

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Inclusión de la gimnasia abdominal hipopresiva en el tratamiento habitual de fisioterapia en mujeres con incontinencia urinaria en el período de postparto.

Alumno: Ana García García

Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

Madrid, mayo de 2022

Agradecimientos

Gracias papá y mamá por hacerme poco caso, gracias a eso estoy justo donde debo estar.

Gracias a todas las personas eternas que me han dado estos 4 maravillosos años.

Gracias a mis papis de universidad Adela, María Jesús y Carlos, pero sobre todo a ti María Jesús por ser más que tutora y profesora. Por hacer el camino mucho más fácil y estar siempre la primera en todo lo que he necesitado.

Contenido

Índice de tablas.....	4
Índice de ilustraciones	5
Resumen.....	6
Abstract	7
Tabla de abreviaturas	8
1. Antecedentes y estado actual	9
2. Evaluación de la evidencia.....	24
.....	26
3. Objetivos	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.....	33
5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis.....	34
5.6. Limitaciones del estudio	35
5.7. Equipo investigador.....	36
6. Plan de trabajo.....	37
6.1. Diseño de intervención	37
6.2. Etapas de desarrollo	47
6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador	47
6.4. Lugar de realización del proyecto.....	48
7. Listado de referencias.....	49
8. Anexos	53

Índice de tablas

Tabla 1 Términos libres, MESH y DECS. Elaboración propia	24
Tabla 2 Búsquedas Pubmed. Elaboración propia	25
Tabla 3 Búsquedas EBSCO. Elaboración propia	25
Tabla 4 Etapas de desarrollo (elaboración propia)	47

Índice de ilustraciones

Ilustración 1 Escala de Laycock (20).....	13
Ilustración 2 (A) Manómetro vaginal y (B) Dinamómetro (22).....	14
Ilustración 3 Presión de compresión vaginal medida con manometría (22).....	15
Ilustración 4 Técnica Abdominal Hipopresiva (A) y (B) Bipedestación, (C) Cuadrupedia (D) Decúbito supino (33).....	22
Ilustración 5 GAH decúbito supino con brazos por encima de cabeza. Elaboración propia	41
Ilustración 6 GAH decúbito supino con brazos a la altura de la cadera. Elaboración propia	41
Ilustración 7 GAH decúbito supino con brazos a la altura del pecho. Elaboración propia	41
Ilustración 8 GAH en posición de gato o cuadrupedia. Elaboración propia	42
Ilustración 9 GAH en sedestación. Elaboración propia.....	42
Ilustración 10 GAH arrodillado con brazos a la altura de la cadera. Elaboración propia	43
Ilustración 11 GAH arrodillado con brazos a la altura del pecho. Elaboración propia ..	43
Ilustración 12 GAH arrodillado con brazos por encima de la cabeza. Elaboración propia	43
Ilustración 13 GAH bipedestación con brazos a la altura de la cadera. Elaboración propia	44
Ilustración 14 GAH bipedestación con brazos a la altura del pecho. Elaboración propia	44
Ilustración 15 GAH bipedestación con brazos por encima de la cabeza. Elaboración propia	45
Ilustración 16 GAH en bipedestación con el tronco flexionado y las manos apoyadas sobre ambas rodillas. Elaboración propia	45
Ilustración 17 Ubicación del Hospital Universitario 12 de Octubre. Mapcarta.....	48

Resumen

Antecedentes

La incontinencia urinaria es una patología muy común entre las mujeres, la mayoría de ellas la sufren en algún momento de su vida. El embarazo y parto vaginal son dos de las causas más frecuentes de incontinencia urinaria entre mujeres jóvenes.

El tratamiento habitual es el entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico enfocado en fortalecer y tonificar esa musculatura. Puede combinarse con la gimnasia abdominal hipopresiva, tratamiento más novedoso para recuperación en el postparto.

Objetivo principal

Evaluar la eficacia de la inclusión de la gimnasia abdominal hipopresiva en el tratamiento habitual frente a no incluirlo en mujeres entre 18 y 40 años en el período de postparto con incontinencia urinaria.

Metodología

Estamos ante un estudio analítico experimental formado por 22 mujeres entre 18 y 40 años en el período de postparto con incontinencia urinaria. El tratamiento tendrá una duración de 12 semanas. Se dividirán en dos grupos aleatoriamente de 11 participantes cada uno.

El grupo control recibirá únicamente el tratamiento habitual de fisioterapia que consistirá en el entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico. Y al grupo experimental además se le incluirá el tratamiento con gimnasia abdominal hipopresiva. Se realizarán dos mediciones, una pretratamiento y otra post tratamiento de la calidad de vida con el cuestionario ICIQ-SF y funcionalidad de la musculatura de suelo pélvico con la Escala de Oxford y manometría.

Palabras clave

Incontinencia urinaria, Fisioterapia y Gimnasia Abdominal Hipopresiva.

Abstract

Background

Urinary Incontinence is a very common pathology among women, most of whom suffer from it at some point in their lives. Pregnancy and vaginal delivery are two of the most frequent causes of urinary incontinence among young women.

The usual treatment is pelvic floor muscle training focused on strengthening and toning that muscle. It can be combined with hypopressive gymnastic abdominal, one of the most innovative treatments for the postpartum period.

Objective

To evaluate the efficacy of including hypopressive gymnastics abdominal in the usual treatment versus not including it in women between 18 and 40 years of age in the postpartum period with urinary incontinence.

Methodology

This is an experimental analytical study made up of 22 women between 18 and 40 years of age, in the postpartum period with urinary incontinence. The treatment will last for 12 weeks. They will be divided into two random groups of 11 participants each.

The control group will receive only the usual physiotherapy treatment, which will consist of training the pelvic floor muscles. And the experimental group will also be included in the treatment with hypopressive gymnastics abdominal. Two measurements will be made, one pre-treatment and one post-treatment of quality of life with the ICIQ-SF questionnaire and functionality of the pelvic floor muscles with the Oxford Scale and manometry.

Key words

Urinary incontinence, Physical Therapy and Hypopressive Gymnastic Abdominal.

Tabla de abreviaturas

BF	Biofeedback
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento Informado
CV	Calidad de Vida
ECA	Ensayo de Control Aleatorio
EH	Ejercicios de Hipopresivos
EMSP	Entrenamiento de musculatura del suelo pélvico
GAH	Gimnasia Abdominal Hipopresiva
GC	Grupo Control
GE	Grupo Experimental
HIP	Hoja de Información al Paciente
HTA	Hipertensión Arterial
ICIQ-SF	Cuestionario Internacional de Consulta de Incontinencia, Forma Corta
ICS	Sociedad Internacional para la Continencia
IP	Investigador Principal
IU	Incontinencia Urinaria
IUE	Incontinencia Urinaria de Esfuerzo
IUM	Incontinencia Urinaria Mixta
IUU	Incontinencia Urinaria de Urgencia
MSP	Musculatura de Suelo Pélvico
PIA	Presión Intraabdominal
PP	Período de postparto
SD	Desviación típica
SP	Suelo Pélvico
TAH	Técnica Abdominal Hipopresiva
TRA	Músculo Transverso del Abdomen

1. Antecedentes y estado actual

Según la International Continence Society (ICS) definimos como incontinencia urinaria (IU) a la pérdida involuntaria de orina provocando un problema de salud, social e higiénico que afecta a todo tipo de personas, aumenta con la edad, aunque hay más factores que lo prevalecen. Afecta con mayor frecuencia a la calidad de vida (CV) de las personas que sufren, puede desencadenar en sufrir una depresión, pérdida de autoestima y vergüenza por pérdida de orina como consecuencia económica e higiénica (1).

Hay tres tipos de incontinencia urinaria (IU); incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), incontinencia urinaria de urgencia (IUU) e incontinencia urinaria mixta (IUM) (2).

La IUU se define como la pérdida de orina precedidas por unas repentinas ganas y necesidad de orinar (2).

La IUE se define como la pérdida involuntaria de orina durante un esfuerzo físico, estornudo o tos. La etiología exacta de la IUE sigue sin estar clara (3). La IUM es la combinación de la sintomatología de ambas incontinencias. De todas las mujeres con IU, una de cada diez experimenta pérdidas de orina al menos una vez al día. La prevalencia y la gravedad de los síntomas aumentan con la edad (2).

La IUE es el tipo de IU más común en embarazadas, constituye el 70% del total de todas las incontinencias (4). A pesar de ser una enfermedad con múltiples factores de riesgos, numerosos estudios coinciden en que el embarazo y parto vaginal son las dos causas principales de las disfunciones del suelo pélvico (SP) en mujeres jóvenes (5). Se ha estudiado que en embarazadas la fuerza de la musculatura del suelo pélvico (MSP) ha disminuido comparando con mujeres continentales (6).

Durante el embarazo el cuerpo de la mujer experimenta numerosos cambios, muchos de los cuales son permanentes y otros que causan un gran impacto. Hay estudios que han encontrado signos electromiográficos de denervación en MSP ya que en el segundo cuatrimestre del embarazo la cabeza fetal crea una gran compresión sobre el nervio pudendo (5). Otro factor importante y consecuencia del embarazo es el aumento del peso fisiológico de la embarazada. Esto hace que aumente progresivamente la presión intraabdominal (PIA) sobre la MSP transmitiéndose hasta la vejiga, esto explica el por qué se produce el escape involuntario cuando la embarazada estornuda, tose o ríe. Esta debilidad en la MSP se traduce en una mayor movilidad del cuello uterino desarrollando una incompetencia a nivel del esfínter uretral. Si la presión en el interior de la vejiga es

mayor que la existente en el cierre uretral se crea también debilidad en el esfínter uretral dando como resultado la IUE (7).

Además de estos dos factores principales, también pueden contribuir a la aparición de IUE en embarazadas el peso fetal, estiramiento del tejido conectivo (8), el traumatismo que sufre la MSP, entre otros. Los cambios hormonales que sufren durante el embarazo son de gran importancia ya que las hormonas son las encargadas de generar elasticidad en los tejidos del SP. La progesterona es la responsable de disminuir la presión del cierre uretral y de la hipotonicidad del SP. Por otro lado, la relaxina y estrógeno aumentan la cantidad de agua en los tejidos de la región pélvica, esto se relaciona directamente con la disminución de la fuerza en la MSP y como consecuencia, la aparición de IUE (9).

Aunque el factor de riesgo clave para la IUE sea el parto los síntomas pueden aparecer antes y durante el embarazo, esto es debido a un aumento de la producción de orina, influenciada por el estado fisiológico de la vejiga. La frecuencia se describe como los cambios diurnos de micción que pueden llegar a ser entre seis y siete veces mayores que en mujeres no embarazadas y nocturnos, uno o más veces durante la noche (10)

Los datos de prevalencia varían significativamente entre los distintos estudios realizados. Entorno al 13% y 40% de las mujeres sufren IUE en algún momento de su vida. Pero la incidencia en mujeres embarazadas es distinta y va aumentando progresivamente durante los meses de embarazo. El primer trimestre comienza con una prevalencia de 9% aproximadamente, es el momento más común para comenzar con la aparición de los primeros síntomas de la IUE. En el segundo avanza hasta un 32% y llega a alcanzar el 38% en el tercer y último trimestre (11) . Según un ensayo de control aleatorio (ECA) de 855 mujeres, el 53% experimentó IUE durante el embarazo.

El parto es el momento más estresante y peligroso físicamente en la mayoría de la vida de las mujeres. Como en el embarazo, durante el parto las funciones del SP (continencias urinarias y fecales, función sexual y soporte de órganos pélvicos) empiezan a fallar (12).

En el momento del parto vaginal las embarazadas sufren un gran impacto, algunos estudios muestran que la MSP está sometida a un alargamiento de hasta 65% en estado de reposo y durante el descenso del feto la MSP puede llegar a una extensibilidad del 117% aproximadamente para permitir el paso del recién nacido (9). Por tanto, las hormonas citadas anteriormente son esenciales durante el parto ya que toda la zona pélvica debe tener suficiente extensibilidad para permitir que el feto pase por el canal vaginal evitando producir laceraciones espontáneas. La conciencia y ganancia de

elasticidad de la MSP es primordial para que la fase expulsiva se realice con mayor seguridad y por el canal vaginal, también influye la posición que adopte el feto en esta fase (9). Además del trauma muscular ocurren otros mecanismos traumáticos durante el parto que han sido previamente estudiados como lesiones tanto en el tejido conectivo, nervioso como en el vascular (12).

Algunos trastornos del SP se manifiestan más tarde en la vida de las mujeres, pero a día de hoy hay una gran evidencia epidemiológica que vincula el parto vaginal con la IUE en el postparto (PP) y los prolapsos (12).

La IUE en el puerperio puede presentarse como una situación transitoria que se resuelve de forma instantánea dentro de un período de tiempo de tres meses después del parto. Pero la realidad es muy diferente en la gran mayoría de mujeres y los síntomas de la IUE suelen permanecer a largo plazo pasado este período (13). Como consecuencia interfiere tanto en el trabajo, vida social, actividades de la vida y además tiene un gran impacto negativo en su vida sexual (5). A pesar de estas consecuencias, el 75 % nunca busca ayuda para tratar su IUE porque les da vergüenza o creen que el escape involuntario de orina es lo normal después del embarazo y parto (11).

Hay que destacar que los partos por cesárea en comparación con los vaginales tienen una incidencia menor tanto de IUE como IUU (10%-16%), además su sintomatología es menos grave y sufren un impacto negativo menor en la CV (14).

Una revisión sistemática de 33 estudios (representa a un total de 23.433 mujeres) informaron que el 33% experimentó IUE en el PP (15).

Varios estudios afirman que ocho semanas después del parto la prevalencia de IUE es del 19% y aumenta progresivamente del 22% en el sexto mes a 26% en el duodécimo. En un estudio se informó de un 40% de incontinencia en la octava semana del PP. La aparición de IUE en el PP aumenta el riesgo de la aparición de síntomas persistentes aproximadamente 12-15 años del parto (4). La literatura informa que aproximadamente del 75% al 92% de las mujeres que sufrieron IUE a los tres meses después del nacimiento persistió hasta doce años más tarde (15,16). Es más común la IUE a los tres años después del parto que a las ocho semanas. Por lo tanto, después de comprobar los resultados de la mayoría de los estudios recalcamos la importancia de tratar y prestar mucha atención a la IUE en el PP (4).

El algoritmo para el riesgo de síntomas postnatales, doce y veinte años después del parto tienen una probabilidad del 51% y 74% respectivamente de reproducir los síntomas de IUE (12).

Para poder comprender el funcionamiento e importancia en el embarazo de la MSP es interesante conocer la anatomía y biomecánica de dicha zona.

El SP es un cabestrillo de músculos que van desde el interior del hueso púbico hasta el ano que se entrelazan alrededor de la vagina, uretra y recto. Son los responsables del mantenimiento de la estática pélvica y de llevar a cabo la micción, defecación y la función sexual. Se consideran los únicos músculos transversales que soportan la carga del cuerpo humano y durante el embarazo es la estructura que más peso carga. La MSP se constituye de un 70% de fibras de contracción lenta (tipo I) y en un 30% de fibras musculares de contracción rápida (tipo II). Se clasifican en dos diafragmas; pélvico y urogenital. Ambos están formados por un grupo de músculos (9,14):

- Diafragma pélvico: elevador del ano y músculo coccígeo. Su función principal es dar soporte a los órganos.
- Diafragma urogenital: (membrana del perineo) es la capa más superficial. Lo conforman los músculos isquiocavernoso, bulbocavernoso, transversos superficial y profundo del periné y el esfínter anal estriado. Su función consiste en proporcionar estabilidad a la musculatura perineal (9).

En cuanto a la afectación de la MSP durante el parto, hay un músculo específico que es el pubovisceral, se considera el más vulnerable de la porción del elevador del ano para ser desgarrado del hueso púbico durante el parto. Este fenómeno afecta negativamente a la correcta contracción voluntaria de la MSP (17).

Se sabe que la IUE produce un impacto negativo en la CV en un 54.3% aproximadamente de las embarazadas, afectando en mayor medida sobre su actividad física, relaciones sociales y mentales. Se utiliza el cuestionario de ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form) (Anexo III) para la prevalencia y gravedad de los síntomas de IUE además de su influencia en la CV. El cuestionario incluye frecuencia, gravedad e impacto. Consta de 4 ítems que tienen una finalidad descriptiva La primera pregunta se relaciona con la frecuencia de pérdida de orina, la segunda pregunta busca la cantidad de orina que pierde habitualmente con o sin protección. En la tercera se evalúa cómo afectan estos escapes a su vida diaria y por último, en qué momento o actividad pierde orina (tosar, estornudar, saltar, primera hora

del día...). La puntuación final oscila entre 0 y 21. En cuanto a la interpretación final; si la puntuación es mayor de 0 se considera IU, mientras más alto sea el valor mayor será el impacto de la IU en la persona afectando a la función física, social y emocional principalmente. Siendo mayor según progresa el embarazo (4,18).

En uno de los artículos que utilizan este cuestionario lo utilizaron en voluntarias que fueron evaluadas durante las primeras 48 horas después del parto (aún se encontraban hospitalizadas) y en el segundo y tercer mes del PP. La recogida de datos tuvo lugar en 4 etapas: aplicando el formulario de evaluación, cuestionarios, un examen físico y por último cuatro sesiones de fisioterapia durante las primeras 48 horas (18).

Actualmente hay numerosas herramientas para la evaluación de MSP y diagnóstico de IU, algunas más avanzadas que otras. Las técnicas habituales son palpación vaginal, manometría (por fisioterapeutas especializados) y también la escala de Oxford para medir la función de la MSP a través de la contracción máxima voluntaria (19).

En cuanto a la evaluación de la fuerza de MSP por palpación vaginal digital, se considera el método de evaluación específica más común. Introducimos los dedos índice y medio unos 6 cm aproximadamente del introito vaginal y se le pide la contracción de MSP. Para poder evaluar correctamente le pedimos al paciente que realice tres contracciones con un intervalo de descanso de un minuto entre cada repetición. Sólo se aceptan contracciones internas. Las contracciones negativas son las realizadas sinérgicamente por la musculatura aductora, glútea o rectos del abdomen. La fuerza de las contracciones se puede clasificar usando la Escala Oxford Modificada, esquema PERFECT de Laycock o alguna escala no validada (5)

La escala Oxford se utiliza mediante valores válidos de 0 a 5 del Sistema de clasificación de Oxford modificado (Ilustración 1) para evaluar la contracción máxima voluntaria. En cuanto a la clasificación, se organiza en 5 grados según el tipo de contracción que la paciente realice: 0 = ningún tipo de contracción; 1= parpadeo; 2 = débil; 3 = moderada con ascenso; 4 = buena con ascenso y 5 = fuerte con ascenso (20).

Grado	Respuesta muscular
0	Ninguna
1	Parpadeos. Movimientos temblorosos de la musculatura
2	Débil. Presión débil sin parpadeos o temblores musculares
3	Moderado. Aumento de presión y ligera elevación de la pared vaginal posterior
4	Bien. Los dedos del examinador son apretados firmemente; elevación de la pared posterior de la vagina contra resistencia moderada
5	Fuerte. Sujeción con fuerza de los dedos y elevación de la pared posterior en contra de una resistencia máxima

Ilustración 1 Escala de Laycock (20)

Para valorar la contracción muscular también hay que tener presente factores como la resistencia, fatigabilidad y la velocidad con la que se realiza la contracción además de la fuerza. Laycock desarrolló un protocolo de valoración al que denominó PERFECT (20):

- P: Power (Potencia)
- E: Endurance (Resistencia)
- R: Repetitions (Repeticiones)
- F: Fact (Realidad)
- ECT: Every contraction timed (Cada contracción cronometrada)

Hay para valorar la fuerza en ambos lados. Una vez que se elija el lado más fuerte, se sigue con la valoración de otros parámetros de la contracción muscular como la resistencia, definida como el tiempo máximo en el cual la paciente es capaz de contraer la MSP con la fuerza máxima de contracción hasta que el músculo entre en fatiga (20).

Otra de las herramientas para medir la función de la MSP mediante la presión que esta realiza es el manómetro, utilizada también en el estudio. El manómetro consiste en una sonda vaginal con forma de globo que se llena de aire y se conecta a un transductor de presión que el fisioterapeuta especializado debe colocar dentro del introito. Se expresa en $\text{cm}^2/\text{H}_2\text{O}$. La manometría se considera una herramienta fiable para evaluar la fuerza de la MSP, ya que los resultados son reproducibles (21).

Dos estudios realizados independientemente uno en Francia y otro en Australia (19,22) midieron la funcionalidad de la MSP mediante el uso simultáneo de este tipo de sondas vaginales de manometría y de otra herramienta, el dinamómetro conectado a un biofeedback (BF) Phenix USB2 (Ilustración 2). En cuanto a la sonda vaginal tenía una medida de 28x55 mm. El dinamómetro evaluó el tono basal de la MSP colocándolo en posición de cierre y sin ningún tipo de movimiento voluntario por parte de la MSP. Utilizando ambas herramientas, se calculó la fuerza ejercida por la MSP con la media de las tres contracciones voluntarias máximas que se le pidió a la paciente. En el transcurso de evaluación el fisioterapeuta vigiló que se realicen los tres intentos mediante una contracción correcta sin sinergias en la musculatura glútea y aductores (Ilustración 3).

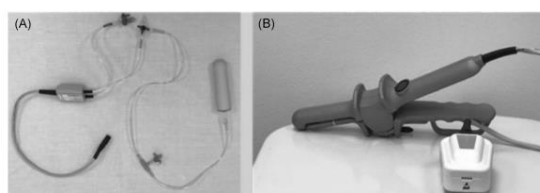


Ilustración 2 (A) Manómetro vaginal y (B) Dinamómetro (22)

La evaluación de la MSP se realizó mediante palpación vaginal observando una resistencia pasiva del tejido conjuntivo de sostén además de un estiramiento de la MSP, la sonda se encontró unos 5° abierta (22).

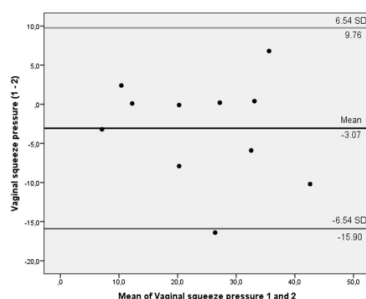


Ilustración 3 Presión de compresión vaginal medida con manometría (22)

Dentro de las técnicas más avanzadas encontramos también la ultrasonografía transabdominal, aunque hoy en día es una de las técnicas más innovadoras y con escasez de evidencia científica. Se utiliza como BF para evaluar la función contráctil del MSP sin exponer la región genital, es menos intrusiva y más fácil de observar los cambios de MSP temporales durante la sesión. Se coloca el transductor del ultrasonido en la parte inferior del abdomen, superior a la parte de la sínfisis pubis. Las imágenes muestran el desplazamiento de la vejiga que se mueve por contracción del SP. La contracción es correcta si la base de la vejiga se desplaza ventralmente y si desciende la contracción es incorrecta ya que el movimiento se debe a la co-contracción del tórax y músculos abdominales, aumentando la PIA (23).

La única intervención conservadora considerada hoy en día efectiva para el tratamiento de la IUE en fisioterapia es el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico (EMSP). Por tanto, es la primera elección dentro de los posibles tratamientos de IU en mujeres.

El EMSP implica la contracción directa de la MSP siguiendo un programa de ejercicios específicos enfocados en aumentar la fuerza, resistencia, velocidad y coordinación muscular. Este tipo de entrenamiento ayuda a las mujeres a fortalecer el sistema de soporte pélvico, mejora el mecanismo de continencia urinaria aumentando la fuerza y resistencia de la MSP, además de la presión uretral inhibiendo las contracciones del detrusor y ayudando de esta manera a la prevención de IU (5,24).

La base teórica del EMSP tanto para la prevención como tratamiento de la IU se basa en los cambios que sufre la MSP tras este entrenamiento específico de resistencia (5). Esto implica mayor compromiso, dedicación y esfuerzo por parte de las mujeres con el fin de conseguir un resultado eficaz al tratamiento de la IU. Una contracción del suelo pélvico efectiva es capaz de ejercer una presión máxima del cierre uretral (14).

Se ha demostrado que el EMSP puede llegar a cambiar tanto la función neuromuscular como la morfología de la MSP para permitir la contracción automática (4). Además, numerosos estudios constatan que hay una mejora en la fuerza de la MSP y menos incidencia de IU en los grupos de mujeres de intervención (5).

En una revisión realizada por Cochrane sobre las intervenciones en el SP para prevenir la IU en mujeres antes y después del embarazo los autores concluyeron que el EMSP tiene un nivel I de evidencia durante y hasta seis meses después del parto en mujeres continentales (25). Incluso hay artículos que comparan la prevalencia de los síntomas urinarios en mujeres en el PP y mujeres que no lo están después de realizar las del primer grupo EMSP y mostraron mejores resultados que aquellas que no (26).

En un estudio realizado por Sangsawang (4) encontraron que todas las mujeres que habían entrenado su MSP durante el embarazo bajo la supervisión de un especialista, confirmaron una tasa de curación del 84% y un 100% de mejora en la sintomatología de IU en el final del embarazo y comienzo del PP.

Saboia et al. (8) en 2018 realizó una revisión sistemática en relación al uso del EMSP como tratamiento habitual de la IU, del cual se analizarán a continuación sus conclusiones. El estudio realizado en 2018 en la Universidad Federal de Ceará, Brasil, comprobó la eficacia del EMSP en el postparto para la prevención de IU comparando varios estudios. En este caso todos los estudios utilizaron el EMSP como intervención primaria. En 1987 un estudio realizado por Sleep y Grant fue el único en asociar el EMSP con el tratamiento habitual. El grupo de intervención además de la atención habitual recibía instrucciones del fisioterapeuta especializado en SP sobre cómo realizar correctamente los ejercicios e incorporarlos en las actividades de la vida diaria (trabajo, compra, limpieza...), una vez a la semana acudía a la consulta del fisioterapeuta que realizaba el masaje perineal y comprobaba la evolución. Al final del tratamiento comprobó con los participantes del grupo control que sólo habían realizado tratamiento habitual y corroboró encontrar una mejoría. Otro estudio llevado a cabo por Morved y Bo incluyó estos ejercicios en sesiones grupales de 5 a 10 participantes como máximo, además de incluir ejercicios sin supervisión en casa. Se anotó que los resultados del EMSP son positivos y eficaces durante el postparto, tanto los efectos inmediatos como

tardíos. El último estudio para comparar fue el de Assis en 2013, abordaron a madres entre los treinta y cinco y cuarenta días del puerperio para iniciar un programa individual de EMSP. Se alternaron tanto contracciones lentas como rápidas, asociándolas a la contracción del músculo transversal del abdomen (TRA).

No está claro cuánto puede influir en los resultados la selección de la muestra. Por ejemplo, en el estudio de Morved y Bo se incluyeron mujeres que habían tenido un parto sin complicaciones y por cesárea, continentes e incontinentes tanto en el grupo control como en el de intervención y se mostraron mejoras en la fuerza muscular y pérdida de orina (5).

En cambio, Assis (5) realizó una selección más cuidadosa de su muestra e incluyeron solamente mujeres que tuvieron un parto vaginal y en el PP no sufrieron IU. Encontraron diferencias significativas y evidenciaron el beneficio de esta práctica como efecto preventivo a sufrir IU.

Sin embargo, se desconoce que los efectos positivos del EMSP sean más duraderos a largo plazo que el tratamiento habitual. Desafortunadamente no hay estudios para evaluar a largo plazo sobre estas mujeres el verdadero impacto del EMSP (12).

A día de hoy no hay un protocolo definido de actuación para el tratamiento de IU en el parto para matronas y ginecólogos, por lo tanto, el tratamiento habitual se conoce de forma diferente entre el personal sanitario y la mayoría de las veces sólo se incluye la prescripción del material incontinente (16).

Pero el EMSP también tiene numerosos problemas que se reflejan en la mayoría de las investigaciones sobre sus beneficios para el tratamiento de la IU. Es un tratamiento eficaz para la IU, pero esta depende del correcto abordaje y del buen cumplimiento de la técnica. Para la supervisión correcta se necesitan técnicas de imagen avanzadas y no todas las unidades pueden permitirse este coste tan elevado sin conocer la eficacia (12).

En la mayoría de los ECA ya realizados, el EMSP está siempre supervisado por un profesional que realiza un estudio intensivo entre ocho y doce semanas. Sin embargo, en la práctica clínica la realidad es muy diferente. Las condiciones y los recursos limitados son los grandes problemas, las instrucciones del EMSP se hacen de forma verbal o por escrito. En segundo lugar, hay muy pocos estudios centrados en el rendimiento del EMSP prenatal asociados a la prevención de la IU en el postparto (4,27).

En 2020 se publicó un estudio a 798 mujeres chinas embarazadas con un rango de edad entre 20 a 46 años en el segundo o tercer trimestre. De las cuáles sólo el 19.67% (157/798) de las embarazadas informó que realizaba el EMSP prenatal y ninguna bajo la supervisión de un profesional. De ese porcentaje que sí practicaba EMSP durante el embarazo, el 26.1% (41/157) lo hicieron durante dos o más meses (4,28).

Este estudio contradice la evidencia encontrada, ya que los resultados encontrados indican que el EMSP prenatal no supervisado no tienen ningún efecto sobre la IU en el PP. Lo más posible es que el EMSP prenatal no alcanzara la dosis adecuada. Este estudio tampoco logró demostrar que el EMSP tuviera un efecto significativo para prevenir la IU hasta un año después del parto. Los resultados negativos se deben a la baja adherencia al tratamiento y a realizar el EMSP sin supervisión (4).

Otros de los problemas es la influencia que tiene el EMSP sobre los resultados del parto ya que aún no se han encontrado ningún resultado significativo. Pero sí demuestran que es una buena alternativa de tratamiento para la prevención de IU, incontinencias fecales, disfunciones sexuales y disminución en la prevalencia de laceraciones (9).

Adicionalmente, se han llevado a cabo revisiones sistemáticas anteriores sobre la relación entre la actividad física y la IU en embarazadas, incluyeron combinaciones entre el EMSP y la actividad física. Llegaron todos a la conclusión de que la combinación de ambas terapias reduce la gravedad de los síntomas de la IU tanto en embarazo como en el PP. Además, todas las mujeres que practicaban ejercicio con frecuencia son más dóciles realizando EMSP, por tanto, la actividad física se considera un facilitador basado en la evidencia (29).

No sólo se debe reducir el tratamiento de la IU al EMSP, la terapia conductual cobra gran importancia se debe educar a los pacientes en los beneficios y consecuencias de cuidarse tanto en el embarazo como en el PP, modificar su estilo de vida, programa de micción personalizado a cada paciente e incluir refuerzos y estímulos positivos (5).

El tratamiento más conservador dentro del EMSP han sido siempre “los ejercicios de Kegel”. Se basan en la contracción voluntaria, selectiva y relajación de la MSP específica para aumentar su tono, fuerza y resistencia (30).

Durante las décadas de 1920 y 1930, Minnie Randell, fundadora del Curso de entrenamiento de masaje y ejercicios de prevención en Londres, Reino Unido, se encargó de formar a estudiantes de fisioterapia para que pudieran enseñar a las mujeres a contraer su MSP y utilizarlo como tratamiento para pérdida involuntaria de orina (14).

Se cree que estos ejercicios se originaron en Suecia. En 1948, el ginecólogo A.H. Kegel fue el primero en informar sobre la contracción voluntaria de la MSP (14) y su eficacia como tratamiento de la incontinencia urinaria durante el postparto. Su propósito era mejorar tanto la función como el tono de la MSP en este período (31).

Inspirado por los conocimientos de Van Skolkorv (14) adquiridos en uno de sus viajes a Sudáfrica notó que el periné de las mujeres nativas de las tribus sudafricanas era inusualmente mucho más firme que el de las europeas. Le explicaron que ellas realizaban “unos ejercicios contrayendo los músculos vaginales con dos dedos dentro de la vagina distendidos, empezando varios días después del parto y continuando periódicamente varias semanas después del parto hasta alcanzar el resultado deseado”.

Originalmente los ejercicios de Kegel se propusieron para que se realizaran diariamente y a ser posible con el paciente sentado o de pie. Se demostró mayor eficacia en ambas posiciones, no se requiere de ningún dispositivo intravaginal para aumentar la resistencia o proporcionar retroalimentación. Pero sí se recomienda que para mayor eficacia y comprobar al inicio del tratamiento si está realizando una correcta contracción introducir uno o dos dedos dentro de la vagina (14).

El terapeuta debe explicar la contracción como la sensación de querer interrumpir el flujo de orina, pero advirtiendo en que es una contraindicación hacerlo durante la micción porque puede crear infección de orina. Si el paciente tiene dentro de la vagina los dedos debe apretarlos solamente con la contracción de la MSP evitando las sinergias de la musculatura de otras partes del cuerpo; abdomen, piernas o glúteos. Si la paciente siente como el músculo aprieta su dedo firmemente puede identificar que está realizando una correcta contracción (14).

El Doctor Kegel propuso entre 20 y 40 horas semanales de entrenamiento de resistencia progresiva. Recomendó realizar un entrenamiento diario de 20 minutos de ejercicios repitiéndolo tres veces al día (14).

Aunque hay mucha variedad en cuanto a la realización de los ejercicios de Kegel el objetivo común es entrenar velocidad y resistencia, por lo tanto, el protocolo más estándar sería (32):

- **Contracciones rápidas:** la paciente realiza contracciones de 1 segundo seguidas de un intervalo de 3 segundos de descanso.
- **Contracciones con resistencia:** el paciente realiza la contracción mientras el fisioterapeuta tiene sus dedos en su introito.

- **Contracciones lentas:** la paciente descansa el doble de tiempo que mantiene la contracción, es decir, si realiza una contracción de 5 segundos descansa 10 segundos.

El primer estudio que se realizó para comprobar la eficacia de los “ejercicios de Kegel” informó de una tasa de curación del 75% en 117 mujeres (14). Además, se observó que el músculo lesionado recuperaba la mayor parte de su funcionalidad cuando se demandaba su uso. Basado en esta premisa el doctor Kegel diseñó su perinómetro, un aparato de bioretroalimentación para comprobar la actividad del SP.

Un artículo realizado por Boyle et al. (15) informó que las mujeres que realizaron los ejercicios de Kegel redujeron a un 40% de probabilidad de contraer IU a los doce meses del parto en comparación con aquellas que no. Otro metaanálisis llevado a cabo por Nie et al. en un total de setecientas sesenta y tres mujeres de doce estudios diferentes confirmó los “ejercicios de Kegel” como tratamiento para la IU y demostró que su uso regular mejoraba la CV y alivió los síntomas.

Se ha confirmado que los “ejercicios de Kegel” redujeron el riesgo de de IU en un plazo mayor de seis meses en el PP. Para ello deben realizarse según las recomendaciones entre 30 y 45 ejercicios de Kegel por días u ocho ejercicios tres veces al día. Se debe empezar la semana 20 de embarazo hasta la sexta semana en el PP (15).

Sin embargo, aunque la IU sea hoy en día una sintomatología muy común, hay datos muy limitados sobre la educación de Kegel que reciben las mujeres durante el embarazo y mucho más su experiencia al realizarlo. A pesar de que hay numerosas investigaciones que demuestran los beneficios de estos ejercicios sobre la IU el número de mujeres que los realizan no ha aumentado desde 1950. Comparando los resultados de los distintos estudios se ha llegado a la conclusión de que la mayoría de las mujeres con síntomas de IU en el PP se sienten abrumadas con la recuperación y la situación de cambios y transiciones que sufren después de dar a luz. Por tanto, pueden llegar a considerar la educación sobre los “ejercicios de Kegel” como una carga adicional a los problemas que ya sufren diariamente (15).

Se necesita información adicional para comprender mejor como adaptar las intervenciones y aumentar el número de participantes para prevenir y tratar la IU.

Otro tratamiento de fisioterapia enfocado principalmente a la recuperación del PP, pero también muy influyente en la IU es el uso de ejercicios hipopresivos (EH). Fue propuesto por Manuel Caufriez en los 80 y los nombró técnica abdominal hipopresiva (TAH) o gimnasia abdominal hipopresiva (GAH). Todas sus bases teóricas y fundamentos se

encuentran en los libros de Rebullido y Pinsach que lo definen como secuencias progresivas y rítmicas de posturas de estiramientos, asociadas a técnicas respiratorias específicas, siendo esta última la más importante (19,33).

Al realizar el hipopresivo se produce una disminución en la presión abdominal, que crea una activación refleja de tipo I en el TRA y en la MSP con un periodo de latencia de varios segundos que lleva a un fortalecimiento y tonificación a largo plazo de estos músculos. Además de normalizar la tensión de las estructuras de los músculos antagonistas aponeuróticos (19,20).

Originalmente se utilizó en mujeres con lesiones causadas por la presión directa al SP (18,22). A día de hoy se recomienda tanto a mujeres con incontinencia urinaria como sin ella, siendo sus principales indicaciones la diástasis de los rectos de abdomen después del parto, alivio de las lumbalgias y prevención de prolapsos de órganos e incontinencias urinarias (19,33). También se encuentra contraindicada la práctica de TAH en pacientes con enfermedades neuromusculares, cardíacas y respiratorias, durante el embarazo y con hipertensión arterial (HTA) (34).

Los fundamentos de la THA anteriormente nombrados originados por Caufriez, Rebullido y Pinsach se describen varios pasos (35):

- Posición neutra de pelvis y columna.
- Tobillo en dorsiflexión.
- Flexión de rodillas.
- Activación de la musculatura de la cintura escapular.

El último fundamento y la parte más importante dentro de la THA son los tres ciclos respiratorios que la conforman: respiración costal-lateral, exhalación lenta y profunda y respiración mantenida a bajo volumen pulmonar donde la expansión torácica completa se realiza mediante la contracción de la musculatura inspiratoria (serrato anterior, esternocleidomastoideo y escaleno). Es maniobra se conoce como aspiración diafragmática (19,22)

Para la aplicación práctica de THA encontramos también pautas técnicas que complementan a los fundamentos: autoelongación de la columna para poner en tensión tanto espinales profundos como extensores de la espalda; empuje del doble mentón; decoaptación glenohumeral provocando abducción de escápulas y activación de serratos y adelantamiento del centro de gravedad creando desequilibrio en el eje anteroposterior (35,36).

En la mayoría de los estudios encontrados donde se realizaba esta técnica la duración del tratamiento oscila entre las 8 y 12 semanas, con una o dos sesiones por semana de 45-60 minutos de duración como máximo cada una. Para los estudios se realizan las cuatro posturas básicas según Caufriez (1,19,22,27,28):

- **Bipedestación:** cabeza con doble mentón, estiramiento axial de columna y por último, centro de gravedad desplazado hacia delante, rodillas flexionadas unos 100° para mantener el equilibrio, pies paralelos y la posición de los hombros puede variar en flexión o abducción pero manteniendo los codos flexionados 90° aproximadamente.
- **Sedestación:** posición erguida de tronco, se puede variar la posición de hombros, pero manteniendo la rotación interna de codo, flexión y hacia fuera. Apoyando ambas eminencias palmares, tenar e hipotenar sobre la rodilla junto a flexión dorsal y extensión de muñecas. Cabeza con doble mentón.
- **Cuadrupedia:** rodillas flexionadas 90° a la misma altura de la cadera, manteniendo tobillos en flexión dorsal para poder tener apoyo de dedos. Codos hacia fuera con las manos apoyadas en el suelo con los dedos dirigidos hacia dentro, es decir, dejando que los dedos de ambas manos se miren entre sí y ligeramente adelantadas de los hombros
- **Decúbito supino:** rodillas con una flexión aproximada de 15 a 20° realizando una flexión dorsal de tobillo para dejar apoyados solamente los tobillos. Elevar manos por encima de los hombros y dejar las manos en flexión dorsal y extensión, enfrentadas entre sí. Codos flexionados y hacia fuera. Mantener la extensión axial de tronco y cabeza con doble mentón.

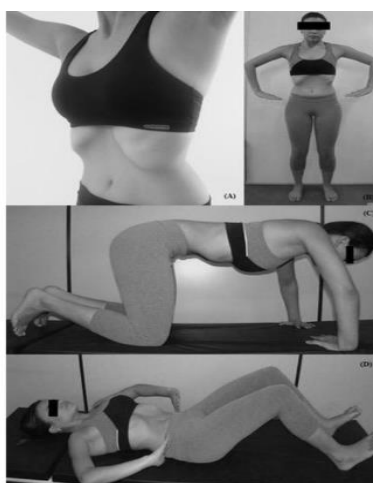


Ilustración 4 Técnica Abdominal Hipopresiva (A) y (B) Bipedestación, (C) Cuadrupedia (D) Decúbito supino (33)

Normalmente los criterios de inclusión para recomendar la realización de GAH se centran en las mujeres a los tres meses del parto. Y como resultados se encuentran diferencias significativas en el grosor del elevador del ano, tono basal y fuerza de la MSP en general comparando el inicio con el final del tratamiento. Una de las principales limitaciones encontradas en la gran mayoría de estudios e investigaciones sobre la eficacia de GAH es la falta de seguimiento del profesional y adherencia por parte del paciente. Aun así, no se han encontrado efectos adversos ni cardiovasculares ni respiratorios. La otra gran limitación es que todos los estudios hechos hasta la fecha sólo han mirado si hay efectividad a corto plazo, pero no hay ninguno a largo plazo.

En cuanto a la evidencia científica actual sobre la GAH es escasa, sigue en fase de desarrollo. Por lo tanto, al no tener evidencia no todas las terapias lo recomiendan. Hoy en día la GAH se basa en la teoría de 20 años de práctica. Además, nunca se compara la efectividad de GAH contra la de EMSP siendo esta última el protocolo estándar dentro de la población general. Hay que interpretar todos los estudios con cautela por esta falta de información y las limitaciones encontradas.

Como conclusión, se necesitan más ECA e investigaciones sobre todas las técnicas para la IUE durante el postparto para probar su eficacia y de esta manera que haya una mayor inversión y ayuda en todos los campos sanitarios necesarios.

2. Evaluación de la evidencia

Toda la información que se ha utilizado se ha sacado consultando dos bases de datos: Pubmed (Medline) y EBSCO (Academic search complete, E-journal, Medline complete y Cinahl complete).

En la Tabla 1 se exponen todos los términos escogidos para realizar todas las búsquedas bibliográficas. Se ha utilizado los términos libres para buscar posteriormente todos los términos MESH y DECS. Son los mismos la diferencia está en que los términos MeSH se utilizan para la búsqueda en la base de datos Pubmed (Medline) y los términos DeCS para el resto de las bases de datos.

Término libre	Término MESH	Término DECS
Urinary incontinence	Urinary incontinence	Urinary incontinence
Postpartum period	Postpartum period	Postpartum period
Quality of life	Quality of life	Quality of life
Physical therapy	Physical therapy modalities Physical therapy speciality	Physical therapy modalities Physical therapy speciality
Hypopressive	No hay término MESH	No hay término DECS
Hypopressive gymnastic abdominal	No hay término MESH	No hay término DECS

Tabla 1 Términos libres, MESH y DECS. Elaboración propia

Para la búsqueda en Pubmed (Medline) se han empleado los términos MESH. Utilizando los booleanos AND y OR para combinar todas las palabras en una misma búsqueda. Para realizar una búsqueda más específica y fiable sólo se ha utilizado un filtro de 5 años por ser un tema con escasez de investigaciones. (Anexo I)

Búsqueda	Estrategia Pubmed	Artículos encontrados	Artículos utilizados
1	Urinary incontinence AND postpartum period AND physical therapy modalities OR physical therapy speciality AND quality of life	4	4
2	Urinary incontinence AND postpartum period AND physical therapy modalities OR physical therapy speciality	28	18

3	Hypopressive gymnastic abdominal OR hypopressive AND urinary incontinence AND postpartum period AND physical therapy modalities OR physical therapy speciality	1	1
4	Hypopressive gymnastic abdominal OR hypopressive AND Urinary incontinence	7	5
	Total	40	20

Tabla 2 Búsquedas Pubmed. Elaboración propia

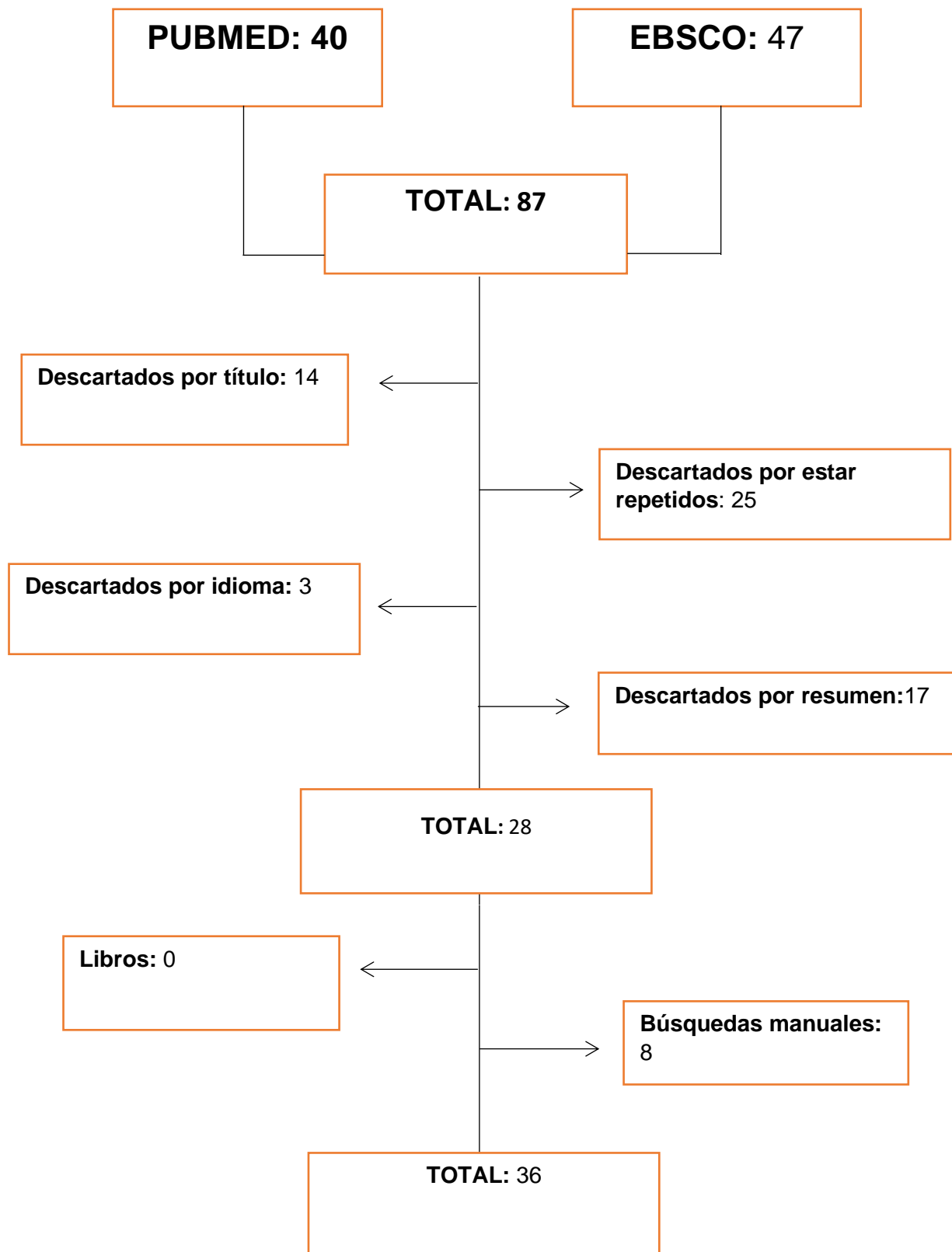
En la búsqueda realizada en EBSCO hemos utilizado Academic Search Complete, E-Journal, CINAHL Complete y MEDLINE Complete como bases de datos. Para la primera búsqueda se han empleado los términos DECS y los términos libres. Se han combinado todos los términos utilizando AND y OR como booleanos. Además, se ha añadido el filtro de 5 años (Anexo II).

Búsqueda	Estrategia EBSCO	Artículos encontrados	Artículos utilizados
1	Urinary incontinence AND postpartum period AND physical therapy modalities OR physical therapy speciality AND quality of life	3	1
2	Urinary incontinence AND postpartum period AND physical therapy modalities OR physical therapy speciality	21	3
3	Hypopressive gymnastic abdominal OR hypopressive AND urinary incontinence AND postpartum period AND physical therapy modalities OR physical therapy speciality	0	0
4	Hypopressive gymnastic abdominal OR hypopressive AND Urinary incontinence	23	4
5		47	8

Tabla 3 Búsquedas EBSCO. Elaboración propia

Se realiza una búsqueda manual a través de Google Académico y se obtienen 8 artículos.

FLUJOGRAMA



3. Objetivos

- **Objetivo general**

- Evaluar la eficacia de la inclusión de la GAH en el tratamiento habitual frente a no incluirlo en mujeres en el período de postparto con IU.

- **Objetivos específicos**

- Evaluar la eficacia de la inclusión de la GAH en el tratamiento habitual frente a no incluirlo en mujeres en el período de postparto con IU, en la variación de la puntuación de la calidad de vida medida con el cuestionario de ICIQ-SF.
- Evaluar la eficacia de la inclusión de la GAH en el tratamiento habitual frente a no incluirlo en mujeres en el período de postparto con IU, en la variación de función de la musculatura del suelo pélvico medido con la escala de Oxford.
- Evaluar la eficacia de la inclusión de la GAH en el tratamiento habitual frente a no incluirlo en mujeres en el período de postparto con IU, en la variación de función de la musculatura del suelo pélvico medido con manometría.

4. Hipótesis

La inclusión de la gimnasia abdominal hipopresiva al tratamiento habitual en mujeres con incontinencia urinaria en el período de postparto es más efectiva que no incluirla en la variación de la funcionalidad medida con manometría (presión de MSP) y con la escala Oxford (contracción voluntaria máxima de MSP) y en la calidad de vida medida con el cuestionario ICIQ-SF.

5. Metodología

5.1. Diseño

Estamos ante un estudio analítico experimental y longitudinal. Es analítico porque buscamos encontrar una relación entre causa y efecto. Lo consideramos experimental porque realizamos una intervención a dos grupos mediante una comparación entre el grupo experimental (recibe la intervención), tratamiento habitual con GAH y el grupo control (no recibe la intervención), tratamiento habitual sin GAH. Y es longitudinal porque existe un lapso de tiempo entre las variables que se evalúan. Es decir, vamos a medir a los sujetos antes de la intervención y después de esta con el objetivo de obtener datos aplicables al resto de la población.

Como técnica de enmascaramiento se cegará al evaluador-analista de los datos que será la misma persona.

La asignación a los dos grupos de tratamiento se realizará de manera aleatoria mediante el sistema de software gratuito OxMaR, permite el acceso a cualquier dispositivo electrónico.

A los dos grupos se le medirá la función de PFM con manometría y la escala de Oxford y se valorará la calidad de vida con el cuestionario ICIQ-SF (Anexo III).

El estudio respetará los principios éticos universales recogidos en la Declaración de Helsinki de 1964 actualizada en la 64^o Asamblea General, Fortaleza, Brasil de octubre de 2013.

Además, entregará una solicitud de aprobación para poder realizar el estudio al Comité ético de investigación clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de octubre (Anexo IV).

Todos los sujetos que pertenezcan a la investigación recibirán dos documentos. La hoja de información al paciente (HIP) (Anexo V) que estarán obligados a leer donde deben ser informados de los objetivos, métodos, tanto beneficios como molestias que dicho estudio pueda provocar y de saber que son libres de abstenerse de participar de participar en la investigación. El segundo documento es el consentimiento informado (CI) que deberá leer y firmar (Anexo VI).

Este proyecto cumple la Ley de Protección de datos y derechos ARCO (de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) actualizada por la ley orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Se asegurará a los sujetos la anonimización de sus datos personales, ya que sólo existirán dos bases

de datos, una con toda la información personal a la cual sólo tendrá acceso el investigador principal y la segunda base con códigos de identificación y sólo con datos del estudio.

5.2. Sujetos de estudio

La población diana son todas las mujeres entre 18 y 40 años diagnosticadas por IUE durante el PP

La población de estudio son todas las mujeres de entre 18 y 40 años con IUE en el PP que han sido derivadas de la Unidad de Rehabilitación de SP del Hospital Universitario 12 de Octubre y de dos de sus centros de especialidades periféricos ubicados en Aguacate y Orcasitas que cumplen con los siguientes criterios de selección que se han establecido previamente:

- Criterios de inclusión:
 - Mujeres entre 18 y 40 años que padezcan IUE en el PP.
 - Parto vaginal.

- Criterios de exclusión:
 - Prolapsos de órganos pélvicos.
 - No haber tenido ningún parto vaginal.
 - Enfermedades metabólicas; diabetes.
 - Alteraciones en el sistema nervioso central.
 - Mujeres con alteraciones neurológicas, psicológicas o cognitivas.
 - Antecedentes de tumores pélvicos, infección de orina...
 - Mujeres con HTA.
 - Embarazadas.

La muestra del estudio se realizará mediante un muestreo no probabilístico consecutivo donde no dispondremos de un listado oficial de los miembros que forman el estudio. Estos serán seleccionados e incluidos al estudio según vayan cumpliendo los criterios de selección. En nuestra investigación en particular vendrán derivados del médico rehabilitador y el ginecólogo.

El tamaño de la muestra vamos a calcularlo mediante la fórmula de comparación de dos medias. Este tamaño depende de la potencia, nivel de confianza, magnitud de diferencia y la varianza:

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

Definimos los valores de la fórmula:

- **K:** Constante.
- **SD:** Desviación típica.
- **d:** Precisión.

La K es una constante dependiente de la potencia estadística y del nivel de significación. Los estudios que pertenecen al ámbito sanitario, la K adquieren un valor de 7.8 determinándose un nivel de significación (α) del 5% y con una **potencia estadística** ($1 - \beta$) del 80%, como se muestra en la siguiente tabla:

Potencia estadística ($1 - \beta$)	Nivel de significación (α)		
	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

Las variables dependientes obtenidas en la escala de Oxford; la precisión (d) resultado de la diferencia de las medias del momento pre y post intervención, la desviación típica (SD) la encontramos en los datos de la desviación típica de las medidas post intervención de la escala de Oxford

Para la obtención de los valores de SD para nuestro estudio, la hemos extraído del estudio (33) ya que tiene tanto variables como una población similar a la de nuestro estudio. Por tanto, los datos para aplicar la fórmula y obtener n serían 0.7 la SD y 0.929 la d:

$$n = \frac{2 * 7.8 * (0.7)^2}{(0.929)^2}$$

El valor de n sería de 9, a este dato se le añade el 15% por posibles pérdidas. La resultante sería de 11 sujetos, concluimos diciendo que el tamaño total de nuestra muestra es de 22 sujetos, 11 sujetos en cada grupo.

La asignación de los sujetos al GC o GE se realizará aleatoriamente mediante el sistema de software gratuito OxMaR.

5.3. Variables

Variable	Tipo de variable	Unidad de medida	Forma de medirla
Tipo de tratamiento	Independiente Cualitativa nominal Dicotómica		0= Grupo control 1= Grupo experimental
Momento de la medición	Independiente Cualitativa nominal Dicotómica		0= Pre-intervención 1= Post intervención
Calidad de vida	Dependiente Cuantitativa discreta	0 (mejor CV) 21 (peor CV)	ICIQ-SF
Fuerza	Dependiente Cuantitativa discreta	0 (mínimo) 5 (máximo)	Escala de Oxford
Fuerza	Dependiente Cuantitativa continua	cm ² / H ₂ O	Manometría

- Con el cuestionario ICIQ-SF (Anexo III) medimos la calidad de vida de los pacientes con IU, consta de 4 ítems:
 - Frecuencia con la que pierde orina; de 0 (nunca) al 5 (continuamente).
 - Cantidad de orina que pierde; de 0 (nada) a 6 (mucha cantidad).
 - Cuánto afectan las pérdidas de orina a la calidad de vida; de 0 (nada) a 10 (mucho).
 - Cuando se pierde la orina, esta pregunta no se valora numéricamente.

Por último, para calcular la calidad de vida de la paciente se suman el total de los 3 ítems teniendo en cuenta que el mínimo sería 0 y el máximo 21. Diagnosticándose IU si el total de la suma de las puntuaciones es mayor que cero.

- Medimos la función de la MSP con la escala de Oxford. El fisioterapeuta introduce el dedo índice y anular en el introito de la vagina de la paciente. Valoramos la funcionalidad pidiéndole a la paciente que realice una contracción voluntaria máxima de la MSP. La escala se compone por 5 grados diferentes de contracción y se valora de la siguiente forma:
 - **grado 0:** no existe ningún tipo de contracción.
 - **grado I:** contracción muy débil.
 - **grado II:** se produce un aumento de tensión.

- **grado III:** se mantiene la tensión.
- **grado IV:** contracción mantenida con resistencia.
- **grado V:** se mantiene la contracción con una gran resistencia.

Será el fisioterapeuta el que, desde su propiocepción, determine la funcionalidad de la MSP de la paciente.

- Medimos la función de la MSP mediante manometría. Se introduce el manómetro dentro del introito, es un globo vaginal conectado a un transductor de presión. Se le pide a la paciente que realice tres contracciones voluntarias máximas y el resultado será la presión media de las tres mediciones expresada en $\text{cm}^2/\text{H}_2\text{O}$. La relación entre la unidad de medida más frecuente de presión, los pascales (Pa) y la elegida por este estudio de centímetros de agua ($\text{cm}^2/\text{H}_2\text{O}$) sería:

$$1 \text{ PA} = 0.010197 \text{ cm}^2/\text{H}_2\text{O}.$$

5.4. Hipótesis operativa

- Calidad de vida:
 - **Hipótesis nula (Ho):** No hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de GAH en el tratamiento de fisioterapia habitual frente a no incluirlo en la variación de la calidad de vida medido por el cuestionario ICIQ-SF en mujeres con IUE durante el PP.
 - **Hipótesis alternativa (Ha):** Hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de GAH en el tratamiento de fisioterapia habitual frente a no incluirlo en la variación de la calidad de vida medido por el cuestionario ICIQ-SF en mujeres con IUE durante el PP.
- Función (contracción voluntaria máxima medida con la escala Oxford):
 - **Hipótesis nula (Ho):** No hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de GAH en el tratamiento de fisioterapia habitual frente a no incluirlo en la variación de la función medida por la escala de Oxford en mujeres con IUE durante el PP.
 - **Hipótesis alternativa (Ha):** Hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de GAH el tratamiento de fisioterapia habitual frente a no incluirlo en la variación de la función medida por la escala de Oxford en mujeres con IUE durante el PP.

- Función (presión de la MSP medida con manometría):
 - **Hipótesis nula (Ho):** No hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de GAH en el tratamiento de fisioterapia habitual frente a no incluirlo en la variación de la función medida por manometría en mujeres con IUE durante el PP.
 - **Hipótesis alternativa (Ha):** Hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de GAH el tratamiento de fisioterapia habitual frente a no incluirlo en la variación de la función medida por manometría en mujeres con IUE durante el PP.

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

El estudio se realizará en el Hospital Universitario 12 de octubre, donde tendrá lugar la evaluación inicial. Una vez que los sujetos cumplan los criterios de inclusión y exclusión, deberán leer la HIP y firmar el CI. Aceptando así formar parte del estudio, con la finalidad de asegurar la anonimización de cada participante se recogerán sus datos personales a través de un cuestionario. En él aparecerá un código identificador para sujeto además de las variables de medición. Sólo tendrá acceso el investigador principal (IP) (Anexo VI). Para la recogida de mediciones para cada variable del estudio habrá otro código identificador en una hoja distinta, sólo el equipo investigador que realice las mediciones puede acceder a ella (Anexo VI)

Cuando se termine de recopilar todos los datos que se necesiten para el estudio, se traspasarán todas las mediciones a una tabla de Microsoft Excel y se analizarán a través del programa IBM SPSS statistics® versión 26.0.

El tipo de análisis que llevaremos a cabo en este estudio será el análisis por intención de tratar en el cual en los resultados se incluyen a cada participante que empieza en la investigación, complete o no todo el tratamiento. Dichos participantes se asignan de forma aleatoria, evitando los factores de confusión ya que los grupos no son comparables.

El análisis estadístico se dividirá en descriptivo e inferencial:

- Análisis descriptivo: depende del tipo de las variables. Las variables cualitativas se presentarán a través de una tabla de frecuencias (números absolutos y porcentajes) y se representarán mediante un diagrama de barras y sectores. En cambio, para las variables cuantitativas se analizarán las siguientes medidas y

se anotarán en una tabla. Las medidas de forma (asimetría y curtosis), medidas de posición (percentil, cuartil...), medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y por último las medidas de dispersión (rango, desviación típica...). La elección de gráficos dependerá de si las variables tienen una distribución normal o no; un diagrama de cajas y bigotes (no normal), histogramas (continuas) y diagrama de barras (discreta).

- Análisis estadístico inferencial o contraste de hipótesis: Realizaremos un contraste de hipótesis bilateral de la media resultante de la diferencia entre las mediciones pre y post tratamiento (se crea una nueva variable) mediante el test oportuno para cada una de las variables dependientes.

Primero, comprobaremos si las pruebas a realizar son de tipo paramétrico o no.

Por tanto, se realizará la prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov y la prueba de Levene o de homogeneidad de varianzas. Si en el valor en ambas pruebas es de $p > 0.05$ diremos que se cumple y aceptamos el supuesto de normalidad y homogeneidad de las varianzas, por tanto, debemos aplicar el test paramétrico T-student para muestras independientes. Por el contrario, si el resultado en ambas pruebas es $p > 0.05$ no se cumple ni el criterio de homogeneidad de varianzas ni el de normalidad. En este caso realizaremos el test no paramétrico para el contraste de hipótesis U de Mann Whitney.

Cuando se realicen estas pruebas:

- **H₀:** No existen diferencias estadísticamente significativas.
- **H_a:** Existen diferencias estadísticamente significativas.

Por lo tanto, si:

- **$p > 0,05$:** se acepta la H₀. Se reconoce que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.
- **$p \leq 0,5$:** se rechaza la H₀, aceptando la H_a. Se reconoce que existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

5.6. Limitaciones del estudio

- Falta de evidencia científica sobre la GAH. Aun así, se ha utilizado la mejor evidencia científica disponible sobre el tema para llevar a cabo este estudio.

- Falta de adherencia ya que la mayoría de las mujeres que participan trabajan, tienen hijos y muchas no cuentan con ayudas para su cuidado. Muchos días faltan al tratamiento por no poder dejar a sus hijos con nadie o falta de tiempo.
- Coste económico, todo proyecto de investigación necesita ser financiado económicamente de alguna manera. En este caso, se ha hablado con el Colegio Profesional de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid (CPFCM) para que apliquen las financiaciones a proyectos de investigación que realizan cada año.

5.7. Equipo investigador

El equipo estará formado por:

- **Investigadora principal:** Ana García García graduada en Fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas
- **Intervención:** Fisioterapeuta Graduado en fisioterapia con máster oficial en Suelo Pélvico e hipopresivos con mínimo 5 años de experiencia.
- **Evaluador-analista:** Graduado en fisioterapia con máster oficial en Suelo Pélvico con mínimo 5 años de experiencia.
- **Colaboradores:** ginecólogos y rehabilitadores del Hospital universitario 12 de octubre y de sus dos centros de especialidades periféricos.

6. Plan de trabajo

6.1. Diseño de intervención

Una vez desarrollado todo nuestro proyecto de investigación y explicado que es un estudio analítico, experimental, longitudinal, prospectivo con aleatorización de la muestra dividida en dos grupos que se llevará a cabo desde septiembre de 2021 hasta mayo de 2022 en la Unidad de Suelo Pélvico del Hospital Universitario 12 de Octubre. Debemos solicitar la aprobación de los aspectos éticos de nuestro proyecto al CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre (Anexo IV) en el periodo de tiempo de junio de 2022 a julio de 2022. Se respetarán todos los principios éticos citados en la Declaración de Helsinki.

Cuando se consiga la aprobación del CEIC, la investigadora principal encargada de formar el equipo investigador organizará una reunión con todos los integrantes entre los meses de agosto y septiembre de 2021 para explicar el tipo de estudio que va a realizarse, tanto el tipo como el proceso de intervención además de los protocolos establecidos, los mecanismos de medición y la correspondiente valoración a seguir. También informará de los criterios de inclusión y exclusión al Hospital 12 de Octubre que será el hospital colaborador encargado de derivar a los pacientes y a sus dos centros de especialidades periféricos situados en Aguacate y Orcasitas.

En cuanto al reclutamiento de pacientes, serán derivadas del Hospital Universitario 12 de Octubre cuando hayan sido diagnosticadas de IUE durante el PP y cumplan con todos los criterios de selección establecidos para participar en nuestro estudio:

- Criterios de inclusión:
 - Mujeres entre 18 y 40 años que padezcan IUE en el PP.
 - Parto vaginal.

- Criterios de exclusión:
 - Prolapsos de órganos pélvicos.
 - No haber tenido ningún parto vaginal.
 - Enfermedades metabólicas; diabetes.
 - Alteraciones en el sistema nervioso central.
 - Mujeres con alteraciones neurológicas, psicológicas o cognitivas.
 - Antecedentes de tumores pélvicos, infección de orina.
 - Mujeres con HTA.

- Embarazadas.

Se irán uniendo a la muestra del estudio mediante un muestreo no probabilístico consecutivo, es decir, no tendremos un listado oficial de las participantes que formarán el estudio nada más empezar. Irán siendo seleccionadas e incluidas al estudio según sean derivadas del médico rehabilitador y el ginecólogo porque cumplan con los criterios de selección y acepten participar en él. Todo el proceso de selección empezará en noviembre de 2021 y acabará cuando se complete toda la muestra del estudio.

Una vez que hayan sido derivadas, el primer día pasaremos una HI (Anexo V) junto con nuestra explicación verbal de todos los detalles que deben conocer sobre el estudio, además deberán firmar un CI (Anexo VI) para que quede constancia por escrito de que han sido correctamente informadas y se les ha dado la oportunidad de preguntar cualquier duda siendo todas ellas respondidas. Además, se recogerán todos los datos personales necesarios mediante una hoja y un cuestionario (Anexo VII) para el estudio por el investigador principal siendo el único con acceso a ellos. Cada paciente será asignado por el IP a uno de los dos grupos (control o experimental), se les proporcionará un código de identificación buscando cumplir con la protección de datos.

Cuando se consigan los datos de cada paciente pasamos a la aleatorización de los grupos de tratamiento: grupo control donde se realizará el tratamiento habitual de IUE que consistirá en EMSP o el grupo experimental dónde se incluirá la TAH al tratamiento habitual. La aleatorización se llevará a cabo mediante el sistema de software gratuito OxMaR, la asignación. A ambos grupos se les aplicarán las mismas herramientas para medir la función de MSP con manometría y escala de Oxford, y el cuestionario ICIQ-SF (Anexo III) para valorar la CV.

El primer día además de rellenar toda la documentación necesaria y ser asignado a un grupo u otro, se les facilitará el cuestionario ICIQ-SF para medir la CV en una medición pre tratamiento. Está formado por 4 ítems:

- Frecuencia con la que pierde orina; de 0 (nunca) al 5 (continuamente).
- Cantidad de orina que pierde; de 0 (nada) a 6 (mucho cantidad).
- Cuánto afectan las pérdidas de orina a la calidad de vida; de 0 (nada) a 10 (mucho).
- Cuando se pierde la orina, esta pregunta no se valora numéricamente.

Para calcular la CV de la paciente se realiza una suma del total de los ítems medidos, siendo 0 el mínimo y 21 el máximo. Si el resultado de la suma es mayor a 0, se le

diagnosticará IU. El fisioterapeuta deberá anotar los datos en una hoja que posteriormente serán pasados a una hoja de Microsoft Excel por el evaluador analista.

Antes de comenzar con la primera medición de la función de la MSP tanto con la Escala de Oxford como con el manómetro, le explicaremos individualmente a cada una la anatomía, función e importancia de la MSP. Analizaremos la propiocepción de cada paciente de su MSP y les enseñaremos a realizar una correcta contracción exclusivamente con la MSP evitando las sinergias, es decir, contracciones ayudadas por la musculatura abdominal, glútea, aductora entre otras. Dos recomendaciones para que a las pacientes les sea más fácil ser consciente de la MSP y como realizar las contracciones es explicarles que tienen que imaginarse “cortando el chorro de la orina” y la otra es introducirse ellas mismas un dedo en la vagina e intentar agarrar el dedo solamente con la MSP.

Una vez que haya quedado claro cómo se realiza una contracción con la MSP pasaremos a la primera medición de la función de la misma con la Escala de Oxford mediante una contracción máxima voluntaria de la MSP. La paciente se coloca decúbito supino en una de las camillas de la sala mientras que el fisioterapeuta introduce sus dedos índice y anular dentro del introito de la paciente. Le pide una contracción y se valora siguiendo los 5 grados que la componen:

- **grado 0:** no existe ningún tipo de contracción.
- **grado I:** contracción muy débil.
- **grado II:** se produce un aumento de tensión.
- **grado III:** se mantiene la tensión.
- **grado IV:** contracción mantenida con resistencia.
- **grado V:** se mantiene la contracción con una gran resistencia.

El fisioterapeuta desde su propiocepción será el encargado de determinar la funcionalidad de la MSP de la paciente. Deberá valorar ambos lados y dejar anotados todos los datos.

Continuaremos con la medición de la función de la MSP con el manómetro, encargado de valorar la funcionalidad de la MSP midiendo la presión que esta realiza. Antes de introducirlo en el introito de la paciente se le enseña y se explica que es un globo vaginal conectado a un transductor de presión. La paciente sigue decúbito supino sobre la camilla y el fisioterapeuta en uno de los lados. Le pedimos que realice tres contracciones voluntarias máximas y el resultado será la presión media de las tres mediciones. El resultado se expresará en $\text{cm}^2/\text{H}_2\text{O}$.

Una vez terminada esta primera parte de medición, pasamos a la segunda fase dónde se llevará a cabo el tratamiento que le corresponda a cada paciente. Tendrá lugar en la segunda sesión hasta el final del tratamiento, ambos grupos realizarán el tratamiento habitual de EMSP y el GE además la TAH. La duración del tratamiento será de 12 semanas con un total de 24 sesiones de unos 50 minutos aproximadamente cada uno. Las sesiones estarán formadas por grupos reducidos de menos de 6 mujeres. En cuanto al GE se decidió que los lunes realizarían EMSP y los grupos TAH. Ambas sesiones estarían bajo la supervisión del mismo fisioterapeuta.

Ambos grupos para la realización de **EMSP** siguieron el siguiente protocolo:

- Cada sesión debe comenzar con tres series de 8 a 12 contracciones máximas voluntarias con la MSP manteniéndolas de 6 a 8 segundos.
- El protocolo sigue un modelo progresivo dividido en tres fases:
 1. **Formada por tres ejercicios: dos en decúbito supino y uno en sedestación.** En cada posición se realizan tres series de 8 repeticiones de 6 segundos con tres contracciones rápidas seguidas de un intervalo de descanso de 1 minuto entre cada serie.
 2. **También formada por tres ejercicios: dos en bipedestación y uno decúbito supino.** Tres series de 10 repeticiones de 6 segundos cada una añadiendo tres contracciones con 1 minuto de descanso entre cada serie.
 3. **Tres ejercicios en sedestación y bipedestación.** Cada uno formado por tres series de 12 repeticiones con una duración de 6 segundos e igualmente con 1 minuto de descanso entre series.

Además de este protocolo de EMSP, al GE se le explicó la **THA**. Esta implica que antes de comenzar con su práctica deben explicarse los fundamentos en los que se basa:

- Deben buscar una postura de autoelongación de la columna, realizando un estiramiento axial.
- Desplazamiento anterior del centro de gravedad.
- Cuidar la postura de la pelvis y que siempre se encuentre en posición neutral.
- Buscar la activación de la cintura escapular.
- Tobillos en dorsiflexión.
- Flexión de rodillas.

Hay que incidir y practicar los ciclos respiratorios de la THA; antes de cada apnea hay que realizar 3 respiraciones normales con una inspiración diafragmática lenta. Seguida

de una espiración completa de todo el aire y 25 segundos de apnea después de la expansión de la caja torácica. El protocolo de THA también se divide en tres fases con una duración de 4 semanas cada una:

1. Se realizan tres series de 8 repeticiones con un intervalo de 3 minutos de descanso entre las series el paciente se posiciona en dos posturas:
 - **Decúbito supino:** con las piernas flexionadas, tobillos en dorsiflexión, autoelongación de la columna, cabeza con doble mentón y pelvis neutra. La posición de los brazos varía en cada serie (Ilustraciones 5, 6 y 7): a la altura de la cadera, en el pecho o por encima de la cabeza.



Ilustración 5 GAH decúbito supino con brazos por encima de cabeza. Elaboración propia



Ilustración 6 GAH decúbito supino con brazos a la altura de la cadera. Elaboración propia

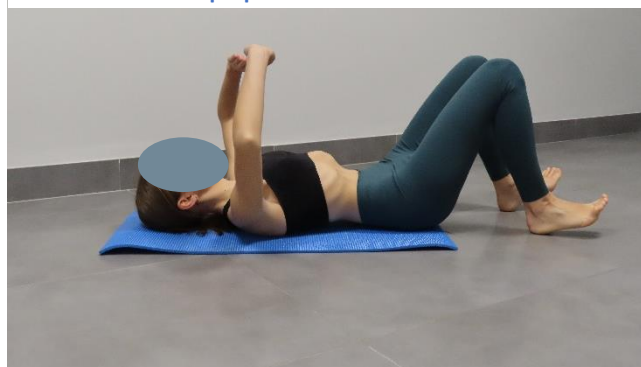


Ilustración 7 GAH decúbito supino con brazos a la altura del pecho. Elaboración propia

- **Posición de gato:** rodillas con una flexión aproximada de 15 a 20° realizando una flexión dorsal de tobillo para dejar apoyados solamente los tobillos. Elevar manos por encima de los hombros y dejar las manos en flexión dorsal y extensión, enfrentadas entre sí. Codos flexionados y hacia fuera. Mantener la extensión axial de tronco y cabeza con doble mentón



Ilustración 8 GAH en posición de gato o cuadrupedia. Elaboración propia

2. Consiste en tres series de 10 repeticiones cada una y realizando 3 minutos de descanso entre cada serie:
 - **Decúbito supino:** la paciente realiza una flexión de rodilla alternando un lado y otro.
 - **Sedestación** (Ilustración 9): posición erguida de tronco, se puede variar la posición de hombros, pero manteniendo la rotación interna de codo, flexión y hacia fuera. Apoyando ambas eminencias palmares, tenar e hipotenar sobre la rodilla junto a flexión dorsal y extensión de muñecas. Cabeza con doble mentón.



Ilustración 9 GAH en sedestación. Elaboración propia

3. Tres series de 12 repeticiones con 3 minutos de descanso entre series, en las siguientes posturas:

- **Arrodillado** (Ilustraciones 10, 11 y 12) (variando la posición de los brazos; en caderas, pecho y por encima de la cabeza): cabeza con doble mentón, estiramiento axial de columna y por último, centro de gravedad desplazado hacia delante. Rodillas apoyadas sobre el suelo y apoyo sobre dedos de ambos pies.

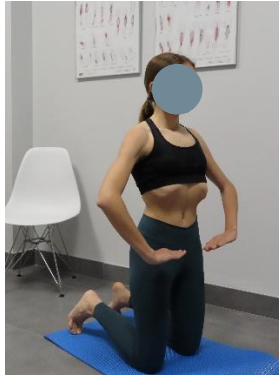


Ilustración 10 GAH arrodillado con brazos a la altura de la cadera. Elaboración propia



Ilustración 11 GAH arrodillado con brazos a la altura del pecho. Elaboración propia

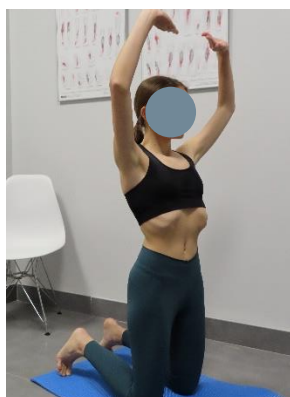


Ilustración 12 GAH arrodillado con brazos por encima de la cabeza. Elaboración propia

- **Bipedestación sin apoyo** (Ilustraciones 13, 14 y 15) (variando la posición de los brazos; en caderas, pecho y por encima de la cabeza): cabeza con doble mentón, estiramiento axial de columna y por último, centro de gravedad desplazado hacia delante, rodillas flexionadas unos 100° para mantener el equilibrio, pies paralelos y la posición de los hombros puede variar en flexión o abducción pero manteniendo los codos flexionados 90° aproximadamente.



Ilustración 13 GAH bipedestación con brazos a la altura de la cadera. Elaboración propia



Ilustración 14 GAH bipedestación con brazos a la altura del pecho. Elaboración propia

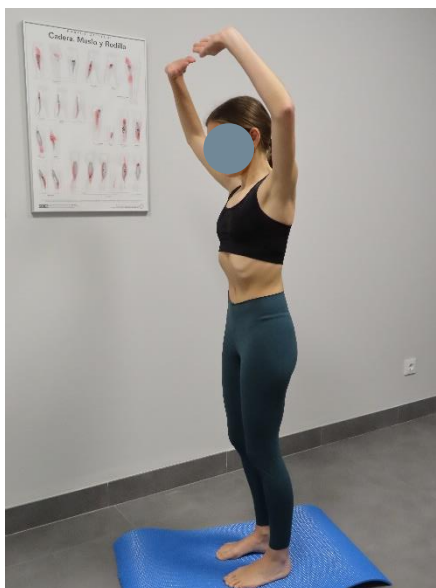


Ilustración 15 GAH bipedestación con brazos por encima de la cabeza. Elaboración propia

- **Bipedestación con el tronco flexionado y las manos apoyadas sobre ambas rodillas** (Ilustración 16): cabeza con doble mentón y autoelongación. Rodillas flexionadas 100° , pies paralelos y con la pelvis neutra. Los hombros en abducción y rotación interna. Mantener los codos flexionados 90° y apoyando las manos que se encuentra en dorsiflexión enfrentadas en sí y con los dedos extendidos sobre la parte distal del cuádriceps.



Ilustración 16 GAH en bipedestación con el tronco flexionado y las manos apoyadas sobre ambas rodillas. Elaboración propia

La segunda y última medición tendrá lugar una vez que hayan pasado cuatro semanas del último día de tratamiento para ambos grupos, el cual ha tenido lugar en la Unidad de Suelo Pélvico del Hospital Universitario 12 de Octubre. Las participantes deberán rellenar el cuestionario ICIQ-SF en el que además de valorar la CV se evaluará la prevalencia y gravedad de los síntomas de la IUE, la paciente deberá hacer referencia a las últimas 4 semanas. Todos los datos se apuntarán en una hoja de Microsoft Excel.

Se vuelven a medir la variable de función de la MSP con el manómetro (presión) y la Escala de Oxford (contracción máxima voluntaria). Se realizarán las mediciones a cada paciente hasta que concluya la muestra.

La tarea del evaluador analista llegados a este punto será pasar todos los datos obtenidos y apuntados en una hoja de Microsoft Excel al programa IBM SPSS statistics® versión 26.0. para obtener los resultados del estudio.

La última parte del estudio la llevará a cabo la IP que será la encargada de redactar las conclusiones sacadas de los resultados obtenidos durante todo el proceso de intervención. Deberá evaluar si la inclusión de GAH al tratamiento habitual en mujeres con incontinencia urinaria en el período de postparto es más efectiva que no incluirla.

6.2. Etapas de desarrollo

ETAPAS	PERÍODO DE REALIZACIÓN
Redacción del proyecto	Desde septiembre 2021 hasta mayo 2022
Solicitud y aprobación del proyecto al Comité Ético de investigación del HURyC	Desde junio 2022 hasta julio 2022
Reunión con el equipo colaborador	Desde agosto 2021 hasta septiembre 2021
Reclutamiento de sujetos	Desde noviembre 2021 hasta completar toda nuestra muestra
Recogida de datos, hoja de información al paciente, firma del consentimiento informado, aleatorización, explicación de la medición mediante la Escala de Oxford, manometría y del cuestionario ICIQ-SF, y primera medición	Desde noviembre 2021 hasta completar toda nuestra muestra
Realización de la intervención	El tratamiento para cada paciente tendrá una duración de 12 semanas en total desde noviembre hasta finalizar la muestra
Segunda medición de las variables	Desde febrero 2022 hasta completar toda nuestra muestra, a las 4 semanas de terminar la intervención
Análisis estadístico de los datos	Cuando finalicemos toda nuestra muestra durante 2 meses
Elaboración de resultados, redacción del trabajo final y publicación	Cuando tengamos el análisis de datos durante 1 mes

Tabla 4 Etapas de desarrollo (elaboración propia)

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador

Todo el equipo investigador participará en el estudio y la organización de cada uno dentro del mismo es la siguiente:

- La **investigadora principal** será la responsable de plantear y diseñar todo el proyecto de investigación. Reúne a todo el equipo investigador para explicar en qué consiste el estudio, proporcionando toda la información necesaria y asignando las tareas a cada uno de los integrantes. Además, es la que realiza la primera entrevista (mediante un cuestionario) a las pacientes en la cual recoge todos los datos personales de cada una, será la única en tener acceso a estos datos, debe asegurarse de que las participantes estén informadas y firmen la hoja CI y HIP. Realiza la aleatorización de los datos y, por último,

redactará todo el trabajo de investigación y sacará conclusiones de los datos recogidos.

- El **fisioterapeuta** se encargará de explicar y controlar a las pacientes como realizar correctamente cada ejercicio.
- El **evaluador-analista** se encargará de realizar las mediciones previas y posteriores al tratamiento. Además, se encargará de recoger todo en una hoja de medición que serán pasados posteriormente a una hoja de Microsoft Excel que posteriormente se exportarán al software de IBM SPSS® versión 26.0, para poder analizarlos y realizar una inferencia estadística. Será cegado y por tanto, no sabrá a qué grupo de intervención pertenece cada paciente.
- Los **médicos ginecólogos y rehabilitadores** del Hospital Universitario 12 de Octubre y de sus dos centros de especialidades periféricos. Realizarán la primera valoración médica para dar un diagnóstico inicial de IUE y así poder derivar a las pacientes para que participen en nuestro proyecto.

6.4. Lugar de realización del proyecto

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre, en la Unidad de rehabilitación de Suelo Pélvico. Con dirección Av. De Córdoba, s/n, 28041 Madrid.

La primera entrevista con cada paciente realizada con la IP será en la sala de fisioterapia de suelo pélvico, de la misma forma también se llevarán aquí todas las mediciones de fuerza de la MSP y los cuestionarios sobre la CV. La sala está equipada con todo el material, dispositivos y sistemas informáticos necesarios por el analista y el fisioterapeuta respectivamente.

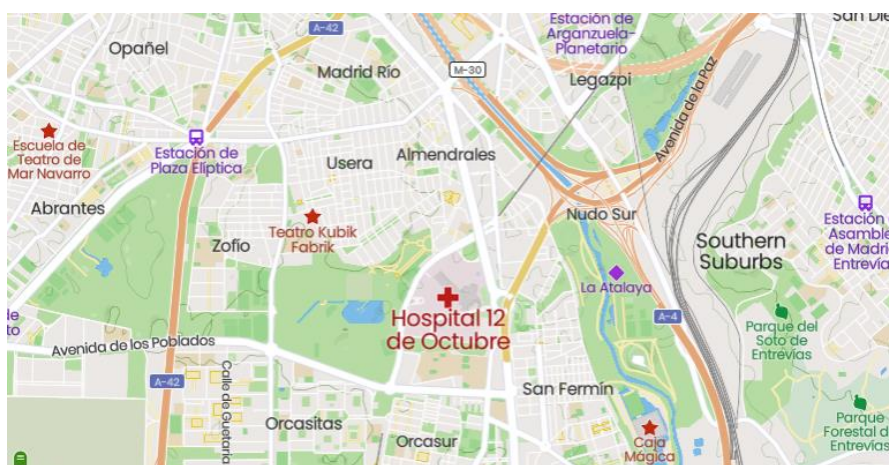


Ilustración 17 Ubicación del Hospital Universitario 12 de Octubre. Mapcarta

7. Listado de referencias

1. Ramírez García I. Rehabilitación del Suelo Pélvico Femenino. : Editorial Médica Panamericana; 2014.
2. Åström Y, Asklund I, Lindam A, Sjöström M. Quality of life in women with urinary incontinence seeking care using e-health. *BMC women's health* 2021 Sep 20,;21(1):1-337.
3. Rebullido TR, Stracciolini A. Pelvic Floor Dysfunction in Female Athletes: Is Relative Energy Deficiency in Sport a Risk Factor? *Current sports medicine reports* 2019 Jul;18(7):255-257.
4. Sangsawang B, Sangsawang N. Stress urinary incontinence in pregnant women: a review of prevalence, pathophysiology, and treatment. *Int Urogynecol J* 2013 Feb 23,;24(6):901-912.
5. Chen L, Chen X, Luo D, Jin M, Hu Y, Cai W. Performance of self-reported and unsupervised antenatal pelvic floor muscle training and its effects on postpartum stress urinary incontinence among Chinese women: a cohort study. *Journal of international medical research* 2020 Jun;48(6):300060520914226.
6. Soligo M, Livio S, De Ponti E, Scebba I, Carpentieri F, Serati M, et al. Pelvic floor assessment after delivery: How should women be selected? *European journal of obstetrics & gynecology and reproductive biology* 2016;206:153-157.
7. Romeikienė KE, Bartkevičienė D. Pelvic-Floor Dysfunction Prevention in Prepartum and Postpartum Periods. *Medicina (Kaunas, Lithuania)* 2021 Apr 16,;57(4):387.
8. Saboia DM, Bezerra KdC, Vasconcelos Neto JA, Bezerra, Leonardo Robson Pinheiro Sobreira, Oriá MOB, Vasconcelos CTM. The effectiveness of post-partum interventions to prevent urinary incontinence: a systematic review. *Revista brasileira de enfermagem* 2018;71(suppl 3):1460-1468.
9. Hilde G, Stær-Jensen J, Siafarikas F, Ellström Engh M, Bø K. Postpartum Pelvic Floor Muscle Training and Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial. *Obstetrics and gynecology (New York. 1953)* 2013 Dec;122(6):1231-1238.
10. Sigurdardottir T, Steingrimsdottir T, Geirsson RT, Halldorsson TI, Aspelund T, Bø K. Can postpartum pelvic floor muscle training reduce urinary and anal incontinence?: An assessor-blinded randomized controlled trial. *American journal of obstetrics and gynecology* 2020 Mar;222(3):247.e1-247.e8.
11. Monteiro MN, Micussi, Maria Thereza Albuquerque Barbosa Cabral, Cruz VTd, Oliveira MCd, Medeiros KS, Sarmiento ACA, et al. Pelvic floor muscle training program for women in the puerperal period: clinical progress after intervention. *Revista da Associação Médica Brasileira (1992)* 2021 Jun;67(6):851-856.
12. Moosdorff-Steinhauser HFA, Bols EMJ, Spaanderman MEA, Dirksen CD, Weemhoff M, Nieman FHM, et al. Long-term effects of motherfit group therapy in pre-(MOTHERFIT1) and post-partum women (MOTHERFIT2) with stress urinary

incontinence compared to care-as-usual: study protocol of two multi-centred, randomised controlled trials. *Trials* 2019 Apr 25;20(1):237.

13. Rantell A, Veit-Rubin N, Giarenis I, Khullar V, Abrams P, Cardozo L. Recommendations and future research initiative to optimize bladder management in pregnancy and childbirth International Consultation on Incontinence - Research society 2018. *Neurourology and urodynamics* 2019 Dec;38(S5):S104-S110.

14. Harvey M. Pelvic floor exercises during and after pregnancy: a systematic review of their role in preventing pelvic floor dysfunction. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada* 2003 Jun;25(6):487-498.

15. Yount SM, Fay RA, Kissler KJ. Prenatal and Postpartum Experience, Knowledge and Engagement with Kegels: A Longitudinal, Prospective, Multisite Study. *Journal of women's health (Larchmont, N.Y. 2002)* 2021 Jun 1;30(6):891-901.

16. Monteiro MN, Micussi, Maria Thereza Albuquerque Barbosa Cabral, Cruz VTd, Oliveira MCd, Medeiros KS, Sarmiento ACA, et al. Pelvic floor muscle training program for women in the puerperal period: clinical progress after intervention. *Revista da Associação Médica Brasileira (1992)* 2021 Jun;67(6):851-856.

17. Sheng Y, Liu X, Low LK, Ashton-Miller JA, Miller JM. Association of pubovisceral muscle tear with functional capacity of urethral closure: evaluating maternal recovery from labor and delivery. *American journal of obstetrics and gynecology* 2020 Jun;222(6):598.e1-598.e7.

18. Martín-Rodríguez S, Bø K. Is abdominal hypopressive technique effective in the prevention and treatment of pelvic floor dysfunction? Marketing or evidence from high-quality clinical trials? *British journal of sports medicine* 2019 Jan;53(2):135-136.

19. Jose-Vaz LA, Andrade CL, Cardoso LC, Bernardes BT, Pereira-Baldon VS, Resende APM. Can abdominal hypopressive technique improve stress urinary incontinence? an assessor-blinded randomized controlled trial. *Neurourology and urodynamics* 2020 Nov;39(8):2314-2321.

20. Mateus-Vasconcelos ECL, Ribeiro AM, Antônio FI, Brito, Luiz Gustavo de Oliveira, Ferreira CHJ. Physiotherapy methods to facilitate pelvic floor muscle contraction: A systematic review. *Physiotherapy theory and practice* 2018 Jun 3;34(6):420-432.

21. García Carrasco D, Aboitiz Cantalapiedra J. Efectividad del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico en la incontinencia urinaria: revisión sistemática. *Fisioterapia : órgano de la Asociación Española de Fisioterapia* 2011;34(2):87-95.

22. Juez L, Núñez-Córdoba JM, Couso N, Aubá M, Alcázar JL, Mínguez JÁ. Hypopressive technique versus pelvic floor muscle training for postpartum pelvic floor rehabilitation: A prospective cohort study. *Neurourology and urodynamics* 2019 Sep;38(7):1924-1931.

23. Yoshida M, Murayama R, Hotta K, Higuchi Y, Sanada H. Differences in motor learning of pelvic floor muscle contraction between women with and without stress urinary incontinence: Evaluation by transabdominal ultrasonography. *Neurourology and urodynamics* 2017 Jan;36(1):98-103.

24. Palmer MH, Cockerell R, Griebing TL, Rantell A, Houten P, Newman DK. Review of the 6th International Consultation on Incontinence: Primary prevention of urinary incontinence. *Neurourology and urodynamics* 2020 Jan;39(1):66-72.
25. Sun Z, Zhu L, Liang M, Xu T, Lang J. Comparison of outcomes between postpartum and non-postpartum women with stress urinary incontinence treated with conservative therapy: A prospective cohort study. *Neurourology and urodynamics* 2018 Apr;37(4):1426-1433.
26. Von Aarburg N, Veit-Rubin N, Boulvain M, Bertuit J, Simonson C, Desseauve D. Physical activity and urinary incontinence during pregnancy and postpartum: A systematic review and meta-analysis. *European journal of obstetrics & gynecology and reproductive biology* 2021 Dec;267:262-268.
27. Ong TA, Khong SY, Ng KL, Ting JRS, Kamal N, Yeoh WS, et al. Using the Vibrance Kegel Device With Pelvic Floor Muscle Exercise for Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Pilot Study. *Urology (Ridgewood, N.J.)* 2015;86(3):487-491.
28. Efficacy of hypopressive abdominal gymnastics in rehabilitating the pelvic floor of women: A systematic review. *Actas urológicas españolas (English ed.)* 2018 Nov 1;42(9):557-566.
29. Bernardes BT, Resende APM, Stüpp L, Oliveira E, Castro RA, Bella, Zsuzsanna Ilona Katalin Jármay di, et al. Efficacy of pelvic floor muscle training and hypopressive exercises for treating pelvic organ prolapse in women: randomized controlled trial. *São Paulo medical journal* 2012;130(1):5-9.
30. Kocaöz S, Eroglu K, Sivaslioglu AA. Role of Pelvic Floor Muscle Exercises in the Prevention of Stress Urinary Incontinence during Pregnancy and the Postpartum Period. *Gynecologic and obstetric investigation* 2013 Jan;75(1):34-40.
31. Åhlund S, Nordgren B, Wilander E, Wiklund I, Fridén C. Is home-based pelvic floor muscle training effective in treatment of urinary incontinence after birth in primiparous women? A randomized controlled trial. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* 2013 Aug;92(8):909-915.
32. Cabañas Armesilla MD, Chapinal Andrés A. Revisión de los fundamentos teóricos de la gimnasia abdominal hipopresiva. *Apuntes. Medicina de l'Esport* 2013;49(182):59-66.
33. Ithamar L, de Moura Filho, Alberto Galvão, Benedetti Rodrigues MA, Duque Cortez KC, Machado VG, de Paiva Lima, Claudia Regina Oliveira, et al. Abdominal and pelvic floor electromyographic analysis during abdominal hypopressive gymnastics. *Journal of bodywork and movement therapies* 2017;22(1):159-165.
34. Soriano L, González-Millán C, Álvarez Sáez MM, Curbelo R, Carmona L. Effect of an abdominal hypopressive technique programme on pelvic floor muscle tone and urinary incontinence in women: a randomised crossover trial. *Physiotherapy* 2020 Sep;108:37-44.
35. Caufriez M, Fernández JC, Guignel G, Heimann A. Comparación de las variaciones de presión abdominal en medio acuático y aéreo durante la realización de

cuatro ejercicios abdominales hipopresivos. Revista iberoamericana de fisioterapia y kinesiología 2007;10(1):12-23.










36. Resende APM, Bernardes BT, Stüpp L, Oliveira E, Castro RA, Girão MJBC, et al. Pelvic floor muscle training is better than hypopressive exercises in pelvic organ prolapse treatment: An assessor-blinded randomized controlled trial. Neurourology and urodynamics 2019 Jan;38(1):171-179.

8. Anexos

Anexo I: Búsqueda en Pubmed

#11	...	>	Search: (("Urinary Incontinence"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND ("Postpartum Period"[Mesh])	72	06:31:03
#10	...	>	Search: (((Hypopressive gymnastic abdominal) OR (Hypopressive)) AND ("Urinary Incontinence"[Mesh])) AND ("Postpartum Period"[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])	1	06:30:28
#9	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Postpartum Period"[Mesh])) AND ("Urinary Incontinence"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh]))	4	06:29:32
#8	...	>	Search: ((Hypopressive gymnastic abdominal) OR (Hypopressive)) AND ("Urinary Incontinence"[Mesh])	7	06:27:35
#7	...	>	Search: (Hypopressive gymnastic abdominal) OR (Hypopressive)	32	06:26:12
#6	...	>	Search: Hypopressive	32	06:25:37
#5	...	>	Search: Hypopressive gymnastic abdominal	6	06:25:27
#4	...	>	Search: "Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Sort by: Most Recent	167,193	06:24:49
#3	...	>	Search: "Quality of Life"[Mesh] Sort by: Most Recent	222,412	06:23:52
#2	...	>	Search: "Postpartum Period"[Mesh] Sort by: Most Recent	69,312	06:23:21
#1	...	>	Search: "Urinary Incontinence"[Mesh] Sort by: Most Recent	34,224	06:22:26

Anexo II: Búsqueda en EBSCO

<input type="checkbox"/>	S9	 S1 AND S2 AND S4	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (21) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S8	 S1 AND S2 AND S3 AND S4	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (3) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S7	 S1 AND S2 AND S4 AND S5	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S6	 S1 AND S5	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (25) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S5	 hypopressive OR Hypopressive gymnastic abdominal	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Volver a iniciar Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S4	 physical therapy modalities OR physical therapy specialty	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (94,907) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S3	 Quality of Life	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (1,100,942) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S2	 Postpartum Period	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (92,388) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S1	 Urinary Incontinence	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (98,033) Ver detalles Modificar

Anexo IV: Solicitud de evaluación del ensayo clínico al CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre.



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

Doña Ana García García, investigadora principal del proyecto de investigación con domicilio social en Madrid. Solicita la aprobación del CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre de mi proyecto “.....”. Se llevará a cabo en la Unidad de Rehabilitación de Suelo Pélvico del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El objetivo principal de mi estudio es evaluar la eficacia de la inclusión de la GAH en el tratamiento habitual frente a no incluirlo en mujeres en el período de postparto con IU.

El equipo investigador estará formado por una investigadora principal, un fisioterapeuta, un médico rehabilitador y ginecólogo y un analista estadístico.

Se ha creado un estudio analítico, experimental, longitudinal, prospectivo con muestra aleatoria dividida en dos grupos. La muestra estará formada por 22 mujeres con edades entre los 18 y 40 años. 11 irán al grupo control que recibirá el tratamiento habitual y 11 al grupo experimental que además del tratamiento habitual se le incluirá GAH. Se realizarán dos mediciones; una antes de que reciban los tratamientos correspondientes y otra en el post tratamiento. Se medirán la fuerza de MSP con manometría y con los 8 ítems de la Escala Oxford, además de la calidad con el cuestionario de ICIQ-SF. Estas medidas serán analizadas estadísticamente mediante el software de IBM SPSS® versión 26.0

Se adjuntará la siguiente documentación:

- Protocolo del proyecto de investigación.
- Hoja de información al paciente y el Consentimiento Informado firmado por el posible paciente.
- Identificación del investigador principal (nombre y dos apellidos).
- Compromiso firmado por el investigador principal en el Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Identificación de los investigadores colaboradores.
- Compromiso firmado por los investigadores colaboradores en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

- Conformidad del Jefe de Servicio de Rehabilitación.
- Memoria económica.

Firmado:

D^a Ana García García, investigadora principal.

En Madrid a fecha de del mes de 202..... .

Sr/Sra Presidente del CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Anexo V: Hoja de información al paciente.

Esta hoja tiene como objetivo informarle lo más correcta y suficientemente sobre el proyecto de investigación en el que se le ha invitado a participar para que decida si quiere o no formar parte. Este documento ha sido elaborado cumpliendo todos los requisitos contenidos en la Ley General de Sanidad (14/1986, 25 de abril) y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La participación a este estudio es voluntaria, si decide participar y en un momento determinado decide retirar su consentimiento puede hacerlo sin ningún tipo de impedimento. También puede consultar al equipo investigador sobre cualquier cuestión cuando considere oportuno.

Título del proyecto:

La finalidad de este estudio es evaluar la eficacia de la inclusión de la GAH en el tratamiento habitual frente a no incluirlo en mujeres en el período de postparto con IU.

Se trata de un estudio analítico experimental y longitudinal, los dos grupos se clasificarán de manera aleatoria:

- **Grupo control:** Tratamiento habitual de fisioterapia.
- **Grupo experimental:** Tratamiento habitual de fisioterapia con inclusión de la GAH.

Antes de comenzar con el proyecto, ha sido aprobado por el CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre. Hospital donde va a llevarse a cabo todo el proyecto organizado y dirigido por Ana García García, investigadora principal. Junto con el resto del equipo investigador, fisioterapeuta que realizará las mediciones, el evaluador analista, el médico rehabilitador y ginecólogo.

El primer día se realizará una valoración inicial con recogida de datos personales mediante un cuestionario. Se entregará el cuestionario de ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form) para evaluar la calidad de vida de cada participante.

Sólo serán seleccionadas las mujeres que cumplan los siguientes criterios:

- Tengan entre 18 y 40 años y padezcan incontinencia urinaria de esfuerzo durante el período de postparto.
- Hayan tenido un parto vaginal.

Serán excluidas aquellas que sufran las siguientes patologías:

- Prolapsos de órganos pélvicos.
- No haber tenido ningún parto vaginal.
- Enfermedades metabólicas; diabetes.
- Alteraciones en el sistema nervioso central.
- Mujeres con alteraciones neurológicas, psicológicas o cognitivas.
- Antecedentes de tumores pélvicos, infección de orina.
- Mujeres con HTA.

Ambos grupos recibirán tratamiento, el grupo control realizará un entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico siguiendo un protocolo de calentamiento con contracciones máximas voluntarias y un modelo progresivo dividido en tres fases, realiza las contracciones en diferentes posturas y con sus tiempos de descanso.

En cambio, el grupo experimental además del entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico incluirá otro protocolo de gimnasia abdominal hipopresiva también dividido en tres fases siguiendo distintas posturas (sentado, de pie, cuadrupedia...).

Tanto la realización del tratamiento habitual como la inclusión del GAH, no conllevarán en ningún momento riesgo para la salud ni alterará la integridad física de la paciente.

La participación en este estudio no conllevará ningún tipo de compensación económica.

De acuerdo con la Ley Orgánica 3/ 2018 del 5 de diciembre sobre la Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, todos los datos personales serán estrictamente confidenciales. Sólo la investigadora principal tendrá acceso a los datos personales, mientras que los demás integrantes del equipo sólo tendrán acceso mediante un código de identificación correspondiente a cada uno de los sujetos que participen en el estudio.

Para cualquier duda o cuestión, puede ponerse en contacto mediante el siguiente correo:

anagarciag920@gmail.com

Gracias por su tiempo y colaboración.

Anexo VI: Consentimiento Informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento:

- Investigadora principal: Ana García García
- Título del proyecto:
- Centro: Hospital Universitario 12 de Octubre
- Persona que proporciona la información y el consentimiento informado: Ana García García

Datos de la participante:

- Nombre y apellidos:

Yo (Nombre y apellidos del participante) declaro que he leído previamente la Hoja de información al participante que me ha sido proporcionada sobre el estudio (Título del proyecto).

He sido informada por (Nombre de la investigadora principal) sobre las características, desarrollo, objetivos y los posibles beneficios y riesgos del mismo. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, con fecha y firma.

He tenido tiempo suficiente y oportunidad para poder realizar todas las cuestiones y dudas que se me han planteado, las que han sido resueltas sin ningún tipo de problema.

Del mismo modo se me ha asegurado que mis datos personales se mantendrán bajo confidencialidad siguiendo la Ley Orgánica 3/ 2018 del 5 de diciembre sobre la Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Especificando que la investigadora principal puede ser la única con acceso a los mismos mientras que el resto del equipo sólo tendrá unos códigos de identificación correspondiente a cada participante. Mis datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento previo.

Otorgo voluntariamente el consentimiento y consciente de ser libre de retirarme en cualquier momento de este estudio sin que esto repercuta en mis tratamientos médicos.

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

Firma por duplicado (recibiendo una copia de este documento):

Firma del paciente:

Fecha:

Firma del investigador principal o la persona que proporciona la información y el consentimiento:

Fecha:

Anexo VII: Hoja de recogida de datos y cuestionario.

- Para el Investigador Principal:

DATOS PERSONALES	
NOMBRE Y APELLIDOS	
EDAD	
NÚMERO DE PARTOS	
PROBLEMAS DE SALUD	
TELÉFONO	
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	
GRUPO DE TRATAMIENTO	<input type="checkbox"/> GRUPO CONTROL <input type="checkbox"/> GRUPO EXPERIMENTAL

UNIDAD DE FISIOTERAPIA – REHABILITACIÓN DE SUELO PÉLVICO
ANTECEDENTES PERSONALES:
Edad:
Peso:
Talla:
ENFERMEDADES CONOCIDAS:
MEDICACIÓN ACTUAL:
INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PREVIAS:
ACTIVIDAD FÍSICA:
ANTECEDENTES UROGINECOLÓGICOS Y OBSTÉTRICOS:
COMENTARIOS SOBRE LOS EMBARAZOS: (peso durante el embarazo, tipo de IU si la hubo, prolapsos, desgarros...)
TRATAMIENTO PREVIO DE SP:

- Para el evaluador analista:

DATOS DEL ESTUDIO		
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN		
VARIABLES	PRE-TRATAMIENTO	POST TRATAMIENTO
CALIDAD DE VIDA (Cuestionario de ICIQ-SF)		
FUERZA (Escala de Oxford)		
FUERZA (Manometría)		