



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

**Evaluación de la calidad de vida en mujeres gestantes
comparando ejercicio terapéutico en agua y en suelo**

Alumno: Sandra Noeda Diego

Tutor: M.^a Jesús Martínez Beltrán

Madrid, mayo de 2018

Contenido

Resumen.....	3
Abstract	4
Tabla de abreviaturas.....	5
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	6
2. Evaluación de la evidencia	22
2.1. Estrategias de búsqueda	22
2.2. Diagrama de flujo	26
3. Objetivos del estudio	27
4. Hipótesis.....	28
5. Metodología:.....	29
5.1. Diseño:.....	29
5.2. Sujetos de estudio:.....	30
5.3. Variables:.....	32
5.4. Hipótesis operativa	34
5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis:.....	36
5.6. Limitaciones del estudio:.....	38
5.7. Equipo investigador.....	39
6. Plan de trabajo	40
6.1. Diseño de la intervención:.....	40
6.2. Etapas de desarrollo:.....	44
6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador:.....	45
6.4. Lugar de realización del proyecto:	46
Listado de referencias	48
Anexos.....	51

Resumen

Introducción:

El embarazo es el proceso de gestación humana en el que se desarrolla la vida. Durante el estado de gestación la sensación de bienestar de la mujer puede verse disminuido de manera considerable si no trata de paliar los síntomas. Entre los tratamientos utilizados más habituales se encuentra el ejercicio terapéutico, el cual se puede desarrollar tanto en suelo como en el agua, teniendo cada uno unos efectos beneficiosos.

Objetivos:

Valorar la eficacia del ejercicio terapéutico en suelo o en agua utilizando los diferentes ítems de la escala SF-36 para medir la calidad de vida en mujeres gestantes.

Metodología:

Se trata de un estudio experimental en el que se ciega a analista realizado en seis hospitales de la Comunidad de Madrid y seis centros acuáticos. Hay dos grupos de estudio de ejercicio terapéutico, uno en suelo y otro en agua, cada grupo con 164 personas. Los dos grupos tienen un protocolo estándar en los que se lleva a cabo el calentamiento, el ejercicio principal y la vuelta a la calma de una duración de 55 minutos por sesión cuatro días por semana. Se hará una medición con la SF-36 pre y post tras 5 meses de tratamiento en la que se contemplará cuál de los dos ejercicios es más efectivo, si la terapia en seco o en agua. Se va a realizar el análisis estadístico de T de Student para muestras independientes.

Palabras clave:

“Embarazo”. “Calidad de vida”. “Ejercicio terapéutico”. “Ejercicio en el agua”.

Abstract

Background:

Pregnancy is the process of human gestation in which life develops. During pregnancy, a woman's sense of well-being can be significantly reduced if she does not try to alleviate the symptoms. Among the most common treatments used is the therapeutic exercise, which can be developed both in ground and in water, each having beneficial effects.

Goals:

To assess the efficacy of therapeutic exercise in ground or water using the different items of the 36-item short form Health Survey (SF-36) to measure quality of life in pregnant women.

Methodology:

This is an experimental study in which an analyst is blinded in six hospitals of the Community of Madrid and six aquatic centers. There are two study groups of therapeutic exercise, one in ground and one in water, each group with 164 people. The two groups have a standard protocol in which the warm-up, the main exercise and the warm down are carried out for a duration of 55 minutes per session four days per week. A measurement will be made with the SF-36 pre and post after 5 months of treatment, which will contemplate which of the two exercises is more effective, whether the therapy is in ground or in water. The t-student statistical analysis for independent samples will be performed.

Keywords:

"Pregnancy". "Quality of life". "Therapeutic exercise". "Exercise in the water".

Tabla de abreviaturas

CEIC →	Comité Ético de Investigación Clínica
CI →	Consentimiento Informado
CIR →	Crecimiento Intrauterino Retardado
d →	Precisión
DLM →	Drenaje Linfático Manual
DMG →	Diabetes Mellitus Gestacional
GE/GC →	Grupo de Ejercicio/ Grupo Control
H₀/H₁	Hipótesis nula/ Hipótesis alternativa.
IADPSG →	Implementation of the Interational Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups
IU →	Incontinencia Urinaria
K →	Constante
KT →	Kinesiotape
PFME →	Pelvic Floor Muscles Exercises
PIA →	Presión Intraabdominal
SD →	Desviación típica
SF-36 →	36-item short form Health Survey
TENS →	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

1. Antecedentes y estado actual del tema

El embarazo es el período de crecimiento en el que el cigoto crece dentro del cuerpo de la madre, en el que ocurren diferentes cambios. Pueden ser anatómicos, fisiológicos y metabólicos. Dura aproximadamente 9 meses, lo que se traduce en 40 semanas. Esos 9 meses se dividen en 3 trimestres en los que se van a dar diferentes cambios (1).

Los datos epidemiológicos a nivel mundial cambian dependiendo de la zona y cultura. La edad fértil es desde la primera regla hasta la retirada de esta. Siendo el embarazo adolescente, de 10 a 19 años, lo más común en zonas subdesarrolladas como son África, Sudamérica y zona indoasiática (2). Al contrario, en Europa occidental el rango de edad es desde los 20 hasta los 39 (3). En España, los datos del INE, recogidos en el 2016, nos revelan que el rango de edad se centra entre los 25 a 41, siendo los picos máximos entre 32 y 36 años (2). Esto nos muestra que ha aumentado la edad para tener hijos (2).

El embarazo produce una serie de sintomatología muy amplia que puede disminuir de manera considerable la calidad de vida de las personas embarazadas. Estos síntomas comenzarán en las primeras semanas del embarazo hasta el post parto (1).

La sintomatología general más frecuente durante el embarazo consiste en:

- Sangrado vaginal: se presentan en un tercio de las embarazadas. Aparece en el primer trimestre del embarazo, según pasen las semanas debería ir disminuyendo. Si persiste durante el segundo trimestre de embarazo se consideraría un signo de alerta que podría incluso ocasionar la muerte del feto (1).
- Náuseas y vómitos: es uno de los síntomas más comunes del embarazo y es debido a la gonadotropina coriónica (1) y a la disfunción en el sistema simpático y parasimpático (2). Comienza en el primer mes del embarazo hasta el cuarto, aunque hay algunas mujeres en las que persisten durante todo el embarazo (4). Pueden llegar a ser un signo de riesgo dependiendo de la intensidad de los vómitos debido a la deshidratación (4).
- Hipertensión: es un síntoma muy frecuente en el embarazo. La tensión va aumentando durante el primer trimestre, disminuye en el segundo y vuelve a

aumentar en el tercero llegando a su punto máximo durante el parto (1).

- Cefaleas: su aparición es más común durante el primer trimestre del embarazo. Se considera un signo de riesgo cuando aparece asociado a otros síntomas como es la visión borrosa y mareos, puede ser debido a la preeclampsia (1).
- Trastornos digestivos: se debe a la distensión abdominal producida por el aumento del tamaño del feto. Suelen padecer ardor de estómago, gases y en mayor medida estreñimiento debido a la progesterona, que disminuye la motilidad intestinal, y el aumento de la presión pélvica (4).
- Incontinencia urinaria (IU): se debe al crecimiento uterino. La vejiga choca con la pelvis y la presión hace que no haya contención urinaria (1). La IU más común en el embarazo es la de esfuerzo, pudiendo agravarse dependiendo de los diferentes factores de riesgo, tales como la edad, la obesidad, ser fumadora, estreñimiento, si se padece diabetes gestacional o si antes del embarazo ya tenía IU. Las razones que pueden incrementar los síntomas de la incontinencia de estrés son los mecanismos en el aumento de la presión intra abdominal (PIA), como por ejemplo, la disminución de la presión de la vejiga, la uretra y el suelo pélvico y el flujo de oxígeno transportado a la vejiga, uretra y a la musculatura del suelo pélvico (5-7). La prevalencia de esta patología durante el embarazo está entre los 18.5 y el 75% (5-7), es decir, que tan solo el 25% de la población gestante no padecerá IU (5).
- Infecciones de orina: pueden ser debidas a los cambios hormonales producidos por el embarazo que faciliten el paso de las bacterias al tracto urinario (1).
- Síntoma de las piernas cansadas y hemorroides: aparece mayormente en el último trimestre de gestación. Se debe al aumento del feto y la presión sobre la pelvis, cambios hormonales (4) y al aumento de la retención de líquidos, permeabilidad capilar y del flujo sanguíneo (1).
- Gingivitis del embarazo: es una afectación de las encías producida por cambios hormonales en la gestante. También, en mujeres que padecen vómitos excesivos debido a la acidez, pueden aparecer caries (1).

En cuanto a las alteraciones anatómicas y fisiológicas se centran en el aparato genital y urinario, sobre todo en el útero (8,9). El útero aumenta de tamaño, peso y volumen para adaptarse a las necesidades del feto, a medida que vaya creciendo también lo hará el útero. Debido a la necesidad de una mayor irrigación hay adaptaciones anatómicas, sobre todo a nivel del cuello del útero (9) entre otras adaptaciones del sistema vascular (8,9). Se altera el tamaño pulmonar. Este cambio provoca disneas

(8,9). Esta hiperventilación se debe a las restricciones de movimiento del diafragma, la necesidad de consumo de oxígeno aumenta durante la etapa de gestación y a la taquipnea fisiológica (8,9). Existe una acomodación del sistema digestivo (8,9) que puede afectar desde la boca provocando caries o gingivitis, acidez de estómago debido al reflujo gastroesofágico y la alta presión intraabdominal durante el embarazo, desplazamiento del estómago por falta de espacio (3,4), y estreñimiento por la presión del útero contra el recto (4,8,9). Durante el embarazo aparecen cambios en la gestante que afectan a su centro de gravedad (10,11) que hace que se desplace hacia atrás por un aumento de la hiperlordosis lumbar, rotación pélvica respecto al fémur y el aumento del pecho (11). Esto se debe a los cambios hormonales y músculo-esqueléticos, a los que nos hemos referido anteriormente, todos estos cambios nos llevan a que aparezcan dolor lumbopélvico severo (10,11), que puede afectar entre un 70 y 80% de la población gestante (10).

Además de estos síntomas, las mujeres embarazadas pueden presentar cambios hormonales y de peso. Los rangos de normalidad de aumento son entre 10 y 13kg (4), aunque otros estudios dicen que dependiendo del peso de la embarazada si los valores son normales se recomienda entre 11.5 y 16kg, si tiene sobrepeso entre 7 y 11.5kg y si es obesa no debe superar los 7kg (5). Si se aparta mucho de estos valores puede provocar riesgos durante el embarazo (9). Estos cambios a nivel hormonal van a provocar a las gestantes caídas de cabello, estrías sobre todo en la zona abdominal y estrías y grietas en la areola y el pezón (4). Debido al aumento de peso y malas posiciones pueden presentar dolor lumbar, pelvis y caderas (8). El dolor lumbar aumenta considerablemente en el tercer trimestre de gestación (12,13) y con una prevalencia de entre 50 al 70% (13). También puede existir una mala calidad de sueño, es decir, las gestantes no tienen un buen descanso (8,14,15) ya sea por el dolor o nicturia, por el aumento del feto o cambios en el sistema renal (8,14). Además, puede aparecer alteraciones de la percepción corporal debido al cambio en hiperlordosis lumbar, por un aumento del tamaño del útero hasta 24 veces y aumento del pecho que hace que modifique el centro de gravedad (11), que puede dar lugar a dolor lumbopélvico, dolor de piernas y pies (9).

En relación a la sintomatología a nivel psicológico o mental, las pacientes pueden padecer inestabilidad emocional debido a los cambios hormonales (3,8,14-16); se ha visto que esta inestabilidad emocional está más arraigada en mujeres que sufren embarazos no deseados (3,8,14,15). Esos cambios emocionales pueden dar lugar a problemas de depresión, ansiedad, fatiga, aislamiento social e insomnio (3,8,14-16), lo que en el futuro puede influir en la madre y en el niño (14,15). De hecho, se ha visto que en el 50% de los casos de depresión y ansiedad durante el embarazo ha padecido

depresión postparto (14). Además, se ha encontrado evidencia sobre el nivel de estrés de la madre durante el embarazo puede provocar el nacimiento prematuro del bebé (15).

Pueden aparecer enfermedades asociadas al embarazo como puede ser la Diabetes Mellitus Gestacional (DMG) (16,17), que se trata de la diabetes que se diagnostica por primera vez durante el embarazo, tras una revisión de la asociación Internacional de Diabetes y Embarazo por Grupos de Estudio (IADPSG) se ha visto que su prevalencia ya es de un 18% (16).

El embarazo se diagnostica mediante el diagnóstico clínico, analítico y ecográfico.

El diagnóstico clínico se realiza siguiendo los signos que nos da el embarazo. Se dividen en signos de presunción, probabilidad y certeza. Los signos de presunción son la retirada del período, síntomas neurovegetativos como náuseas y vómitos, o cambios en el gusto o el olfato, un aumento en la necesidad de micción, sensación de molestia en las mamas y movimientos fetales, aunque estos aparecen en el segundo trimestre de embarazo. Los signos de probabilidad comienzan a tener más validez y se tratan de los cambios experimentados en el útero y en el color y tamaño de la mama. Por último, los signos de certeza son aquellos con los que se valida el diagnóstico. El diagnóstico de rigor es, entre la semana 13 y 16 escuchar los latidos del feto (1,18).

El diagnóstico analítico se lleva a cabo mediante pruebas inmunológicas. El test inmunológico de gravidez puede diagnosticar el embarazo con una alta precocidad, habiendo pasado 24-48 horas desde la retirada del período. Este test diagnóstico funciona mediante una reacción antígeno-anticuerpo de la hormona HCG que puede encontrarse en la orina (1,18).

El diagnóstico ecográfico no es tan precoz como los test inmunológicos de gravidez y necesitan 35 días aproximadamente para ser capaces de ver el interior del endometrio mediante una ecografía endocavitaria. Además, durante el período de gestación se hacen varias ecografías de control. La ecografía en el segundo trimestre se realiza entre las semanas 18 a la 22. Su finalidad es detectar posibles deformidades o anomalías fetales. Esta ecografía incluye mediciones de la cabeza, el abdomen para calcular el peso aproximado, medición del fémur y valoración de la placenta. La ecografía en el tercer trimestre entre la semana 30 a la 36. Su finalidad es la de valorar tanto el crecimiento, peso del bebé y datos sobre la placenta (1).

Se podrá realizar un tratamiento farmacológico cuando existan complicaciones en el embarazo dependiendo de las propias características de la paciente y su patología. Además del tratamiento médico y farmacológico en las alteraciones que producen dolor

a las pacientes, se puede realizar fisioterapia englobando agentes físicos, terapia manual o ejercicio terapéutico que van a dotar a la paciente de un aumento de la calidad de vida durante la gestación.

Entre los tratamientos utilizados en fisioterapia para la embarazada podemos contar con: ejercicio terapéutico, termoterapia, cinturones de soporte para embarazadas, técnicas de relajación, terapia manual como puede ser el masaje, manipulaciones del raquis, acupuntura, TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation), kinesiotape (KT). A continuación, se explicarán las técnicas más utilizadas dentro de la fisioterapia en la gestante:

- Aplicación de termoterapia para relajar la musculatura mediante calor superficial (infrarrojos, bolsas de calor...) (12).
- Masoterapia y terapias manuales: para relajar la musculatura y movilizar las articulaciones que puedan verse afectadas debido a los cambios producidos durante el embarazo, incluso pueden llegarse a utilizar técnicas de manipulación vertebral, siempre y cuando sean seguras para la embarazada y el feto (12).
- Electroterapia mediante uso de corrientes analgésicas para la disminución de dolor en diferentes partes del cuerpo también denominado TENS se usa en mujeres embarazadas con precauciones para no dañar al feto como analgésico, evitando así el uso de medicación que puede pasar la barrera placentaria. Para la sintomatología del embarazo más utilizada es para el dolor lumbar, el pélvico y la de la sínfisis púbica, aplicándose los TENS tan solo tras haber utilizado la corrección postural, el ejercicio terapéutico y la terapia manual (19).
- Drenaje linfático manual (DLM) para disminuir los edemas, ya sean en los miembros inferiores o, en casos extremos, edema en la cara debido a la mayor retención de líquidos producida durante el embarazo (1). Puede usarse el kinesiotaping como complemento, ya que disminuye el edema y la inflamación (12).
- El uso complementario de KT para pacientes embarazadas: el KT intenta simular a la piel humana y evita limitar el movimiento, al contrario que el tape normal. El KT es utilizado en embarazadas ya que disminuye el dolor gracias a un descenso en el edema, la inflamación, regula el paso de la puerta de control al dolor y aumenta el efecto analgésico por la liberación tanto de la fascia superficial como la profunda (12).
- Mediante técnicas de relajación y musicoterapia la paciente se beneficia del aprendizaje de relajar su cuerpo en cualquier momento. Se propone realizar

Jacobson, que consiste en la contracción y relajación de la musculatura de todo el cuerpo, miembro por miembro, para disminuir el tono y a la vez mejorar su estado mental. Obtendremos beneficios tanto físicos como psicológicos (20).

- Ejercicios de suelo pélvico (PFME) para fortalecer la musculatura a nivel de periné, ya que el embarazo se asocia con una disminución de la fuerza del suelo pélvico (5). Debido a los cambios del embarazo, como pueden ser los cambios de colágeno, hormonales y la expansión del feto en el útero pueden provocar durante el embarazo periodos de incontinencias, siendo la más común la incontinencia urinaria de esfuerzo (6). Estos ejercicios consisten en contracciones lentas o rápidas de la musculatura del suelo pélvico, también llamados ejercicios de Kegel, que son utilizados para aumentar la fuerza de la musculatura del suelo pélvico y de las estructuras relacionadas para mejorar la función de los esfínteres (5), beneficiando a su vez la continencia tanto fecal como urinaria ya sea pre o post parto o posibles futuros prolapsos (6,7,12).
- El ejercicio terapéutico (11).

A propósito del ejercicio terapéutico en seco, se puede comentar que existen beneficios de la población en general, pero, que además beneficia en particular a las pacientes durante la gestación, habiéndose relacionado la actividad física con partos más rápidos desde la antigüedad y disminuyendo riesgos tanto para la madre como para el hijo (11). Entre estos beneficios, en la literatura científica se describen los siguientes:

- Disminuye el peso materno (17,21,22), disminuyendo de media 1,1 kg (22).
- Disminuye la posibilidad de desarrollar DMG (21,22).
- Disminuye la posibilidad de padecer preeclampsia (21), que afectaría gravemente tanto a la gestante como al feto.
- Disminuye un 20% (22) la posibilidad de sufrir cesárea durante el parto (23,24).
- Disminuye el peso del bebé, de niño macrosómico (17,21,23,25) y de que el en futuro padezca obesidad (21,25).
- Disminuye el número de roturas perineales (26).
- Mejora la calidad del sueño, aumenta la vitalidad (3,14,27).
- Disminuye la sensación de estrés, ansiedad y depresión (3,14,27), además se ha demostrado que hay relación entre los estados depresivos durante el embarazo con la depresión postparto (23), si prevenimos los estados depresivos durante la gestación, disminuimos la depresión postparto.

- Mejora la movilidad (3,27), integración social, laboral y ocio (3,14,27).
- Disminuyen la sensación de náuseas y los vómitos durante el embarazo y la mala circulación de las piernas, debido a que el ejercicio favorece la irrigación de las extremidades (3).

No hay evidencia de que el ejercicio durante el embarazo pueda provocar efectos adversos para el bebé o la madre como podría ser el parto prematuro, cambios cardíacos de la madre o el bebé, riesgo de aborto, riesgo de lesión de la madre, no aumenta el peso de la madre ni disminuye el peso del bebé (14).

Existen diferentes opiniones sobre el protocolo de ejercicios para mujeres embarazadas. Según el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia se habla de que la mujer embarazada debería realizar media hora de ejercicio si no son todos los días, la mayoría y de intensidad moderada cuando hay ausencia de contraindicaciones (14). Otros artículos recomiendan realizar ejercicio 3 días a la semana (17,21), como por ejemplo, 150 minutos por semana dividido en 3 días (27) o 50 minutos en 3 sesiones a la semana (17). También proponen realizar durante la semana 2 sesiones como mínimo, pero que sean de al menos 60 minutos cada uno (3). El meta-análisis de *Sanabria-Martínez G et al.* (25) recomienda que los días más comunes son 2, 3, 4 o 5 días por semana y de una duración entre 15 y 60 minutos con intensidad de suave a moderada. En el meta-análisis de *Poyatos León R et al.* (24) vieron que los días más comunes son entre 3 y 4 días de sesiones de entre 35 y 60 minutos. Mientras que en el meta-análisis de *Wiebe HW et al.* (22) dice que de 1 a 5 días a la semana, en cada sesión debe ser de entre 15 y 70 minutos.

Respecto a cuándo se puede comenzar a hacer ejercicio también hay conflicto: en algunos dicen que la terapia puede realizarse desde el inicio hasta el final del embarazo (28), mientras que otros recomiendan desde la 6ª semana (22), otros desde la 14ª (21) y otros desde el 2º trimestre de embarazo y otros durante el 3º trimestre (25).

Los ejercicios que más beneficio aportan a la mujer embarazada es el ejercicio cardiovascular, como puede ser caminar, la bicicleta estática o el baile (17,21,22), se puede combinar bien con ejercicios de fuerza, usando pelotas y pesas o con estiramientos (21). Recomendándose no realizar solamente ejercicios de fortalecimiento de suelo pélvico, estiramientos o relajación (22).

El ejercicio debe ser controlado por un monitor de pulso y mediante la utilización de la escala de Borg (17,21,23,26), una escala que mide el esfuerzo que percibe cada paciente con un número del 1 al 20, por tanto, una escala subjetiva, siendo muy útil para deporte y rehabilitación (11).

Otra técnica de ejercicio terapéutico que se contempla en las mujeres embarazadas es el Yoga (29,30) sobre todo actuando a nivel de la salud mental, ya que la gestante puede verse afectada con ansiedad, depresión (29,30), volverse más irascible, fatiga y confusión (30). Estos factores psicológicos pueden afectar además de a la madre, al feto dando lugar a complicaciones obstétricas como pueden ser el bajo peso y el parto pretérmino (30).

El Yoga es una terapia de medicina alternativa que se origina en la India (29,30), utilizada en numerosas ocasiones para evitar la medicación y controlar la ansiedad y la depresión durante el embarazo y la lactancia, ya que la gestante puede realizar el ejercicio durante y tras la gestación (29) mejorando así su calidad de vida.

El Yoga está basado en la combinación de la postura, la respiración y la meditación (29,30), para conseguir estirar y relajar el cuerpo (30). Con estas bases conseguiremos muchos efectos beneficiosos para la salud en la embarazada (29).

Tras realizar Yoga durante semanas se ha visto una disminución significativa de la concentración de cortisol en la saliva, lo que significa a su vez una disminución del estrés (30).

El ejercicio en general es beneficioso para la mujer gestante debido al efecto que tiene sobre el estado físico y mental. Pero si incluimos el medio acuático podemos aumentar las cualidades positivas debido a los cambios y síntomas que estas padecen y para el estado del feto (16), siendo este el medio más adecuado para la gestante (13,16,31).

Llamamos Hidroterapia al tratamiento de pacientes utilizando como agente físico el medio acuático. Podemos utilizar el agua bien como termoterapia, aumentando la temperatura corporal (32), incidiendo sobre el cuerpo del paciente o creando cierto oleaje (33) o bien con ejercicio terapéutico (17,34), o bien ejercicios pasivos como el Watsu (33). El Watsu o Water Shiatsu está basado en la medicina tradicional china y consiste en sumergir al individuo en el agua a una temperatura ideal de 35°C combinando el estiramiento pasivo, masaje y palpación de los puntos de acupuntura con la flotabilidad del agua (33).

Entre las propiedades del agua nos encontramos con la disminución del peso gravitacional (11,17) que hace que no haya tanto impacto articular (34). Conseguimos aumentar la fuerza de resistencia: dentro del agua nos encontramos con la resistencia hidrodinámica (11,17,31) que proporciona una mayor intensidad de trabajo sin influencia de la gravedad, ni dolor (31) y que a su vez ayuda a tonificar el cuerpo en general y, específicamente, los musculatura pélvica o musculatura del parto (11). Otra de las

propiedades del agua es que es un medio viscoso que favorece los movimientos lentos, mejora el equilibrio, desarrolla la fuerza muscular y, por tanto, consigue disminuir las caídas (17,34). Existe la flotabilidad de los cuerpos (11,16) que tras sumergirse en el agua crea dos fuerzas opuestas y este permite una disminución del peso total, a su vez la sobrecarga, por lo que el movimiento se le facilita a la paciente y disminuye la demanda de oxígeno (11). El calor y la flotabilidad del agua ayuda a disminuir el espasmo muscular y a su vez el dolor. Esto puede explicarse mediante la teoría del Control Gate, debido a la alta cantidad de estímulos que el cuerpo recibe durante la inmersión (18). El uso de oleaje favorece este efecto (28,33). Mientras el cuerpo esté sumergido en agua caliente disminuye el pulso (32,33), por tanto, conseguimos una disminución del estrés y un estado de relajación tanto a nivel físico como psíquico.

La Hidroterapia durante el embarazo se centra en reducir el estrés y la depresión, dolor lumbar y relajación de la musculatura. Por tanto, influye en la calidad de vida de la mujer y en el estado del feto (33).

Los beneficios para la madre y para el feto son la prevención de ganancia de peso tanto de la madre como del hijo, evitando la macrosomía del feto, que a su vez influirá en la calidad de vida del embarazo (11).

La hidroterapia, también previene enfermedades como es la DMG (16,17) ya que la actividad física mejora la utilización de la glucosa y retrasa la progresión de la tolerancia de glucosa (16) y reduce la probabilidad de padecer Hipertensión arterial durante el embarazo. Al contrario, *Barakat R et al. (17)* en su artículo, en el que compara el ejercicio físico en seco con ejercicio físico en el agua, vio que existe mayor control del peso de la madre, disminución de la Hipertensión y macrosomía del feto con el ejercicio en seco, mientras que en la DMG el ejercicio en el agua está más indicado (17).

La Hidroterapia así mismo influye de manera positiva a la postura, equilibrio y propiocepción del nuevo cuerpo de la embarazada, ya que existen muchos cambios tanto en la anatomía como en la fisiología durante la etapa de gestación (17) que se traduce a cambios posturales y podales (9,10), la mejora en la movilidad y confort físico como pudiera ser la fuerza, agilidad y resistencia cardiovascular (17,34), como a nivel psíquico (17,33,34). Mejora de las diferentes dolencias y quejas más comunes de la embarazada del dolor lumbar (1,16,17) o disminución de edemas (16) ya que junto con los edemas pueden aparecer sensaciones de pesadez en pies y piernas (1).

Según el autor *Barakat R et al. (17)* la mejor propuesta de protocolo de ejercicio en el agua dice que tiene que ser 3 sesiones por semana durante 50 minutos por sesión comenzando entre la 9ª y 11ª semana de gestación. Las pacientes estarán siempre supervisadas por un instructor cualificado durante las sesiones, haciendo grupos de entre 10 y 12 participantes. A cada participante se le asignará un pulsómetro para

controlar el pulso y se la preguntará durante el ejercicio los rangos de la escala de Borg en la que ella considera que se halla, adaptando el ejercicio dependiendo de su condición física. En el estudio de *Aguilar Cordero MJ et al. (11)* dura desde la semana 20 de gestación hasta la 37. Los ejercicios serán de intensidad moderada y las pacientes estarán controladas por un pulsómetro, no llegando a más de 140ppm y en la escala de Borg entre 12 y 14.

Los protocolos de ejercicio se dividen habitualmente en tres fases: calentamiento, fase principal y vuelta a la calma. Que consisten en:

- Calentamiento: siendo una primera parte en seco, en la que las pacientes caminan a diferentes intensidades (17) o un calentamiento general movilizándolo el tren superior y el inferior (11,17) y una segunda parte en el agua más específica haciendo ejercicios de calentamiento para la práctica (11).
- La fase principal también se dividirá en dos, usando los dos vasos, primero en el vaso polivalente practicando los diferentes estilos de natación y en el de enseñanza trabajan la musculatura implicada en el parto (11) o bien dividida en tres partes 8-10 minutos de ejercicio aeróbico o baile en el agua, 8-10 minutos de tonificación y 8-10 minutos a estilo libre en la piscina (17).
- La vuelta a la calma las pacientes trabajan la relajación y la elasticidad.

Las sesiones duran 60 minutos cada una y se realizan 3 días por semana y el agua debe estar entre 28 y 30°C (11,17).

A continuación, se analizarán las diferentes opciones de tratamiento, aunque el protocolo de actuación es muy similar al que propone *Barakat R et al. (17)*.

Backhausen MG et al. (13) se basa en el AquaMama exercises, unos ejercicios planteados especialmente para mujeres embarazadas. Su artículo habla de la necesidad de hacer al menos 30 minutos por día, ya que la inactividad durante la gestación está relacionada con la aparición de diferentes complicaciones durante el embarazo para la madre y para el feto. Siendo el ejercicio acuático el más indicado para las embarazadas. La intervención dura 12 semanas, desde la semana 20 hasta la 32. Se trata de una tabla de ejercicios desarrollados para ganar fuerza en abdomen, espalda, caderas hombros y piernas, de sesiones de 45 minutos y 2 sesiones por semana con una intensidad moderada de entre 12 y 14 en la escala de Borg. Las pacientes hacen 4 largos para calentar, en total 100m nadando. Tras este pequeño calentamiento tienen que hacer 6 ejercicios AquaMama entre 15-20 repeticiones y, por último, 4 largos.

Da Silva JR Jr et al. (31) crea un protocolo para mujeres embarazadas en el que se

realizan 3 sesiones por semana de 45 minutos cada sesión. Las mujeres comienzan entre la semana 24 y 28 de gestación con una duración del estudio de dos meses, es decir, hasta el final del tercer trimestre. Las pacientes están supervisadas por un fisioterapeuta, llevan un pulsómetro que las controla las pulsaciones, teniendo que llegar como máximo a un 70% de la normalidad (dependiendo de la edad de la gestante). La intensidad es entre baja y moderada. El protocolo de ejercicio está dividido en tres partes, las cuales son: estiramientos y calentamiento durante 5 minutos, ejercicio en el agua, donde las pacientes caminan hacia delante y hacia atrás, hacen largos nadando, van al trote y ejercicios de fuerza en el agua durante 35 minutos. Por último, 5 minutos de vuelta a la calma. La temperatura adecuada del agua es de 28°C.

Vázquez Lara JM et al. (16), en su artículo propone un protocolo de 6 semanas de duración que comienza entre la semana 24 y 28. Deben realizar 2 sesiones por semana y de 45 minutos por sesión. Cada grupo debe estar formado por 8-10 personas. Su programa de tratamiento lo divide en tres partes siendo la primera calentamiento y ejercicios de adaptación al medio, de 5 minutos de duración, ejercicio aeróbico moderado durante 20 minutos en el que también se trabajan grupos musculares: miembros superiores e inferiores, abdomen, dorsal y trabajo respiratorio y, por último, la fase de relajación y ejercicios lúdicos durante 10 minutos de la sesión.

La temperatura ideal del agua está entre 28 y 30°C.

Como se ha comentado anteriormente en el periodo de embarazo, se suelen dar una serie de síntomas que afectan a las actividades de la vida diaria de la embarazada, pero no lo podemos considerar patología como tal.

En este sentido para la valoración de las mujeres embarazadas se usan las escalas de calidad de vida.

La calidad de vida es una variable que engloba a su vez el estado mental, así como la ansiedad, depresión, vitalidad y el estado físico, entre lo que podemos nombrar el dolor, la salud en general, etc. Al tratarse de una variable tan general, el método más eficaz para su valoración son las escalas de calidad de vida, unas entrevistas para puntuar el estado psíquico y físico por diferentes categorías que se van puntuando.

No se disponen de escalas específicas relativas a la calidad de vida durante el embarazo, por ello, se utilizan escalas generales del adulto (3). Como pueden ser la WHOQOL-bref (3,26), la 15-D o 15 Dimension Questionarie (27), por último, el más utilizado, es el SF-36 (3,12,16,20,26) o bien combinando diferentes escalas para adaptarlas a los síntomas del embarazo (3).

La SF-36 o Study 36-item short form healthy survey es una escala general de calidad

de vida del adulto, muy utilizada para dolor lumbar, seguimiento del embarazo y post-parto (20). Está formada por 8 sub-escalas divididas en componente mental y físico (20,33):

1. La función física (16,20,33) está evaluada por 10 ítems se trata del grado de salud que limita las actividades físicas (16).
2. El rol físico (16,20,33) está evaluado por 4 ítems, se le denomina al grado de salud física que interfiere en el trabajo y en las actividades de la vida diaria (16).
3. El dolor físico o dolor corporal (16,20,33) está evaluado por 2 ítems llamamos dolor corporal a la intensidad de dolor en diferentes entornos (16).
4. La salud general (16,20,33) está evaluada por 5 ítems en los que se da valoración personal de la salud (16).
5. La vitalidad (16,20,33) se define como sentimiento de energía y vitalidad frente al de cansancio y agotamiento y se evalúa mediante 4 ítems (16).
6. El rol social (16,20,33) se evalúa por 2 ítems, se trata del grado en el que los problemas de salud interfieren en el ámbito personal o social (16).
7. El rol emocional (16,20,33) es similar al rol social, pero diferenciando en que los problemas emocionales influyan en el ámbito laboral o en las actividades de la vida diaria, evaluado por 3 ítems (16).
8. La salud mental (16,20,33) se evalúa con 5 ítems y se trata de la salud mental general, ansiedad, conducta depresión y bienestar general (16).

Para conocer la calidad de vida del paciente, se deben sumar las subcategorías de los componentes físicos y por otro lado las mentales (16,20). Cada una de las 8 dimensiones se codifican, agregan y transforman los ítems, hechos a ordenador mediante un algoritmo de puntuación o con el software, y formando escalas tipo Likert (16). Estas escalas evalúan la intensidad y la frecuencia formando una escala del 1 al 100, cuanto mayor sea la puntuación, mayor calidad de vida tendrá la paciente, teniendo un estado óptimo de salud o calidad de vida en el 100 y el peor en el 0 (16).

Finalmente se analizarán los estudios previos que guardan relación con el ejercicio terapéutico en gestantes, tanto en seco como en agua.

El artículo de *Wiebe HW et al.* (23) es un meta análisis que habla sobre los efectos del ejercicio en suelo, en relación no solo con el crecimiento del feto, sino que también compara esos efectos con las complicaciones en la mujer embarazada. Escogiendo finalmente 28 artículos que cumplan con sus criterios de inclusión. Tras la revisión de esos estudios se ve que lo más común es el uso del ejercicio aeróbico, de resistencia o ambos a la vez, con una frecuencia de entre 1 y cinco días por semana.

Cada sesión puede durar entre 15 y 70 minutos desde la semana 6 hasta la 33 (mitad o final del tercer trimestre). Los ejercicios están siempre vigilados por un profesional que controla el pulsómetro de cada paciente y va preguntándole su escala de Borg para valorar la intensidad del ejercicio. Las prácticas de ejercicios más comunes son caminar, hacer bicicleta estática, danza aeróbica sin impacto, ejercicio en el agua o ejercicios de resistencia. Algunos también describen ejercicios de relajación tras el trabajo. Los beneficios que se describen en este artículo son la disminución del peso del recién nacido, disminución de la posibilidad de nacer con macrosomía, disminución del peso de la gestante, de media 1.1kg menos, disminuye el riesgo de sufrir diabetes, no hay evidencia de que el feto sea un bebé CIR y disminuye un 20% la probabilidad de ser intervenida por cesárea.

Poyatos León R et al. (24) es la autora del meta análisis que relaciona el ejercicio terapéutico y el modo de parto. Llega a la conclusión de que el parto vaginal o normal aumenta y la cesárea disminuye tras la realización de actividad física durante el embarazo. Fueron analizados 10 artículos que cumplieron los criterios de inclusión en los que nos especifica la intensidad más adecuada para la realización de ejercicios, siendo la ideal de baja-moderada, controlado por un pulsómetro y la escala de Borg. Se realizan ejercicios durante 3-4 días por semana, siendo 3 lo más común, la mayoría indican que como mínimo es necesario realizar 30 minutos por día. Pero se describen entre 35-60 minutos por sesión durante todo el embarazo o el 2º o 3º trimestre. Los ejercicios más comunes a realizar por la mujer embarazada son ejercicios aeróbicos, de tonificación, flexibilidad o ejercicios de fortalecimiento de la musculatura del suelo pélvico. Todas las clases deben ser supervisadas por un experto.

En el artículo de *Bisson M et al. (21)* trata a pacientes gestantes con obesidad durante 12 semana con un protocolo de actividad física. El estudio lo realizan 50 mujeres, 25 en cada grupo. En el grupo experimental o de ejercicio la actividad será de moderada a intensa durante el 2º trimestre (desde la semana 14). El protocolo durará 12 semanas y las sesiones serán de 60 minutos, 3 veces por semana, en total 36 sesiones. El tratamiento consta de: 5-10 minutos de calentamiento, 15-30 minutos caminando, 20 minutos de tonificación en los que se realizan ejercicios dinámicos, con pesas, ejercicios con pelota, equipo de fortalecimiento y, por último, la vuelta a la calma. El tratamiento ha de estar supervisado por pulsómetro (por debajo del 70%) y con la escala de Borg. Las mediciones se harán la semana 14, 28 y 36 con un cuestionario de actividad física PPAQ (pregnancy Physical Activity Questionnaire), y con el peso de la madre. El autor llega a la conclusión que para mantener el estado físico en la madre es necesario realizar actividad física durante 3 días cada dos semanas, pero si aumentamos podemos incrementar los beneficios de manera considerable disminuyendo el peso excesivo,

disminuyendo la posibilidad de macrosomía del feto, aumentando la energía gastada, y disminuyendo la GDM y la preeclampsia.

Paivi Kolu P et al. (27) relaciona el deporte que practica con la calidad de vida de la paciente embarazada y hacen dos grupos: mujeres muy activas (150 minutos o más a la semana) 80 pacientes, o mujeres poco activas (menos de 150 minutos de actividad física a la semana) 258 pacientes. Se mide a las mujeres al comienzo del ejercicio entre las semanas 8-12 y en la 36-38. Se usa 15D score, cuestionario de calidad de vida, también se recoge el tiempo de ejercicio, tiempo, intensidad y se pregunta sobre el estado de la embarazada. En la segunda medición se ven cambios de un grupo respecto a otro en el ámbito psicológico, en el grupo más activo hay mayor movilidad respecto al menos activo, se desenvuelven mejor en el trabajo, tiempo libre, estudio y vitalidad, además de diferencias en la calidad de vida del sueño y menor estrés.

En el artículo de *Haakstad LA et al. (6)* se desarrolla el efecto del deporte como hábito en relación con los beneficios psicológicos que le aporta a la embarazada. En este estudio se hacen dos grupos GE (grupo ejercicio) =52 y GC (grupo control) =53. El plan de intervención dura un mínimo de 12 semanas, 2 sesiones por semana y 60 minutos por sesión. Cada sesión está dividida en dos partes: 40 minutos de ejercicios de resistencia aeróbica (5 minutos de calentamiento y 35 de danza) y 20 minutos de ejercicios de fuerza (15 minutos de abdomen oblicuo y transversal, musculatura de suelo pélvico y de la espalda, 5 minutos de estiramientos relajación y propiocepción). La intensidad debe ser moderada, medido por la escala de Borg (ejercicio moderado 12-14), supervisado por instructores cualificados que ayudarán a las pacientes a superar cada sesión. El instrumento de medida será en WHOQOL-bref y el SF-36, al principio y al final de la intervención.

Sobre el objetivo principal, los resultados no son concluyentes, pero para los objetivos secundarios (náuseas, vómitos y adormecimiento y mala circulación en las piernas), se ve una clara mejora en el grupo experimental.

En el estudio de *Barakat R et al. (17)* se crean 3 grupos de intervención y 3 de control siendo el grupo 1 de terapia en seco con 200 participantes entre grupo de intervención y grupo control, el grupo 2 de terapia en el agua con un sumatorio de 111 pacientes y el grupo 3 de terapia mixta, juntando en agua y en seco con un sumatorio de 257 pacientes entre el grupo experimental y el control. El estudio dura desde la semana 9-11, en las que se invita a participar a las pacientes hasta el parto. En los tres grupos experimentales se realizan protocolos similares: calentamiento de 8 a 10 minutos (en la que las pacientes caminan hacen estiramientos musculares y movilizan las articulaciones), parte central del ejercicio en la que se divide en tres 8-10 minutos de ejercicio aeróbico o baile, 8-10 minutos de ejercicio de fuerza, 8-10 minutos de estilo

libre, por último, la vuelta a la calma durante 10-12 minutos (estiramientos, ejercicios de respiración y ejercicios de flotación). Se controla con pulsómetro y escala de Borg (12-14), el ejercicio se realizará 3 días a la semana, 50 minutos por sesión, vigilado por un entrenador. Los resultados nos dan diferentes beneficios para la madre o el bebé. Los resultados los concluyen diciendo que en el grupo en seco es más efectivo para la disminución del peso materno y del bebé e hipertensión. En el grupo en el agua los mayores beneficios son la disminución de la diabetes gestacional, beneficios sobre la postura, propiocepción, confort físico mejora de la movilidad y equilibrio y disminución de dolor lumbar. Es más seguro para la madre y el bebé. En el grupo mixto disminuye de manera considerable la probabilidad de padecer DMG.

Backhausen MG et al. (13) relaciona el ejercicio en el agua sin supervisión con la salud durante el embarazo, concretamente con el dolor lumbar. Utilizando un tipo de ejercicios llamado AquaMama. La muestra es de 11 mujeres que comenzarán el ejercicio desde la semana 20 hasta la 32, 12 semanas, en los que realizan ejercicio de calentamiento, la fase general que se divide en aeróbica y de tonificación y vuelta a la calma. La intensidad es moderada (11-13 o 14-15 en la escala de Borg), durante 45 minutos, 2 veces por semana. Se medirá mediante un cuestionario pre y post test. Existe evidencia de si se realiza ejercicio en el agua mejora la calidad de vida de la embarazada tanto a nivel físico como a nivel psíquico.

Da Silva JR Jr et al. (31) describe el ejercicio terapéutico en el agua para el control de la Diabetes Gestacional. En total son 60 mujeres, 30 en cada grupo de estudio. En este estudio se propone realizar ejercicio durante 3 veces por semana 45 minutos por sesión. El ejercicio se repetirá durante 2 meses en una piscina termal, comenzando entre las semanas 24 y 28 de gestación. El protocolo se divide en calentamiento y estiramientos durante 5 minutos, el ejercicio en el agua durante 35 y la vuelta a la calma que dura 5 minutos. La intensidad debe ser de baja-moderada, las mujeres gestantes estarán siempre supervisadas por un fisioterapeuta y monitorizadas por un pulsómetro. Se han comprobado los resultados: la terapia en el agua tiene efectos positivos para disminuir las posibilidades de padecer DMG.

En el estudio de *Cordero Aguilar MJ et al. (11)* habla sobre un programa de ejercicio en el agua y los resultados perinatales, tanto para tanto para el feto como para la madre. En total la muestra es de 364, en cada grupo hay 182 participantes. El programa dura 17 semanas (desde la 20 hasta la 37), durante 3 días a la semana y 60 minutos por sesión. Cada sesión constará de 3 fases: calentamiento, fase principal a su vez con parte de ejercicio aeróbico y fuerza y resistencia y, por último, fase de vuelta a la calma. Se utilizarán varios instrumentos de evaluación una encuesta nutricional, con un acelerómetro se medirá la cantidad de actividad física, impedancia bioeléctrica para

medir la cantidad de agua y grasa en el cuerpo y controlar la ganancia de peso, un tensiómetro para controlar la tensión arterial, la SF-36 una encuesta para ver la mejoría en la calidad de vida, cuestionarios de calidad de sueño, escala de McGill para el dolor osteoarticular, escala de esfuerzo de Borg y la frecuencia cardíaca por un pulsómetro. Un posterior seguimiento durante un año en el postparto. Los resultados obtenidos son a favor del ejercicio en el agua, ya que previene la ganancia de peso excesiva (asociada con la DMG), disminuye la macrosomía, favorece los partos más fisiológicos, es decir, disminuir el número de cesáreas y partos instrumentales, lo que mejora la salud posterior de la futura madre.

El trabajo realizado por *Vázquez Lara MJ et al.* (16) es el que más se asemeja con este estudio, en el que se relaciona que la calidad de vida en pacientes sanas con un programa de actividad física en el medio acuático. Se divide en dos grupos, el experimental, en el que se realizan ejercicios en el agua y el control, en el que se hace se llevan las revisiones habituales. El programa dura 6 semanas, 2 sesiones por semana y de 45 minutos cada sesión. A partir de la semana 24-28 hasta el final de la 32-36. El protocolo se divide en tres partes: calentamiento y ejercicios de adaptación al medio durante 5 minutos, ejercicios aeróbicos moderados durante 20 minutos, trabajando 10 minutos diferentes grupos musculares y, por último, 10 minutos de relajación y ejercicios lúdicos. Se valora con la escala SF-36 v2. pre y post test. En los resultados se recogen aspectos positivos del programa es que mejora la calidad de vida en especial en el dolor corporal, vitalidad, salud en general, rol emocional y salud mental.

Tras una enumeración de los artículos más relacionados con el tema de este proyecto se llega a la conclusión de que no se ha realizado estudios que comparen el ejercicio en el agua y en seco con la calidad de vida, siendo la calidad de vida lo que más se persigue durante el embarazo, ya que no se trata de una patología en sí. Por tanto, es necesario la realización de este estudio para poder no solo ofrecer tratamientos paliativos del dolor para la mujer durante el embarazo, sino para fortalecer de manera general y reducir las adaptaciones fisiológicas y anatómicas que hacen que disminuya la calidad de vida afectando tanto a nivel físico y mental.

2. Evaluación de la evidencia

2.1. Estrategias de búsqueda

Como búsqueda general se usan las fuentes de datos Pubmed de la que se ha extraído la mayoría de la evidencia, EBSCO y PEDRO, complementados con búsquedas manuales de artículos y libros.

El límite utilizado ha sido únicamente desde 2012 hasta 2017, además de haber descartado artículos que no fueran en inglés o español. Los términos utilizados en la estrategia de búsqueda se resumen en:

Término en español	Términos MESH	Términos DECS	Término libre
Embarazada/ embarazo	"Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh]	Pregnant Women	Pregnant
Hidroterapia/ terapia en el agua	"Hydrotherapy"[Mesh]	Hydrotherapy	Hydrotherapy/ water exercise
Ejercicio terapéutico	"Pregnant Women"[Mesh]	Exercise therapy	Exercise therapy
Calidad de vida	"Quality of Life"[Mesh]	Quality of life	Quality of life
Fisioterapia	"Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]	Physical Therapy Modalities/ Physical Therapy Specialty	Physical Therapy

Tabla 1. Términos utilizados en la búsqueda. Tabla de elaboración propia.

La mayoría de los artículos que se han escogido son de Pubmed y se ha terminado con el número de 23 artículos que formarán parte del estudio, como se muestra en el anexo I.

PUBMED			
Estrategia de búsqueda	de	Artículos encontrados	Artículos escogidos
((“gravity” OR “pregnant women” [Mesh]) AND “quality of life” [Mesh])	OR	105 Con filtros: 24	5
((“gravity” OR “pregnant women” [Mesh]) AND “hydrotherapy” [Mesh])	OR AND	0	0
((“gravity” OR “pregnant women” [Mesh] AND (“physical therapy modalities” [Mesh] OR “physical therapy specialities” [Mesh]))	OR	28 Con filtros: 23	3
((“gravity” OR “pregnant women” [Mesh] AND “exercise therapy)	OR	12 Con filtros: 11	3
((“gravity” OR “pregnant women” [Mesh] AND (“physical therapy modalities” [Mesh] OR “physical therapy specialities” [Mesh]) AND “quality of life” [Mesh])	OR	2 Con filtros: 1	1
TOTAL		147 Con filtros:59	12

Tabla 2. Búsquedas en Pubmed. Tabla de elaboración propia.

Para la búsqueda en EBSCO se han utilizado las mismas palabras clave (con términos Mesh y estos han sido los resultados, como se muestra en el anexo I:

EBSCO		
Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos escogidos
Pregnant women AND Quality of life	2152 Con filtros: 1150	2
Pregnant women AND hydrotherapy	29 Con filtros: 16	2
Pregnant women AND physical therapy modalities OR physical therapy specialities	35 Con filtros: 16	3
Pregnant women AND exercise therapy	238 Con filtros: 132	5
Pregnant women AND physical therapy modalities OR physical therapy specialities AND quality of life	6 Con filtros: 4	0
TOTAL	2460 Con filtros:1318	12

Tabla 3. Búsquedas en Ebsco. Tabla de elaboración propia.

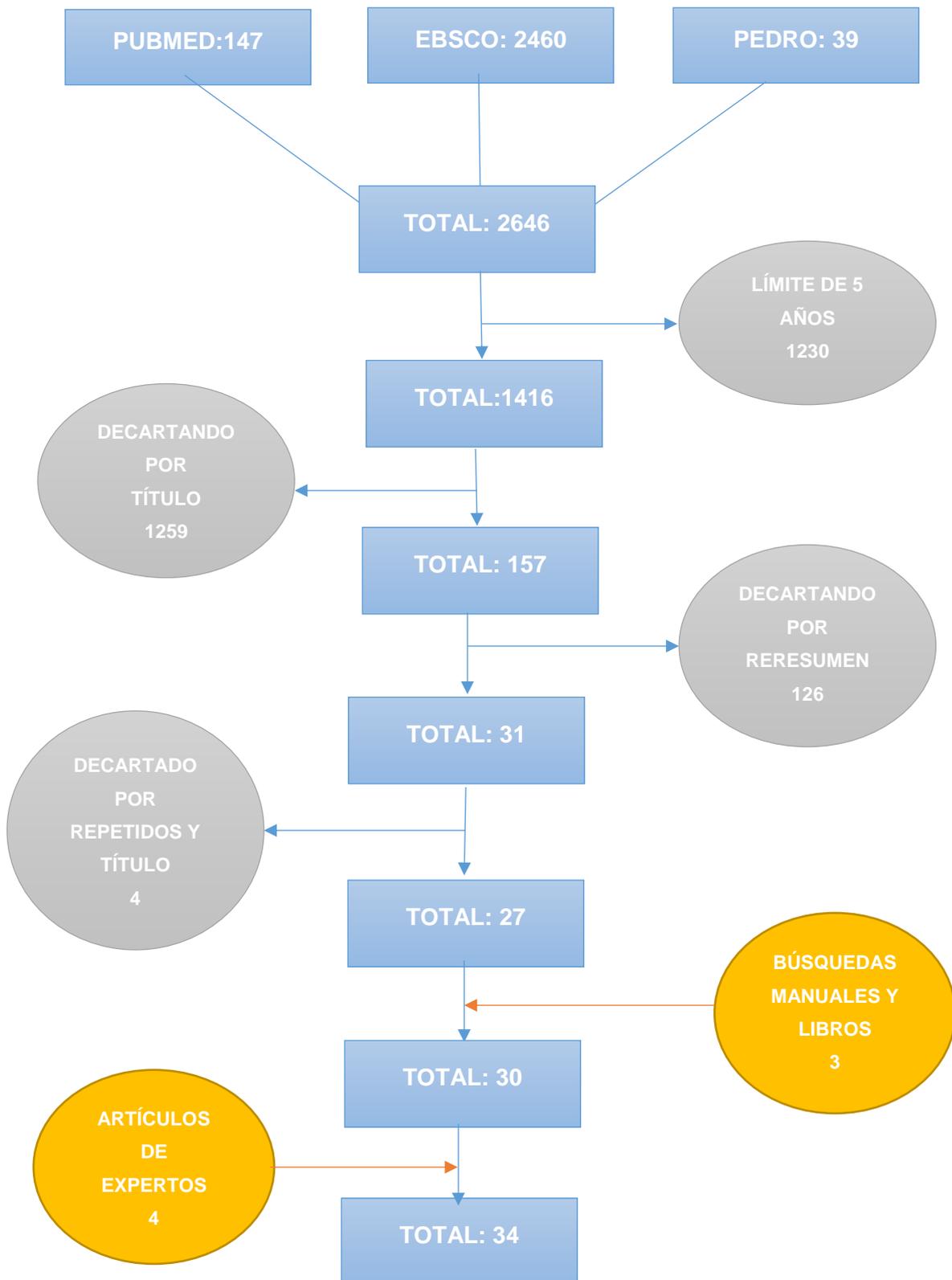
Estrategia de búsqueda Pedro: se combinan hydrotherapy AND balneotherapy con continence and women health limitando las búsquedas con artículos desde 2012. Aparecieron 39 artículos, de los cuales se seleccionaron 4, como se muestra en el anexo I:

PEDRO		
Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos escogidos
Hydrotherapy; balneotherapy con Continence and health women	39	3

Tabla 4. Búsquedas en Pedro. Tabla de elaboración propia.

Como búsquedas manuales se ha utilizado un libro, 4 artículos entregados por expertos y 2 artículos buscados de manera manual en Google Académico.

2.2. Diagrama de flujo



3. Objetivos del estudio

Objetivo general:

Valorar si la terapia en el agua es más efectiva que el ejercicio en seco en mujeres embarazadas.

Objetivos específicos:

Valorar si el ejercicio en el agua es más efectivo en la función física de la escala de calidad de vida SF-36 que el ejercicio en seco en mujeres embarazadas.

Valorar si el ejercicio en el agua es más efectivo en el rol físico de la escala de calidad de vida SF-36 que el ejercicio en seco en mujeres embarazadas.

Valorar si el ejercicio en el agua es más efectivo en el dolor físico de la escala de calidad de vida SF-36 que el ejercicio en seco en mujeres embarazadas.

Valorar si el ejercicio en el agua es más efectivo en el rol social de la escala de calidad de vida SF-36 que el ejercicio en seco en mujeres embarazadas.

Valorar si el ejercicio en el agua es más efectivo en la salud general de la escala de calidad de vida SF-36 que el ejercicio en seco en mujeres embarazadas.

Valorar si el ejercicio en el agua es más efectivo en la vitalidad de la escala de calidad de vida SF-36 que el ejercicio en seco en mujeres embarazadas.

Valorar si el ejercicio en el agua es más efectivo en el rol emocional de la escala de calidad de vida SF-36 que el ejercicio en seco en mujeres embarazadas.

Valorar si el ejercicio en el agua es más efectivo en la salud mental de la escala de calidad de vida SF-36 que el ejercicio en seco en mujeres embarazadas.

4. Hipótesis

El tratamiento de terapia en el agua es más efectivo que el ejercicio terapéutico en seco en mujeres embarazadas en la variación de la función física, en el dolor físico, en el rol físico, el rol social, en la salud general, en la vitalidad, en el rol emocional y en la salud mental según la escala de calidad de vida SF-36.

5. Metodología:

5.1. Diseño:

El diseño es un estudio analítico (se centra en una causa-efecto) experimental y paralelo en el que a un número de mujeres gestantes se les asigna de manera aleatoria a dos grupos diferentes de terapia en el que se cegará al analista. Es un ensayo de eficacia o explicativo, los cuales son utilizados para ver la relación entre la causa y el efecto de manera prospectiva durante el embarazo. El diseño del estudio se forma por dos grupos, uno de ellos el grupo de ejercicio terapéutico en suelo y el otro de ejercicio terapéutico en el agua, los cuales consisten en que las mujeres gestantes realicen un protocolo de ejercicio similares, pero en diferentes medios para ver la eficacia en la calidad de vida de las pacientes. Esta variable será medida mediante la escala de la SF-36, una escala de calidad de vida general en adultos.

Para la realización del estudio es necesario que se respete la declaración de Helsinki, la cual fue aprobada para regular la ética en la investigación clínica. Fue descrita por la Asamblea Médica Mundial basándose en las responsabilidades sanitarias y la integridad moral, en el año 1964. El proyecto del ensayo clínico debe ser aprobado y evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) Regional (Anexo II). Tras reclutar a las mujeres se debe cumplimentar por una hoja de información para la paciente y debe firmar el consentimiento informado, donde se informa a los pacientes del proceso de estudio entre los que contamos con el objetivo, el método, los beneficios y los peligros (Anexo III). Los datos del paciente estarán recogidos por una base de datos, a las cuales solo tendrán acceso el investigador principal. El resto del equipo solo contará con un código de identificación, lo cual, garantizará el anonimato y la protección de datos del paciente.

5.2. Sujetos de estudio:

- Población diana: son mujeres embarazadas de edades desde los 25 hasta los 41 años de edad, debido al aumento de la edad de la maternidad en España.
- Población de estudio: mujeres que están gestando con edad comprendida entre 25 y 41 años de los Hospitales de la zona sur de Madrid: Hospital del Tajo, Hospital Infanta Elena, Hospital de Getafe, Hospital Severo Ochoa, Hospital de Fuenlabrada, Hospital de Alcorcón y Hospital Universitario Doce de Octubre.

La muestra se reclutará dentro la población de manera que las pacientes embarazadas atendidas en los hospitales Infanta Elena, Hospital de Getafe, Hospital de Alcorcón y Doce de Octubre puedan ser objeto de muestra. Se realizará muestreo no probabilístico consecutivo según lleguen a consulta de los ginecólogos/obstetras y que luego serán entrevistadas por el investigador principal, que posteriormente mediante un comando de aleatorización se asignará un grupo de tratamiento a cada una de las mujeres.

Para entrar en el estudio las pacientes deben de cumplir una serie de requisitos necesarios: los criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión incluyen que la mujer comprenda entre 25 y 41 años, que comprenda y hable perfectamente castellano, esté embarazada y autorizada por el ginecólogo/obstetra para realizar ejercicio. El estudio comenzará desde que se haga la primera ecografía y se sepa que sea un niño completamente sano, aproximadamente a los 3 meses de gestación hasta el octavo mes de gestación. Los criterios de exclusión son que la mujer no sufra riesgo de aborto, alto riesgo de parto pretérmino ni preclamsia ni ninguna otra enfermedad anterior al embarazo que no la permita realizar ejercicio como podrían ser insuficiencias pulmonares o cardíacas, no estar incluida en ningún otro programa de ejercicio, embarazo múltiple y que haya tenido embarazos previos. Se debe suspender el ejercicio durante el embarazo cuando haya sangrado vaginal, disnea antes del esfuerzo, dolor de pecho, de cabeza o mareo, fugas de líquido amniótico, amenaza de parto prematuro o una disminución de los movimientos del feto.

Para el cálculo del tamaño muestral se utiliza la siguiente fórmula:

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

K= constante, eligiéndose mediante la tabla5 que depende de la potencia estadística y del nivel de significación.

SD= desviación.

d= precisión, siendo esta el valor mínimo de diferencia.

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 5. Tabla de nivel de significación y poder estadístico. Tabla de elaboración propia.

Nosotros escogeremos el nivel de significación al 5% y el poder estadístico al 80%, siendo la K de 7.8 según la tabla. Para escoger la SD utilizaremos el artículo de Vázquez Lara MJ et al. (16) en el que somete a mujeres gestantes a un protocolo de ejercicio terapéutico en el agua, mientras que el grupo control únicamente tiene los controles habituales durante el embarazo, midiéndose la calidad de vida con la escala SF-36, utilizando datos de modificaciones significativas de las muestras. Tras la recogida de datos se aplican en la ecuación para tener el tamaño muestral necesario para realizar el estudio. Se multiplica la K por 2, se eleva al cuadrado la SD y se calcula la "d", siendo esta la variable la diferencia de las medias de la aplicación pre y post intervención de las variables significativas en ese estudio.

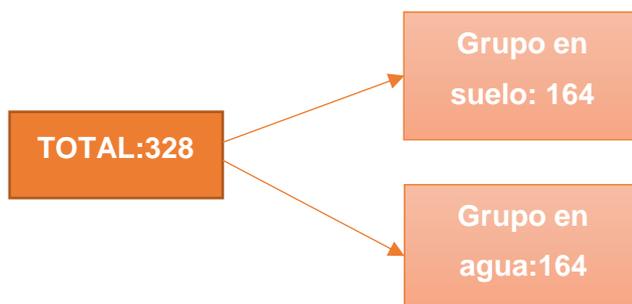
$$n = \frac{2 * (7.8) * 13.6^2}{(82.7 - 72.3)^2} = 149.04$$

Tras hallar el número de pacientes necesarios para realizar el estudio será necesario añadir un 10% más por posibles pérdidas de la muestra:

$$10\% \text{ de } 149.04 = (149.04 * 0.1) = 14.9$$

$$n + 10\% = 149.04 + 14.9 = 163.94 \approx 164$$

Al haber aplicado la fórmula correctamente y añadir un 10% ante posibles bajas o pérdidas en los grupos, necesitamos 164 gestantes para cada grupo, es decir, que nuestro ensayo contará con 328.



5.3. Variables:

Hay dos tipos de variables, las variables independientes, que en este caso está compuesto por el tipo de tratamiento, el momento de medición, mientras que las variables dependientes son las variables de la escala SF-36 (función física, rol físico, dolor físico, rol social, salud general, vitalidad, rol emocional y salud mental).

	Variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medida
V. independiente	Tratamiento	Cualitativa dicotómica		1= Ejercicio en suelo 2=Ejercicio en agua
V. independiente	Momento de medición	Cualitativa dicotómica		1= antes del tratamiento (pre) 2=después del tratamiento (post)
V. dependiente	Rol físico (4 ítems)	Cuantitativa discreta	Del 0 al 100	de Calidad de Vida SF-36
V. dependiente	Función Física (10 ítems)	Cuantitativa discreta	Del 0 al 100	Escala de Calidad de Vida SF-36
V. dependiente	Dolor Físico (2 ítems)	Cuantitativa discreta	Del 0 al 100	Escala de Calidad de Vida SF-36
V. dependiente	Rol Social (2 ítems)	Cuantitativa discreta	Del 0 al 100	Escala de Calidad de Vida SF-36
V. dependiente	Salud General (5 ítems)	Cuantitativa discreta	Del 0 al 100	Escala de Calidad de Vida SF-36
V. dependiente	Vitalidad (4 ítems)	Cuantitativa discreta	Del 0 al 100	Escala de Calidad de Vida SF-36
V. dependiente	Rol Emocional (3 ítems)	Cuantitativa discreta	Del 0 al 100	Escala de Calidad de Vida SF-36

V. dependiente	Salud mental (5 ítems)	Cuantitativa discreta	Del 0 al 100	Escala de Calidad de Vida SF-36
-----------------------	------------------------	-----------------------	--------------	---------------------------------

Tabla 6. Tipos de variables. Tabla de elaboración propia.

La escala de calidad de vida SF-36 es una escala muy utilizada en adultos que se lleva a cabo mediante una encuesta de 36 preguntas. La puntuación de la escala de calidad de vida SF-36 está sujeta a 36 ítems o preguntas y la recodificación se lleva a cabo mediante dos pasos en los que se unifican los ítems de las subescalas y a continuación se recodifica en función de los diferentes subíndices, cada respuesta tiene un valor diferente. Al final de la recodificación nos dará unos valores de entre el 0 y el 100, siendo cero el valor más bajo y 100 el óptimo y considerándose “buena calidad de vida” a partir del 50. Estos valores se recogen en el anexo IV.

5.4. Hipótesis operativa

Rol Físico:

La hipótesis nula (o H_0): no hay diferencias significativas en la variación del rol físico medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes.

La hipótesis alternativa (o H_1) hay diferencias significativas en la variación del rol físico medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes y estas diferencias no se deben al azar.

Función Física:

La H_0 : no hay diferencias significativas en la variación de la función física medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes.

La H_1 : hay diferencias significativas en la variación de la función física medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes y estas diferencias no se deben al azar.

Dolor Físico:

La H_0 : no hay diferencias significativas en la variación del dolor físico medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes.

La H_1 : hay diferencias significativas en la variación del dolor físico medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes y estas diferencias no se deben al azar.

Rol Social:

La H_0 : no hay diferencias significativas en la variación del rol social medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes.

La H_1 : hay diferencias significativas en la variación del rol social medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes y estas diferencias no se deben al azar.

Salud General:

La H_0 : no hay diferencias significativas en la variación de la salud general medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes.

La hipótesis alternativa (o H_1) hay diferencias significativas en la variación la salud general medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes. y estas diferencias no se deben al azar.

Vitalidad:

La H_0 : no hay diferencias significativas en la variación de la vitalidad medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes.

La H_1 : hay diferencias significativas en la variación la vitalidad medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes. y estas diferencias no se deben al azar.

Rol Emocional:

La H_0 : no hay diferencias significativas en la variación del rol emocional medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes.

La H_1 : hay diferencias significativas en la variación del rol emocional medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes. y estas diferencias no se deben al azar.

Salud Emocional:

La H_0 : no hay diferencias significativas en la variación de la salud emocional medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes.

La H_1 : hay diferencias significativas en la variación la salud emocional medida con la escala SF-36 de calidad de vida entre el ejercicio terapéutico en el agua y el suelo en mujeres gestantes. y estas diferencias no se deben al azar.

5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis:

Una vez se hayan escogido las pacientes tras la primera ecografía a los 3 meses (12 semanas) los ginecólogos/obstetras se derivan a las mujeres gestantes que hayan cumplido los criterios de inclusión y exclusión y se las incluirá en el estudio. Cada una de las embarazadas pasará una primera entrevista en la que rellenará un cuestionario de recogida de datos (Anexo V), los cuales se meterán en una base de datos o hoja de Excel que contarán solamente con un número de identificación para respetar la Ley de Protección y Anonimización de los Datos, para que, a continuación, puedan ser exportados al sistema estadístico SPSS y poder realizar el análisis. Será un análisis por intención de tratar, es decir, que se incluyen en el estudio tanto a los pacientes que cumplan todo el protocolo como los que no, los cuales serán recogidos en el estudio como “pérdidas”. Esta estrategia conserva las ventajas de la aleatorización de la muestra, lo cual evita que haya confusión entre los grupos, ya que son comparables entre ellos. Otra de las ventajas de las que podemos observar es que se asemeja a la realidad, no todas las pacientes van a terminar sus tratamientos.

Análisis estadístico:

En primer lugar, deberemos hacer un análisis descriptivo en el que veremos el comportamiento poblacional con las diferentes variables. Se van a calcular los valores como la media, moda y mediana, medidas de tendencias centrales y, por otra parte, a las medidas de dispersión como son la varianza, desviación típica y el rango, para ver las diferencias poblacionales.

Media: se trata de un número que consigue representar a un grupo: $x = \frac{\sum i}{n}$

Mediana: se trata del número central de un conjunto de números $= \frac{n}{2}$

Varianza: la varianza es una medida de dispersión que eleva la desviación de la media al cuadrado S^2
 $= \sigma = \frac{\sum (X_i - x)^2}{n}$

Desviación típica: es la raíz cuadrada de la desviación típica $= \sqrt{\sigma}$

Rango: se trata de la diferencia del dato más alto menos el más pequeño R
 $= \text{Max} - \text{min}$

En segundo lugar, se realiza un análisis inferencial, en el que realizaremos un contraste de hipótesis bilateral para comparar las medias de la diferencia de la valoración inicial y la final para cada variable entre los dos grupos.

Se realizará una prueba de normalidad de los datos se comprobará mediante la prueba Kolmogorov-Smirnov, siendo esta la más apropiada en este caso y para comprobar la homogeneidad de la varianza el test de Levene, en los que podrían resultar estos datos:

- $p > 0.05$ es la distribución normal, por tanto, se escogería un test paramétrico, el T de Student de muestras independientes.
- $p < 0.05$ es la distribución no normal, por tanto, se escogería un test no paramétrico, el test de U de Mann-Whitney.

Dependiendo de los resultados de p en las pruebas estadísticas (T de Student o U de Mann-Whitney) que obtengamos los datos se analizarán:

- Si $p < 0.05$, se rechaza la H_0 , es decirse acepta la H_a .
- Si $p > 0.05$, se acepta la H_0 .

Para la representación gráfica de las variables pre y post, como son cualitativas discretas utilizaremos el diagrama de barras. En el caso de comparar ambos grupos para la variable diferencia entre el pre y post se utilizarán histogramas o diagramas de caja.

5.6. Limitaciones del estudio:

El límite principal de nuestro estudio es el gran tamaño muestral que se necesita en el ensayo, ya que en total necesitamos 328 sujetos para que sea extrapolable. El gran tamaño muestral hace que el coste del estudio sea muy alto, pero no solo se debe al número de sujetos necesarios. A esto añadimos la necesidad de contratar más profesionales de fisioterapia que controlen cada uno de los grupos de estudio y alquilar diferentes complejos acuáticos aptos para la realización de ejercicio terapéutico en agua. Otro límite que puede considerarse es el tiempo ya que es una intervención que dura cinco meses, se le suma la necesidad de registrar a 328 mujeres, lo cual lo podría alargar en el tiempo.

Para solucionar el problema de los costes se propone pedir ayudas económicas como al programa de ayuda de Ciencias de la vida y salud de La Caixa mediante la colaboración bilateral y de convocatorias pública o mediante la Fundación Mapfre que ofrece ayudas a la investigación.

5.7. Equipo investigador

- Investigador principal: Sandra Noeda Diego, graduada en Fisioterapia en 2018.
- Analista: profesional estadístico con al menos 5 años de experiencia que se encargue de utilizar el programa IBM SPSS e interprete los datos.
- Fisioterapeutas (los que realizan la intervención): un fisioterapeuta por cada grupo de pacientes, las mujeres embarazadas asignadas al grupo suelo serán atendidas por fisioterapeutas propios de cada hospital. Para el grupo en el agua necesitaremos profesionales de la Fisioterapia especializados en terapia en el agua, por tanto, en cada centro acuático debe haber 2 fisioterapeutas por cada grupo de 6 pacientes. Cada uno de los fisioterapeutas debe tener 5 años de experiencia en la profesión. En total se necesitarán 36 fisioterapeutas, 24 serán asignados al grupo de agua 2 en cada jornada (4 fisioterapeutas al día) y 6 instalaciones de agua y los 12 restantes se encargarán de la terapia en suelo 2 fisioterapeutas al día en 6 hospitales diferentes.
- Médicos y obstetras colaboradores de los hospitales: con al menos 5 años de experiencia en la profesión, para derivar a si a las pacientes a nuestro estudio.

6. Plan de trabajo

6.1. Diseño de la intervención:

El primer paso para comenzar la investigación es la redacción de la realización del proyecto tras tener la redacción es necesario solicitar un permiso a la del CEIC Regional de la Comunidad de Madrid, ya que se va a realizar en diferentes hospitales de la zona sur de Madrid. Una vez se hayan reunido todas las aprobaciones para realizar el estudio se procederá a su comienzo. A continuación, el investigador principal debe ponerse en contacto con los ginecólogos u obstetras de los 6 hospitales elegidos para el estudio (siendo estos el Hospital del Tajo, Hospital Infanta Elena, Hospital Severo Ochoa, Hospital de Getafe, Hospital de Fuenlabrada y Hospital Doce de Octubre), y que propongan a las mujeres gestantes para realizar aceptar la realización del estudio teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión. Siendo los criterios de inclusión que la mujer comprenda entre 25 y 41 años, que comprenda y hable perfectamente castellano, esté embarazada y autorizada por el ginecólogo/obstetra para realizar ejercicio. El estudio comenzará desde que se haga la primera ecografía y se sepa que sea un niño completamente sano, aproximadamente a los 3 meses de gestación hasta el octavo mes de gestación. Y los criterios de exclusión que la mujer no sufra riesgo de aborto, alto riesgo de parto pretérmino ni preclamsia ni ninguna otra enfermedad anterior al embarazo que no la permita realizar ejercicio como podrían ser insuficiencias pulmonares o cardíacas, no estar incluida en ningún otro programa de ejercicio, embarazo múltiple. También el investigador principal se pondrá en contacto con los fisioterapeutas necesarios para el estudio e instruirles sobre la terapia que van a impartir.

Tras ser derivadas por los médicos especialistas se las citará en una sala de su propio hospital para hacerle a cada una de las mujeres una entrevista y darlas la hoja de información y el consentimiento informado si es que quieren formar parte del estudio, el investigador principal rellenará la hoja de recogida de datos, que posteriormente será incluida en la hoja Excel de cada paciente, y rellenen la escala de calidad de vida SF-36 (anexo VI). La escala SF-36 se analiza mediante una serie de algoritmos o sistemas informáticos mediante escalas de tipo Likert que evalúan la intensidad o la frecuencia: las 8 subescalas se codifican para que homogeneizar las respuestas de cada ítem, se calcula el sumatorio de cada uno de los ítems utilizados y se transforman para obtener puntuaciones en la escala del 0 al 100. La escala se utilizará como pre-test y que se volverá a utilizar como post-test a los 8 meses de gestación. Tras la recogida de datos a cada paciente se las asignará un grupo, o bien grupo en seco o en agua, mediante un programa de Excel que asignará de manera aleatoria un grupo a cada una de las

mujeres, y el complejo asistencial al que deben acudir, o bien su propio hospital o el complejo acuático que escoja entre los posibles. Los centros acuáticos propuestos son: Centro municipal Beone en Ciempozuelos, Piscina municipal Valdesanchuela en Valdemoro, Club deportivo de natación Leganés, Complejo deportivo sector 3 en Getafe, Centro deportivo municipal “el Espinillo” y centro deportivo Francisco Gómez Ochoa, estos dos últimos situados en Madrid. Una vez escogido se formarán grupos de 6, que irán cambiando conforme vayan comenzando las pacientes. Para la realización de los protocolos y un fisioterapeuta o dos si es terapia acuática, previamente formados en la realización del protocolo.

Llevaremos a cabo dos protocolos pensados para mujeres embarazadas y extraídos de la revisión bibliográfica previamente realizada. Tanto en ejercicios para el agua como en seco, las sesiones recomendadas serán de 55 minutos, 4 días por semana bajo la supervisión de un profesional que instruya cada una de las clases. La intensidad de cada sesión irá dependiendo de cada fase del protocolo, siendo desde leve hasta moderada en la fase de calentamiento hasta la de ejercicio respectivamente. Debe ser controlado pulsioxímetro con los que realizaremos una medición antes y después de la realización del ejercicio mediante la utilización de la escala de Borg, siendo las mejores cifras entre el 12 y 14 para las pacientes embarazadas, preguntaremos durante la realización del ejercicio (Anexo VII).

El protocolo de ejercicios realizados en el agua en mujeres embarazadas suele estar dividida en tres partes: calentamiento, ejercicios y vuelta a la calma.

El calentamiento consiste la realización de movilizaciones articulares y realización de ejercicio aeróbico como puede ser la danza o caminar fuera del agua. Durando aproximadamente 10 minutos.

La fase de ejercicio principal se divide a su vez en tres partes:

- Ejercicio aeróbico aumentando la intensidad del calentamiento. Caminar dentro del agua y nadar, de cualquier estilo excepto mariposa. La duración de la subfase es de 10 minutos.
- Ejercicios de tonificación en los que se puede trabajar mediante el uso de lastres o elementos flotantes. Por ejemplo, si se quiere realizar un movimiento de flexión de rodilla usamos lastres, mientras que si es de aducción de cadera se usa un manguito de gomaespuma alrededor del tobillo. En realizar todos los ejercicios se suele tardará aproximadamente 20 minutos. Se repiten los ejercicios de todos los movimientos de miembro inferior: 2 series de 15 repeticiones, haciendo un minuto de descanso entre cada repetición.

- Ejercicios de equilibrio y propiocepción se realizan manteniendo el equilibrio en monopedestación. Se hacen 10 repeticiones de 15 segundos cada una, haciendo descanso entre cada repetición. Para aumentar la dificultad se mantienen las manos fuera del agua. Aproximadamente dura 10 minutos.

La fase de vuelta a la calma tendrá una duración de aproximadamente 10 minutos, en el que se realizan estiramientos estáticos de todos los grupos musculares y, por último, la paciente hace ejercicios respiratorios combinados con posición ventral con la ayuda de elementos flotantes para no hundirse. La combinación de los estiramientos con los ejercicios de relajación dura 10 minutos.

El agua deberá estar entre 28.5 a 29°C para la realización óptima de la terapia en el agua.

En el otro grupo se realizará una terapia de ejercicio en seco. El protocolo de ejercicio en seco se divide en tres fases principales: calentamiento, ejercicio y vuelta a la calma.

En primer lugar, se realiza el calentamiento durante 10 minutos. Son ejercicios aeróbicos suaves para una posterior realización de ejercicio más intenso. Se comienza con ejercicios de movilidad y ejercicio cardiovascular pudiendo combinar la danza y caminar. Fase principal de ejercicio, siendo este más intenso que en la fase de calentamiento, llegando a intensidad moderada. A su vez se divide en tres partes.

- Ejercicio cardiovascular o aeróbico más intenso en bicicleta estática o caminando durante 15 minutos.
- Ejercicio de tonificación utilizando lastres, pesas o theraband, principalmente potenciando el miembro inferior.
- Ejercicios de equilibrio y propiocepción que beneficia a los cambios corporales que se producen durante la gestación. Ejercicios de control postural como puede ser mantenerse a la pata coja con los ojos abiertos, con o sin espejo, ojos cerrados, etc.

En la fase de vuelta a la calma se realizan estiramientos de los principales grupos musculares combinado con ejercicios respiratorios y de relajación, como podría ser Jacobson.

Tras la realización del protocolo de ejercicio terapéutico durante 5 meses hasta el octavo mes de gestación se pasará a realizar la segunda medición de escala de calidad de vida de la SF-36 para evitar pérdidas de la muestra por parto a los 8 meses. Tras cumplimentar el protocolo el investigador principal recogerá los datos de la post-medición, se los entregará al analista, de manera que solo pueda ver el número de

identificador de cada paciente y de cada grupo ya sea para respetar la ley de protección de datos y para cegar al analista, en una hoja de Excel. El analista los meterá en el sistema estadístico. Una vez recogidas las mediciones de las 328 participantes en el estudio haremos el análisis descriptivo y el inferencial. El experto estadístico se encargará del análisis de los datos y el investigador principal redactará las conclusiones para validar una de las dos hipótesis. En último lugar el investigador principal se debe encargar de la redacción del artículo, las conclusiones, en las que se expondrá qué tipo de terapia es más efectiva para las mujeres embarazadas y su calidad de vida, si el ejercicio en suelo o en agua.

6.2. Etapas de desarrollo:

ETAPAS	FECHAS ESTIMADAS
Redacción	Desde septiembre de 2017 hasta mayo de 2018.
Solicitud CEIC	Julio de 2018.
Información al equipo investigador	Agosto de 2018.
Selección de la muestra (entrevista y primera medición)	En septiembre se comenzará a recoger la muestra, hasta que se consiga toda la muestra necesaria (328 mujeres gestantes)
Intervención	Durante 5 meses desde que empiece cada una de las mujeres, hasta que terminen todas. Se comenzará a los 3 meses de gestación y terminará a los 8, para evitar pérdidas de la muestra.
Segunda medición	5 meses después de la intervención (8 meses de gestación).
Análisis	Una vez terminada la medición se analizarán los datos en un período de un mes.
Conclusiones	El investigador principal redactará las conclusiones en un plazo de un mes, para posteriormente publicar su artículo.

Tabla 9. Representación cronológica sobre la elaboración del proyecto. Elaboración propia.

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador:

- El investigador principal se encargará de redactar el diseño del estudio, debe conseguir la autorización del CEIC Regional y el permiso de otras instituciones en las que se disponga de instalaciones acuáticas adecuadas para realizar ejercicio acuático, y escoger a los profesionales. También será necesario que realice una reunión para instruir y formar a los médicos, para conocer los detalles del estudio y que se encarguen de derivar a las mujeres, y a los fisioterapeutas encargados de supervisar el ejercicio, es decir, coordinar el estudio y redactará el artículo con las conclusiones obtenidas. Tras reclutar a las pacientes el investigador principal se encargará de contactar con ellas, mostrarles la hoja de información al paciente y que firmen el consentimiento informado, entrevistarlas, asignarlas a uno de los grupos de trabajo para realizar la investigación y que cada una de ellas pase por la escala de calidad de vida SF-36. En el octavo mes el investigador principal les volverá a pasar El analista se encargará de recoger los datos y con el programa IBM SPSS hallará los resultados tras la realización del ejercicio y los interpretará.
- Fisioterapeutas: a los profesionales de los hospitales se les asignará la tarea de realizar terapia en seco, uno por hospital coordinará y supervisará a un grupo de seis mujeres por sesión. Por otro lado, para las instalaciones de agua se contratará a dos fisioterapeutas (dos para cada instalación) que estén cualificados para impartir terapia acuática y que supervisarán a un grupo de seis mujeres en total 36, necesitando 12 para el trabajo en seco y 24 para la terapia en agua.
- Los médicos especialistas en ginecología y obstetricia se encargarán de la selección de la muestra que, posteriormente, se las derivará al investigador principal.

6.4. Lugar de realización del proyecto:

Este estudio al tener un tamaño muestral tan grande y tener una duración por paciente de 5 meses se vio necesaria la realización en varios hospitales y centros con instalaciones acuáticas. Las instituciones desde las cuales derivaremos a nuestras pacientes serán hospitales públicos de la Comunidad de Madrid de la zona sur. Contamos con el Hospital del Tajo, Hospital Infanta Elena, Hospital de Getafe, Hospital de Fuenlabrada, Hospital Severo Ochoa y Hospital Doce de Octubre.

El Hospital del Tajo está situado en la Avda. de las Amazonas, en Aranjuez. Se puede llegar desde la estación de Aranjuez en la L4 de autobuses urbanos y en la línea 430 desde los pueblos colindantes (Villaconejos, Chinchón, Valdelaguna y Colmenar de Oreja).

El Hospital Infanta Elena se encuentra en Valdemoro, en la Avda. de los Reyes Católicos, 21. Se puede llegar a través de la L7 desde la estación de Valdemoro y las líneas 410, 425, 428

El Hospital de Getafe se encuentra en la Carretera de Toledo (A-42) salida 12, aunque también se puede llegar a través de la M-40 salida 28B/25, la M-45 salida 6, y M-50 salida 52. En transporte público puedes llegar desde el metro (L12) y Renfe (C-4), parada Getafe Central y mediante autobús con L450, 455, 462, 463 y 468 y líneas urbanas 2, 3, 4 y 5.

Para llegar al Hospital de Fuenlabrada está situado en el Camino del Molino, 2. Se puede acceder a través de metro sur (L12) parada "Hospital de Fuenlabrada", en autobús L1 ,4, y 5 y con vehículo propio por la Carretera de Extremadura o por la de Toledo.

El Hospital Severo Ochoa se encuentra en Leganés, Avenida Orellana, s/n. Se puede acceder al hospital a través de metro sur (L12) parada "Hospital Severo Ochoa" y L468, 481, 485, 486, 491, 492, 493, 496, N43 y N44.

El Hospital Doce de Octubre se encuentra situado en Madrid en la Avda. de Córdoba. Para más información sobre los accesos, visite la página http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142402517430&language=es&pagename=Hospital12Octubre%2FPage%2FH12O_contenidoFinal .

Para las terapias en agua se utilizarán 5 polideportivos que se asignarán por cercanía dependiendo del hospital al que pertenezcan:

El centro municipal BeOne, en Ciempozuelos está situado en la Avenida de la Circunvalación, s/n. Se puede acceder a más información en la web: <https://beone.es/centers/beone-ciempozuelos>.

La piscina municipal Valdesanchuela se encuentra situada en la calle Felipe III, 21, Valdemoro. Se pueden consultar más datos en la web: [http://www.valdemoro.es/instalaciones-deportivas2/-](http://www.valdemoro.es/instalaciones-deportivas2/-/asset_publisher/BV02VsyV8qji/content/piscina-climatizada-de-valdesanchuela)

[/asset_publisher/BV02VsyV8qji/content/piscina-climatizada-de-valdesanchuela](http://www.valdemoro.es/instalaciones-deportivas2/-/asset_publisher/BV02VsyV8qji/content/piscina-climatizada-de-valdesanchuela).

El club deportivo de natación Leganés, situado en la avenida de Europa 6, Leganés. Se puede consultar más información en la web: <http://www.natacionleganes.com/>.

Complejo deportivo sector 3, la Alhóndiga, situado en la carretera de Leganés, s/n, Getafe. Se puede consultar más información acerca del centro deportivo en la web:

<https://www.getafe.es/areas-de-gobierno/area-social/deportes/reserva-web-de-instalaciones-deportivas/>.

El centro deportivo municipal del Espinillo está situado en la carretera de Villaverde a Vallecas, 19, Madrid. Se puede consultar más información acerca del centro deportivo en la web:

<http://www.madrid.es/portales/munimadrid/es/Inicio/El-Ayuntamiento/Deportes/Equipamientos-deportivos/Centros-deportivos-/Principales-unidades-deportivas/Pistas-de-padel/Centro-Deportivo-Municipal-El-Espinillo?vgnextfmt=default&vgnextoid=9cdc79262ef5d010VgnVCM1000000b205a0aRCRD&vgnnextchannel=2ba230dcd6500410VgnVCM1000000b205a0aRCRD>.

El centro Deportivo Francisco Gómez Ochoa está situado en el distrito de Carabanchel, en la calle Catorce Olivas, s/n, Madrid. Para disponer de más información puede consultar en la web: <https://ffochoa.duetsports.com/>.

Listado de referencias

- (1) Bonilla-Musoles F, Pellicer A. *Obstetricia, Reproducción y Ginecología Básicas*. Buenos Aires: Editorial Panamericana. 2007.
- (2) Fecundidad. 2018; Available at: <http://www.ine.es/dynt3/inebase/index.htm?type=pcaxis&path=/t20/p317/a1999&file=pcaxis&L=0>.
- (3) Haakstad LAH, Torset B, Bø K. What is the effect of regular group exercise on maternal psychological outcomes and common pregnancy complaints? An assessor blinded RCT. *Midwifery*. 2016 Jan;32:81-86.
- (4) Donayre rojas R. Nivel de conocimiento sobre los signos y síntomas de alarma en el embarazo de las festantes atendidas en el hospital Apoyo de Iquitos "César Garayar García" [dissertation]. Perú: Universidad nacional de la amazonia peruana;2017.
- (5) Sangsawang B. Risk factors for the development of stress urinary incontinence during pregnancy in primigravidae: a review of the literature. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014 Jul;178: 27-34.
- (6) Sangsawang B, Sangsawang N. Stress urinary incontinence in pregnant women: a review of prevalence, pathophysiology, and treatment. *Int Urogynecol J*. 2013 Jun;24(6): 901.
- (7) 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 Urodyn*. 2016 Mar;35(3): 417-422.
- (8) Osorio MJA. Cuidados en el embarazo. 2017; Accessed Nov 19, 2017. Available at: <http://www.elfarmaceutico.es/index.php/ventas/cruzadas/item/8301-cuidados-en-el-embarazo>.
- (9) Araque L, Belén A, Linares Abad M, Medina L, Dolores M^ª. Percepción de síntomas en primigestas con embarazo en vías de prolongación. *Index de Enfermería*. 2015 06/;24(1-2): 35-39.
- (10) Cerrato-López C, Arroyo-Rodríguez P, Cabrera-Martos I, Torres-Sánchez I, Checa-Moreno V, Valenza MC. Modificaciones musculoesqueléticas en mujeres embarazadas con dolor lumbopélvico. *Fisioterapia*. 2017 Jan;39(1): 18-24.
- (11) Aguilar Cordero MJ, Sánchez García JC, Sánchez López AM, Rodríguez Blanque R, Baena García L, López Contreras G. Influencia del programa SWEP (study water exercise pregnant) en los resultados perinatales: protocolo de estudio. *Nutr Hosp*. 2016;33(33): 162-176.
- (12) Reyhan AÇ, Dereli EE, Çolak TK. Low back pain during pregnancy and Kinesio tape application. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2017;30(3): 609-613.
- (13) Backhausen MG, Katballe M, Hansson H, Tabor A, Damm P, Hegaard HK. A standardised individual unsupervised water exercise intervention for healthy pregnant women. A qualitative feasibility study. *Sex Reprod Healthc*. 2014 Dec;5(4): 176-181.
- (14) Gaston A, Prapavessis H. Tired, moody and pregnant? Exercise may be the answer. *Psychol Health*. 2013;28(12): 1353-1369.

- (15) Alderdice F, McNeill J, Gargan P, Perra O. Preliminary evaluation of the Well-being in Pregnancy (WiP) questionnaire. *J Psychosom Obstet Gynaecol.* 2017 Jun;38(2): 133-142.
- (16) Vázquez Lara JM, Rodríguez Díaz L, Ramírez Rodrigo J, Villaverde Gutiérrez C, Torres Luque G, Gómez-Salgado J. Calidad de vida relacionada con la salud en una población de gestantes sanas tras un programa de actividad física en el medio acuático (PAFMAE). *Rev Esp Salud Publica.* 2017 Jan 1;91: 1-10.
- (17) Barakat R, Perales M, Cordero Y, Bacchi M, Mottola MF. Influence of land or water exercise in pregnancy on outcomes: A cross-sectional study. *Med Sci Sports Exerc.* 2017 Jul;49(7): 1397-1403.
- (18) Velásquez N. Pruebas para diagnóstico de embarazo. *Rev Obstet Ginecol Venez.* 2009 09;69(3): 186-192.
- (19) Keskin EA, Onur O, Keskin HL, Gumus II, Kafali H, Turhan N. Transcutaneous electrical nerve stimulation improves low back pain during pregnancy. *Gynecologic and Obstetric Investigation.* 2012 Jul;74(1): 76-83.
- (20) Akmeşe ZB, Oran NT. Effects of progressive muscle relaxation exercises accompanied by music on low back pain and quality of life during pregnancy. *J Midwifery Womens Health.* 2014 Sep;59(5): 503-509.
- (21) Bisson M, Alméras N, Dufresne SS, Robitaille J, Rhéaume C, Bujold E, et al. A 12-Week exercise program for pregnant women with obesity to improve physical activity levels: An open randomised preliminary study. *PLoS One.* 2015 -9-16;10(9).
- (22) Wiebe HW, Boulé NG, Chari R, Davenport MH. The effect of supervised prenatal exercise on fetal growth: a meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2015 May;125(5): 1185-1194.
- (23) Wiebe HW, Boulé NG, Chari R, Davenport MH. The effect of supervised prenatal exercise on fetal growth: a meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2015 May;125(5): 1185-1194.
- (24) Poyatos-León R, García-Hermoso A, Sanabria-Martínez G, Álvarez-Bueno C, Sánchez-López M, Martínez-Vizcaíno V. Effects of exercise during pregnancy on mode of delivery: a meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2015 Oct;94(10): 1039-1047.
- (25) Sanabria-Martínez G, García-Hermoso A, Poyatos-León R, González-García A, Sánchez-López M, Martínez-Vizcaíno V. Effects of exercise-based interventions on neonatal outcomes: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Health Promot.* 2016 Mar;30(4): 214-223.
- (26) Seneviratne SN, Jiang Y, Derraik J, McCowan L, Parry GK, Biggs JB, et al. Effects of antenatal exercise in overweight and obese pregnant women on maternal and perinatal outcomes: a randomised controlled trial. *BJOG.* 2016 Mar;123(4): 588-597.
- (27) Kolu P, Raitanen J, Luoto R. Physical activity and health-related quality of life during pregnancy: A secondary analysis of a cluster-randomised trial. *Matern Child Health J.* 2014 Nov;18(9): 2098-2105.
- (28) Özkurt S, Dönmez A, Zeki Karagülle M, Uzunoğlu E, Turan M, Erdoğan N. Balneotherapy in fibromyalgia: a single blind randomized controlled clinical study. *Rheumatol Int.* 2012 Jul;32(7): 1949-1954.

- (29) Sheffield KM, Woods-Giscombé CL. Efficacy, feasibility, and acceptability of perinatal yoga on women's mental health and well-being: A systematic literature review. *J Holist Nurs*. 2016 Mar;34(1): 64-79.
- (30) Kusaka M, Matsuzaki M, Shiraishi M, Haruna M. Immediate stress reduction effects of yoga during pregnancy: One group pre-post test. *Women Birth*. 2016 Oct;29(5): e88.
- (31) da Silva JR, Borges PS, Agra KF, Pontes IA, Alves JGB. Effects of an aquatic physical exercise program on glycemic control and perinatal outcomes of gestational diabetes: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2013 Nov 19; 14:390.
- (32) Henrique AJ, Gabrielloni MC, Varandas Cavalcanti AC, de Souza Melo P, Barbieri M. Hydrotherapy and the swiss ball in labor: randomized clinical trial/Hidroterapia e bola suíça no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado. *Acta Paulista de Enfermagem*. 2016 Nov 1;29(6): 686.
- (33) Schitter AM, Nedeljkovic M, Baur H, Fleckenstein J, Raio L. Effects of passive hydrotherapy WATSU (watershiatsu) in the third trimester of pregnancy: Results of a controlled pilot study. *Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM*. 2015;2015: 437650.
- (34) Chaves Aveiro M, Arias Avila M, Santos Pereira-Baldon V, Santa Barbara Ceccatto Oliveira A, Gramani-Say K, Oishi J, et al. Water- versus land-based treatment for postural control in postmenopausal osteoporotic women: a randomized, controlled trial.

Anexos

ANEXO I: imágenes de las revisiones bibliográficas.

- Pubmed:

History [Download history](#) [Clear history](#)

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#70	Add	Search (((("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])) AND "Quality of Life"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: published in the last 5 years	1	14:11:05
#64	Add	Search (((("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])) AND "Quality of Life"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])	2	14:11:01
#69	Add	Search (((("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])) AND "Exercise Therapy"[Mesh]) Filters: published in the last 5 years	11	14:10:49
#63	Add	Search (((("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])) AND "Exercise Therapy"[Mesh])	12	14:10:44
#68	Add	Search (((("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: published in the last 5 years	23	14:10:28
#62	Add	Search (((("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])	28	14:10:23
#66	Add	Search (((("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])) AND "Hydrotherapy"[Mesh]) Filters: published in the last 5 years	0	14:10:11
#61	Add	Search (((("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])) AND "Hydrotherapy"[Mesh])	0	14:10:05
#65	Add	Search (((("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])) AND "Quality of Life"[Mesh]) Filters: published in the last 5 years	24	14:09:54
#60	Add	Search (((("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])) AND "Quality of Life"[Mesh])	105	14:09:47
#59	Add	Search ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])	134541	14:08:10
#58	Add	Search ("Gravidity"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh])	7447	14:08:02
#57	Add	Search "Physical Therapy Specialty"[Mesh]	2540	14:07:50
#56	Add	Search "Physical Therapy Modalities"[Mesh]	132423	14:07:28
#55	Add	Search "Quality of Life"[Mesh]	155710	14:07:05
#54	Add	Search "Exercise Therapy"[Mesh]	40958	14:06:48
#53	Add	Search "Hydrotherapy"[Mesh]	18975	14:06:23
#52	Add	Search "Pregnant Women"[Mesh]	6400	14:05:56
#51	Add	Search "Gravidity"[Mesh]	1061	14:05:33

- Ebsco:

Número de ID de búsqueda	Términos de la búsqueda	Opciones de búsqueda	Acciones
<input type="checkbox"/> S15	S1 AND S3	Limitadores - Fecha de publicación: 20120101-20161231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (3) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S14	S1 AND S2	Limitadores - Fecha de publicación: 20120101-20171231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (7) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S13	S1 AND S4	Limitadores - Fecha de publicación: 20120101-20181231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (164) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S12	S1 AND S4 AND S7	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S11	S1 AND S3	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (8) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S10	S1 AND S7	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S9	S1 AND S2	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (12) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S8	S1 AND S4	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (269) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S7	S5 OR S6	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (172) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S6	physical therapy specialty	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (30) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S5	physical therapy modalities	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (142) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S4	quality of life	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (87,964) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S3	exercise therapy	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (3,003) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S2	hydrotherapy	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (1,143) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S1	pregnant women	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (15,055) Ver detalles Modificar

- Pedro:

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Topic:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [1/10]

Return: records at a time

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

Start Search

PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE

[Home](#) [Display Selected Records](#) [New Search \(Simple\)](#) [Continue Searching \(Advanced\)](#) [New Search \(Advanced\)](#) [Search Help](#)

Search Results

Click on a title to view details of that record. If your search has returned many records you may need to move to the next page (at the top or bottom of the list of records). To display a list of records from one or a series of searches, click on *Select* and then *Display Selected Records*

Found 39 records

« 1 2 »

Title	Method	Score (/10)	Select Record
Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy (Cochrane review) [with consumer summary]	systematic review	N/A	Select
Effects of exercise-based interventions on neonatal outcomes: a meta-analysis of randomized controlled trials [with consumer summary]	systematic review	N/A	Select
The effect of supervised prenatal exercise on fetal growth: a meta-analysis	systematic review	N/A	Select
Effects of exercise during pregnancy on mode of delivery: a meta-analysis [with consumer summary]	systematic review	N/A	Select

ANEXO II: SOLICITUD AL CEIC REGIONAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Yo Sandra Noeda Diego, como investigadora principal del artículo “EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN MUJERES GESTANTES COMPARANDO EJERCICIO TERAPÉUTICO EN AGUA Y EN SUELO” solicito la autorización para la realización del ensayo clínico al Consejo Regional de la comunidad de Madrid y con ello adjunto los documentos que se piden.

Yo, Sandra Noeda Diego, a día 1 de julio de 2018.

En el proceso no necesitaremos recogida de muestras biológicas, tan solo la recogida de datos que nos proporcionará la Escala de Calidad de vida SF-36. Las mediciones serán pre y post tratamiento y recogidas en esta tabla, la cual, posteriormente, se le pasará al analista para contrastar los datos de los dos procedimientos:

<u>Número identificador</u>		
<u>Grupo de estudio</u>	Suelo	
	Agua	
<u>Variables</u>	Primera medición	Segunda medición
Función física		
Rol Físico		
Dolor Físico		
Rol Social		
Salud General		
Vitalidad		
Rol Emocional		
Salud Emocional		

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

En este informe se presenta toda la información necesaria del estudio, así como los objetivos, beneficios y riesgos. Tras conocer la información sobre el procedimiento a seguir, por razones legales se deberá firmar el consentimiento informado para continuar con el protocolo.

Objetivos del estudio:

Comprobar la eficacia del ejercicio terapéutico en embarazadas valorando la calidad de vida mediante la escala de calidad de vida SF-36 en medio acuático y en suelo.

Procedimiento del estudio:

El estudio consiste en la valoración de la calidad de vida tras seleccionar a una población de mujeres gestantes se van a someter a un protocolo de ejercicio terapéutico divididas dos grupos diferentes: grupo en agua o en seco. La intervención tendrá una duración de 5 meses para cada paciente, es decir, el proceso comenzará a los 3 meses de gestación tras una primera medición de la escala de calidad de vida SF-36. La segunda medición se hará a los 8 meses, con la que se pondrá fin a la intervención, para prevenir bajas por partos prematuros.

Los dos grupos tendrán el mismo tratamiento, es decir, serán 4 sesiones a la semana con sesiones de 55 minutos. Antes y después del ejercicio se tomará el pulso a cada una de las mujeres. Durante el proceso a cada una de las pacientes se la irá preguntando sobre su sensación sobre el ejercicio con la escala de Borg. Cada sesión estará dividida por:

- La fase de calentamiento tiene una duración de 10 minutos y consistirá en la realización de movilizaciones articulares y ejercicio aeróbico como puede ser danza o caminar.
- La fase de ejercicio principal: está a su vez dividida en tres partes
 - Ejercicios de tonificación con una duración de 20 minutos consiste en la realización de ejercicio aeróbico moderado como el caminar de manera intensa o nadar.

- Ejercicios de tonificación de unos 20 minutos duración en el que se usarán lastres, mancuernas, theraband o elementos flotantes.
 - Ejercicios de equilibrio y propiocepción durante 10 minutos en lo que usaremos la monopdestación y desestabilizaciones.
- La fase de vuelta a la calma dura 10 minutos y consiste en la realización de estiramientos estáticos y ejercicios de relajación.

Riegos para la salud:

Se ha demostrado que la realización de ejercicio moderado durante la gestación no afecta de manera negativa a la mujer gestante ni al feto siempre y cuando se mantengan las precauciones adecuadas para los dos. Más precauciones serían las pieles sensibles de las mujeres destinadas en el grupo de agua, teniendo en cuenta que se trabajaría en piscinas de cloro.

Contacto:

Si aún tiene alguna duda puede contactar con algún integrante del equipo a través de:

Teléfono: 669174092.

Mail: noeda.sandra@gmail.com

Nombre: Sandra Noeda Diego.

Yo, Sandra Noeda Diego, me comprometo a recoger y guardar los datos de los sujetos incluidos en el estudio bajo la ley vigente de protección de datos.

Firma del investigador principal:

Anexo I

Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM

Versión 13 de enero de 2016; actualizada v. 9 de mayo de 2016, V. 21 de octubre de 2016 y v. 10 de noviembre de 2016

En la documentación del ensayo clínico se diferencian dos partes, parte I (documentos para enviar a la AEMPS y al CEIm y documentos para enviar solo a la AEMPS) y parte II (documentos a enviar solo al CEIm), que constan en la tabla siguiente.

Los documentos deben presentarse con el nombre indicado en la siguiente tabla con el objetivo de facilitar su validación y evaluación. El nombre es descriptivo de su contenido e incluye la fecha de versión cuando es pertinente. Presentar los documentos sin el nombre que se indica será causa de subsanación, y en su caso rechazo, de la solicitud con el consiguiente retraso en la evaluación.

Documentos de la Parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm

1. Carta de presentación.

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

Los comentarios relevantes que el promotor quiera resaltar respecto a la evaluación de la solicitud deberán indicarse en el cuadro de texto libre para incluir cualquier información que considere relevante de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM.

En este cuadro debe indicarse:

- El día en que se ha enviado la solicitud al CEIC.
- *Si el promotor considera* que el ensayo es de bajo nivel de intervención proporcionando la justificación que corresponda para esta calificación o *haciendo* referencia al documento en el que consta.
- Una lista completa de los medicamentos auxiliares (con su situación regulatoria) .
- En la solicitud dirigida al CEIm indicará, además, donde se describe el procedimiento de selección de los sujetos, así como donde se describe la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo (hoja de información al sujeto y/ o sección concreta del protocolo).
- Incluirá el compromiso del promotor de que los datos serán recogidos, y procesados conforme a la legislación vigente de protección de datos.
- Identificará donde se encuentra la Información de seguridad de referencia para los medicamentos en investigación.
- Cualquier otra información que el promotor considere de utilidad para la evaluación, tal como la situación del ensayo a nivel mundial.



2. Formulario de solicitud.

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

3. Autorización del promotor al solicitante, si procede.

Nombre: <<Autoriza_solicitante>>

4. Protocolo.

Nombre: <<Protocolo_aaaa_mm_dd >>

Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador en vez de reproducir la información del manual del investigador.

5. Resumen del protocolo

Nombre: <<Resumen protocolo_aaaa_mm_dd >>

6. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.

Nombre: <<IB nombremedicamento_aaaa_mm_dd >> o
<<SPC_nombremedicamento_aaaa-mm-dd>>

7. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.

Nombre: <<IB nombremedicamento_aaaa_mm_dd >> o
<<SPC_nombremedicamento_aaaa_mm_dd >>

Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador.

8. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.

Nombres: <<ScientificAdvice_nombre entidad que asesora>>
<<Plan de Investigacion Pediátrico>>

9. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

Nombre: <<Razon_BNI>>

Documentos de la parte I para enviar solo a la AEMPS

1. Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI.

Nombre: <<autoriza_ref cruzada>>

2. Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación, cuando proceda.

Nombre: Fabricante: <<Fabricante_sunombre>>
Importador: <<Importador_su nombre>>
Declaración de la persona cualificada: <<QP_su nombre>>



3. Expediente de medicamento en investigación parte de calidad (IMPD Q), cuando proceda.

Nombre: <<IMPD_Q nombre del medicamento_ aaaa_mm_dd >>

La parte con los datos de calidad del medicamento se presentará de forma separada.

El nombre de documentos que puedan ser anexos del IMPD pero se presenten por separado, se identificarán con el prefijo IMPD Q, ej. <<IMPD Q certif análisis>>, <<IMPD Q certificado TSE>>, etc.

Deberá presentarse una tabla de cambios con respecto a la versión previa del IMPD disponible en la AEMPS cuando proceda. Este documento se identificará como:

Nombre: <<IMPD_cambios nombre del medicamento_ aaaa_mm_dd >>

4. Expediente de medicamento en investigación, cuando proceda.

Nombre: <<IMPD_nombre del medicamento_ aaaa_mm_dd >>

Contendrá los datos no clínicos, clínicos y valoración global riesgo beneficio del IMP que no estén incluidos en el manual del investigador y no se refieran a la parte de calidad.

5. Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento no investigado (auxiliar), cuando proceda.

Nombre: Fabricante: <<Fabricante_sunombre>>

Importador: <<Importador_su nombre>>

Declaración de la persona cualificada: <<QP_su nombre>>

6. Expediente de medicamento no investigado (auxiliar) parte de calidad (NIMPD Q), cuando proceda.

Nombre: <<NIMPD_Q nombre medicamento_ aaaa_mm_dd >>

Se tendrá en cuenta lo indicado en el punto 11 para el IMPD Q.

7. Expediente de medicamento no investigado (NIMPD), cuando proceda.

Nombre: <<NIMPD_nombre del medicamento_ aaaa_mm_dd >>

Deberá incluir respecto a los datos no clínicos y clínicos y valoración global riesgo beneficio únicamente la información que no conste en el manual del investigador..

8. Etiquetado del medicamento

Nombre: <<Etiqueta_nombre medicamento>>

9. Justificante de pago de la tasa a la AEMPS

Nombre: <<Tasa>>



Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

1. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos

La denominación de todos los documentos de este apartado seguirá el criterio que quiera el solicitante pero es obligatorio que todos ellos incluyan algún término descriptivo de su contenido, por ejemplo:

Nombre: <<triptico_paciente Version1_aaaa_mm_dd>> o, por ejemplo,
<<texto_web Version1 _ aaaa_mm_dd>>

Se debe incluir un documento con los procedimientos de inclusión de los sujetos de ensayo y proporcionar una indicación clara de cuál es el primer acto de selección. Si este aspecto ya está debidamente descrito en el protocolo, debe indicarse así en la carta de presentación de la solicitud para justificar la ausencia del presente documento.

Los materiales de reclutamiento incluyen cartas, llamadas telefónicas, folletos publicitarios, pósters, anuncios y sucedáneos, independientemente del medio utilizado para su uso (internet, radio, diarios, TV, etcétera). Debe indicarse cómo y dónde se usará cada uno de los materiales de reclutamiento presentados. No se considera material de reclutamiento las tarjetas de identificación del paciente, las tarjetas de control de toma de la medicación, los resúmenes de visitas adicionales a la HIP y otros materiales similares destinados al paciente que ya está participando en el estudio¹.

Por tanto, en principio, dichos materiales no deberían incluirse en la documentación dirigida al CEIm.

Si la selección de sujetos de ensayo incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo o material para la web. Se expondrán los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a los sujetos a participar en el ensayo clínico y lo previsto para informar o asesorar a las personas consideradas no aptas para el ensayo clínico.

El promotor deberá tener en cuenta la guía de la Comisión Europea en relación a la información que deben contener los anuncios utilizados en el reclutamiento.²

2. Documentos de hoja de información y consentimiento informado

Deben remitirse todas las hojas informativas para participantes y formularios de consentimiento, tanto referidas al estudio en general como a cualquiera de los sub-estudios que existan.

Todos estos documentos se podrán denominar a criterio del solicitante pero es obligatorio que todos ellos incluyan algún término descriptivo de su contenido, versión y fecha. A modo de ejemplo:

Nombre: <<HIP_general_código_versión2_aaaa_mm_dd>>
o, por ejemplo,
<<HIP_FG_código_versión1_aaaa_mm_dd>>

¹Reglamento Europeo: "Se presentará toda la información que se haya facilitado a los sujetos ANTES de que decidieran participar..."

² Attachment 5: Advertising for trials subjects del documento. Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. EudraLex vol 10. Feb 2006. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf



El promotor ha de tener en cuenta que en el dictamen del CEIm figurarán los documentos tal y como sean nombrados aquí.

3. Documento de idoneidad de investigadores.

Se presentará un documento, único para cada ensayo clínico, en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro (ver modelo de documento de idoneidad del investigador en el anexo II).

Nombre: <<Investigadores_versiónX_aaaa_mm_dd>>

4. Documentos a aportar para cada centro

Para cada centro se debe presentar una carpeta con los documentos indicados en (a) y (b).

(a) Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro

En el curriculum (de 2 páginas aproximadamente) debe acreditarse su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. En el curriculum de cada investigador principal es el lugar en el que debe indicarse "**cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores**" si es que existe. El promotor es responsable de informar al investigador de aquellas circunstancias que deben ser declaradas (ver siguiente párrafo), apareciendo éstas caso de existir como texto libre en un apartado del curriculum o en un anexo específico a éste sobre la declaración de conflicto de intereses. La ausencia de referencia alguna en el curriculum será entendida como ausencia de cualquiera de estas circunstancias.

El juicio de un profesional concerniente a su interés primario (p. ej., la salud de los enfermos o la integridad de una investigación) puede estar indebidamente influenciado por un interés secundario de cualquier índole, no únicamente económico-financieros con el promotor, sino también de prestigio y promoción personal o profesional. Se podrían resumir en:

a.1. Intereses personales:

- honorarios o beneficios personales en especies (conflictos económico-financieros)
- promoción personal o profesional

a.2. Intereses institucionales:

- financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directa del investigador, sin que éste lo reciba personalmente.
- ayudas económicas para crear una unidad o departamento
- apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad.

a.3. Coincidencia temporal y competencia de estudios con los mismos criterios de selección:

- La aceptación en la participación en más de un ensayo clínico en la misma patología y con la misma población (criterios de selección similares), puede generar un conflicto respecto a en cuál de los estudios coexistentes se invitará al paciente a participar.

(b) Idoneidad de las instalaciones.

Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados. Deberá constar de forma clara en el pie de firma



nombre y apellidos de la persona que firma y el cargo que ostenta (ver modelo de documento idoneidad de las instalaciones en el anexo III).

Para cada centro, se indicará el tipo de documento y el nombre del centro. Por ejemplo:

Nombre: <<Instalaciones_PuertadeHierro>>
<<CV IP_PuertadeHierro>>
<<Instalaciones_ValleHebron>>
<<CV IP_ValleHebron>>

5. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera

Los documentos referentes al seguro se presentarán con la palabra seguro teniendo en cuenta las consideraciones que se expresan más abajo:

Nombre: <<Seguro>>

El promotor debe presentar un certificado de la compañía de seguros (ver modelo de certificado en Anexo IV) donde se indique que se cumple con la legislación vigente. Cuando haya un cambio de la compañía de seguros o se presente una modificación de ampliación de centros, se deberá presentar un nuevo certificado de la compañía de seguros que incluya todos los centros participantes. En aquellos casos en los que el certificado de la compañía de seguros plantee dudas, el CEIm podrá solicitar la póliza completa.

En los ensayos clínicos con medicamentos encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial», el promotor puede presentar un compromiso de contratar un seguro (ver modelo de compromiso del promotor en el Anexo V). El CEIm emitirá un dictamen favorable condicionado a que el promotor presente un certificado de la compañía de seguros (ver modelo de certificado en el Anexo IV) en un plazo de treinta días naturales. El estudio no se podrá iniciar hasta que el CEIm emita el dictamen favorable porque considere que ya se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.

En los ensayos clínicos con medicamentos clasificados como “ensayos clínicos de bajo nivel de intervención”, no es obligatorio contratar un seguro específico si los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico están cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo del centro sanitario u organización donde se lleve a cabo el ensayo clínico, para lo cual el promotor debe presentar un certificado del representante del centro u organización donde se indique que la póliza de seguro del centro o organización cubre este tipo de ensayos clínicos (ver modelo de certificado del representante del centro / organización en el Anexo VI). No obstante, si el promotor decide contratar un seguro específico para el estudio, no es necesario el certificado del representante del centro / organización, sino que se debe presentar el certificado de la compañía de seguros (Anexo IV).

6. Memoria económica

La memoria económica debe seguir la estructura indicada en el apartado 14 del Documento de Instrucciones.

Nombre: <<Memoria Económica>>

7. Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda

Nombre: <<Tasa>>



Documentos de una modificación sustancial

Tanto la AEMPS como el CEIm solamente recibirán las modificaciones sobre los documentos que les corresponda evaluar

1. Carta de presentación

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

Los comentarios relevantes que el promotor quiera resaltar respecto a la evaluación de la solicitud deberán indicarse en el cuadro de texto libre "2. Comentarios a tener en cuenta con la solicitud" de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM.

En este espacio debe indicarse:

- La identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código.
- Si la modificación relevante afecta solo a la parte I, a la parte I y II o a la parte II y cuáles son los documentos del ensayo que cambian.
- *Indicación de las partes a las que afecta la modificación (Calidad (IMPD o NCF), preclínica o clínica) indicando cuando proceda que la modificación afecta a la información de seguridad de referencia.*

2. Formulario de solicitud de modificación relevante

Nombre: asignado automáticamente por el Portal ECM

Con el fin de evitar errores, la modificación sustancial debe estar identificada con una fecha y un número o código en el apartado E.1 del formulario de modificación relevante, que tiene que identificar globalmente todos los cambios de la modificación.

Esta fecha y número no es la identificación de la nueva versión de protocolo o de otros documentos que cambien. La modificación debe tener la misma identificación para la AEMPS y el CEIm y en todos los países en caso de que la modificación sea internacional.

En el apartado F del formulario de solicitud se incluirá la tabla de cambios con un listado del texto previo y texto nuevo en que se concretan los cambios indicados en el "Resumen y justificación de los cambios" haciendo referencia en cada caso al documento y apartado del mismo que cambia. Cuando la extensión de este apartado no sea suficiente se hará referencia a un documento independiente.

3. Resumen y justificación de los cambios

Nombre: <<Resumen_Cambios_aaaa_mm_dd_número o código de la MS>>

El documento de "Resumen y justificación de los cambios" debe tener una extensión máxima de 1.200 palabras conteniendo una síntesis de los cambios introducidos y sus motivaciones.

4. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo

Se indicará para cada cambio el texto previo, el texto nuevo y la justificación del mismo, identificando el documento y apartado en el mismo que cambia. Esta tabla se presentará cuando esta información no quepa en el apartado F del formulario de modificación relevante.

Nombre: <<Tabla_Cambios_aaaa_mm_dd_número o código de la MS>>



5. **Nueva versión de los documentos que se modifiquen**, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha

Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios). Cuando proceda se enviará también el formulario de solicitud inicial actualizado.

Nombre: cada documento se nombrará según lo indicado en los documentos de la parte I y parte II.

6. **Nuevos documentos** (ej. se enviará solamente al CEIm cuando se añadan centros, los correspondientes a los nuevos centros), cuando proceda.

Nombre: cada documento se nombrará según lo indicado en los documentos de la parte I y parte II.

7. **Documentos que avalen los cambios, cuando proceda (ej. una publicación)**

Nombre: <<Info_soporte>>

8. **Las consecuencias de la modificación:**

Nombre: <<Consecuencias_MS>>

Incluirá (a) una evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo, (b) las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo, y (c) las posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.

9. **Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda**

Nombre: <<Tasa>>

Todos los documentos de la parte I podrán presentarse en inglés. Sin embargo:

- El formulario de solicitud dado que alimenta el registro español de estudios clínicos, deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés.
- El resumen del protocolo deberá presentarse en español.
- El etiquetado generalmente deberá constar en español, siendo admisibles los etiquetados multilingües. Podrá valorarse la disponibilidad del etiquetado en otra lengua, siempre y cuando el promotor justifique la dificultad de disponer del etiquetado en español, y que el etiquetado en otra lengua no causará confusión en la distribución y administración del medicamento.
- Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo que constan en el punto 16 dirigidos al CEIm deberán constar únicamente en castellano. No obstante, cuando se solicite, el promotor es responsable de proporcionar la traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas. Estas traducciones no tienen que enviarse al CEIm.

ANEXO III: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

En este informe se presenta toda la información necesaria del estudio, así como los objetivos, beneficios y riesgos. Tras conocer la información sobre el procedimiento a seguir, por razones legales se deberá firmar el consentimiento informado para continuar con el protocolo.

Objetivos del estudio:

Comprobar la eficacia del ejercicio terapéutico en embarazadas valorando la calidad de vida mediante la escala de calidad de vida SF-36 en medio acuático y en suelo.

Procedimiento del estudio:

El estudio consiste en la valoración de la calidad de vida tras seleccionar a una población de mujeres gestantes se van a someter a un protocolo de ejercicio terapéutico divididas dos grupos diferentes: grupo en agua o en seco.

La intervención tendrá una duración de 5 meses para cada paciente, es decir, el proceso comenzará a los 3 meses de gestación tras una primera medición de la escala de calidad de vida SF-36. La segunda medición se hará a los 8 meses, con la que se pondrá fin a la intervención, para prevenir bajas por partos prematuros. Los dos grupos tendrán el mismo tratamiento, es decir, serán 4 sesiones a la semana con sesiones de 55 minutos. Antes y después del ejercicio se tomará el pulso a cada una de las mujeres. Durante el proceso a cada una de las pacientes se la irá preguntando sobre su sensación sobre el ejercicio con la escala de Borg. Cada sesión estará dividida por:

- La fase de calentamiento tiene una duración de 10 minutos y consistirá en la realización de movilizaciones articulares y ejercicio aeróbico como puede ser danza o caminar.
- La fase de ejercicio principal: está a su vez dividida en tres partes
 - Ejercicios de tonificación con una duración de 20 minutos consiste en la realización de ejercicio aeróbico moderado como el caminar de manera intensa o nadar.
 - Ejercicios de tonificación de unos 20 minutos duración en el que se usarán lastres, mancuernas, theraband o elementos flotantes.

- Ejercicios de equilibrio y propiocepción durante 10 minutos en lo que usaremos la monopdestación y desestabilizaciones.
- La fase de vuelta a la calma dura 10 minutos y consiste en la realización de estiramientos estáticos y ejercicios de relajación.

Riegos para la salud:

Se ha demostrado que la realización de ejercicio moderado durante la gestación no afecta de manera negativa a la mujer gestante ni al feto siempre y cuando se mantengan las precauciones adecuadas para los dos. Más precauciones serían las pieles sensibles de las mujeres destinadas en el grupo de agua, teniendo en cuenta que se trabajaría en piscinas de cloro.

Contacto:

Si aún tiene alguna duda puede contactar con algún integrante del equipo a través de:

Teléfono: 669174092.

Mail: noeda.sandra@gmail.com

Nombre: Sandra Noeda Diego.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para continuar necesitaré firmar que he leído la hoja de información que me ha sido entregada, que he comprendido el procedimiento y que las dudas han sido resueltas de forma clara.

He hablado con Sandra Noeda Diego y me presento de manera voluntaria a este estudio en el que puedo retirarme sin ninguna consecuencia si hay razones médicas que no me permitan continuar el procedimiento.

He sido informada de manera clara y concisa de que los datos personales de cada una de las participantes que están incluidas en el estudio serán protegidos de manera que solo podrá acceder a ellos el investigador principal, siguiendo la normativa vigente del derecho a la protección de datos, rectificación, anulación y oposición mediante una solicitud que será enviada al investigador principal.

Tras haber sido informada declaro que yo (nombre de la paciente) Con DNI conozco el procedimiento a seguir, compromisos y riesgos del estudio "EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN MUJERES GESTANTES COMPARANDO EJERCICIO TERAPÉUTICO EN AGUA Y EN SUELO" y los acepto.

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador principal:

DNI:

Firma:

Para renuncia:

Muestro mi renuncia a continuar siendo parte del estudio "EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN MUJERES GESTANTES COMPARANDO EJERCICIO TERAPÉUTICO EN AGUA Y EN SUELO".

Nombre del paciente:

DNI:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador principal:

DNI:

Firma:

ANEXO IV: TABLAS DE CODIFICACIÓN DE LA SF-36.

Escala	Número de ítems	Preguntas
Función física	10	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
Rol físico	4	13, 14, 15, 16
Rol emocional	3	17, 18, 19
Vitalidad	4	23, 27, 29, 31
Salud emocional	5	24, 25, 26, 28, 30
Rol social	2	20, 32
Dolor físico	2	21, 22
Salud general	5	1, 33, 34, 35, 36

Número de los ítems	Número de respuesta	Valor de la respuesta
1, 2, 20, 22, 34, 36	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	1	0
	2	50
	3	100
13, 14, 15, 16, 17, 18, 19	1	0
	2	100
21, 23, 26, 27, 30	1	100
	2	80
	3	60
	4	40
	5	20
	6	0
24, 25, 28, 29, 31	1	0
	2	20
	3	40
	4	60
	5	80

	6	100
32, 33, 35	1	0
	2	25
	3	50
	4	75
	5	100

ANEXO V: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.

<u>Nombre</u>		
<u>Apellidos</u>		
<u>Número identificador</u>		
<u>Edad</u>		
<u>Teléfono</u>		
<u>Grupo de estudio</u>	Suelo Agua	
<u>Variables</u>	Primera medición	Segunda medición
Función física		
Rol Físico		
Dolor Físico		
Rol Social		
Salud General		
Vitalidad		
Rol Emocional		
Salud Emocional		

Tabla 9. Tabla de elaboración propia. Será rellena por el investigador principal.

<u>Número identificador</u>		
<u>Grupo de estudio</u>	Suelo Agua	
<u>Variables</u>	Primera medición	Segunda medición
Función física		
Rol Físico		
Dolor Físico		
Rol Social		
Salud General		
Vitalidad		
Rol Emocional		
Salud Emocional		

Tabla 10. Tabla de elaboración propia. Será rellena por el analista.

Al estar cegado el analista le prepararemos una tabla específica en Excel de las características de la Tabla 10 para que no sepa a qué grupo pertenece cada paciente, ni los datos personales de cada una de las mujeres.

ANEXO VI: ESCALA DE CALIDAD DE VIDA SF-36.

SF-36

INSTRUCCIONES:

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras, pero cada una es diferente. Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque la casilla que mejor describa su respuesta.

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

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

3-12. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
3. <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
4. <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
5. Coger o llevar la bolsa de la compra.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
6. Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
7. Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
8. Agacharse o arrodillarse.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
9. Caminar <u>un kilómetro o más</u> .	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
10. Caminar varios centenares de metros.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
11. Caminar unos 100 metros.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
12. Bañarse o vestirse por sí mismo.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

SF-36v2™ Health Survey © 1993, 2003 Health Assessment Lab, Medical Outcomes Trust, and QualityMetric Incorporated.
SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust. (SF-36v2 Estándar, España (Español) Versión 2.0)

13-16. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
13. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
14. ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
15. ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
16. ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

17-19. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
17. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
18. ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
19. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos <u>cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Si, muchísimo
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

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

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

23-31. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
23. ¿Se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
24. ¿Estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
25. ¿Se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
26. ¿Se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
27. ¿Tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
28. ¿Se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
29. ¿Se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
30. ¿Se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
31. ¿Se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

33-36. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalment e cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalment e falsa
33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
34. Estoy tan sano como cualquiera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
35. Creo que mi salud va a empeorar.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
36. Mi salud es excelente.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

ANEXO VII: ESCALA DE BORG.

Esta escala se usará con los pacientes, teniendo en cuenta que necesitamos un rango dentro de la escala de Borg de entre 12 y 14, es decir, ejercicio regular-pesado. Simplemente se controlará a las pacientes con la escala de Borg para ver la sensación subjetiva de las integrantes del estudio.

Ejercicio físico muy, muy ligero	6,7
Ejercicio físico muy ligero	8, 9
Ejercicio físico ligero	10,11
Ejercicio físico regular	12, 13
Ejercicio físico pesado	14, 15
Ejercicio físico muy pesado	16, 17
Ejercicio físico muy muy pesado	18,19, 20

Tabla 8. Elaboración propia. Escala de Borg.