



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Inclusión de diatermia al tratamiento habitual de fisioterapia en mujeres con dispareunia por endometriosis.

Alumno: Alba Pastor González

Tutor: Adela García González y

Elisa M^a Benito Martínez

Madrid, junio de 2024

ÍNDICE

RESUMEN	4
ABSTRACT	5
TABLA DE ABREVIATURAS.....	6
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	7
2. EVALUACION DE LA EVIDENCIA.....	18
2.1 PUBMED	18
2.2 EBSCO	23
2.3 DIAGRAMA DE FLUJO.....	24
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	25
3.1 OBJETIVO GENERAL	25
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	25
4. HIPÓTESIS.....	26
5. METODOLOGÍA	27
5.1 DISEÑO	27
5.2 SUJETOS DE ESTUDIO.....	28
5.3 VARIABLES	29
5.4 HIPOTESIS OPERATIVA	31
5.5 RECOGIDA, ANALISIS DE DATOS, CONTRASTE DE HIPOTESIS.....	32
5.6 LIMITACIONES EL ESTUDIO.....	34
5.7 EQUIPO INVESTIGADOR.....	34
6. PLAN DE TRABAJO	36
6.1 DISEÑO DE LA INTERVENCION	36
6.2 ETAPAS DEL DESARROLLO	40
6.3 DISTRIBUCION DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO	41
6.4 LUGAR DE REALIZACION DEL PROYECTO	42
7. LISTADO DE REFERENCIAS.....	43
8. ANEXOS	46
ANEXO 1: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica.....	46
ANEXO 2: Hoja de información al paciente.	47
Anexo 3: Hoja de datos personales de los participantes.	50
ANEXO 4: Consentimiento informado.....	51
ANEXO 5: Hoja de revocación del consentimiento.....	52
ANEXO 6: Escala EVA	53

ANEXO 7: Índice de Función Sexual Femenina.....	54
ANEXO 8: Cuestionario SF36	57
ANEXO 9: Hoja de tratamiento.....	61
ANEXO 10: Lugar de realización del proyecto	62

RESUMEN

Antecedentes: Se ha demostrado que, mujeres que sufren de endometriosis tienden a padecer más dolores en las relaciones sexuales que las mujeres que no sufren de esta patología. El problema viene dado porque es una patología infradiagnosticada por la falta de estudios sobre ésta, dando lugar a un enfoque erróneo para su tratamiento, lo que origina que los protocolos establecidos sean insuficientes para su abordaje, por lo que las mujeres quedan desatendidas con su dolor.

Objetivo: Determinar si la inclusión de diatermia en el tratamiento de mujeres con dispareunia por endometriosis frente al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que no incluirla.

Metodología: Se da lugar un estudio experimental, analítico, longitudinal, prospectivo y donde solo se cegará al evaluador. Se realiza con 44 mujeres divididas en dos grupos. Un grupo control que recibe el tratamiento habitual para la dispareunia, mientras que el grupo experimental recibe adicionalmente tratamiento de diatermia. El estudio tendrá una duración de 4 semanas y se realizan valoraciones previas y después del tratamiento en las que los pacientes completan 3 cuestionarios (escala EVA, cuestionario SF36 y el cuestionario IFSF). Se utilizará el programa IBM SPSS Statistics en el proceso de análisis de los datos obtenidos.

Palabras clave: Dispareunia, Diatermia, Fisioterapia Uroginecológica.

ABSTRACT

Background: It has been shown that women suffering from endometriosis tend to suffer more pain during sexual intercourse than women who do not suffer from this pathology. The problem arises because it is an under-diagnosed pathology due to lack of studies on it, resulting in an erroneous approach to its treatment, which causes the established protocols to be insufficient for its approach, so that women are left unattended with their pain.

Objective: To determine whether the inclusion of diathermy in the treatment of women with dyspareunia due to endometriosis versus the usual physiotherapy treatment is more effective than not including it.

Methodology: An experimental, analytical, longitudinal, prospective study in which only the evaluator is blinded. It is performed with 44 women divided into two groups. A control group that receives the usual treatment for dyspareunia, while the experimental group additionally receives diathermy treatment. The study will last 4 weeks and the patients will complete 3 questionnaires (VAS scale, SF36 questionnaire and the IFSF questionnaire) before and after treatment. The IBM SPSS Statistics program will be used in the process of analyzing the data obtained.

Key words: Dyspareunia, Diathermy, Urogynecological Physiotherapy.

TABLA DE ABREVIATURAS

Abreviatura	Término
AIT	Análisis de Intención de Tratar
DPC	Dolor Pélvico Crónico
EVA	Escala de Valoración Analógica
Ho	Hipótesis operativa
H1	Hipótesis alternativa
IFSF	Índice de la Función Sexual Femenina
NFCP	Núcleo Fibroso Central del Periné
PGM	Puntos Gatillo Miofasciales
SP	Suelo Pélvico
TENS	Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea

1. ANTEDECENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El Suelo Pélvico (SP) posee la finalidad fundamental de mantener la función y estática de las vísceras pélvicas. Se trata de una estructura dinámica con continuas contracciones y relajaciones para ayudar a la continencia y la emisión de heces y orina a la vez que permite la función sexual. Además, tiene un papel decisivo en el parto, momento en el que toda la zona se distiende para el paso fetal (1).

La dispareunia es una patología idiopática que se define como dolor genital de manera persistente o recurrente o incomodidad durante, antes o después del acto de la penetración completo o incompleto en las relaciones sexuales. Esta muy ligada con el Dolor Pélvico Crónico (DPC) ya que comparten diagnósticos comunes como la vulvodinia, la lubricación inadecuada, la dispareunia posparto y la atrofia vaginal entre otros (2). En particular esta patología está asociada con una calidad de vida sexual reducida que puede dar lugar en sufrimiento tanto psicológico como personal (3). Este término se utiliza para ambos sexos, aunque es más común que ocurra en las mujeres. Esta disfunción fue descrita por primera vez por el egipcio Ramesseum Papyrus. La frecuencia de esta patología según la Organización Mundial de la Salud varía del 8% al 22% de las mujeres, aunque algunos autores afirman que es del 7.8% en las mujeres mayores de 40 años. Es más común en mujeres en edad de reproducción y tiene un pico en los 20-29 años y otro en la menopausia, siendo la estadística entre un 10-15% de mujeres en edad reproductiva y entre un 29-59% de mujeres posmenopáusicas (2). Debido a las diferencias culturales, la prevalencia de la dispareunia es muy diferente en países no tan desarrollados, ya que en estos las mujeres con esta patología no informan de ello ni buscan tratamiento de esta por vergüenza u otros factores culturales (4).



Figura 3. Prevalencia dispareunia en distintos grupos de edad (2).

Ya que como se ha mencionado anteriormente, este tipo de patología genera dolor y afecta a la calidad de vida y función sexual de las mujeres, algunos de los instrumentos que son utilizados de manera habitual para valorar estos aspectos en este tipo de patología son:

- Escala Visual Analógica (EVA); les sirve a los sanitarios especialistas para cuantificar el dolor que sufre la paciente de manera objetiva. Esta prueba se trata de una escala numérica del 0 al 10, siendo el 0 nada de dolor y 10 el dolor más fuerte que hayan sentido nunca. Para realizarlo se le pide al paciente que piense en su dolor y marque en la escala el número con el que lo relaciona. En nuestro caso sobre todo en el momento en el que las mujeres mantienen relaciones sexuales (5).
- Índice de la Función Sexual Femenina (IFSF): se trata de un cuestionario que evalúa la sexualidad femenina. Agrupa 6 distintas categorías: la satisfacción, el orgasmo, la excitación, la lubricación, el deseo sexual y finalmente el dolor; del último mes. Consta de 19 preguntas con 5 posibles respuestas. En cada categoría hay asignado un número al que se denomina dominio del factor. Al sumar todos los resultados y multiplicarlo por su dominio del factor de cada pregunta se obtendrá el resultado. Tras esto se sumará la puntuación de cada pregunta, que nos dará un número final. Una puntuación entre el 0 y 15 nos indica que la mujer posee una disfunción sexual severa, ya que cuanto más bajo sea el resultado, peor función sexual tendrá la mujer. Un resultado entre el 16 y el 25 nos indica que la mujer posee una disfunción sexual moderada. Entre el 26 y 35 indica una disfunción sexual leve y un resultado por encima del 36 significa que no hay presencia de ningún tipo de disfunción sexual (6).
- Cuestionario SF36: este cuestionario nos da una visión global del estado de salud del paciente y su nivel de calidad de vida. Engloba 8 aspectos: la función física, el dolor corporal, el rol físico, la vitalidad, la salud mental, el rol emocional, la función social y la salud general. La puntuación va del 0 al 100, tratándose el 0 de una calidad de vida muy mala y el 100 un perfecto estado de calidad de vida (7).

A pesar de la alta prevalencia de la dispareunia se han realizado pocos estudios sobre el diagnóstico y el tratamiento de esta. Se ha propuesto que las posibles causas son multifactoriales (8). El dolor pélvico puede aparecer de manera natural por inflamación de la mucosa pélvica, alguna cirugía, atrofia de la mucosa, cistitis intersticial, violencia sexual, Puntos Gatillo Miofasciales (PGM), endometriosis y muchas otras causas en las que también entran los factores psicosociales como la depresión o la ansiedad. En este caso nos vamos a enfocar en la endometriosis como causa de la dispareunia. La disfunción se suele asociar a espasmos dolorosos de la musculatura pélvica, por lo que en muchos casos se suele

relacionar con el vaginismo. La literatura nos indica que los músculos del suelo pélvico se vuelven débiles y sobre reactivos a la vez en la dispareunia. La intensidad de esta no fue definida hasta que Marinoff et al (9) crearon una escala de 4 puntos con rango de 0 a 3. Esta escala describe las limitaciones generadas por el dolor siendo 0 no limitaciones; 1, las relaciones sexuales generan incomodidad, pero se puede seguir realizando la actividad; 2, a menudo previene poder realizar la actividad; 3, la paciente es incapaz de realizar esta actividad (4).

En relación con la anatomía de la zona, sin tener en cuenta la pelvis ósea, que funciona como principal transmisor del peso de la mitad superior del cuerpo al anterior, el suelo pélvico se podría dividir en porción superior o profunda, también llamado diafragma pélvico, y porción inferior o superficial, también conocido como periné.

- El diafragma pélvico se trata de una estructura muscular muy potente encargada de cerrar la pelvis ósea en su porción inferior y sobre la que descansan las vísceras del ano. La parte más medial se trata del puborrectal con sus fibras orientadas hacia abajo y atrás. La porción del cóccix se inserta en el rafe anococcígeo, la pared externa de la parte distal de la vagina y la porción superior del cóccix con sus fibras orientadas de manera horizontal. Una parte de las fibras del complejo pubovisceral se unen con su homólogo contralateral y forman una parte del centro tendinoso del periné.
Dentro de diafragma pélvico también nos encontramos el músculo isquicoccígeo al que también se refieren como lamina triangular muscular y va desde la espina isquiática y el ligamento sacroespinoso al borde lateral del cóccix y sacro. Este se encarga de fijar y sujetar los órganos pélvicos.
- El periné es un conjunto de partes blandas localizadas debajo del diafragma pélvico y es la porción más externa o superficial del suelo pélvico. Puede ser dividido en una región posterior (triángulo anal posterior) y una región anterior (triángulo urogenital). En el triángulo posterior encontramos el esfínter anal y la fosa isquirrectal. Y en el triángulo anterior encontramos los músculos de los planos medios y superficial del periné:
 - o Musculatura del plano medio perineal: encontramos en músculo transverso profundo del periné, encargado de la sujeción y estabilización; el músculo esfínter externo de la uretra, encargado de la continencia de la orina; y el esfínter uretrovaginal.

- Musculatura del plano superficial perineal: encontramos el músculo transverso superficial, el músculo bulbocavernoso, encargado del vaciamiento de la uretra; y el músculo isquicavernoso, encargado de la erección del clítoris.
- El cuerpo tendinoso del periné (o núcleo fibroso central del periné) es una masa fibromuscular con forma piramidal entre la vagina y el ano formado por la convergencia de fibras tendinosas de gran parte de los músculos de los planos del periné. Los músculos implicados son, el esfínter anal externo, el bulbocavernoso, el perineal transverso superficial y profundo del periné, las fibras del esfínter externo de la uretra y las fibras anteriores del elevador del ano.

Las estructuras mencionadas anteriormente se pueden observar en la siguiente imagen de un corte superficial del periné:

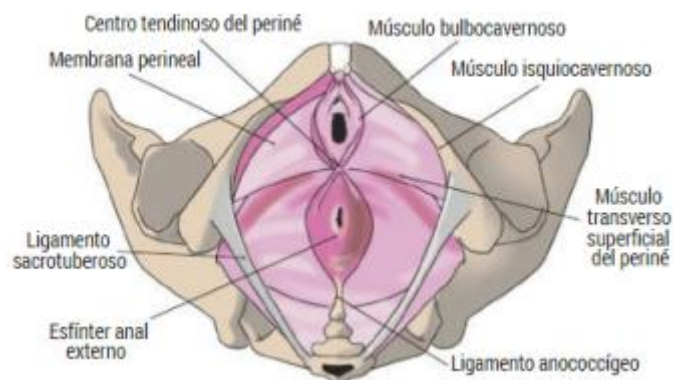


Figura 1. Plano superficial del periné. Vista perineal (1).

En el caso de las mujeres, la pelvis femenina aloja las últimas partes del aparato digestivo y los genitales internos. Para estudiarlo, se podría dividir en tres compartimentos: anterior, en el que se encuentran vejiga y uretra; medio, en el que se encuentran útero y vagina; y posterior, en el que se encuentran recto y conducto anal. Esta división es práctica, pero en la realidad todas las partes se encuentran estrechamente relacionadas por tejido conectivo sin existir una verdadera división, siendo esto un dato importante para la visión global e integral del suelo pélvico.

La vagina es considerada el centro estático y dinámico de los órganos pélvicos, ya que sobre ella confluyen e interactúan el resto de las estructuras pélvicas, lo que nos permite a los terapeutas realizar terapias a través de ella. Se encuentra de forma oblicua en dirección anterior e inferior, con una longitud media de 8cm. Sus límites anteriores son la vejiga y la

uretra y el posterior es el recto. Además, se separa de sus límites anteriores por la fascia pubocervical y de su límite posterior por la fascia rectovaginal.

El útero es un órgano muscular hueco con la forma de pera invertida. Su pared es una gruesa capa de fibra muscular lisa con fibras en distintas direcciones. Se puede distinguir en dos partes: la inferior o cuello, que posee una forma cilíndrica y un canal central que comunica el interior del útero con la vagina; y la porción superior o cuerpo del útero, con una parte más ancha en la parte superior llamada fondo uterino. Su tamaño varía entre nulíparas y multíparas. Su principal función es prepararse para alojar y nutrir al feto en el embarazo y su expulsión al finalizar el desarrollo en el parto (1).

Los órganos mencionados anteriormente se pueden observar en la siguiente imagen en un corte sagital:

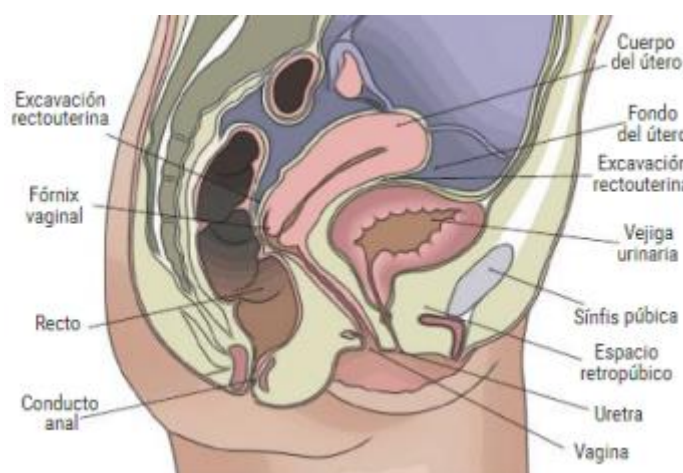


Figura 2. Órganos pélvicos. Corte mediosagital (1).

En cuanto a la endometriosis, se define como una patología ginecológica crónica, dependiente del estrógeno y está sujeta a cambios hormonales cíclicos en la que las mujeres sufren dolores como la dismenorrea, dolor al ovular y orinar; dolor pélvico crónico y abdominal; y dispareunia (10). Además, la patología puede generar infertilidad, caracterizada por la presencia de tejido endometrial y estroma fuera de la cavidad uterina como puede ser en la cavidad peritoneal, los ovarios, los órganos abdominales, la vejiga o incluso en cicatrices perineales o de la cesárea y pueden convertirse en pared muscular del útero (adenomiosis) (10). Se teoriza que la enfermedad se genera por menstruaciones retrógradas, aunque la presentación clínica de los síntomas es variada, las lesiones son heterogéneas y las manifestaciones fuera del aparato reproductivo femenino aún no se entienden (4). En la primera parte del ciclo menstrual los focos de endometrio se agrandan y luego sufren una transformación isquémica y la

incapacidad de expulsar esas células genera una respuesta inflamatoria en esa zona del organismo y la formación de adherencias, lo que genera un intenso dolor (10). Por todos estos síntomas las mujeres con endometriosis tienen una calidad de vida reducida, depresión e importantes dificultades en las relaciones personales (3). Además, esta enfermedad es un factor de riesgo para la neoplasia, incluyendo el carcinoma endometrial o de células claras que surgen dentro de las lesiones endometrióticas (10). Actualmente, la endometriosis se considera una patología sistémica en vez de una que afecte mayormente al área pélvica, ya que sus efectos van más allá de la pelvis y aún no se conoce el efecto completo de la patología. Esta patología afecta al metabolismo del hígado y el tejido adiposo, lo que da lugar a inflamación sistémica además de alterar la expresión de los genes en el cerebro y causa la sensación de dolor y cambios de humor (11).

Aunque la endometriosis fue descrita por primera vez por Carl Von Rokitansky hace más de 150 años, aún se desconoce con certeza la etiología de esta patología y por esto mismo es complicado encontrar un tratamiento adecuado y efectivo. Actualmente las teorías que más reconocimiento estas consiguiendo son las que relacionan la exposición con químicos sintéticos con propiedades de imitación endocrina con la patogénesis de la endometriosis (12).

Aunque las terapias medicas ayudan a las mujeres con esta patología, solo alivian los síntomas en un 50-80% de los casos, por lo que al menos un 20% de las pacientes aun presentan síntomas y en estos casos se necesitan tratamientos complementarios (13). Aunque se desconoce el número exacto, esta patología afecta alrededor 10 % de las mujeres en edad reproductiva (con o sin diagnóstico médico) y entre el 2.2. % y 81,7 % de mujeres con dolores pélvicos crónicos (5), dando 176 millones de mujeres afectadas con un pico de incidencia en mujeres de 30 a 40 años (14). Además, este porcentaje aumenta entre un 30-40% en mujeres con historial de infertilidad (12). A pesar de su prevalencia, el diagnóstico de la endometriosis suele retrasarse años, ya que un mal diagnóstico es muy común y encontrar un tratamiento efectivo para el paciente también tarda tiempo en llegar (11).

El tratamiento para la endometriosis busca aliviar los síntomas e incluso aumentar la fertilidad de la mujer, buscar la analgesia con o sin terapias hormonales. La endometriosis se puede tratar de forma convencional con electroterapia, ya que se puede utilizar de forma segura, pero con cuidado cuando nos acercamos a órganos o tejidos blandos delicados como la vejiga. Se ha demostrado que la cirugía laparoscópica puede ayudar a mejorar los síntomas de la patología (15).

Debido al problema que supone la búsqueda de un método de tratamiento adecuado para la dispareunia y su etiología multifactorial, es importante y más efectivo un equipo multidisciplinar y multimodal que medidas aisladas en el tratamiento de esta, ya que la filosofía del manejo de la patología que se basa en el modelo psicosocial (2). Los factores musculo esqueléticos juegan un papel muy importante en la aparición de los síntomas, por lo que la rehabilitación de suelo pélvico y modificar el tono de esta musculatura es importante y los expertos usan técnicas para tratarla como manuales intravaginales o técnicas miofasciales y la electroterapia como la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (TENS), tratamiento con ondas de choque extracorpóreas o contrastes de frío y calor. La educación al paciente sobre la anatomía afectada y la función también tienen un papel importante en el tratamiento de la patología para que así la paciente pueda relajar los músculos del suelo pélvico y contraerlos correctamente cuando sea necesario (8).

Por lo que podemos marcar como tratamiento habitual de la dispareunia en fisioterapia:

- El **biofeedback**: Una herramienta utilizada en algunos casos y es muy beneficioso para el paciente ya que le enseña al paciente de manera más visual el trabajo que está realizando con la musculatura (16).
- **Técnicas de liberación miofascial**: útiles para mejorar la vascularización y liberar los PGM de la musculatura y por lo tanto eficaces para el tratamiento del dolor y disfunción sexual. El abordaje de estos consiste en estiramientos, facilitaciones neuromusculares propioceptivas como la contracción/relajación e inhibición recíproca; además de técnicas de liberación activa y técnicas de energía muscular para facilitar la relajación de la musculatura (16,17).
- **Masaje intracavitario/perineal**. Para ello introduciremos 3-4 cm los dedos en la cavidad vaginal con un movimiento de balanceo firme pero delicado iremos estirando todas las estructuras de la zona, incluida la de la entrada de la vagina. Con esta técnica, además de poder preparar a la mujer para un posible parto conseguiremos reducir el tono y elastificar todas las estructuras de la zona (18).
- **TENS con electrodos intravaginales**. A 110hz y 80 ms de pulso y la intensidad más alta tolerable sin que la paciente llegue a sentir dolor en ningún momento. Esto se realizará para provocar alivio del dolor y analgesia local en la zona donde se colocan los electrodos que durará hasta un día después de realizar el tratamiento. Se realizará esta parte de la terapia en sesiones de 30 min una vez por semana (16,19).

- **Ejercicios de movilidad pélvica:** además de estiramientos, fortalecimiento y relajación de la musculatura del suelo pélvico realizados en diferentes posturas. Se realizan durante 60 min y de 2 a 3 veces por semana.

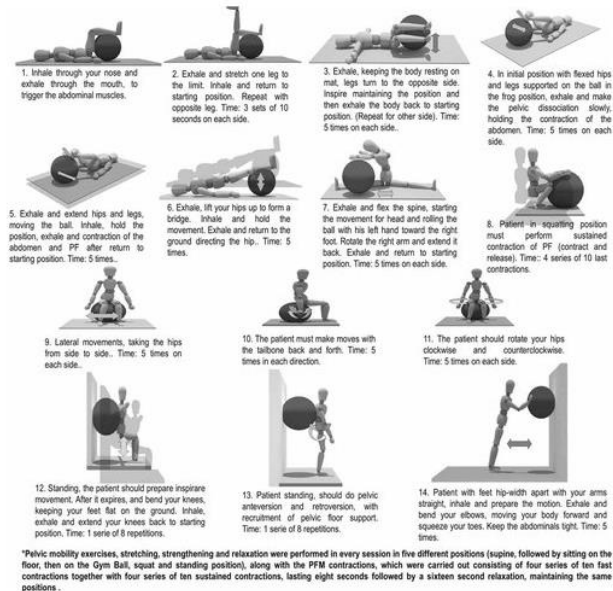


Figura 4. Ejercicios de movilidad pélvica (20).

- **Ejercicios de Kegel:** ayudan a disminuir el dolor y fortalecer la musculatura del suelo pélvico. Es importante que antes de comenzar a realizar los ejercicios se ayude a la paciente a identificar correctamente la musculatura a utilizar. Para ello la pediremos que introduzca la primera falange de uno de sus dedos y palpe cuando realiza la contracción, utilizando sus dedos como biofeedback manual.

En cuanto a los ejercicios le pediremos que durante la contracción del suelo pélvico no se ayude con la contracción abdominal ni glútea. Los ejercicios elegidos serán:

- Contracciones cortas: para trabajar las fibras fásicas, se le pide a la paciente que realice una contracción rápida y fuerte de un segundo y descansará 3 segundos hasta la siguiente contracción. Se realizarán 5 repeticiones del ejercicio 4 veces al día.
- Contracciones largas: para trabajar las fibras tónicas, se le pide a la paciente que realice una contracción mantenida de los segundos que pueda aguantar y descansará el doble. Se realizarán 10 repeticiones del ejercicio 4 veces al día.

El último ejercicio sí requiere la utilización de la musculatura abdominal, ya que utiliza la respiración y una vez dominado se podrá combinar con los ejercicios de movilidad pélvica:

- Se le pide a la paciente que coja aire por la nariz y cuando vaya a exhalar por la boca, a la vez, contraiga la musculatura del suelo pélvico y contraiga el abdomen de abajo a arriba, para activar el transverso. Para poder conseguir esto, le diremos a la paciente que contraiga como si se estuviera cerrando una cremallera en la parte baja del abdomen o se quisiera poner un pantalón que le queda pequeño. Se realizarán 10 repeticiones del ejercicio 4 veces al día (21,22).

Es importante destacar que las mujeres no reciben tratamiento intracavitario durante el periodo de la menstruación por las interacciones o incomodidades que se puedan generar con el tratamiento, pero si no genera molestia se podrá proceder con los ejercicios (16).

La diatermia se identifica como la modalidad terapéutica de fisioterapia que genera calor debajo de la piel, huesos o articulaciones con fines terapéuticos aplicando un campo electromagnético (23). El incremento de la temperatura se produce por:

- Cambios en la orientación de los dipolos eléctricos presentes en el tejido.
- La polarización de átomos y partículas para crear dipolos eléctricos.
- El movimiento o deslizamiento de los electrones en el campo electromagnético.

Los incrementos de la temperatura de determinados tejidos pueden variar durante la aplicación de la técnica por la vascularización e hidratación de la zona, ya que una gran cantidad de agua al garantizar una adecuada cantidad de iones y una buena conductividad eléctrica permite que los mecanismos del aumento de la temperatura tengan lugar, igual que la buena vascularización mejora la vuelta a la temperatura normal del tejido tras el tratamiento (23).

También se puede utilizar para cortar tejido o para la coagulación de este, aunque se utilizan diferentes tipos de onda en cada uno, para cortar tejidos se utiliza una corriente continua y para la coagulación una no continua (24). Incluso se podría llegar a utilizar en pacientes con condiciones agudas en el que el calor no está recomendado, por lo que se usaría dosis no térmicas como podría ser para reducir la inflamación (23).

Aunque haya pocos estudios que demuestren su eficacia, en clínica se trabaja con frecuencias bajas (menores a 1 MHz) para aumentar el calor de los tejidos de la zona y otros efectos fisiológicos. Entre las muchas herramientas usadas en medicina, se utiliza un amplio rango de frecuencias que van desde los 30kHz a 30 MHz. La diatermia que produce hiperemia se puede dividir en tres tipos:

- Diatermia de onda larga, entre los 3 y 300 kHz, aunque esta se considera obsoleta por la presencia de grandes limitaciones terapéuticas.
- Diatermia de onda corta. Entre los 3 y 30 MHz
- Microondas, desde los 300 a los 3000 MHz (raramente se usa hoy en día)

La frecuencia más utilizada mundialmente es la de 28,12MHz (23).

En cuanto a las bases de la diatermia, si el voltaje se aplica a lo largo del cuerpo con los electrodos correspondientes, el cuerpo se convierte en parte del circuito eléctrico y la corriente atravesará el mismo, aunque la magnitud dependerá de la resistencia de los tejidos. Esta corriente genera calor (y puede llegar a quemar) generando efectos electro físicos. A medida que la frecuencia aumenta el calor también lo hace, pero el resto de los efectos negativos en los tejidos disminuye. En frecuencias mayores de 100Hz el efecto es de calor completamente, sin daño electrofisiológico como puede ser la electrolisis. La corriente que entra en el cuerpo no se modifica, aunque la densidad de corriente puede variar. Si el material que atraviesa la corriente es pequeño, entonces la densidad de esta será mayor y habrá mayor efecto de calor. La resistencia del material es inversamente proporcional al tamaño de la zona a tratar, por lo que si el material es más pequeño la resistencia se hace mayor. La potencia calorífica es el resultado de la corriente al cuadrado y la resistencia. En la diatermia los electrodos son pequeños para que el calor se pueda generar. La potencia calorífica total que se puede dar ronda los 200W.

En la diatermia monopolar el electrodo inactivo o pasivo es mayor y la densidad de corriente es menor y con efectos mínimos de calor (24).

Los efectos fisiológicos de la diatermia se basan en la termoterapia, en el aumento de perfusión sanguínea de la zona que ayuda con la recuperación de los tejidos, aumento de oxígeno y nutrientes de la zona, mejora de la capacidad de contracción de la musculatura y cambio en la sensación de dolor (25). Ciertos estudios sobre imágenes cerebrales funcionales han demostrado que los efectos de calentamiento de la piel sin tóxicos dan lugar a activación de la zona posterior de la ínsula y el tálamo, dando lugar al alivio del dolor (26).

La terapia con Indiba® que fue creada en España, está basada en transferencia eléctrica capacitiva-resistiva y utiliza una frecuencia de 448kHz. Se utiliza para disminuir el dolor y aumentar la fuerza muscular en pacientes con dispareunia y dolor pélvico crónico (2). Durante el tratamiento el terapeuta tiene dos electrodos activos, uno resistivo y otro capacitante. Para que el tratamiento se lleve a cabo es necesario tener una placa de metal conocida como “el

electrodo pasivo” y gracias a él es posible cerrar el circuito eléctrico. El electrodo pasivo tiene forma de metal rectangular flexible de 200x260mm y el electrodo activo tiene forma circular metálica y rígida con un diámetro de 65mm (2).

El electrodo capacitante está cubierto con material aislante de poliamida, actuando como medio dieléctrico, para separar el metal de la piel. Como resultado, la reacción se da en la superficie por debajo del electrodo activo y en los tejidos con buena hidratación por lo mencionado anteriormente. A la vez, el electrodo resistivo tiene contacto directo con la piel del paciente y no posee material aislante por lo que la energía atraviesa el cuerpo directamente hacia el electrodo inactivo, generando calor en regiones profundas del cuerpo. La reacción tiene lugar en los tejidos situados entre los dos electrodos. Las mayores reacciones se dan en zonas con alta resistencia eléctrica ya que poseen una conductividad eléctrica más débil por la baja hidratación incluidos los huesos, el cartílago, los ligamentos y los tendones.

El aumento de temperatura en la zona de tratamiento es directamente proporcional a la resistencia ofrecida por los tejidos, pero solo hasta cierto punto, ya que, si hay mucha resistencia de los tejidos, esto provoca el cese de la corriente eléctrica y deja de generarse calor. En estos casos utilizamos el modo capacitante, por el que los electrones se reúnen en la zona del aislante y se genera calor en las zonas donde las cargas se condensan. Esta situación permite que la persona que está realizando el tratamiento pueda escoger zonas con actividad energética selectiva. Por esto la selección de los modos restrictivo y capacitante depende del tipo de patología y del tejido que vayamos a tratar (23).

Por todo lo manifestado anteriormente, se justifica la razón de la realización de este estudio. El suelo pélvico es un ámbito muy poco ilustrado todavía y sobre todo si nos enfocamos en la calidad de vida de las mujeres y la calidad de las relaciones sexuales mantenidas. Actualmente, como se ha podido comprobar, la dispareunia al igual que la endometriosis son patologías infradiagnosticadas, lo que da lugar a una falta de cuidados y opciones de tratamiento para las mujeres que las padecen.

Es necesario realizar más estudios sobre esta cuestión para poder abordarlo de manera que las mujeres puedan recibir el mejor de los tratamientos.

2. EVALUACION DE LA EVIDENCIA

Las búsquedas bibliográficas se realizaron sobre las bases de datos Pubmed y EBSCO.

En cuanto a los términos escogidos para llevar a cabo la búsqueda bibliográfica se encuentran descritos en la siguiente tabla, donde se encuentran combinados términos libres con términos MeSH y términos DeSC.

TERMINO LIBRE	DeCS	MeSH
Diatermia	Diathermy	Diathermy
Dispareunia	Dyspareunia	Dyspareunia
Fisioterapia	Physical Therapy Specialty Physical Therapy Modalities	Physical Therapy Specialty Physical Therapy Modalities
Calidad de vida	Quality of life	Quality of life
Disfunción sexual	Sexual dysfunction, physiological	Sexual dysfunction, physiological
Dolor	Pain	Pain
Endometriosis	Endometriosis	Endometriosis
Ejercicios de Kegel	-	-
Indiba	-	-

Tabla 1. Términos libres, términos DeSC y términos MeSH utilizados en la estrategia de búsqueda. Elaboración propia.

2.1 PUBMED

Para la estrategia de búsqueda se realizan operadores booleanos y términos MeSH para combinar las palabras claves descritas en la anterior tabla.

Ya que el tema elegido es novedoso se han encontrado escasas fuentes de información, por lo que en ciertos casos no ha sido posible la utilización de limitadores de búsqueda. En los casos en los que, si se pudieron aplicar, aparecen aplicados en las tablas:

	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	DE ARTÍCULOS ENCONTRADOS
1	(Dyspareunia) AND (Pain) AND (Endometriosis)	6

	Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años
2	(Dyspareunia) AND 2 ((Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)) AND (Endometriosis)
3	Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años ((Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)) AND (Quality of life) AND (Endometriosis)
4	Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años (Dyspareunia) AND 3 ((Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)) AND (Pain)
5	Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años (Dyspareunia) AND 1 ((Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)) AND

	(Quality of life) AND (Pain) AND (Endometriosis) Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años
6	(Quality of life) AND (Pain) 20 AND (Endometriosis) Limitadores - Clinical trial - Último 5 años
7	(Dyspareunia) AND 3 ((Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)) AND (Quality of life) Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años
8	((Physical Therapy 7 Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)) AND (Endometriosis) Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años
9	(Dyspareunia) AND 9 (Endometriosis) Limitadores: - Clinical Trial

	- Últimos 5 años	
10	(Dyspareunia) AND (Pain)	14
	Limitadores:	
	- Clinical Trial	
	Últimos 5 años	
11	(Dyspareunia) AND (Quality of life)	10
	Limitadores:	
	- Clinical Trial	
	- Últimos 5 años	
12	(Dyspareunia) AND ((Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty))	9
	Limitadores:	
	- Clinical Trial	
	- Últimos 5 años	
13	(Diathermy) AND (Endometriosis)	2
	Limitadores:	
	- Clinical Trial	
	- Últimos 5 años	
14	(Diathermy) AND (Dyspareunia) AND ((Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty))	1
	Limitadores:	
	- Clinical Trial	
	- Últimos 5 años	

15	(Diathermy) AND (Quality of life) 33 Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años
16	((Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)) AND (Endometriosis) AND (Pain) 18 Limitadores: - Últimos 5 años
17	(Diathermy) AND (Dyspareunia) 2 Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años
18	(Sexual Dysfunction, Physiological) AND (Endometriosis) 11 Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años
19	(Sexual Dysfunction, Physiological) AND (Endometriosis) AND (Dyspareunia) 11 Limitadores: - Clinical Trial - Últimos 5 años

Tabla 2: Tabla resumen de la estrategia de búsqueda en base de datos Pubmed. Elaboración propia.

2.2 EBSCO

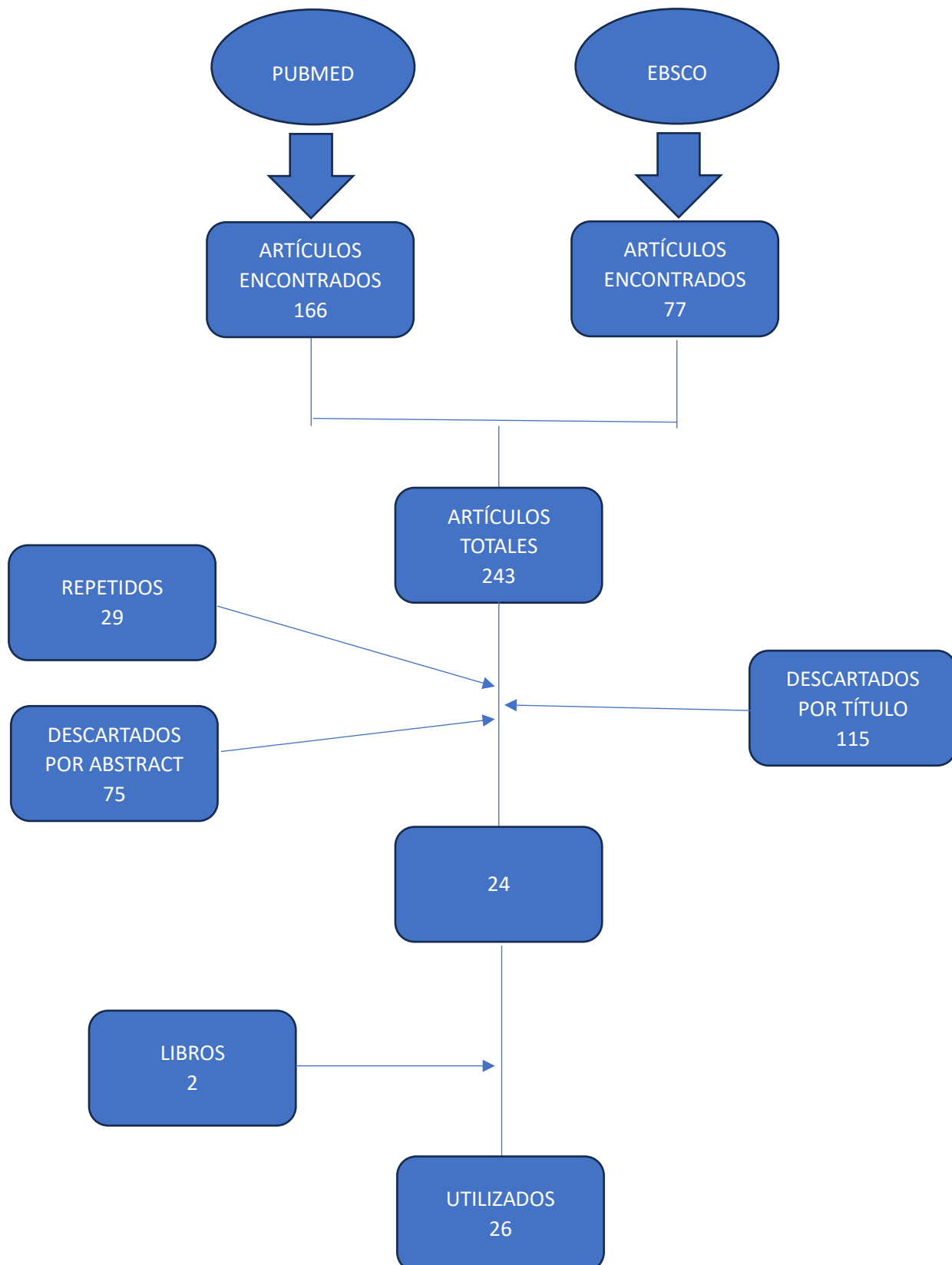
Al igual que en la base de datos anterior, se utilizan booleanos y limitadores.

Dentro de EBSCO las bases de datos utilizadas fueron: Academic Search Complete, Cinhal Complete, E-Journals y Medline Complete.

	ESTRATEGIA BÚSQUEDA	DE ARTICULOS ENCONTRADOS
1	(Indiba) AND (Diathermy)	2
2	((Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)) AND (Quality of life) AND (Pain) AND (Endometriosis)	6
3	(Diathermy) AND (Dyspareunia) AND (Endometriosis)	5
5	(Dyspareunia) AND ((Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)) AND (Endometriosis)	8

Tabla 3. Tabla resumen de la estrategia de búsqueda en base de datos EBSCO. Elaboración propia.

2.3 DIAGRAMA DE FLUJO



3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar si la inclusión de diatermia en el tratamiento de mujeres con dispareunia por endometriosis frente al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que no incluirla en mujeres entre 20 y 50 años.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar si la inclusión de diatermia en el tratamiento de mujeres con dispareunia por endometriosis frente al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que no incluirla, en relación con la función sexual, medido con el cuestionario de Índice de Función Sexual Femenina (IFSF) en mujeres entre 20 y 50 años.
- Determinar si la inclusión de diatermia en el tratamiento de mujeres con dispareunia por endometriosis frente al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que no incluirla, en relación con el dolor, medido con una Escala Visual Analógica (EVA) en mujeres entre 20 y 50 años.
- Determinar si la inclusión de diatermia en el tratamiento de mujeres con dispareunia por endometriosis frente al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que no incluirla, en relación con la calidad de vida, medido con el cuestionario SF36 en mujeres entre 20 y 50 años.

4. HIPÓTESIS

Añadir la diatermia al tratamiento habitual de fisioterapia en mujeres con dispareunia por endometriosis es más efectivo que solo el tratamiento habitual en relación con la función sexual (cuestionario de Índice de Función Sexual Femenina (IFSF)), dolor (escala EVA) y calidad de vida (cuestionario SF36) en mujeres entre 20 y 50 años.

5. METODOLOGÍA

5.1 DISEÑO

Se elabora un estudio analítico experimental, prospectivo y con un enmascaramiento del evaluador.

Se describe al diseño como analítico, ya que se busca encontrar una relación causa-efecto. También se describe experimental porque se realiza una comparación entre las dos medias de dos grupos, el experimental, al que se le realiza la intervención; y el grupo control, al que no se le realiza la intervención; incluyendo aleatorización de la muestra durante el proceso de asignación de grupos, para evitar la aparición de sesgos.

El tipo de muestreo elegido para el estudio es el muestreo no probabilístico, por lo que seleccionaremos a los sujetos de manera dirigida, según vayan cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión hasta completar la muestra.

El estudio será de tipo prospectivo, por lo que durante el proceso de la muestra se recogerán los datos de este, con la finalidad de después de realizarse la intervención de fisioterapia, se analizarán los efectos producidos. Así, se realizarán dos procesos de medición en la recogida de muestras: antes de realizar la intervención (pre) y al terminar la intervención (post) de cada grupo y poder analizar correctamente los cambios en las medias de las variables planteadas.

El enmascaramiento realizado será de tipo evaluador ciego, ya que el evaluador de la variable desconoce la composición de cada grupo.

El estudio se realizará teniendo en cuenta la Declaración de Helsinki de 1964, respetando los principios éticos de esta para las investigaciones realizadas en seres humanos.

Será necesaria la solicitud y aprobación y del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital 12 de Octubre (Anexo 1) para poder llevar a cabo el estudio.

Toda persona que participe como sujeto de estudio tendrá la obligación de leer la Hoja de Información al Paciente (Anexo 2) donde se encontrará toda la información referente al estudio: la intervención del grupo control y experimental, la duración, los objetivos del estudio, etc. Después de haberse informado, deberán completar la hoja de datos personales de los participantes (Anexo 3); y leer y firmar el consentimiento informado (Anexo 4) para poder asegurar el buen cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos 3/2018.

Para finalizar, junto con el Consentimiento informado, cumpliendo la Ley de Protección de datos y derechos, si se diera el caso de que algún participante deseara abandonar el estudio,

se rellenaría la Hoja de Revocación (Anexo 5) sin darse lugar repercusiones legales y mucho menos económicas.

5.2 SUJETOS DE ESTUDIO

La población para el estudio son mujeres entre 20 y 50 años con dispareunia con endometriosis diagnosticadas. Para facilitar la homogeneidad del estudio, se establecen los siguientes criterios:

➤ CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Mujeres cis nulíparas.
- Mujeres entre el rango de 20 y 50 años.
- Mujeres diagnosticadas de dispareunia con endometriosis.
- Mujeres que padezcan dolor en las relaciones sexuales.
- Mujeres derivadas a Rehabilitación, procedentes de ginecología, psiquiatría, psicología, urología o medicina de familia.
- Mujeres que firmaran el consentimiento informado para el tratamiento.

➤ CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Hombres cis.
- Hombres trans.
- Mujeres que han tenido niños.
- Mujeres embarazadas.
- Mujeres con cirugías en la zona de suelo pélvico.
- Mujeres que padezcan infecciones.
- Mujeres con otras patologías del suelo pélvico distintas a la dispareunia y endometriosis.
- Mujeres con patologías de tipo neurológico, respiratorio u oncológico.
- Mujeres con cualquier tipo de enfermedad grave que limite la compresión o la colaboración con el tratamiento.
- Mujeres con cualquier tipo de contraindicación a la termoterapia profunda (embarazo, trombosis venosa profunda, hipoestesia, piel dañada e implantación de marcapasos).

Para calcular el tamaño muestral utilizaremos la fórmula que realiza un contraste de hipótesis por medio de la comparación de medias de dos grupos independientes:

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

En esta fórmula, la **K** se trata de una constante, la **SD** de la desviación típica y la **d** de la precisión. Para calcular K, en el ámbito de sanidad, se utiliza un nivel de significación (α) del 5% y un poder estadístico de $(1-\beta)$ del 80%, dándonos k un valor de 7,8, según la estimación de la siguiente tabla:

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

Tabla 4. Cálculo variable k según el nivel de significación y poder estadístico. Elaboración propia.

Para el cálculo muestral para las variables dependiente se utilizarán los datos estadísticos de un artículo de referencia (24); donde finalmente medimos la variable de función sexual ya que es la que utilizando la escala IFSF nos da el tamaño más alto. En este se consigue una desviación típica de 5,37 en el grupo experimental y una precisión de 4,83, haciendo la diferencia post-pre.

$$N = \frac{2 (7,8) \times (5,37)^2}{4,83^2}$$

Al realizar la operación, nos da un resultado de 19,2831. Teniendo en cuenta el 15% de las pérdidas que puede haber durante el proceso de investigación, obtenemos que el 15% de N es 1.92, que, sumándolo al total, obtenemos una N de 21,1. Por lo que en cada grupo debe haber 22 personas, teniendo un tamaño muestral de 44 sumando los dos grupos del estudio.

5.3 VARIABLES

Las variables independientes utilizadas en este estudio se tratan del tratamiento a ejecutar en los dos grupos, control y experimental; y el instante de medición realizado antes y después del tratamiento.

Nombre variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
Tratamiento	Cualitativa nominal	-	0= Grupo control
	Dicotómica		1= Grupo experimental

<i>Momento de medición</i>	Cualitativa nominal - Dicotómica	0= Pre 1= Post
----------------------------	-------------------------------------	-------------------

Tabla 5. Variables independientes. Elaboración propia.

Las variables dependientes utilizadas en el estudio serán el dolor, la calidad de vida sexual y la calidad de vida.

<i>Nombre variable</i>	<i>Tipo</i>	<i>Unidad de medida</i>	<i>Forma de medirla</i>
<i>Dolor</i>	Cuantitativa continua	Centímetros o milímetros	Escala Analógica Visual (EVA)
<i>Calidad de vida</i>	Cuantitativa continua	0-100%	Cuestionario SF36
<i>Función sexual</i>	Cuantitativa continua	0-36%	Cuestionario de Índice de Función Sexual Femenina (IFSFF)

Tabla 6. Variables dependientes. Elaboración propia.

- **Dolor**: se medirá con la escala EVA (Anexo 6) para cuantificar el dolor cuando las mujeres mantienen relaciones sexuales. Si la respuesta es afirmativa se les pedirá a las mujeres que indiquen como de intenso es señalando en la tabla entre los números 0 y 10, siendo 0 nada de dolor y 10 el dolor más intenso que hayan sentido en su vida. La tabla la rellenarán tanto el grupo control como el grupo experimental en la valoración inicial y final para poder comparar los cambios en este tras el tratamiento. También se les pedirá a las mujeres que durante el mes que dure el tratamiento rellenen la tabla cada vez que mantengan relaciones sexuales y hagan una media que utilizaremos como dato de la escala EVA.
- **Función sexual femenina**: se les pedirá a todas las participantes que rellenen el cuestionario de IFSF (Anexo 7) tanto en la valoración inicial como en la final. Este cuestionario sirve para evaluar la función sexual de la mujer. En este cuestionario se reúne bajo 6 categorías, la satisfacción, la lubricación, el orgasmo, la excitación, el deseo sexual y el dolor durante las relaciones sexuales de las últimas semanas. En total son 19 preguntas con 5 posibles respuestas que se le asigna una puntuación. Al final de este se suman todas las respuestas y según el total indica el grado de disfunción sexual padecida.

- **Calidad de vida**: se les pedirá a las pacientes que rellenen el cuestionario SF36 (Anexo 8) para estimar la calidad de vida antes y después del tratamiento realizado y ver si hay alguna mejora. Engloba 8 apartados, la función física, el rol físico, el dolor corporal, la salud mental, la vitalidad, la función social, el rol emocional y la salud general. A cada respuesta se le asigna una puntuación y tras recodificar los datos, se hace una suma de todas que nos da un porcentaje que nos da la información sobre el estado de calidad de vida de la paciente.

5.4 HIPOTESIS OPERATIVA

Se formulan las hipótesis operativas con las variables dependientes del estudio.

La hipótesis nula nos dice que no existen diferencias significativas en los resultados de los dos grupos y la hipótesis alternativa nos dice que sí existen diferencias significativas.

En relación al **dolor**:

- Hipótesis nula: no existen diferencias estadísticamente significativas, en relación al dolor, medido con escala EVA, entre el tratamiento habitual de fisioterapia frente a el uso de diatermia junto al tratamiento habitual en mujeres con dispareunia por endometriosis entre los 20 y los 50 años.
- Hipótesis alternativa: existen diferencias estadísticamente significativas, en relación al dolor, entre el tratamiento habitual de fisioterapia frente a el uso de diatermia junto al tratamiento habitual en mujeres con dispareunia por endometriosis entre los 20 y los 50 años.

En relación a la **Función sexual**:

- Hipótesis nula: no existen diferencias estadísticamente significativas, en relación a la calidad de vida, medida con cuestionario de Índice de Función Sexual Femenina (IFSF), entre el tratamiento habitual de fisioterapia frente a el uso de diatermia junto al tratamiento habitual en mujeres con dispareunia por endometriosis entre los 20 y los 50 años.
- Hipótesis alternativa: existen diferencias estadísticamente significativas, en relación a la calidad de vida, medida con cuestionario de Índice de Función Sexual Femenina (IFSF), entre el tratamiento habitual de fisioterapia frente a el uso de diatermia junto al tratamiento habitual en mujeres con dispareunia por endometriosis entre los 20 y los 50 años.

En relación a la **calidad de vida**:

- Hipótesis nula: no existen diferencias estadísticamente significativas, en relación a la calidad de vida sexual, medida con cuestionario SF36, entre el tratamiento habitual de fisioterapia frente a el uso de diatermia junto al tratamiento habitual en mujeres con dispareunia por endometriosis entre los 20 y los 50 años.
- Hipótesis alternativa: existen diferencias estadísticamente significativas, en relación a la calidad de vida sexual, medida con cuestionario para la calidad de vida SF36, entre el tratamiento habitual de fisioterapia frente a el uso de diatermia junto al tratamiento habitual en mujeres con dispareunia por endometriosis entre los 20 y los 50 años.

5.5 RECOGIDA, ANALISIS DE DATOS, CONTRASTE DE HIPOTESIS

El investigador encargado registrará los datos de cada paciente en una hoja de recogida de datos cuando realice la entrevista con las mujeres elegidas para el estudio. En esta hoja se recogerán tanto nombre y apellidos, como el código que identifica a los pacientes, el grupo que se le ha asignado los datos recogidos durante a valoración de este y las posibles observaciones realizadas durante esta última.

Ya que nuestro estudio es tipo evaluador ciego, se le entregará a este una hoja de datos diferente en la que sólo aparecerá el código de identificación del paciente. En esta anotará las mediciones realizadas antes y después de la intervención. Los datos de estas mediciones serán recogidos de la escala EVA y los cuestionarios realizados a los pacientes. Después de recoger todos los datos, serán analizaros por un programa estadístico.

Durante el estudio se aplicará un análisis de intención de tratar (AIT) ya que es la estrategia de análisis que más se acerca a la práctica, ya que muchos de los pacientes no cumplen completamente con el tratamiento marcado. Este tipo de análisis trata de respetar la aleatorización de los grupos para mantener las ventajas de ello y poder evitar probables sesgos por abandono del tratamiento de pacientes o falta de realización de este, que serán numerados como pérdidas.

En el análisis de los datos se dará una parte descriptiva y otra parte inferencial a través del programa estadístico, en este caso el SPSS®

En el análisis descriptivo serán analizadas las variables como la media, moda y mediana; desviación típica, varianza y rango.

En el análisis inferencial se realizará un contraste de hipótesis de las diferencias encontradas entre los grupos en las mediciones realizadas antes y después de la intervención.

La homogeneidad de varianzas se medirá a través del test de Levene:

- H_0 : Se asume la igualdad de varianzas.
- H_1 : No se asume diferencia de varianzas.
- Cuando el resultado de p sea mayor de 0,05, se asumirá la H_0 , reconociendo que existe igualdad de varianzas.
- Cuando el resultado de p sea menor de 0,05, se asumirá la H_1 , reconociendo que no existen igualdad de varianzas.

Para analizar la distribución normal de la muestra se utilizará la prueba de Kolmogorov – Smirnov

- H_0 : La muestra sigue una distribución normal.
- H_1 : La muestra no sigue una distribución normal.
- Cuando el resultado de p sea mayor de 0,05, se asumirá la H_0 , reconociendo que la muestra sigue una distribución normal.
- Cuando el resultado de p sea menor de 0,05, se asumirá la H_1 , reconociendo que la muestra no sigue una distribución normal.

Si en ambas de estas dos pruebas la p es mayor a 0,05, se cumplen los criterios de varianza y homogeneidad, entonces se realizará un test paramétrico para el contraste de hipótesis t-Student para muestras independientes:

- H_0 : No existen diferencias estadísticamente significativas.
- H_1 : Sí existen diferencias estadísticamente significativas.
- Cuando el resultado de p sea mayor de 0,05, se asumirá la H_0 , reconociendo que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.
- Cuando el resultado de p sea menor de 0,05, se asumirá la H_1 , reconociendo que existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Si p es menor que 0,05, por lo que no se cumplirían los criterios de varianza y homogeneidad, se hará un test no paramétrico para el contraste de hipótesis, un test U de Mann Whitney:

- H_0 : No existen diferencias estadísticamente significativas.
- H_1 : Sí existen diferencias estadísticamente significativas.
- Cuando el resultado de p sea mayor de 0,05, se asumirá la H_0 , rechazando la H_1 , reconociendo que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

- Cuando el resultado de p sea menor de 0,05, se asumirá la H_1 , rechazando la H_0 , reconociendo que existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

5.6 LIMITACIONES EL ESTUDIO

La limitación principal del estudio es que por la población específica necesaria para el estudio es muy complicado encontrar sujetos que cumplan con todos los criterios de exclusión e inclusión planteados para la realización del estudio.

Igualmente, ya que la dispareunia y la endometriosis son unas patologías muy infradiagnosticadas, podría ser posible que existieran mujeres que puedan cumplir con los criterios, pero por desconocimiento de la enfermedad no busquen la ayuda necesaria, ya que asumieron que el dolor en las relaciones sexuales es algo “normal” o que desaparecerá con el tiempo, porque no han sido propiamente educadas en el tema. Además, ya que el rango de edad del estudio es muy amplio, la manera de tratar con la enfermedad de las mujeres jóvenes sea muy diferente a las de mayor edad, por vergüenza o porque ya están muy acostumbradas a vivir con ello.

Igualmente, en cuanto a los estudios actualmente publicados hay escasa información sobre este contenido tan específico y el abordaje en los ámbitos sanitarios, muchos de los ensayos no se han establecido protocolos sobre el tratamiento o no son concluyentes.

5.7 EQUIPO INVESTIGADOR

Para la selección del equipo de investigación es necesario que como requisito tengan cada uno de ellos 5 años mínimo de experiencia en el ámbito profesional o de investigación, además de que estén de acuerdo con participar en el estudio. Con todo esto, el equipo estará compuesto por:

Investigadora principal:

Alba Pastor González, graduada de Fisioterapia.

Fisioterapeutas:

Mínimo dos graduados en fisioterapia, con conocimientos sobre suelo pélvico y algo de experiencia en investigación. Cada uno de ellos se distribuirá en los distintos grupos para poder realizar el seguimiento y mediciones del estudio.

Ginecólogos:

Mínimo dos graduados en medicina, especializados en ginecología, para diagnosticar la patología y pautar el tratamiento utilizado como convencional de la dispareunia.

Analista:

Graduado en fisioterapia con buenos conocimientos en el manejo de programas estadísticos.

6. PLAN DE TRABAJO

6.1 DISEÑO DE LA INTERVENCION

Una vez realizado y redactado el diseño del estudio, en este caso analítico, longitudinal y prospectivo, debe ser enviada la solicitud de aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital 12 de Octubre (Anexo 1), que nos permite utilizar sus instalaciones.

Cuando el permiso para realizar es estudio es otorgado, se reunirá a los sujetos del hospital, y allí, el investigador principal hablará con los posibles participantes que cumplan todos los criterios de exclusión e inclusión. Estos que cumplan todos los criterios tendrán que completar la documentación necesaria (HIP, hoja de datos...). una vez sido todos los pacientes entrevistados, se dará lugar a la aleatorización de los datos para poder asignar los sujetos a cada uno de los grupos. Una vez realizada la asignación, se informará a los sujetos por vía telefónica o por carta el día de inicio del tratamiento, además de los datos de contacto con el servicio de suelo pélvico del hospital y el servicio de ginecología.

En la primera entrevista con el investigador principal del estudio se les comentará a cuál de los grupos pertenecen y se les realizará una primera evaluación. En esta se les pasará una escala EVA (Anexo 6) y se les pedirá que, en el próximo mes, cada vez que mantengan relaciones sexuales puntúen el dolor con esta escala, siendo el 0 ningún tipo de dolor y el 10 el máximo dolor que hayan sentido nunca. Con todos los datos recogidos durante este mes se realizará una media, valor que tenderemos en cuenta para la escala EVA. Además, la paciente rellenará el cuestionario de Índice de Función Sexual Femenina (Anexo 7), en el que según el resultado obtenido nos dará un índice sobre su disfunción sexual. Y para finalizar se valorará la calidad de vida de la paciente con el cuestionario SF36 (Anexo 8) durante un mes también, el que nos permite según un numero clasificar en qué momento se encuentra el paciente. Una vez explicadas nuestras variables del estudio y la manera de rellenar los 3 cuestionarios, les citaremos al mes siguiente para la entrega de los cuestionarios y hacer una valoración.

Pasado este mes, con los resultados de las escalas obtendremos los datos de las variables antes de realizar la intervención. Estos datos se incluirán en una ficha Excel que se entregará a los integrantes del estudio. Antes y después de la intervención utilizaremos estas escalas para recoger la información necesaria en la hoja de tratamiento y se compararán las diferencias existentes entre la valoración inicial y final. (Anexo 9)

En la primera valoración del fisioterapeuta se podrá ver el estado general del suelo pélvico de las pacientes. La valoración será igual para los dos grupos del estudio.

En la examinación externa podremos analizar:

- El color de la piel, o signos dermatológicos que salten las alarmas.
- El tono de la musculatura superficial. Para ello se harán pequeñas presiones en distintas zonas alrededor de la vulva donde pueda haber zonas dolorosas.
- La sensibilidad de toda la zona.
- Si hay existencia de algún tipo de cicatriz.
- El tono del Núcleo Central del Periné (NFCP)

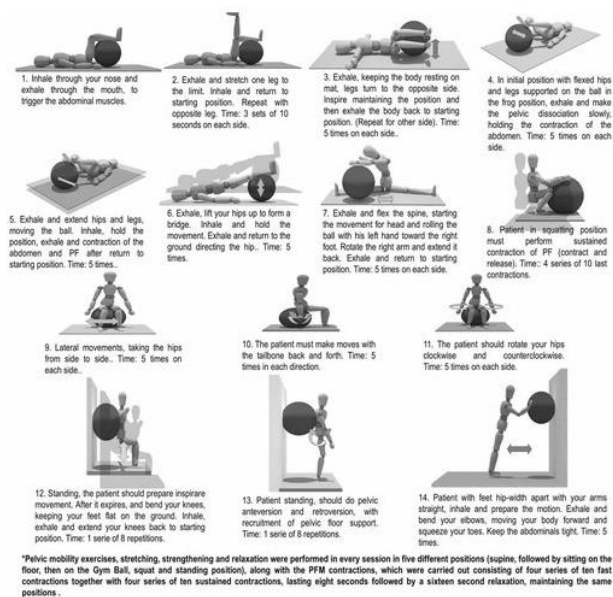
En la examinación intracavitaria podremos analizar:

- Si hay existencia de puntos dolorosos: palpando las paredes internas de la vagina con pequeñas presiones.
- La calidad de las contracciones vaginales: le pedimos a la paciente que apriete nuestros dedos con la intención de llevarlos hacia arriba.
- La calidad de las contracciones rápidas, pedimos a la paciente que realice un máximo de 10 contracciones rápidas y fuertes que nos permitirá valorar el estado de las fibras fásicas.
- La calidad de las contracciones largas. Pedimos a la paciente que intente aguantar la contracción durante el tiempo máximo que pueda que nos permitirá valorar el estado de las fibras fásicas.
- La existencia de Prolapso de Órganos Pélvicos (POP), pedimos a la paciente que realice una tos. Si protruye la pared anterior nos encontraríamos con un prolapso de la vejiga (cistocele). Si notamos un empuje en las yemas de los dedos nos encontraríamos con un prolapso uterino. Y si protruye la pared posterior nos encontraríamos un prolapso del recto (rectocele).

Una vez realizada la valoración inicial, cada grupo empezará con su tratamiento. El grupo control tendrá el tratamiento convencional de la dispareunia mientras que al grupo experimental se le añadirá al tratamiento convencional el uso de la diatermia.

El tratamiento conservador será:

- **Biofeedback.** Una herramienta utilizada en algunos casos y es muy beneficioso para el paciente ya que le enseña al paciente de manera más visual el trabajo que está realizando con la musculatura en ese mismo momento.
- **Técnicas de liberación miofascial.** Útiles para mejorar la vascularización y liberar los PGM de la musculatura y por lo tanto eficaces para el tratamiento del dolor y disfunción sexual. El abordaje de estos consiste en estiramientos, facilitaciones neuromusculares propioceptivas como la contracción/relajación e inhibición recíproca; además de técnicas de liberación activa y técnicas de energía muscular para facilitar la relajación de la musculatura.
- **Masaje intracavitario/perineal.** Para ello introduciremos 3-4 cm los dedos en la cavidad vaginal con un movimiento de balanceo firme pero delicado iremos estirando todas las estructuras de la zona, incluida la de la entrada de la vagina. Con esta técnica, además de poder preparar a la mujer para un posible parto conseguiremos reducir el tono y elasticar todas las estructuras de la zona.
- **TENS con electrodos intravaginales.** A 110hz y 80 ms de pulso y la intensidad más alta tolerable sin que la paciente llegue a sentir dolor en ningún momento. Esto se realizará para provocar alivio del dolor y analgesia local en la zona donde se colocan los electrodos que durará hasta un día después de realizar el tratamiento. Se realizará esta parte de la terapia en sesiones de 30 min una vez por semana.
- **Ejercicios de movilidad pélvica.** Además de estiramientos, fortalecimiento y relajación de la musculatura del suelo pélvico realizados en diferentes posturas. Se realizan durante 60 min y de 2 a 3 veces por semana.



- **Ejercicios de Kegel.** Ayudan a disminuir el dolor y fortalecer la musculatura del suelo pélvico. Es importante que antes de comenzar a realizar los ejercicios se ayude a la paciente a identificar correctamente la musculatura a utilizar. Para ello la pediremos que introduzca la primera falange de uno de sus dedos y palpe cuando realiza la contracción, utilizando sus dedos como biofeedback manual.

En cuanto a los ejercicios le pediremos que durante la contracción del suelo pélvico no se ayude con la contracción abdominal ni glútea. Los ejercicios elegidos serán:

- Contracciones cortas: para trabajar las fibras fásicas, se le pedirá a la paciente que realice una contracción rápida y fuerte de un segundo y descansará 3 segundos hasta la siguiente contracción. Se realizarán 5 repeticiones del ejercicio 4 veces al día.
- Contracciones largas: para trabajar las fibras tónicas, se le pedirá a la paciente que realice una contracción mantenida de los segundos que pueda aguantar y descansará el doble. Se realizarán 10 repeticiones del ejercicio 4 veces al día.

El último ejercicio si requiere la utilización de la musculatura abdominal, ya que utiliza la respiración y una vez dominado se podrá combinar con los ejercicios de movilidad pélvica:

- Se le pedirá a la paciente que coja aire por la nariz y cuando vaya a exhalar por la boca, a la vez, contraiga la musculatura del suelo pélvico y contraiga el abdomen de abajo a arriba, para activar el transverso. Para poder conseguir esto, le diremos a la paciente que contraiga como si se estuviera cerrando una cremallera en la parte baja del abdomen o se quisiera poner un pantalón que le queda pequeño. Se realizarán 10 repeticiones del ejercicio 4 veces al día

Mientras que el tratamiento para el grupo experimental consistirá en:

- Las técnicas anteriormente mencionadas como tratamiento convencional más el uso de la diatermia.
- Para la realización del protocolo de diatermia, se utilizará el equipo INDIBA®. Para ello, el electrodo capacitivo se colocará en la parte inferior del abdomen o región púbica realizando movimientos circulares continuos, mientras que el electrodo resistivo se introducirá en el interior de la vagina, de manera que contacte con el gel conductor sobre las paredes de la vagina; y finalmente el electrodo resistivo se colocará en la zona lumbosacra, para dirigir el calor generado a toda la región del suelo pélvico.

Para determinar la intensidad del tratamiento se utilizará una Escala de Sensibilidad Analógica Subjetiva (SAS), en la que el 0 significa nada de sensación térmica y el 10 la mayor sensación térmica posible. Se buscará entre un 6 o 7 de esta escala para marcar la intensidad del tratamiento.

Este protocolo tendrá una duración de 15 minutos, en los que se realizará 5 minutos de periodo capacitivo y 10 minutos de periodo resistivo.

Es importante destacar que para ambos grupos no se les realizará el tratamiento intracavitario durante el periodo de menstruación por las posibles molestias que este pudiera causar. Aunque si se podrá realizar los ejercicios pautados.

Una vez finalizado el tratamiento de 4 semanas, el investigador principal volverá a citar a las pacientes. Se les pedirá que vayan rellenando las tres escalas entregadas al principio (escala EVA, cuestionario IFSF y cuestionario SF36) a lo largo del próximo mes y después envíen los resultados que introduciremos en la hoja de Excel.

Una vez finalizados todos los tratamientos de las pacientes introduciremos todos los datos en la hoja de Excel y los extrapolaremos al programa IBM ® SPSS ® Statistcs. Una vez allí, el analista realizará un análisis estadístico descriptivo e inferencial de los datos durante 2 meses.

Finalmente, cuando todos los datos hayan sido analizados, pasarán al investigador principal quien interpretará los resultados y redactará las conclusiones. Tras esto realizará una presentación final en la que expondrá las conclusiones llegadas tras la realización del proyecto durante un plazo de 15 días.

6.2 ETAPAS DEL DESARROLLO

ETAPAS	PERIODO DE REALIZACIÓN
<i>Redacción del proyecto</i>	Octubre 2023- Junio 2024
<i>Solicitud del proyecto al Comité de Ética</i>	Julio 2024-Julio 2024
<i>Primera entrevista y entrega de documentación</i>	Septiembre 2024 durante 1 mes- hasta finalización de la muestra.
<i>Primera medición</i>	Octubre 2024- hasta finalización de muestra
<i>Tratamiento</i>	4 semanas tras octubre hasta finalizar muestra
<i>Segunda medición</i>	1 mes después de noviembre hasta acabar la muestra

Análisis de datos

2 meses después de haber acabado la muestra

Redacción y publicación de resultados

Dos semanas después de haber terminado de obtener los análisis de datos.
--

6.3 DISTRIBUCION DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO

Investigador principal:

- Coordinación del estudio.
- Redacción del estudio
- Redacción de la Solicitud del Comité Ético de Investigación Clínica.
- Selección de los investigadores que colaboren en el estudio además de informar de las tareas y funciones de cada uno.
- Poner en contacto a servició de ginecología del hospital y al servicio de rehabilitación de suelo pélvico para que les deriven los pacientes.
- Mantener la primera entrevista con los sujetos para aclarar y resolver dudas sobre el estudio.
- Explicar y entregar las escalas y variables que se tienen que rellenar.
- Realización de la segunda entrevista donde se volverán a dar los cuestionarios realizados en la primera.
- Recopilación de datos.
- Redacción de conclusiones del estudio y posterior presentación.

Fisioterapeuta:

- Realización de la valoración inicial.
- Poner en práctica el tratamiento en los grupos experimental y de control.

Ginecólogo:

- Pautar tratamiento conservador para la dispareunia según el historial y características de cada paciente.

Analista:

- Recopilación de datos de escalas y cuestionarios según las variables del estudio.
- Analizar los datos con una estadística descriptiva e inferencial.

- Realización de un informe de los datos estudiados.

6.4 LUGAR DE REALIZACION DEL PROYECTO

- El proyecto se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre, ubicado en la Avenida de Córdoba, s/n, Usera, 28041, Madrid. (Anexo 10)
- La valoración y la realización de la intervención del tratamiento se realizarán en la Unidad de Rehabilitación de Suelo Pélvico.

7. LISTADO DE REFERENCIAS

- (1) Sánchez, Antonio Meldaña. Valoración funcional de fisioterapia en la infancia: disfunciones de suelo pélvico. Fisioterapia del suelo pélvico: manual para la prevención y el tratamiento en la mujer, en el hombre y en la infancia. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana; 2022.
- (2) Fernández-Cuadros ME, Kazlauskas SG, Albaladejo-Florin MJ, Robles-López M, Laborda-Delgado A, de la Cal-Alvarez C, et al. Effectiveness of multimodal rehabilitation (biofeedback plus capacitive-resistive radiofrequency) on chronic pelvic pain and dyspareunia: prospective study and literature review. *Rehabilitacion* 2020;54(3):154-161.
- (3) Agarwal SK, Soliman AM, Pokrzywinski RM, Snabes MC, Coyne KS. Clinically Meaningful Reduction in Dyspareunia Is Associated With Significant Improvements in Health-Related Quality of Life Among Women With Moderate to Severe Pain Associated With Endometriosis: A Pooled Analysis of Two Phase III Trials of Elagolix. *J Sex Med* 2020 -12;17(12):2427-2433.
- (4) Hurt K, Zahalka F, Halaska M, Rakovicova I, Rakovic J, Cmelinsky V. Extracorporeal shock wave therapy for treating dyspareunia: A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Ann Phys Rehabil Med* 2021 -11;64(6):101545.
- (5) Fernández-Cuadros ME, Kazlauskas SG, Albaladejo-Florin MJ, Robles-López M, Laborda-Delgado A, de la Cal-Alvarez C, et al. Effectiveness of multimodal rehabilitation (biofeedback plus capacitive-resistive radiofrequency) on chronic pelvic pain and dyspareunia: prospective study and literature review. *Rehabilitacion* 2020;54(3):154-161.
- (6) Citak N, Cam C, Arslan H, Karateke A, Tug N, Ayaz R, et al. Postpartum sexual function of women and the effects of early pelvic floor muscle exercises. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010 Jun;89(6):817-822.
- (7) Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992 -06;30(6):473-483.

- (8) Ghaderi F, Bastani P, Hajebrahimi S, Jafarabadi MA, Berghmans B. Pelvic floor rehabilitation in the treatment of women with dyspareunia: a randomized controlled clinical trial. *Int Urogynecol J* 2019 -11;30(11):1849-1855.
- (9) Murina F, Recalcati D, Di Francesco S, Cetin I. Effectiveness of Two Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) Protocols in Women with Provoked Vestibulodynia: A Randomized Controlled Trial. *Med Sci (Basel)* 2023 -08-02;11(3):48.
- (10) Wójcik M, Szczepaniak R, Placek K. Physiotherapy Management in Endometriosis. *Int.J.Environ.Res.Public.Health*. 2022 Dec 2;19(23):16148. doi: 10.3390/ijerph192316148.
- (11) Taylor HS, Kotlyar AM, Flores VA. Endometriosis is a chronic systemic disease: clinical challenges and novel innovations. *Lancet* 2021 -02-27;397(10276):839-852.
- (12) Salinas-Asensio MDM, Ocón-Hernández O, Mundo-López A, Fernández-Lao C, Peinado FM, Padilla-Vinuesa C, et al. 'Physio-EndEA' Study: A Randomized, Parallel-Group Controlled Trial to Evaluate the Effect of a Supervised and Adapted Therapeutic Exercise Program to Improve Quality of Life in Symptomatic Women Diagnosed with Endometriosis. *Int J Environ Res Public Health* 2022 -02-02;19(3):1738.
- (13) Mira TAA, Yela DA, Podgaec S, Baracat EC, Benetti-Pinto CL. Hormonal treatment isolated versus hormonal treatment associated with electrotherapy for pelvic pain control in deep endometriosis: Randomized clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2020 -12;255:134-141.
- (14) Philip C-, Warembourg S, Dairien M, Lefevre C, Gelet A, Chavrier F, et al. Transrectal high-intensity focused ultrasound (HIFU) for management of rectosigmoid deep infiltrating endometriosis: results of Phase-I clinical trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2020 -09;56(3):431-442.
- (15) Misra G, Sim J, El-Gizawy Z, Watts K, Jerreat S, Coia T, et al. Laparoscopic ablation or excision with helium thermal coagulator versus electrodiathermy for the treatment of mild-to-moderate endometriosis: randomised controlled trial. 2020 -11;127(12):1528-1535.
- (16) Ghaderi F, Bastani P, Hajebrahimi S, Jafarabadi MA, Berghmans B. Pelvic floor rehabilitation in the treatment of women with dyspareunia: a randomized controlled clinical trial. *Int Urogynecol J* 2019 -11;30(11):1849-1855.

- (17) Pérez Díaz M. Abordaje fisioterápico de la dispareunia profunda en mujeres con endometriosis: Revisión bibliográfica y propuesta de intervención. 2021.
- (18) Duarte González L, García González S, Mejías Paneque MdC. Masaje perineal. NURE Inv. 2013(62):7.
- (19) Dionisi B, Senatori R. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on the postpartum dyspareunia treatment. J Obstet Gynaecol Res 2011 -07;37(7):750-753.
- (20) Marques J, Botelho S, Pereira LC, Lanza AH, Amorim CF, Palma P, et al. Pelvic floor muscle training program increases muscular contractility during first pregnancy and postpartum: electromyographic study. Neurourol Urodyn 2013 -09;32(7):998-1003.
- (21) Huang Y, Chang K. Kegel Exercises. StatPearls Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024.
- (22) Newman DK. Pelvic floor muscle rehabilitation using biofeedback. Urol Nurs 2014;34(4):193-202.
- (23) Bryś K, Grabarek BO, Król P, Staszkiwicz R, Wierzbik-Strońska M, Król T. The Thermal Influence of an Electromagnetic Field with a Radio Frequency Depending on the Type of Electrode Used. Int J Environ Res Public Health 2022 -09-09;19(18).
- (24) Tooley MA. Electrical safety, defibrillation and diathermy. BJA Educ 2023 -03;23(3):84-91.
- (25) Pollet J, Ranica G, Pedersini P, Lazzarini SG, Pancera S, Buraschi R. The Efficacy of Electromagnetic Diathermy for the Treatment of Musculoskeletal Disorders: A Systematic Review with Meta-Analysis. 2023 -06-15;12(12):3956.
- (26) Davis KD, Kwan CL, Crawley AP, Mikulis DJ. Functional MRI study of thalamic and cortical activations evoked by cutaneous heat, cold, and tactile stimuli. J Neurophysiol 1998 -09;80(3):1533-1546.

8. ANEXOS

ANEXO 1: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica.

Dña. Alba Pastor González en calidad de investigadora Principal con domicilio social en San Martín de la Vega (Madrid).

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio “Inclusión de diatermia al tratamiento habitual de fisioterapia en mujeres con dispareunia por endometriosis”, siendo realizado en la Unidad de Suelo Pélvico del Hospital 12 de Octubre por Alba Pastor González, como investigadora principal. Además, solicitará permiso para utilizar las instalaciones hospitalarias de la Unidad de Suelo Pélvico, como los materiales necesarios para realizar el proyecto.

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

Por lo expuesto,

SOLICITA:

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

Para lo cual se adjunta la siguiente información:

- Copia del protocolo de ensayo clínico.
- Copia del Manual del Investigador.
- Copia de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- Copia de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones, del investigador principal y sus colaboradores.

Firmado:

Dña. Alba Pastor González

En Madrid, a _____ de _____ de 202__.

ANEXO 2: Hoja de información al paciente.

Título: Inclusión de diatermia al tratamiento habitual de fisioterapia en mujeres con dispareunia por endometriosis.

Datos del investigador: Alba Pastor González.

Centro de investigación: Unidad de Suelo Pélvico del Hospital 12 de Octubre.

Correo electrónico: alba.pastor01@gmail.com

En este documento de muestra el procedimiento a llevar a cabo en el estudio del que desea ser participante. Ya que, según la Ley General de Sanidad, posee el derecho de conocer esta información. Siguiendo la Ley Orgánica de Protección de Datos 3/2018, los datos que aparezcan en la hoja de datos personales se guardarán confidencialmente y bajo ningún concepto podrán ser publicados o utilizados para otro tipo de ocupación.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de ética de Investigación Clínica y se realiza respetando la normativa legal aplicable a ensayos clínicos que se realicen en España, siguiendo las normas éticas aceptadas en la 64ª asamblea de la declaración de Helsinki.

Firmando el presente documento aprueba que ha sido informado de todos los riesgos que puedan aparecer durante el tratamiento y que ha entendido la información entregada respecto a al diseño y objetivos del estudio, preguntando sobre posibles dudas y estas siendo respondidas por el investigador principal.

Se recuerda que, por motivos legales, tendrá que firmar, o su representante legal, el consentimiento informado para la realización de dicho estudio.

Los **criterios de inclusión** son:

- Mujeres cis nulíparas.
- Mujeres entre el rango de 20 y 50 años.
- Mujeres diagnosticadas de dispareunia con endometriosis.
- Mujeres que padezcan dolor en las relaciones sexuales.

Los **criterios de exclusión** son:

- Hombres cis.
- Hombres trans.
- Mujeres que han tenido niños.
- Mujeres embarazadas.

- Mujeres con cirugías en la zona de suelo pélvico.
- Mujeres que padezcan infecciones.
- Mujeres con otras patologías del suelo pélvico distintas a la dispareunia y endometriosis.
- Mujeres con patologías de tipo neurológico, respiratorio u oncológico.

Procedimiento del estudio:

Los participantes se dividirán en 2 grupos de manera aleatoria:

- Grupo control: No tendrá intervención fisioterapéutica de diatermia en la dispareunia con endometriosis, sólo se realizará el tratamiento habitual.
- Grupo experimental: Se realizará el tratamiento habitual junto con el uso de diatermia en la intervención fisioterapéutica en el suelo pélvico en mujeres con dispareunia con endometriosis.

Valoración:

En el estudio se realizarán dos mediciones: una antes del tratamiento y otra después del tratamiento para poder contrastar los resultados conseguidos entre haber aplicado un tratamiento u otro.

En ambas mediciones se valorarán:

- El dolor, medido con una escala EVA.
- La disfunción sexual, medida con el cuestionario IFSF.
- La calidad de vida, medida con el cuestionario SF36.

Tratamiento:

El tratamiento se realizará tanto en sesiones como de manera domiciliaria, tanto para el grupo control como para el grupo experimental.

En el grupo control el tratamiento constará de:

- Biofeedback.
- Técnicas de liberación miofascial.
- Masaje intracavitario/perineal.

- TENS con electrodos intravaginales.
- Ejercicios de movilidad pélvica.
- Ejercicios de Kegel.

Si pertenece al grupo experimental, además de estas técnicas mencionadas anteriormente, se añadirá el uso de diatermia.

Posibles riesgos:

Durante la duración del tratamiento se utilizarán dispositivos que pueden llegar a producir reacciones alérgicas como pueden ser los electrodos o distintos tipos de lubricantes. No obstante, el material que se utilizará será hipoalergénico, pero en caso de enrojecimientos, picor, quemaduras, escozor o sarpullidos se detendrá el tratamiento inmediatamente.

Así mismo, la aparición de dolor muscular o fatiga, entendiéndolas como complicaciones asociadas a los ejercicios realizados en el tratamiento serán sinónimo del cese de la intervención.

Firmado:

En Madrid, a ____ de _____ del 202__.

Anexo 3: Hoja de datos personales de los participantes.

A continuación, se deberán rellenar los datos con relación a su persona. Estos serán guardados de manera confidencial por los integrantes del equipo que conforman el estudio. Se le será asignado un código numérico para permanecer en el anonimato, asimismo no se publicará ningún dato personal en ninguno de los procedimientos del estudio. La finalidad de la recogida de estos datos es informar de los resultados conseguidos una vez terminado el estudio.

Apellidos:

Nombre:

DNI:

Fecha de nacimiento:

Dirección postal:

Correo electrónico:

Número de teléfono:

Firmado:

En Madrid, a ____ de _____ del 202__.

ANEXO 4: Consentimiento informado

Dña. _____ con DNI _____.

DECLARO,

Haber obtenido del estudio de investigación “Inclusión de diatermia al tratamiento habitual de fisioterapia en mujeres con dispareunia por endometriosis” toda la información necesaria.

Confirmando haber entendido los aspectos expuestos y contenidos en la Hoja de Información al Paciente y haber rellenado toda la documentación de manera veraz y sin presentar contradicciones para realizar el estudio.

Entiendo que mis datos permanecerán anónimos y que en ninguna circunstancia serán publicados ni usados salvo para la correspondencia de documentación.

Afirmo haber sido comunicado que no recibiré ninguna remuneración de nivel económico por ser participe del estudio y que soy libre de abandonar el estudio por cualquier motivo sin repercusiones legales o económicas, teniendo que completar y presentar la documentación necesaria para ello.

Por esto, decido dar mi consentimiento de manera consciente, libre y voluntaria a los procedimientos de los que se me ha informado.

Declaro haber recibido una copia de la Hoja de Información al Paciente y del presente Consentimiento Informado.

Firmado:

En Madrid, a ____ de _____ del 202__.

ANEXO 5: Hoja de revocación del consentimiento

Dña. _____ con DNI _____ a fecha _____ de _____ del 202__, revoco el consentimiento informado para la participación en el estudio “Inclusión de diatermia al tratamiento habitual de fisioterapia en mujeres con dispareunia por endometriosis” en virtud de mi derecho propio.

Para que así conste y haga efecto, firmo este presente documento.

Firmado:

En Madrid, a ____ de _____ del 202__.

ANEXO 6: Escala EVA



ANEXO 7: Índice de Función Sexual Femenina

1. En las últimas 4 semanas, ¿Cuán a menudo usted sintió deseo o interés sexual?

- | | |
|---|----------|
| ☐ Siempre o casi siempre | 5 puntos |
| ☐ La mayoría de las veces (más que la mitad) | 4 puntos |
| ☐ A veces (alrededor de la mitad) | 3 puntos |
| ☐ Pocas veces (menos que la mitad) | 2 puntos |
| ☐ Casi nunca o nunca | 1 puntos |

2. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel (intensidad) de deseo o interés sexual?

- | | |
|--|----------|
| ☐ Muy alto | 5 puntos |
| ☐ Alto | 4 puntos |
| ☐ Moderado | 3 puntos |
| ☐ Bajo | 2 puntos |
| ☐ Muy bajo o nada | 1 puntos |

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

3. En las últimas 4 semanas, ¿Con cuanta frecuencia usted sintió excitación sexual durante la actividad sexual?

- | | |
|---|----------|
| ☐ No tengo actividad sexual | 0 puntos |
| ☐ Siempre o casi siempre | 5 puntos |
| ☐ La mayoría de las veces (más que la mitad) | 4 puntos |
| ☐ A veces (alrededor de la mitad) | 3 puntos |
| ☐ Pocas veces (menos que la mitad) | 2 puntos |
| ☐ Casi nunca o nunca | 1 puntos |

4. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel de excitación sexual durante la actividad sexual?

- | | |
|--|----------|
| ☐ No tengo actividad sexual | 0 puntos |
| ☐ Muy alto | 5 puntos |
| ☐ Alto | 4 puntos |
| ☐ Moderado | 3 puntos |
| ☐ Bajo | 2 puntos |
| ☐ Muy bajo o nada | 1 puntos |

5. En las últimas 4 semanas, ¿Cuánta confianza tiene usted de excitarse durante la actividad sexual?

- | | |
|---|----------|
| ☐ No tengo actividad sexual | 0 puntos |
| ☐ Muy alta confianza | 5 puntos |
| ☐ Alta confianza | 4 puntos |
| ☐ Moderada confianza | 3 puntos |
| ☐ Baja confianza | 2 puntos |
| ☐ Muy baja o nada de confianza | 1 puntos |

6. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia se sintió satisfecho con su excitación durante la actividad sexual?

- | | |
|--|----------|
| ___ No tengo actividad sexual | 0 puntos |
| ___ Siempre o casi siempre | 5 puntos |
| ___ La mayoría de las veces (más que la mitad) | 4 puntos |
| ___ A veces (alrededor de la mitad) | 3 puntos |
| ___ Pocas veces (menos que la mitad) | 2 puntos |
| ___ Casi nunca o nunca | 1 puntos |

7. En las últimas 4 semanas, ¿Con cuanta frecuencia usted sintió lubricación o humedad vaginal durante la actividad sexual?

- | | |
|--|----------|
| ___ No tengo actividad sexual | 0 puntos |
| ___ Siempre o casi siempre | 5 puntos |
| ___ La mayoría de las veces (más que la mitad) | 4 puntos |
| ___ A veces (alrededor de la mitad) | 3 puntos |
| ___ Pocas veces (menos que la mitad) | 2 puntos |
| ___ Casi nunca o nunca | 1 puntos |

8. En las últimas 4 semanas, ¿Le es difícil lubricarse (humedecerse) durante la actividad sexual?

- | | |
|--|----------|
| ___ No tengo actividad sexual | 0 puntos |
| ___ Extremadamente difícil o imposible | 1 puntos |
| ___ Muy difícil | 2 puntos |
| ___ Difícil | 3 puntos |
| ___ Poco difícil | 4 puntos |
| ___ No me es difícil | 5 puntos |

9. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia mantiene su lubricación (humedad) vaginal hasta finalizar la actividad sexual?

- | | |
|---|----------|
| ___ No tengo actividad sexual | 0 puntos |
| ___ Siempre o casi siempre la mantengo | 5 puntos |
| ___ La mayoría de las veces la mantengo (más que la mitad) | 4 puntos |
| ___ A veces la mantengo (alrededor de la mitad) | 3 puntos |
| ___ Pocas veces la mantengo (menos que la mitad) | 2 puntos |
| ___ Casi nunca o nunca mantengo la lubricación vaginal hasta el final | 1 puntos |

10. En las últimas 4 semanas, ¿Le es difícil mantener su lubricación (humedad) vaginal hasta finalizar la actividad sexual?

- | | |
|--|----------|
| ___ No tengo actividad sexual | 0 puntos |
| ___ Extremadamente difícil o imposible | 1 puntos |
| ___ Muy difícil | 2 puntos |
| ___ Difícil | 3 puntos |
| ___ Poco difícil | 4 puntos |
| ___ No me es difícil | 5 puntos |

11. En las últimas 4 semanas, cuando usted tiene estimulación sexual o relaciones, ¿Con qué frecuencia alcanza el orgasmo o climax?

- | | |
|--|----------|
| ___ No tengo actividad sexual | 0 puntos |
| ___ Siempre o casi siempre | 5 puntos |
| ___ La mayoría de las veces (más que la mitad) | 4 puntos |
| ___ A veces (alrededor de la mitad) | 3 puntos |
| ___ Pocas veces (menos que la mitad) | 2 puntos |
| ___ Casi nunca o nunca | 1 puntos |

9- En las últimas 4 semanas, con qué frecuencia **mantiene** la lubricación hasta completar la actividad o intercurso sexual?

- Sin actividad sexual 0 punto
- Casi siempre o siempre 5 puntos
- Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
- Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
- Casi nunca o nunca 1 punto

10- En las últimas 4 semanas, cuán **difícil** fue mantener su lubricación hasta completar la actividad o intercurso sexual?

- Sin actividad sexual 0 punto
- Extremadamente difícil o imposible 1 punto
- Muy difícil 2 puntos
- Difícil 3 puntos
- Levemente difícil 4 puntos
- Sin dificultad 5 puntos

11- En las últimas 4 semanas, cuando ha tenido estimulación o intercurso sexual, con qué **frecuencia** logra el orgasmo (climax)?

- Sin actividad sexual 0 punto
- Casi siempre o siempre 5 puntos
- Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
- Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
- Casi nunca o nunca 1 punto

12- En las últimas 4 semanas, cuando ha tenido estimulación o intercurso sexual, cuán **difícil** fue lograr el orgasmo (climax)?

- Sin actividad sexual 0 punto
- Extremadamente difícil o imposible 1 punto
- Muy difícil 2 puntos
- Difícil 3 puntos
- Levemente difícil 4 puntos
- Sin dificultad 5 puntos

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

ANEXO 8: Cuestionario SF36

Marque una sola respuesta:

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

- ☐ Excelente
- ☐ Muy buena
- ☐ Buena
- ☐ Regular
- ☐ Mala

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- ☐ **Si , me limita mucho**
- ☐ **Si, me limita un poco**
- ☐ **No, no me limita nada**

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

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

- ☐ **Si**
- ☐ **No**

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

- ☐ **Si**
- ☐ **No**

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

- ☐ **Si**
- ☐ **No**

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

- ☐ **Si**
- ☐ **No**

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

- ☐ **Si**
- ☐ **No**

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

- ☐ **Si**
- ☐ **No**

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

- ☐ **Sí**
- ☐ **No**

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

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

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

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

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

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

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

ANEXO 9: Hoja de tratamiento

	N.º de	Pretratamiento	Postratamiento
identificación:_____.			
<i>Dolor</i>			
<i>Función sexual femenina</i>			
<i>Calidad de vida</i>			

ANEXO 10: Lugar de realización del proyecto



Dirección social: Av. de Córdoba, s/n, Usera, 28041 Madrid.

Teléfono: 913 90 80 00

Transporte público:

- **Tren cercanías:** línea C-5, parada Hospital 12 de Octubre.
- **Metro:** Línea 3, parada Hospital 12 de Octubre.
- **Autobús:**
 - o Línea 121 EMT
 - o Interurbanos 411, 421A, 412B, 415A, 415B, 421, 422, 423, 426, 447.