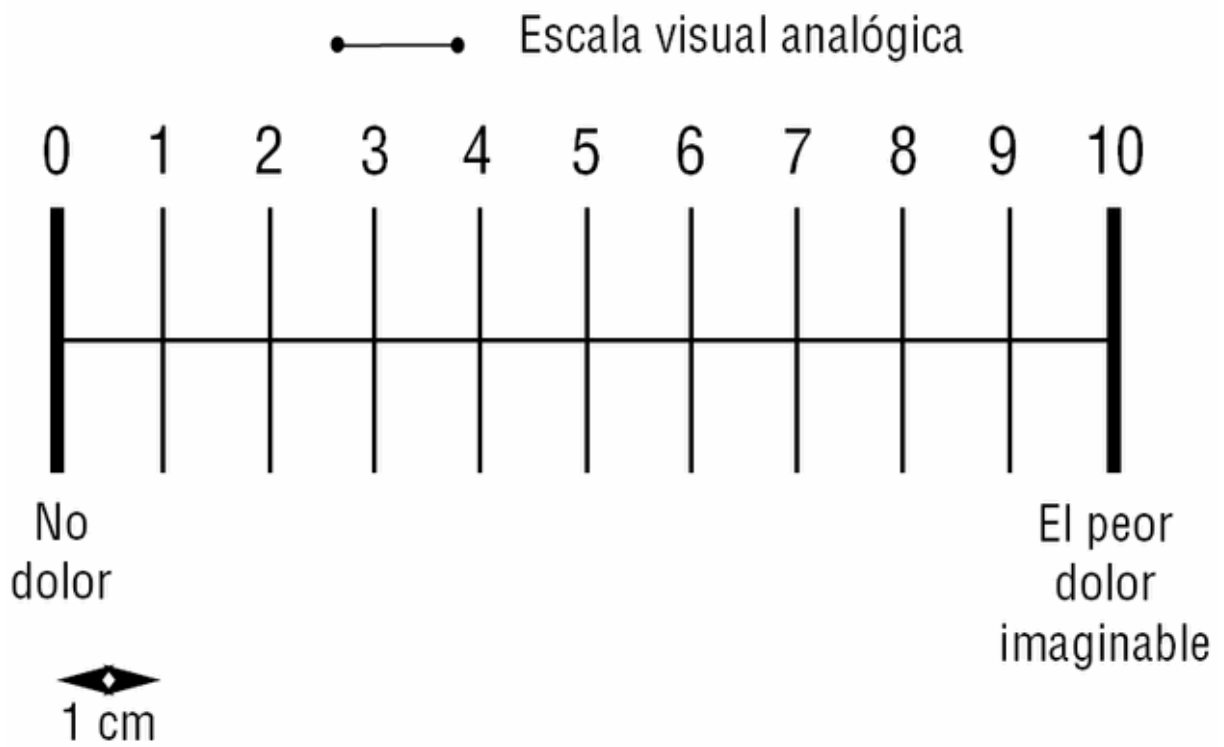
Anexo 2; Escala de Oxford Modificada (MOS) o Escala Laycock

GRADO	RESPUESTA MUSCULAR
0	No hay contracción
1	Parpadeos. Contracción suave inferior a 2 segundos
2	Débil. Contracción suave con elevación posterior de los dedos 3 segundos
3	Moderado. Contracciones entre 4-6 seg, repetidas en 3 ocasiones
4	Bueno. Contracción fuerte 7-8 seg, con elevación posterior, repetida 4-5 veces
5	Fuerte. Contracción fuerte más de 10 seg. Repetida 4-5 veces.

Anexo 3; Método PERFECT

P	POWER	FUERZA	Puntuar (0-5) la fuerza muscular con la escala de Oxford modificada
E	ENDURANCE	RESISTENCIA	Tiempo que se mantiene la contracción máxima sin pérdida de fuerza/1
R	REPETITIONS	REPETICIONES	Número de repeticiones de la contracción con intervalos de 4 segundos/10
F	FAST	VELOCIDAD	Tras un descanso de 1 minuto, valorar el número de contracciones rápidas que realiza de forma seguida/10
ECT	EVERY CONTRACTION TIMED	CADA CONTRACCIÓN MEDIDA	Se evalúa cada contracción antes del inicio del tratamiento, lo que permite individualizar el programa de rehabilitación muscular del suelo pélvico

Anexo 4; Escala visual analógica EVA



Dolor a la micción	Dolor a la defecación	Dolor a la palpación

Anexo 5; Cuestionario general ICIQ-SF para la Incontinencia Urinaria

<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	ICIQ-UI Short form (Spanish)	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Nº del participante	Iniciales del participante	CONFIDENCIAL	D D	M M M	A A
Fecha de hoy					

Hay mucha gente que un momento determinado pierde orina. Estamos intentando determinar el número de personas que presentan este problema y hasta que punto les preocupa esta situación. Le estaríamos muy agradecidos si nos contestase las siguientes preguntas, pensando en como se ha encontrado en las últimas cuatro semanas.

1 Por favor escriba la fecha de su nacimiento

<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
---	--	---

DIA MES AÑO

2 Usted es (señale cual):

Mujer Varon

3 ¿Con que frecuencia pierde orina? (Marque una)

- | | | |
|------------------------------|--------------------------|---|
| nunca | <input type="checkbox"/> | 0 |
| una vez a la semana o menos | <input type="checkbox"/> | 1 |
| dos o tres veces a la semana | <input type="checkbox"/> | 2 |
| una vez al día | <input type="checkbox"/> | 3 |
| varias veces al día | <input type="checkbox"/> | 4 |
| continusmente | <input type="checkbox"/> | 5 |

4 No gustaría saber su impresión acerca de la cantidad de orina que usted cree que se le escapa

Cantidad de orina que pierde habitualmente (tantos lleve protección como si no)

(Marque uno)

- | | | |
|-----------------------|--------------------------|---|
| no se me escapa nada | <input type="checkbox"/> | 0 |
| muy poca cantidad | <input type="checkbox"/> | 2 |
| una cantidad moderada | <input type="checkbox"/> | 4 |
| muncha cantidad | <input type="checkbox"/> | 6 |

5 Estos escapes de orina que tiene cuanto afectan su vida diaria?

Por favor marque un círculo en un número entre 0 (no me afectan nada) y 10 (me afectan mucho)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nada										mucho

Puntuación de ICI-Q: sume las puntuaciones de las preguntas 3+4+5

6 ¿Cundo pierde orina? (Señale todo lo que le pasa a usted)

- | | |
|---|--------------------------|
| nunca pierde orina | <input type="checkbox"/> |
| pierde orina antes de llegar al WC | <input type="checkbox"/> |
| pierde orina cuando toso o estornuda | <input type="checkbox"/> |
| pierde cuando duerme | <input type="checkbox"/> |
| pierde orina cuando hace esfuerzos físicos /ejercicio | <input type="checkbox"/> |
| pierde orina al acabar de orinar y ya se ha vestido | <input type="checkbox"/> |
| pierde orina sin un motivo evidente | <input type="checkbox"/> |
| pierde orina de forma continua | <input type="checkbox"/> |

Muchas gracias por contestar esta preguntas

Anexo 6; Solicitud de evaluación de ensayo clínico al comité ético del Hospital 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid.



SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO POR EL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

Don/Dña. Sandra Simón Ronco (nombre y apellidos del promotor) en calidad de Investigador principal (relación con la entidad promotora) con domicilio social en Paseo Valde las fuentes 8, Alcobendas (Madrid)

EXPONE: Que desea llevar a cabo el estudio "Efectividad de la inclusión del masaje perineal en el tratamiento de postparto en la disfunción del suelo pélvico " que será realizado en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, en la Unidad de Suelo Pélvico, por Sandra Simón Ronco (nombre y apellidos) que trabaja en el Área (Servicio) como Investigador principal. 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 internacionales aceptadas (Helsinki última revisión).

Por lo expuesto, SOLICITA: autorización para la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo:

- Primer Ensayo Clínico con un PEI.
- Ensayo Clínico posterior al primero 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 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 bioequivalencia con genéricos.
- Otros.

Por lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias en papel y en soporte CD del protocolo del Ensayo Clínico.
- 3 copias en papel y en soporte CD del Manual del Investigador.
- 3 copias en papel y en soporte CD de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del ensayo.
- 3 copias en papel de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias en papel y en soporte CD de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copia en papel y en soporte CD 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:

En Madrid, a ... de de 2017

El promotor D./Da. Sandra Simón Ronco

SRA. PRESIDENTA DEL CEIC DEL HOSPITAL UNVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

Cuando la solicitud no esté firmada por el promotor sino por un representante del mismo, se debe aportar el documento que acredite que el nombramiento de representante firmado por el promotor.

Anexo 7; Tabla para la Recogida de Datos

Código de identificación del paciente:

Edad:

Teléfono de contacto:

Variable	Unidad de medida	Medición inicial (pre-tto)	Medición final (post tto)
Fuerza	0 - 5		
Dolor	0 - 10		
IU	0 - 21		

Anexo 8; Documento de abandono del estudio



CANCELACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted decide rescindir el consentimiento de su participación en este estudio, ningún dato nuevo será incluido en la base de datos, sin embargo y a no ser que usted comunique su oposición a ello, el investigador podrá utilizar los datos anteriormente recogidos.

En caso de necesitar cualquier otra información, o de tener alguna duda acerca de algún procedimiento del estudio, no dude en comunicárselo a los investigadores.

Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

Anexo 9; Hoja de información para el paciente.



Hoja de información al paciente

Título del proyecto de investigación; “Efectividad de la inclusión del masaje perineal en el tratamiento de postparto en la disfunción del suelo pélvico”

La investigación será conducida por Sandra Simón Ronco, de la Universidad Pontificia de Comillas. El objetivo del estudio es valorar la efectividad de la inclusión del masaje perineal en el tratamiento habitual del suelo pélvico durante el postparto, para valorar posibles cambios respecto a la fuerza muscular del periné, el dolor y la incontinencia urinaria, en mujeres que sufrieron un desgarro grado III durante el parto.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un proyecto analítico, experimental, longitudinal, prospectivo y aleatorizado con un simple ciego. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid, en el que se le invita a participar. El propósito de este documento es facilitar a los participantes del estudio una explicación sencilla y completa del estudio, así como el papel que desempeñan los participantes dentro del propio estudio.

A usted se le ha diagnosticado de desgarro perineal grado III, ocasionado durante su último parto, y refiere alguno de estos síntomas: dolor perineal, disminución de fuerza perineal o incontinencia urinaria de esfuerzo.

En este estudio participarán 40 pacientes, que serán divididos en dos grupos de 20 pacientes cada uno de ellos, en los que cada paciente será asignado de forma aleatoria. El grupo A o grupo control recibirá el tratamiento habitual del suelo pélvico en disfunción. Y el grupo B o experimental, recibirá al tratamiento habitual y se añadirá el masaje perineal. La duración longitudinal de la intervención será de 9 semanas.

El masaje perineal es una técnica sencilla de realizar sin efectos negativos para la salud.

El investigador principal, en la primera entrevista con el paciente, decidirá si este puede formar parte de la muestra, para ello deberá cumplir con unos criterios de inclusión, y con los criterios de exclusión expuestos. Entregará las escalas de valoración y realizará las mediciones iniciales precisas en esa misma consulta si el paciente es apto para formar parte del estudio.

Cada paciente debe acudir dos días en semana a recibir el tratamiento habitual. Si la paciente pertenece al grupo A o control, acudirá los lunes y miércoles a recibir el tratamiento habitual (40 minutos de sesión). Si la participante pertenece al grupo B o experimental, acudirá los martes y jueves al tratamiento habitual (40 minutos de sesión) además de 10 min de masaje perineal.

El equipo de investigación está compuesto por 3 fisioterapeutas especializados en suelo pélvico, entre ellos se encuentra el investigador principal, estos serán los encargados de realizar los tratamientos y realizar las mediciones, también contaremos con un médico rehabilitador del hospital 12 de Octubre, y un experto en estadística.

El proyecto se llevará a cabo en el Hospital 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid.

La participación en el estudio es voluntaria. La información que se recoja será confidencial cumpliendo con la ley obligatoria de protección de datos, no será usada para ningún otro propósito ajeno al estudio. Los datos personales de todos los pacientes serán protegidos, y solo tendrá acceso a ellos el investigador principal. Además, a dicha información se la asignará un código, y no podrá ser relacionado con su nombre.

Ante cualquier duda acerca del proyecto puede contactar con el investigador principal en cualquier momento. Si desea abandonar el proyecto, puede hacerlo en cualquier momento rellenando un documento por abandono del estudio.

Agradecemos su participación.

Anexo 10; Consentimiento informado del paciente



CONSENTIMIENTO INFORMADO

INVESTIGADOR:

D/Dña.: _____ con DNI _____

Fisioterapeuta e investigador de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia "San Juan de Dios", Universidad Pontificia de Comillas, declaro haber facilitado al sujeto y/o representante legal, toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicitados en el presente documento y declaro haber confirmado que el sujeto no incurre, en ningún caso contraindicado, anteriormente especificado, así como, haber tomado todas las precauciones y medidas necesarias para que la aplicación de los procedimientos sea correcta.

Firma: _____ de _____ de _____

Número de paciente: _____

D/D^a. _____ con
domicilio en _____, del
centro deportivo/centro de salud _____.

Datos complementarios:

Edad: _____ Peso: _____

Sexo: _____ Altura: _____

Declaro que se me ha entregado una copia y he leído la Hoja de Información al Participante acerca del estudio.

Se me han explicado correctamente en que consiste el estudio, su objetivo y sus posibles riesgos y beneficios.

Declaro no presentar ninguna de las contraindicaciones o criterios de exclusión descritos anteriormente en este documento.

Declaro haber facilitado de manera verdadera y leal los datos acerca de mi estado físico y de salud, que pueda afectar al procedimiento que se me va a realizar.

He tenido tiempo suficiente y oportunidad para solucionar las dudas surgidas durante la lectura de la Hoja de Información al Paciente. Todas las preguntas fueron respondidas satisfactoriamente.

Se me ha asegurado la confidencialidad de mis datos.

El consentimiento lo otorgo de forma voluntaria, sabiendo que soy libre para retirarme del estudio, en cualquier momento, y por la razón que considere oportuna, sin que tenga efecto sobre mi futuro tratamiento médico. Entiendo que tengo derecho de abandonar el tratamiento en cualquier momento.

Doy / No doy mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.

Firmo por duplicado quedándome con una copia

Firma del participante:

Fecha:

Firma del investigador:

Fecha:

El acceso a sus datos personales quedará restringido a las personas que realizan el estudio, autoridades sanitarias, al Comité de Ética y personal autorizado, manteniendo siempre la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

Únicamente se transmitirán a terceros y a otros países, datos que no contengan información que le pueda identificar directamente. Previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito, garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

Anexo 11; Hoja de registro de asistencia

	Sesión 1	Sesión 2	Sesión 3	Sesión 4	Sesión 5	Sesión 6	Sesión 7	Sesión 8	Sesión 9	Sesión 10	Sesión 11	Sesión 12	Sesión 13	Sesión 14	Sesión 15	Sesión 16	Sesión 17	Sesión 18
Sujeto 1																		
Sujeto 2																		
Sujeto 3																		
Sujeto 4																		
Sujeto 5																		
Sujeto 6																		
Sujeto 7																		
Sujeto 8																		
Sujeto 9																		
Sujeto 10																		
Sujeto 11																		
Sujeto 12																		
Sujeto 13																		
Sujeto 14																		
Sujeto 15																		
Sujeto 16																		
Sujeto 17																		
Sujeto 18																		
Sujeto 19																		
Sujeto 20																		
Sujeto 21																		
Sujeto 22																		
Sujeto 23																		
Sujeto 24																		
Sujeto 25																		
Sujeto 26																		
Sujeto 27																		
Sujeto 28																		
Sujeto 29																		
Sujeto 30																		
Sujeto 31																		
Sujeto 32																		
Sujeto 33																		
Sujeto 34																		
Sujeto 35																		
Sujeto 36																		
Sujeto 37																		
Sujeto 38																		
Sujeto 39																		
Sujeto 40																		