



**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Eficacia del Pilates incluido en un  
tratamiento convencional frente a un solo  
convencional en mujeres con  
incontinencia urinaria de esfuerzo.***

Alumno: Esther de la Fuente de Miguel

Tutor: Néstor Pérez Mallada

**Madrid, Mayo de 2017**



## **AGRADECIMIENTOS:**

Este proyecto de investigación se lo quiero agradecer a mis padres, hermana y pareja, por el apoyo recibido en cada momento de esta etapa universitaria que ya se acaba y que con este trabajo de fin de grado queda reflejado.

También se lo quiero agradecer a las personas que lo han sufrido conmigo a mi lado, compañeras/os de clase y a estas alturas amigas/os: Patri, Esther, Marina, Nuria y Juan.

A personas que me han enseñado lo bonito de esta profesión y me han hecho enamorarme aún más de ella, mis tutoras en prácticas Mónica Fernández y Zahara Pinto, las dos profesionales del Hospital Doce de Octubre. Como dentro de la universidad, María Jesús Martínez y Adela García.

Y, por último, pero no por ello menos importante, a mi tutor de este proyecto y trabajo de fin de grado, Néstor Pérez Mallada por sus incansables correcciones y ánimos, dentro y fuera de este proyecto, como jefe de estudios y persona que, a su vez, me ha enseñado a ser mejor persona y profesional en la fisioterapia.

## Índice

Tabla de abreviaturas .....	5
Índice de tablas:.....	6
Índice de Figuras: .....	7
RESUMEN .....	8
ABSTRACT.....	9
1. Antecedentes y estado actual del tema .....	10
2. Evaluación de la evidencia.....	23
3. Objetivos del estudio.....	25
4. Hipótesis Conceptual .....	26
5. Metodología.....	27
a. Diseño .....	27
b. Sujetos a estudio .....	27
c. Variables .....	29
d. Hipótesis operativa .....	29
e. Recogida. Análisis de datos. Contraste de hipótesis.....	31
f. Limitaciones del estudio .....	33
g. Equipo investigador .....	33
6. Plan de trabajo .....	34
a. Diseño de la intervención .....	34
b. Etapas de desarrollo .....	40
c. Distribución de tareas de todo el equipo investigador .....	40
d. Lugar de realización del proyecto .....	41
7. Listado de referencias.....	42
8. Anexos.....	47
ANEXO 1.....	47
ANEXO 2.....	51
ANEXO 3.....	59
ANEXO 4.....	61
ANEXO 5.....	62

## Tabla de abreviaturas

Biofeedback	BF
Electroestimulación	EE
Electromiograma de superficie	EMGS
Entrenamiento muscular del suelo pélvico	EMSP
Esfínter uretral externo	EUS
Incontinencia urinaria	IU
Incontinencia urinaria de esfuerzo	IUE
Incontinencia urinaria de urgencia	IUU
Incontinencia urinaria mixta	IUM
Musculo elevador del ano	MEA
Nervio pudendo	NP
Suelo pélvico	SP
Variable dependiente	VD
Variable independiente	VI

## Índice de tablas:

Tabla 1. Elaboración basada en Fisioterapia en Obstetricia y uroginecología(7).....	11
Tabla 2. Escala PERFECT, de Rehabilitación del suelo pélvico femenino (1) .....	13
Tabla 3. Términos de la búsqueda bibliográfica. ....	23
Tabla 4. Cálculo de la variable K para cálculo muestral. ....	28
Tabla 5. Variables del estudio. ....	29
Tabla 6. Tabla de recogida de datos. ....	32
Tabla 7. Hoja de registro de terapia conductual. ....	34
Tabla 8. Hoja de registro de los ejercicios domiciliarios con conos vaginales. ....	34
Tabla 9. Ejemplo de una participante en el grupo control. ....	35
Tabla 10. Ejemplo de una participante en el grupo experimental. ....	35

## Índice de Figuras:

Figura 1. Esquema de la fisiopatología de la IUE. Extraído de Batista Miranda, JE(5)	10
.....	10
Figura 2. Musculatura de suelo pélvico. Atlas de Anatomía PROMETHEUS(9) .....	11
Figura 3. Fascias endopélvicas. ....	12
Figura 4. Esquema de la musculatura del esfínter.....	15
Figura 5. Implicación de los EMSP.....	15
Figura 6. Pasos de los ejercicios con los conos vaginales. ....	19
Figura 7. Influencia de la respiración sobre el SP.....	21
Figura 8. Dispositivo Enraf Nonius Myomed 632X.....	36
Figura 9. Respiración y báscula de pelvis.. ....	36
Figura 10. Ejercicios de piernas.....	37
Figura 11. Ejercicio de piernas en decúbito lateral.....	37
Figura 12. Ejercicios de brazos.....	37
Figura 13. Ejercicio de musculatura posterior en decúbito prono. ....	38
Figura 14. Ejercicio del puente. ....	38
Figura 15. Ejercicio La Sierra. ....	38
Figura 16. Ejercicio El Cien.....	39
Figura 17. Ejercicio de oblicuos. ....	39
Figura 18. Posición Mahoma.....	39
Figura 19. Ubicación Hospital 12 de Octubre. Google Maps. ....	41
Figura 20. Nuevo edificio policlínico del Hospital 12 de Octubre - Madrid.org.....	41

## RESUMEN

**Antecedentes:** Para la incontinencia urinaria de esfuerzo se usa un tratamiento convencional, que cursa con entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico, electroestimulación, conos vaginales, biofeedback y la terapia conductual. En este estudio añadimos el Pilates al tratamiento convencional, para mejorar la fuerza y el control en los músculos de la faja abdominal, y en consecuencia mejorar la musculatura de suelo pélvico.

**Objetivo principal:** Medir la eficacia del Pilates más un tratamiento convencional en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, frente a un tratamiento convencional.

**Diseño:** Estudio epidemiológico, analítico experimental puro, simple ciego modificado.

**Metodología:** Muestra: 150 sujetos por grupo. Variables: presión de la musculatura de suelo pélvico, calidad de vida, tono muscular y número de hijos. Grupo control: tratamiento convencional. Grupo experimental: tratamiento convencional junto con el Pilates. Duración: 12 semanas de tratamiento. Se hará una comparación de media a través de un T de Student de muestras relacionadas y posteriormente una comparación de muestras no relacionadas.

**Palabras Clave:** Suelo Pélvico, incontinencia urinaria de esfuerzo, pilates, electroestimulación y Kegel.

## **ABSTRACT**

**Background:** For urinary stress incontinence, a conventional treatment using different techniques is used: strengthening of the muscles of the pelvic floor, electrostimulation, vaginal cones, biofeedback and the behavioral therapy. This treatment has the possibility of being combined with other techniques, such as Pilates which works the transverse abdomen which has a co-activation with the pelvic floor.

**Main objective:** To measure the effectiveness of Pilates plus a conventional treatment compared to conventional treatment, in women with stress urinary incontinence.

**Design:** epidemiological, experimental, analytical study. Simple blind modified.

**Methodology:** Sample: 150 subjects per group. Variables: pelvic floor muscle pressure, quality of life, muscle tone and number of children. Control group: conventional treatment. Experimental group: conventional treatment plus Pilates. Duration: 12 weeks of treatment. A mean comparison will be made through a Student's t-test of related samples and then comparison of unrelated samples.

**Key words:** Pelvic Floor, Stress urinary incontinence, Exercise movement techniques, Electric stimulation therapy y kegel.

## 1. Antecedentes y estado actual del tema

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), se define como la pérdida de orina con los aumentos de la presión intraabdominal (por ej. con la tos, los estornudos, y la risa). Desde el punto de vista etiológico, es debida casi siempre a una alteración de las estructuras que rodean la base vesical y la uretra, así como a una hipermovilidad del cuello vesical y uretra proximal, que descienden por debajo del pubis. (1,2)

La IUE es un problema muy común sobre todo en las mujeres, esta disfunción aparece por factores de riesgo como la edad, el sobrepeso, factores genéticos, y sobre todo por embarazos.(3-5)

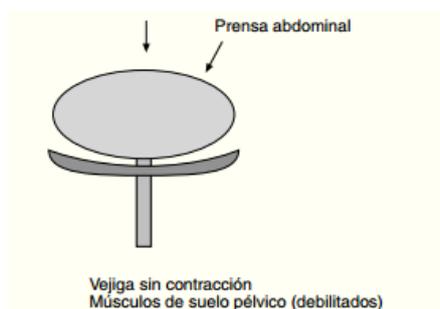


Figura 1. Esquema de la fisiopatología de la IUE. Extraído de Batista Miranda, JE(5)

Otros factores de riesgo, pueden ser: la dieta, depresión, estreñimiento, infecciones urinarias, ejercicio físico y hábito de fumar. La prevalencia de la incontinencia urinaria (IU) se encuentra en mujeres de edad media o avanzada entre un 30 y 60% de la población en general, la cual va creciendo según aumenta la edad en la población. La fisiopatología puede ser debida a causa de diferentes factores: (1,6)

- Estructurales: son consecuencia de déficits
  - en el sistema de cierre uretral.(5)
  - en el sistema de soporte uretral: es decir, en los músculos, fascias o nervios del suelo pélvico. (7)
  - en el sistema de estabilización lumbopelvica: ya que se altera la transmisión de presiones hacia el suelo pélvico.
- Modificables: consecuencia de déficits en:
  - El control motor: hay muchas mujeres que no saben contraer la MSP de forma efectiva. Por ejemplo, que llegan a producir un descenso de las vísceras en vez de un ascenso o que contraen simultáneamente el SP con el abdomen, glúteos o aductores.
  - El sistema musculo fascial: para que este déficit no se produzca es importante conseguir una buena fuerza y tono en la MSP, además de aumentar la eficacia del reclutamiento de fibras y la recuperación de automatismo frente a los

aumentos de presión intraabdominal.(7)

- Los factores conductuales: por eso hay que cambiar los hábitos incorrectos de la vida diaria, como son las propias causas mencionadas anteriormente.

La musculatura de suelo pélvico (SP) se divide en dos planos: superficial y profundo. El más importante es el musculo elevador del ano (MEA) ya que se encarga de la elevación de la vagina, uretra y recto en dirección hacia el hueso del pubis. (8,9)

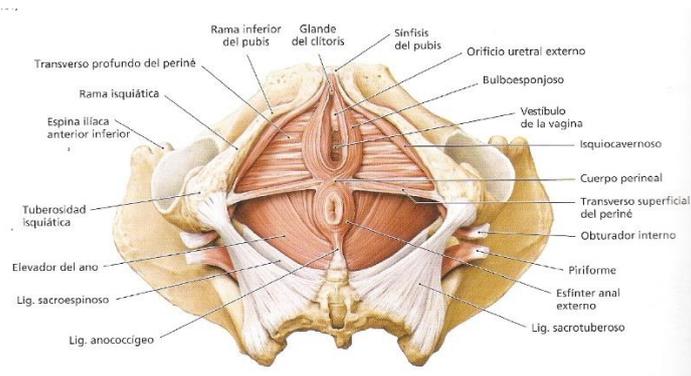


Figura 2. Musculatura de suelo pélvico. Extraído de Atlas de Anatomía PROMETHEUS(9)

A parte de la musculatura hay que encargarse de regular la fascia endopelvica, que se encarga de suspender las vísceras y servir de conducto flexible para los vasos y nervios. (8,10)

Primer nivel de suspensión	Previene el prolapso uterino	Estabilizan el cérvix, el tercio proximal de la vagina y el segmento inferior del útero en una posición horizontal y posterior
Segundo nivel de suspensión	Proviene cistoceles y asegura el mecanismo de cierre uretral.	Estabilizan la vejiga, los dos tercios superiores de la vagina y el recto en un plano horizontal, a la altura de la espina isquiática
Tercer nivel de suspensión	Previene la desestabilización de la uretra y la vejiga. Muy importante el papel del núcleo fibroso del periné (NFP)	Define la orientación vertical del tercio inferior de la uretra, la vagina y el canal anal.

Tabla 1. Elaboración propia basada en Walker, C. Fisioterapia en Obstetricia y uroginecología. Segunda ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2013 (7)

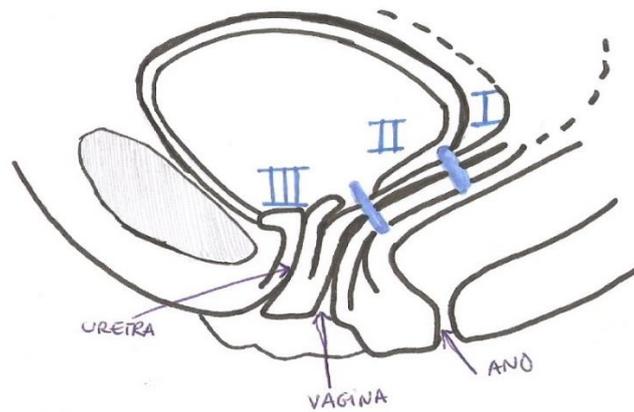


Figura 3. Fascias endopélvicas. Elaboración propia.

El primer tratamiento es cambiar el estilo de vida, con una **terapia conductual**, es decir, se implantan unos programas que implican un calendario de micción gradualmente progresivo para retrasar la micción, junto con técnicas de distracción y relajación.(11)

En el estudio causi-experimental de Mara R. Knorst (7), se afirma que los tratamientos más efectivos es el entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico (EMSP) y la terapia conductual. Fue realizado en Brasil, se incluyeron 82 mujeres para estudiar la mejoría con técnicas de bajo coste en la IU, se aclara que hay una restauración del tono y de la fuerza muscular entre los 20 y 60 días de tratamiento. En la intervención de este estudio, se utilizó un perineómetro digital (un dispositivo que sirve para medir las presiones que realiza el suelo pélvico). La evaluación funcional del suelo pélvico (SP) se realizó mediante maniobra bidigital, donde la capacidad del músculo para contraerse se calificó en base a la escala de Oxford que califica la presión de oclusión vaginal con valores de cero a cinco, donde cero representa la ausencia de contracción muscular y cinco representa una fuerte contracción sostenida por más de cinco segundos. La intervención involucró Kinesioterapia durante 15 minutos (ejercicios de activación de la musculatura de suelo pélvico (MSP), utilizando una bola y una banda elástica con contracciones isotónicas e isométricas mantenidas durante seis segundos, con una serie de diez repeticiones para cada tipo de ejercicio) y estimulación eléctrica transvaginal (electrodo insertado en la vagina durante 10 minutos, cuya intensidad se ajustó según la tolerancia del paciente, con una frecuencia de 50 Hz).

En el estudio de McLean (12), se demuestra que el EMSP, es y debería ser, una primera línea de tratamiento. En el estudio participaron 40 mujeres para ver el efecto que se obtiene en la morfología uretral tras EMSP. Tuvo una duración de 12 semanas, donde el grupo experimental realizo los ejercicios en su domicilio, después de haber sido enseñados a contraer

correctamente la MSP, y el grupo control no recibió ningún tipo de tratamiento. Se midió a través de un ecógrafo y se observó que se reduce el movimiento del cuello de la vejiga durante la tos en las pacientes del grupo experimental.

El estudio de Celiker Tosun(13) se realizó con 121 participantes, ha demostrado que, tanto en la incontinencia urinaria de esfuerzo como mixta, con un tratamiento de 12 semanas de EMSP, se reducen los síntomas significativamente. El estudio se realizó dividiendo en dos grupos diferentes los dos tipos de incontinencia y se realizó la medición según la regla PERFECT, descrita por Laycock:

Power o Fuerza	P	Puntuar la fuerza muscular según la escala de Oxford modificada
Endurante o Resistencia	E	Tiempo que se mantiene la contracción máxima sin pérdida de fuerza/10
Repetitions o repeticiones	R	Numero de repeticiones de la contracción con intervalos de 4 segundos/10
Fast o rápidas	F	Tras un descanso de 1 minuto, valorar el número de contracciones rápidas que realiza de forma seguida en 1segundo.
Every contraction timed o cada contracción medida	ECT	Se evalúa cada contracción antes del inicio del tratamiento, lo que permite individualizar el programa de rehabilitación muscular del SP

Tabla 2. Escala PERFECT, recogida de Ramírez García I, Blanco Ratto L, Kauffmann Frau S. Rehabilitación del suelo pélvico femenino. Madrid: Panamericana; 2014. (1)

Esto también lo respalda el Colegio Americano de Médicos(14), los cuales realizaron una guía práctica para prevenir la IU sin recurrir a la cirugía y algunas de sus recomendaciones son:

- Recomienda el tratamiento de primera línea con EMSP en mujeres con IUE.
- Recomienda el entrenamiento de la vejiga en mujeres con IUU.
- Recomienda el EMSP con el entrenamiento de la vejiga en mujeres con IU mixta.
- No recomienda la terapia farmacológica sistémica para IUE.
- Recomienda el tratamiento farmacológico en mujeres con IUU si el entrenamiento de la vejiga no tuvo éxito.
- Recomienda pérdida de peso y ejercicio para mujeres obesas con IU.

En una revisión sistemática, desde 2001 a 2011, Bo K. (15) escribe sobre las guías de EMSP, las cuales revisaron el tratamiento con biofeedback y aseguran que el tratamiento con BF, no

se ha demostrado que sea mejor que un correcto EMSP, y que los conos vaginales hay que controlar el tiempo que se usan, ya que causan fatiga muscular y dolor. Además, demuestran que no hay efectos adversos por realizar los EMSP, solo existen tres casos aislados que referían malestar e incomodidad al realizar los ejercicios.

Un estudio observacional retrospectivo, realizado en 2014 por M. Torella (16), vio los resultados a largo plazo de la rehabilitación perineal, con dos grupos de estudio, uno de 27 mujeres con síntomas de IUE o prolapso y uno de 22 mujeres con sintomatología después de una cirugía. Se tomó datos al principio del tratamiento y 60 meses después, habiendo enseñado el EMSP. La conclusión vuelve a ser que un tratamiento con EMSP como primera aproximación o después de un tratamiento quirúrgico fallido, aporta excelentes resultados en reducir los episodios de fugas y el uso de almohadillas y aumentar la fuerza muscular.

Un ensayo controlado aleatorio simple, realizado por Bø, K y Talseth, T(17) comparó los ESP, estimulación eléctrica, un grupo sin tratamiento y conos vaginales. Las participantes fueron 107 mujeres con IUE clasificadas en los siguientes grupos: El grupo de estimulación eléctrica (n = 25) durante 30 minutos al día. El grupo de conos vaginales (n = 27) durante 20 minutos al día. El grupo de control no tratado (n = 30) se ofreció el uso de un protector de continencia. La fuerza muscular se midió con un biofeedback de presión vaginal una vez un mes. La mejoría en la fuerza muscular fue significativamente mayor después de los ejercicios del SP antes que con cualquier otro de los grupos.

La IU en muchas ocasiones cursa con disfunción sexual, y en el estudio de M. Serati(18) se organizaron dos grupos ambos con incontinencia urinaria y uno solo que refiere disfunción sexual, se dan resultados donde con ejercicios de la MSP, han mejorado ambos grupos y ambas patologías.

Los ejercicios de suelo pélvico, han demostrado que son efectivos en reducir el riesgo de IU en mujeres de postparto, por el estudio de Reilly (19), que tiene un total de 139 pacientes, entre las edades 16-47 años, durante 20 semanas. Se midieron los resultados a partir del cuestionario King Health (KHQ).

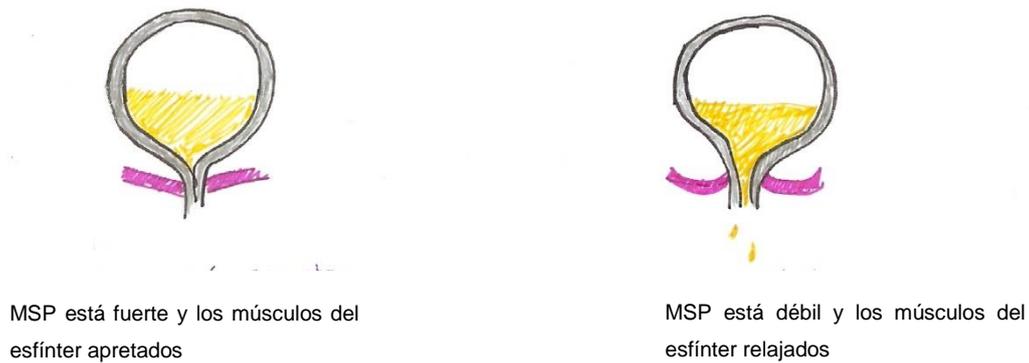


Figura 4. Esquema de la musculatura del esfínter. Elaboración propia.

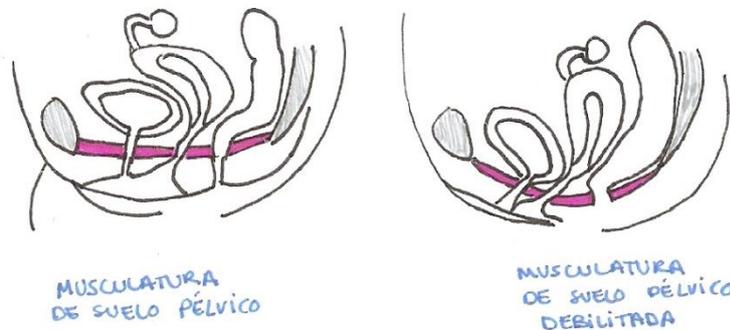


Figura 5. Implicación de los EMSP. Elaboración propia.

En el artículo de DK. Newman(20) afirman que el EMSP con biofeedback (BF) no es más efectivo que con los ejercicios conservadores, pero que resulta muy útil utilizarlo como medidor de presión y sirve como ayuda a las pacientes para que sean más eficaces en cada contracción de la MSP.

Esto también se demuestra en una revisión sistemática de 22 artículos, según FF. Fitz(21), donde la conclusión es que tanto el EMSP y EMSP con BF es útil para el tratamiento de la IUE, pero que no hay diferencia significativa para afirmar que el tratamiento con BF sea mejor.

En un ensayo aleatorio, T. Hirakawa(22), quiso comparar el EMSP con o sin BF, por lo que se realizaron dos grupos con estas características durante 12 semanas. A través de estos cuestionarios King's Health Questionnaire (KHQ) y el International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF), los investigadores concluyen que no existían diferencias significativas entre las pacientes que realizaban el EMSP con o sin BF.

Ha Na Lee(23) en su estudio verifica que el EMSP utilizando a la vez un BF extracorpóreo puede ser una opción de tratamiento conservador eficaz para la IU femenina sin el malestar causado por los sensores vaginales. El estudio se realizó con 71 pacientes durante 12 semanas.

Las estadísticas de la revisión de Bradley C.Gill (24), afirman que el parto es un factor de alto riesgo para padecer IUE. El parto vaginal se asocia con la lesión del SP y confiere al menos un riesgo 2,5 veces mayor de desarrollar IUE. Una fuerte asociación entre la IUE prenatal y postparto en las primíparas apoya esto, ya que las mujeres que desarrollan IUE durante el embarazo fueron 5,79 veces más probabilidades de tener IUE 1 año después del parto, mientras que las mujeres con SUI 3 meses después del parto eran significativamente más probabilidades de ser incontinentes 5 años después del parto.

En un estudio de S. Kocaoz(25), el cual se realizó con un grupo de 102 mujeres, donde se evalúan a la 14–20 semanas, 28 semanas y 32 semanas de gestación y por último 12 semanas después del parto. Se llegó a la conclusión de que el EMSP es efectivo también en mujeres durante el embarazo y en el post parto.

Otro tratamiento que también ha tenido resultados efectivos para la IUE es la electroestimulación (EE). El autor J. Jerez-Roig(26) hace una revisión sistemática de 27 ensayos clínicos de duración de 12 semanas, donde las corrientes más utilizadas son bifásicas simétricas e interferenciales. Explica que hay artículos que aseguran que es efectivo el tratamiento con EE, junto con otros artículos que dicen que no existe diferencia entre hacer un tratamiento con EMSP y la EE. Existe electroestimulación y electromodulación: la primera consiste en estimular las fibras eferentes (motoras) del nervio pudiendo, mientras que la neuromodulación busca la estimulación de las fibras aferentes para inhibir el reflejo detrusor. Por lo que, para una IUE, en el estudio se utiliza la neuroestimulación con electrodos vaginales y de superficie. Según la duración e intensidad puede ser EE de larga duración o crónica, que utiliza intensidades bajas y larga duración, y la EE máxima, que emplea estímulos de alta intensidad y corta duración varias veces a la semana o una o 2 veces al día. La limitación que encuentra este artículo es que no hay ningún artículo que evidencia el tipo y los parámetros de las corrientes, pero lo más frecuente es 300µs de amplitud de pulso, con una frecuencia de 50 Hz, descansos entre 2 y 5 sg y la intensidad según la tolerancia de la paciente.

La electroestimulación de superficie es una técnica muy favorable para el tratamiento de IU. En un estudio aleatorio controlado de Vanessa S. Pereira y Grasiela N. Correira, GN(27) con dos grupos, cada uno de 7 personas: uno de electroestimulación superficial frente a un grupo

control (es decir, sin ningún tratamiento). A las pacientes del estudio se midió 2 veces, antes y después del tratamiento, la calidad de vida y la presión de los músculos de SP. El tratamiento consistió en 12 sesiones, dos a la semana de 20 minutos cada una. Se utilizaron cuatro electrodos de superficie, dos colocados en la región supra púbica y dos en la tuberosidad isquiática. El dispositivo utilizado fue Dualpex 961, y los parámetros fueron frecuencia a 50 Hz, con contracciones de 4 a 8 sg más el ciclo de reposo un ancho de pulso de 700  $\mu$ s, con intensidad tolerable por parte de la paciente. Se midió con el KHQ y midiendo la presión perineal. En conclusión, sí que aparece una reducción significativa de las pérdidas de orina en mujeres.

Las anteriores investigadoras realizaron otro estudio control(28) para comprobar la eficacia entre la electroestimulación de superficie y la electroestimulación vaginal en pacientes con IUE. Se realizó con 48 pacientes mayores de 50 años, durante 12 sesiones. Comparando el número de pérdidas de orina, la presión y la fuerza de la MSP, y la calidad de vida de las pacientes a través de KHQ. Los electrodos de superficie se colocaron igual que en el estudio anterior en uno de los grupos de 15 personas, con el mismo número de pacientes con electrodos vaginales y otro grupo de la misma densidad sin tratamiento. Se concluyó que ambas son efectivas para este tratamiento, pero que la fuerza solo incremento en las pacientes del grupo de electroestimulación por vía vaginal.

Un estudio de Gautier Chene (29), de 359 mujeres con IUE, IUU y IUM, se le aplican EE: 20 minutos a día, 5 días a la semana, durante 10 semanas en total. Hay una mejora en la calidad de vida de las pacientes en los tres grupos por lo que la EE es una de las técnicas en la primera línea de tratamiento. Se midió el tono muscular con una escala Oxford y la calidad de vida con un cuestionario Measure du Handicap Urinaire (MHU). Los parámetros fueron: 300 $\mu$ s de impulsos de corriente inversa. Para la IUE con intensidad de 10- 50 mA con periodos de descanso con incrementos de 10 mA y la frecuencia es de 50 Hz. La IUU tuvo una intensidad de 13-35 mA con incrementos de 5 mA y frecuencia de 12.5 Hz. Por último, para la IUM varía según las sesiones.

Para los pacientes que no mejoran con EE y EMSP, se está estudiando la estimulación eléctrica del nervio pudendo (NP), como alternativa a las técnicas convencionales. Ya que a través de ella se puede contraer la MSP y así simular el entrenamiento. Fue un estudio realizado con 60 pacientes y se midieron los movimientos de MSP por ultrasonografía perineal, la presión vaginal y la electromiografía.(30,31)

La estimulación del nervio pudendo(24), es un tratamiento que trabaja el componente

funcional, ya que, los cambios estructurales y funcionales marcan el fracaso del mecanismo de la continencia neuromuscular o su coordinación. Los tratamientos conservadores requieren un mecanismo de continencia neuromuscular intacta y coordinada. Por lo tanto, identificar con mayor precisión la disfunción del mecanismo de continencia neuromuscular, ya sea central o periférica, es crucial para mejorar tanto el tamaño del músculo como la capacidad de usarlo. En este caso el componente funcional es el sistema neuromuscular del nervio pudendo (NP) que inerva el esfínter uretral externo (EUS).

Están en desarrollo otros nuevos tratamientos como: un nuevo dispositivo en el estudio de Maryam Kashanian(3) se basa en dos grupos cada uno con 38 mujeres, uno de EMSP (6-8 segundos de contracción con 6 de descanso, durante 15 minutos al día) y con el dispositivo **kegelmaster®** (15 minutos dos veces al día) durante 12 semanas ambos grupos. Demuestra que no hay una mayor efectividad con el dispositivo, que realizando un EMSP.

Hay otros ejercicios de tratamiento como el Método Paula, que están basados en ejercicios circulares y también han demostrado ser eficaces en la reducción de fugas urinarias, aunque necesitan más sesiones de tratamiento para enseñar los ejercicios a las pacientes. Se demostró en un estudio, el cual tuvo una duración de 6 meses, con dos grupos de mujeres 64 formaban el grupo de ejercicios Paula y 79 el grupo del EMSP(32,33)

Otro tratamiento que se ha demostrado efectivo en la IUE son los conos vaginales, en un estudio de Meltem Vural (34) con dos grupos: uno solo con tratamiento hormonal y otro con estos dispositivos. El tiempo de tratamiento es de 40 minutos cada día durante un período de 12 semanas en posición de pie. Se evaluaron a las pacientes (n=22) al principio y dos meses después del inicio del tratamiento y se demostró que pueden ser un tratamiento preferible para los pacientes que quieren trabajar independientemente en casa.

Otro artículo de Vanessa Santos Pereira(35), afirma que el tratamiento con conos es efectivo al igual que EMSP. Donde crea 3 grupos: 15 mujeres en cada grupo, para usar los conos vaginales, otro con EMSP, y el último es un grupo control sin ningún tratamiento. Se realizaron las mediciones al final del tratamiento y luego tres y doce meses después, para verificar las fugas urinarias, la fuerza de la musculatura, la calidad de vida y la satisfacción y el seguimiento del tratamiento fueron 12 sesiones, dos por semana, es decir un total de 6 semanas, y 40 minutos de duración cada una.

En una revisión sistemática, de Claudia Oblasser(36) realizada en 14 bases de datos, se estudió los conos vaginales en mujeres hasta un año después del parto para la recuperación

de SP, y se demostró que son efectivos en la mayoría de los casos. Se define como un supuesto mecanismo de trabajo que consiste en contracciones voluntarias de los músculos del SP para evitar que los conos/bolas insertados se deslicen, aumentando así la fuerza muscular del SP. Además, la sensibilidad (sensación de presión desde el cono) y cinestésica (al sentir que el cono se mueve hacia abajo) les enseña a las mujeres a identificar sus músculos del suelo pélvico para que puedan contraerlos conscientemente.



Figura 6. Pasos de los ejercicios con los conos vaginales. Elaboración propia.

En varios estudios se demuestra que hay más mejoría en las pacientes que realizaban el tratamiento con supervisión del fisioterapeuta que las pacientes que lo realizaban en su domicilio, tanto los ejercicios como el BF. (15,37)

Los principios generales de rehabilitación del Pilates son varios entre ellos la estabilización y el control central del 'power house' o 'core'. Que comprende la faja abdominal a nivel infra umbilical: transverso del abdomen, oblicuo interno (que es más músculo postural que el externo que es dinámico) y recto del abdomen, cuadrado lumbar, psoas, multifidos, diafragma y suelo pélvico. Hay evidencia que la contracción abdominal submáxima coactiva el SP, por el incremento de la actividad pubococcigea. Si además añadimos el trabajo en apnea la activación del suelo pélvico será incrementada. Hay que evitar en los ejercicios contraer el glúteo mayor y los aductores cuando hacemos una contracción del suelo pélvico. Es muy importante insistir en conectar la pelvis con las costillas para producir una contracción submáxima del transverso del abdomen y así poder realizar los ejercicios moviendo otras partes del cuerpo. (38)

El suelo pélvico se activa cíclicamente con la respiración, una base muy importante en Pilates, la inspiración en asociación con el aumento de presión intraabdominal causa la contracción del suelo pélvico. Además de la respiración, el suelo pélvico se contrae con anterioridad y de forma proporcional al aumento de presión intraabdominal. (8)

En un artículo de Adriana Lacombe (39) también se demuestra que el EMSP además de mejorar la incontinencia urinaria, estabilizan la zona lumbar, por el psoas, multifidos y

transverso del abdomen. Recogiendo y evaluando cuestionarios como: KHQ para la incontinencia urinaria y Oswestry disability Index (ODI) para el dolor lumbar.

Sapsford (40) pudo demostrar a través de un electromiograma, que la contracción del SP realiza una activación paralela y simultánea con los músculos de la parte anterior del abdomen: recto abdominal, oblicuo externo, oblicuo interno y en gran mayoría con el transverso del abdomen. Fueron incluidas 7 mujeres sin síntomas de IU, ni dolores de espalda en los últimos 6 meses. Las mediciones se realizaron en tres posiciones distintas de la columna lumbar: flexión, extensión y posición neutra. En conclusión, son unos resultados que indican que la actividad de los músculos mencionados anteriormente, es una respuesta normal a la contracción del SP.

El mismo autor que en el estudio anterior: Sapsford (41), vuelve a realizar un estudio donde se corrobora que la actividad voluntaria en los músculos abdominales da como resultado un aumento de la actividad muscular del SP y que la disfunción de los músculos del SP puede provocar incontinencia urinaria y fecal, por lo que el entrenamiento del músculo abdominal para rehabilitar de manera indirecta el SP puede ser útil en el tratamiento de estas condiciones. Fue en un estudio llevado a cabo con 6 mujeres y un hombre, la medición también se llevó a cabo con electrodos de superficie en ano y vagina. Y se realizaron las mediciones en posición de decúbito supino y bipedestación.

En un estudio de Stephanie J. Madill y Linda McLean (42), se volvió a encontrar patrones de actividad muscular abdominal en respuesta a contracciones voluntarias de SP. En el estudio participaron 15 mujeres sin sintomatología de IUE, se midieron los resultados con electromiografía de superficie vaginal y las pacientes en posición supina. Vieron que los músculos oblicuo externo y transverso del abdomen son los que más respuesta de contracción aparece a la vez que en la contracción de la MSP.

Hodges y Sapsford(43) para demostrar la importancia que tenía la MSP con la posición de la columna lumbar y la pelvis, y la influencia de la respiración, se llevó a cabo un estudio con un hombre y 6 mujeres. Medidos con electrodos de superficie, a los pacientes se les pide movimientos repetidos de brazo y se demuestra por el electromiograma que la MSP contribuye a la respuesta postural, es decir que se activan cuando hay una perturbación del cuerpo.

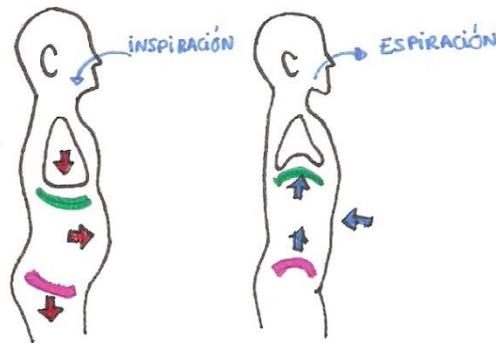


Figura 7. Influencia de la respiración sobre el SP. Elaboración propia.

Por el contrario, otro estudio de P. Neumann(44) sugiere que el asesoramiento para mantener la pared abdominal relajada al realizar ejercicios de SP es inapropiado y puede afectar adversamente el desempeño de tales ejercicios, ya que se probó en cuatro sujetos en posición supina y de pie y los resultados indicaron que el transverso del abdomen y los oblicuos fueron reclutados durante todas las contracciones del SP y por otra parte no fue posible que estos sujetos contrajeran el SP eficazmente mientras mantenían la relajación de los músculos abdominales profundos.

La investigadora Liliana Stupp(45), investigó la influencia de los hipopresivos sobre el suelo pélvico, y demostró mediante un electromiograma de superficie que el hipopresivo mejora la contracción de la MSP, pero no más que un EMSP habitual. La combinación de ambas técnicas, hipopresivos junto con EMSP fue tan efectiva como un EMSP aislada. Se probó en 34 mujeres nulíparas sanas, sin ninguna patología. Por lo que, los hipopresivos combinados con EMSP puede ser una manera de potenciar esta última técnica para aumentar la activación del transverso abdominal. Aunque los ejercicios hipopresivos no aumenten la contracción del SP, aunque sí que se produce un desplazamiento en dirección craneal de la MSP.

Otro estudio de Bo K(46), se basó en seis pacientes nulíparas sanas entre 19 y 21 años. Consistió en observar las contracciones sinérgicas, a través de electromiografía, que se midió en decúbito supino la relajación, contracción de la MSP, maniobra de valsalva, tos, contracción del aductor de cadera, contracción del músculo glúteo, inclinación hacia atrás de la pelvis y abdominales. El procedimiento se realizó con una aguja concéntrica y un amplificador Dantec, en el músculo estriado de la pared anterior de la uretra y luego se repitió con la aguja situada lateral a la uretra en la MSP. Los resultados mostraron que hay una contracción sinérgica de todos los músculos con la contracción de la MSP, pero el músculo

estriado de la pared uretral realizaba una contracción con todos, pero no durante la contracción abdominal.

Un estudio de Michelle D. Smith(47), desafía el EMSP convencional, ya que demuestra que hay co-activación con los músculos abdominales. Se realizó con 16 pacientes con problemas de IU y 14 pacientes sin esta patología. La actividad del SP y los músculos abdominales fue registrada con electrodos de superficie a través de un electromiograma antes y después de una perturbación postural. La perturbación se realizó de manera inesperada y predecible. También se realizaron con la vejiga vacía, y cuando el sujeto reportó una sensación de plenitud vesical moderada después de beber entre 200 ml y 1 litro de agua. Como resultado aparecía un aumento del músculo abdominal y del oblicuo en ambas ocasiones, con la vejiga vacía y moderadamente llena.

Una revisión sistemática de Bo, K(48), del año 2007, saca conclusiones que afirman que no existe aún toda la evidencia necesaria de que la co-activación del transverso del abdomen y el SP, sea más eficiente que el EMSP, porque hay evidencia de que una co-contracción del transverso del abdomen ocurre durante la contracción de la MSP, pero una co-contracción del MSP durante la contracción del transverso del abdomen, se puede perder o debilitar en pacientes con síntomas de disfunción pélvica de piso.

Un último estudio de T.J. Coleman(49), determina que se necesita más investigación sobre el ejercicio del Pilates como rehabilitación del SP. Por lo que ya demuestran que la presión intraabdominal no se eleva de manera dañina para el SP. El estudio consistió en medir la presión intraabdominal con ejercicios Pilates (esterilla acolchada y reformer) respecto a levantarse y sentarse, mediante un transductor inalámbrico de presión intravaginal, en 20 mujeres sanas y nulíparas, entre 22 y 59 años.

## 2. Evaluación de la evidencia

Los términos que se escogieron para realizar la búsqueda bibliográfica están descritos en esta tabla, se combinaron términos MESH con términos libres. Los términos MESH se encontraron en DeCS, para conseguir los descriptores en inglés.

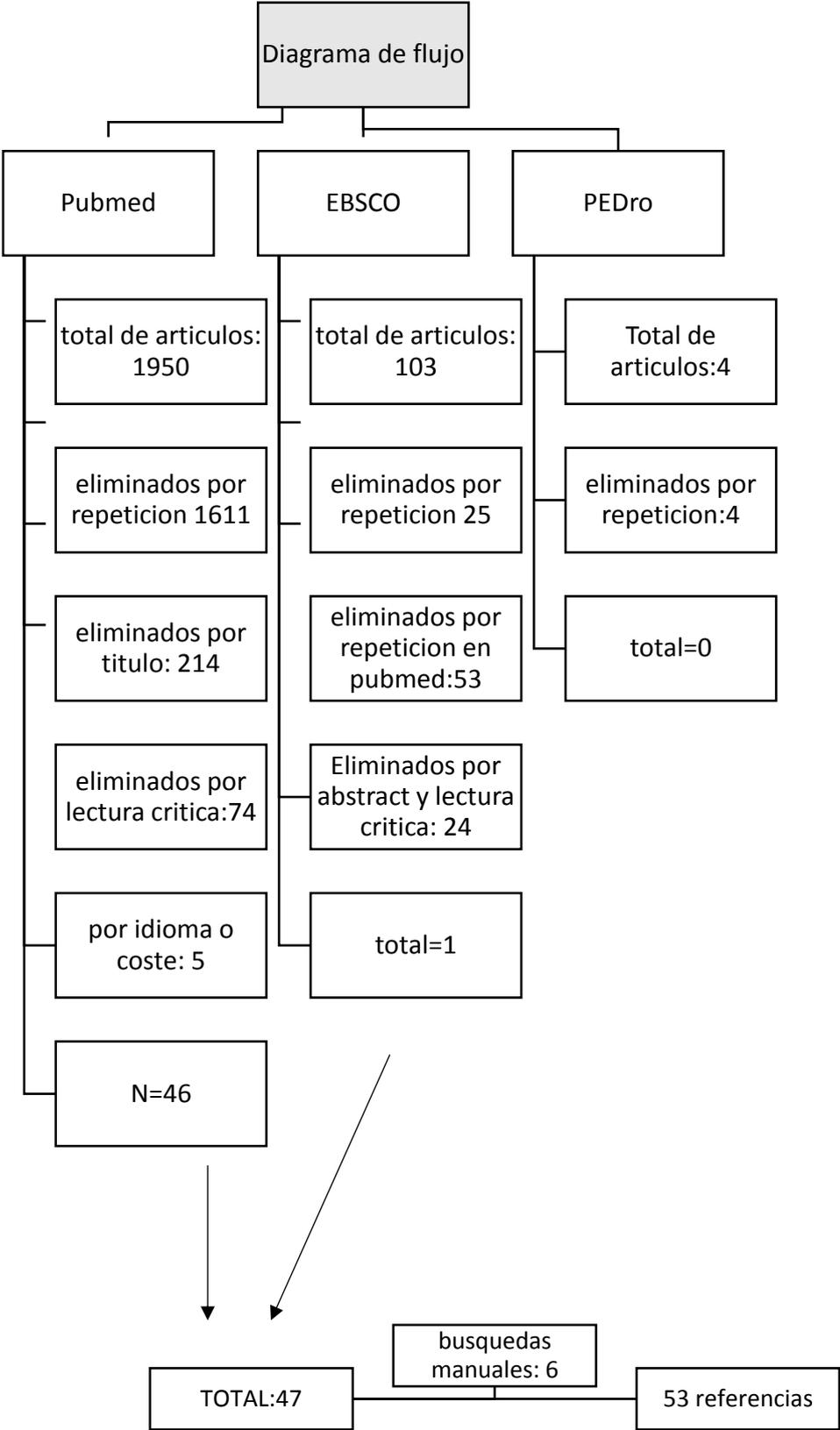
	Término MESH	Término libre
Fisioterapia	-Physical therapy modalities - Physical therapy specialty	
Pilates	Exercise movement techniques	Pilates
Incontinencia urinaria de esfuerzo	Urinary incontinence stress	Urinary incontinence stress
Biofeedback	Bbiofeedback, pychology -Neurofeedback	-Biofeedback
Kegel		-Kegel -Kegel exercises -Kegel urinary incontinence
Suelo pélvico	Pelvic floor	-Urinary incontinence pelvic floor -Pelvic floor
Electroterapia	Electric stimulation therapy	- Electric stimulation therapy -Neuromuscular electric stimulation therapy

Tabla 3. Términos de la búsqueda bibliográfica. Elaboración propia.

Mi búsqueda bibliográfica se realizó en tres bases de datos distintas: Pubmed, EBSCO y PEDro. Y mi estrategia de búsqueda esta adjuntada en anexos respectivamente por ese orden (anexo 1). Se han utilizado filtros para acotar la búsqueda: 5 años, humanos y mujeres. Las palabras clave y libre se combinaron con operadores booleanos como OR y AND.

Mi búsqueda se concluyó el día 5 de noviembre a las 18:47 del 2016.

FLUJOGRAMA:



### **3. Objetivos del estudio**

- Principal: Medir la eficacia del Pilates más un tratamiento convencional en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, frente a un tratamiento convencional.
- Secundario:
  - Evaluar la influencia del Pilates junto con el tratamiento convencional en el entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico en la variación de los milímetros de mercurio (mmHg) a través del biofeedback de presión, frente a un tratamiento convencional.
  - Conocer la influencia del Pilates junto con el tratamiento convencional en el entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico en la variación de la puntuación en el cuestionario KHQ, frente a un tratamiento convencional.
  - Medir la influencia del Pilates junto con el tratamiento convencional en el entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico en la variación de la puntuación en la escala Perfect, frente a un tratamiento convencional.
  - Evaluar la influencia del Pilates junto con el tratamiento convencional en el entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico en la variación del número de hijos de las pacientes, frente a un tratamiento convencional en las variables de milímetros de mercurio, puntuación del cuestionario KHQ y escala Perfect.

#### **4. Hipótesis Conceptual**

El Pilates sumado a un tratamiento convencional es más eficaz frente a un tratamiento convencional habitual en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.

## 5. Metodología

### a. Diseño

Se ha diseñado un estudio epidemiológico, analítico experimental (existe una intervención y los sujetos se distribuyen en dos grupos, un grupo experimental o un grupo control, de forma aleatoria), simple ciego modificado (la persona que realiza la valoración y analiza los resultados de los datos desconoce a qué grupo pertenece cada participante).

La muestra se selecciona por un muestreo no probabilístico por conveniencia. Además, fue dividida en dos grupos: grupo control y grupo experimental. Y a su vez clasificadas en el número de hijos que tenían las pacientes: de 0 a 5 hijos. El estudio pretende analizar si el tratamiento convencional sumado con el Pilates aumenta la presión que ejerce la musculatura del suelo pélvico y si aumenta la calidad de vida en las pacientes.

En referencia a los aspectos éticos este estudio respeta la Declaración de Helsinki, y se presentará para su aprobación por parte del comité ético de investigación clínica (CEIC), la cual encontramos anexada en el anexo 5.

A los pacientes se les paso un consentimiento informado y una hoja de información al paciente añadido en el anexo 3.

### b. Sujetos a estudio

Población diana: Toda mujer entre 25 y 60 años que padezca y esta diagnosticada con IUE.

La edad es una muestra más acotada tomada de ejemplo del estudio de Siyou Wang(30)

La población del estudio sigue unos

- criterios de inclusión:
  - Toda paciente con sintomatología de IUE causada por los embarazos.
  - Toda paciente con rango de edad entre 25 y 60 años.
- criterios de exclusión:
  - Toda paciente que este embarazada.
  - Toda paciente que tenga prolapsos.
  - Toda paciente que tenga DIU (dispositivo intrauterino).
  - Toda paciente diagnosticada con problemas respiratorios.
  - Toda paciente que tome fármacos para la incontinencia, o relajantes musculares o antidepresivos.
  - Toda paciente con problemas neurológicos, que tenga falta de comprensión para realizar los ejercicios de Pilates.
  - Pacientes que estén sometidas a tratamiento oncológico.
  - Pacientes que hayan sido intervenidas quirúrgicamente en la zona pélvica.

El tamaño muestral lo vamos a calcular con la siguiente fórmula:

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

Siendo K, una constante; SD, la desviación típica; y d, la precisión. En los estudios del ámbito sanitario, se establece un poder estadístico (1-β) del 80%, y un nivel de significación (α) del 5%, obteniendo un valor de K de 7,8, mediante la siguiente tabla:

poder estadístico (1-β)	nivel de significación (α)		
	5%	1%	0.10%
80%	<b>7.8</b>	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 de la variable K para cálculo muestral. Elaboración propia.

Respecto a las tres variables dependientes, la 'SD' la sacamos de los datos de desviación típica en las mediciones postintervención y la 'd' la sacamos de la resta de los datos pre y post intervención. Estos datos se pueden encontrar en el anexo 4:

- Cuestionario King's Health según el artículo de Adriana Carvalho(39), obtenemos estos datos:

$$N = \frac{2 * 7,8 * (16,05)^2}{(16,94)^2} = 14,003$$

- Presión, según Grasiela Correia(28)

$$N = \frac{2 * 7,8 * 20,10^2}{6,81^2} = 135,9$$

- Escala Perfect, según el artículo de Celiker Tosun(13), se evalúa:

- La fuerza

$$N = \frac{2 * 7,8 * 0,9^2}{1,9^2} = 3,5$$

- La resistencia

$$N = \frac{2 * 7,8 * 17,7^2}{12,6^2} = 30,78$$

- Las repeticiones

$$N = \frac{2 * 7,8 * 6,2^2}{9,6^2} = 6,5$$

- La rapidez

$$N = \frac{2 * 7,8 * 5,8^2}{8,6^2} = 7,09$$

El cálculo muestral más grande es el de 135,9, añadimos un 10% para evitar pérdidas, por lo tanto, nuestro cálculo muestral sería de 149,49 ≈ 150 individuos en cada grupo, 300 individuos en nuestra muestra total.

### c. Variables

- Dependientes
  - Milímetros de mercurio (mmHg) del biofeedback de presión
  - Puntos en el cuestionario KHQ
  - Puntos en la escala Perfect de Laycock.
- Independientes
  - Número de hijos de las pacientes incluidas en el estudio.

Variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla	
Presión	Cuantitativa continua	mmHg	Biofeedback de presión	VD
Calidad de vida	Cuantitativa	Puntos	Cuestionario KHQ	VD
Tono	Cuantitativa	Puntos	Escala Perfect	VD
Tipo de tratamiento	Cualitativa dicotómica		0=experimental 1= control	VD
Número de hijos	Cualitativa		0= no hijos 1= un hijo 2= dos hijos 3=tres hijos 4=cuatro hijos 5=cinco hijos	VI

Tabla 5. Variables del estudio. Elaboración propia

### d. Hipótesis operativa

- Presión (VD)
  - Hipótesis nula ( $H_0$ ): No hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión del Pilates o no, en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional normal, en la variación de los mmHg en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.
  - Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión del Pilates o no, en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional normal, en la variación de los mmHg en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.

- Escala KHQ (VD)
  - Hipótesis nula ( $H_0$ ): No hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión del Pilates o no, en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional normal, en la variación de la puntuación en el cuestionario KHQ en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.
  - Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión del Pilates o no, en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional normal, en la variación de la puntuación en el cuestionario KHQ en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Escala PERFECT (VD)
  - Hipótesis nula ( $H_0$ ): No hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión del Pilates o no, en el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional normal, en la variación de la puntuación en la escala PERFECT en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.
  - Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión del Pilates o no, en el tratamiento convencional más frente al tratamiento convencional normal, en la variación de la puntuación en la escala PERFECT en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Número de hijos (VI)
  - Presión:
    - Hipótesis nula ( $H_0$ ): No hay diferencias estadísticamente significativas entre el número de hijos, en el tratamiento convencional más Pilates frente al tratamiento convencional, en la variación de los mmHg en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.
    - Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el número de hijos, en el tratamiento convencional más Pilates frente al tratamiento convencional, en la variación de los mmHg en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.
  - Escala KHQ
    - Hipótesis nula ( $H_0$ ): No hay diferencias estadísticamente significativas entre el número de hijos, en el tratamiento convencional más Pilates frente al tratamiento convencional, en la variación de la puntuación en el cuestionario KHQ en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.
    - Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el número de hijos, en el tratamiento convencional más Pilates frente al tratamiento convencional, en la variación de la puntuación en el cuestionario KHQ en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.

- Escala PERFECT
  - Hipótesis nula ( $H_0$ ): No hay diferencias estadísticamente significativas entre el número de hijos, en el tratamiento convencional más Pilates frente al tratamiento convencional, en la variación de la puntuación en la escala PERFECT en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.
  - Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el número de hijos, en el tratamiento convencional más Pilates frente al tratamiento convencional, en la variación de la puntuación en la escala PERFECT en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.

### **e. Recogida. Análisis de datos. Contraste de hipótesis**

Tras la selección de las participantes del estudio, se les entregará una hoja para completar sus datos personales, hoja de información al paciente y el consentimiento informado (anexo 3). Estos dos últimos, se necesitan para que el paciente conozca los pasos a seguir en el estudio y las intervenciones que se le van a realizar para que pueda elegir de manera autónoma si desea participar en el estudio. Se asegura el anonimato de los datos y el respeto a la intimidad del paciente a través de la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Para que la ley de protección de datos se pueda cumplir vamos a asignar un código de identificación a cada paciente, el cual aparecerá en el documento de la tabla donde anotar y medir las variables. Después los datos serán pasados a una hoja de Excel® para poder utilizar esos datos en la plataforma informática SPSS® versión 21 y proceder al análisis estadístico.

Se realiza un análisis estadístico que consta de dos partes:

- Estadística descriptiva: se analizan los datos de las variables, con el fin de describir las características de la población. Para las variables cualitativas se analizarán la frecuencia absoluta, relativa y su porcentaje y para las variables cuantitativas se analizarán las medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y tendencia de dispersión (rango, desviación típica...).
- Estadística inferencial: es la parte del procedimiento que determina las características de una población, basándose en una muestra más pequeña. Es la parte donde se plantea la prueba que hay que realizar, para nuestro estudio, el cual son 2 grupos (grupo A: control y grupo B: experimental) con mediciones antes y después del tratamiento. Se realizará un test de normalidad para las variables dependientes, es decir, estudiaremos si hay diferencias antes y después en cada grupo por separado. La muestra es mayor de 30, por lo tanto, la prueba más adecuada es la de Kolmogorov Smirnov para la elección de prueba paramétrica o no paramétrica; y el test de Levene

para la homogeneidad de varianzas.

Si al realizar este análisis el valor es mayor a 0.05, se asume el supuesto de normalidad, por lo que se realizará un T-Student de muestras dependientes, es decir sería una prueba paramétrica. Sin embargo, si el valor es menor a 0.05, no se asume el supuesto de normalidad y se realizará una W. de Wicolxon para muestras dependientes, que sería una prueba no paramétrica.

Luego se hará lo mismo para muestras independientes que será comparar ambos grupos, control contra experimental. Al igual que antes, como la muestra es mayor de 30, la prueba más adecuada es la de Kolmogorov Smirnov para la elección de prueba paramétrica o no paramétrica; y el test de Levene para la homogeneidad de varianzas. Si al realizar este análisis el valor es mayor a 0.05, se asume el supuesto de normalidad, por lo que se realizará un T-Student de muestras independientes, es decir sería una prueba paramétrica. Sin embargo, si el valor es menor a 0.05, no se asume el supuesto de normalidad y se realizará una U. de Mann-Whitney para muestras independientes, que sería una prueba no paramétrica.

En cada una de estas pruebas en el caso de que p sea inferior a 0.05 nada se opone a que aceptemos la Hipótesis Alternativa. En caso de no suceder de esta manera, aceptaremos la Hipótesis Nula.

	ANTES DEL TRATAMIENTO			DESPUES DEL TRATAMIENTO		
	Presión	Escala PERFECT	KHQ	Presión	Escala PERFECT	KHQ
Código identificación Paciente X						
Código identificación Paciente X'						

Tabla 6. Tabla de recogida de datos. Elaboración propia.

#### **f. Limitaciones del estudio**

La única limitación que ha tenido el estudio, han sido que no hay artículos que vinculen el Pilates con la incontinencia urinaria de esfuerzo específicamente. Y hemos tenido que unir las conclusiones del trabajo abdominal que influye en el suelo pélvico a los principios básicos del Pilates.

#### **g. Equipo investigador**

- Dos fisioterapeutas especializados en suelo pélvico con 5 años de experiencia.
- Un fisioterapeuta especializado en Pilates, con 2 años de experiencia.
- Un estadístico para medir y calcular los resultados, con 2 años de experiencia en estudios de investigación.

## 6. Plan de trabajo

### a. Diseño de la intervención

Se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo hasta conseguir la muestra necesaria de 300 sujetos, para evitar que las pacientes que vayan siendo diagnosticadas y derivadas puedan empezar el tratamiento cuando antes y no tengan que esperar a que este completa toda la muestra para iniciar el tratamiento. A las pacientes se les asignará un código de identificación para proteger sus datos personales. En el programa Excel® se realizará la aleatorización para dividir la muestra en los dos grupos necesarios; el grupo experimental y el grupo control.

Cuando la paciente es derivada al estudio tiene la primera consulta que solo es de información para la paciente por parte del fisioterapeuta y se le entregara la hoja de información al paciente y el consentimiento informado, antes de hacerle partícipe del estudio.

Cuando este se haya realizado y se haya colocado a la paciente en uno de los grupos del estudio, se le da a rellenar el cuestionario KHQ para poder medir la calidad de vida con la que llegan las pacientes al estudio.

El grupo control realizara el tratamiento habitual (11), que consistiría en: EMSP, EE, biofeedback y conos vaginales. Además de las recomendaciones de la terapia conductual.

La terapia conductual serán recomendaciones que se harán a la paciente: fumar menos y perder peso. Se le enseñaran técnicas para controlar los escapes de orina al realizar sobreesfuerzos en las actividades de la vida diaria y se les explicara cuánta agua deben beber y cada cuanto tiempo. Las técnicas de relajación a las pacientes del grupo experimental se les enseña en clase de Pilates y en el grupo control deben hacerlas en el domicilio.

Paciente	Pérdidas al día (valoradas sobre 10)	Fuma	Agua bebida al día

Tabla 7. Hoja de registro de terapia conductual. Elaboración propia.

Los conos vaginales se colocarían 20 minutos al día y las pacientes deberán llevar una hoja de registro para luego poder conocer cuántas veces se realizó ya que es un ejercicio domiciliario.

Día	Tiempo dedicado	Intensidad del esfuerzo realizado (0-10)	Sensación de mayor continencia

Tabla 8. Hoja de registro de los ejercicios domiciliarios con conos vaginales. Elaboración propia.

Por el contrario, los EMSP, la EE y el biofeedback se realizarán 3 veces en semana en la consulta de fisioterapia.

El grupo experimental, realizaría todos los tratamientos anteriores realizando además dos horas de Pilates semanales.

Cada grupo tendrá que realizar sus actividades durante las 12 semanas de tratamiento.

Hay que tener en cuenta que los días que las pacientes tengan la menstruación no podrá aplicarse ni la EE ni los conos vaginales. Sólo se realizarán los EMSP y las sesiones de Pilates.

Realizaremos las mediciones del biofeedback de presión, la valoración intracavitaria (prueba bidigital) y el cuestionario KHQ: antes y a final del estudio.

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
Sesión individual		Sesión individual		Sesión individual

Tabla 9. Ejemplo de una participante en el grupo control. Elaboración propia.

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
Sesión individual	Pilates	Sesión individual	Pilates	Sesión individual

Tabla 10. Ejemplo de una participante en el grupo experimental. Elaboración propia.

Los EMSP, es enseñar a la paciente como realizar contracciones lentas o largas (mantenidas en el tiempo), rápidas o cortas (solo de un segundo de contracción) y a una buena relajación después de las mismas. A las pacientes que les cueste entender este procedimiento las explicaremos lo mismo con una pantalla de biofeedback donde ellas puedan ver sus contracciones de suelo pélvico. El entrenamiento consistirá tanto en la resistencia (contracciones lentas) como en la velocidad (contracciones rápidas). La contracción lenta será entre 3-10 segundos en función de las pacientes, con una relajación de los mismo. El entrenamiento de la contracción rápida será con 2 segundos tanto de contracción como de descanso. Se requirió a los participantes que completaran 3-5 series de cada tipo de entrenamiento. (50)

La EE, consistirá en sesiones de 20 minutos, de forma intravaginal, con una corriente TENS bifásica simétrica. Duración de impulso 300µs de forma continua a 50 Hz. Los tiempos de trabajo y descanso serán de 5sg trabajando y 10 descansando. La intensidad se aplicará la máxima según la tolerancia de la paciente. (26-28) Se utiliza el dispositivo Enraf Nonius Myomed 632X, el cual es una unidad que se utiliza como biofeedback de presión y electroterapia (51)



Figura 8. Dispositivo Enraf Nonius Myomed 632X.

La primera clase de Pilates se basará solo en la enseñanza de la respiración y en la realización del ejercicio de báscula pélvica. En ambos casos, la musculatura implicada es el transverso del abdomen y el suelo pélvico, además de intercostales internos y externos, recto abdominal y oblicuos internos y externos. El resto de clases seguirá las pautas de los siguientes ejercicios: (52)

- Siempre partimos de una activación con la respiración y la báscula pélvica para todos los ejercicios. 5- 8 repeticiones.

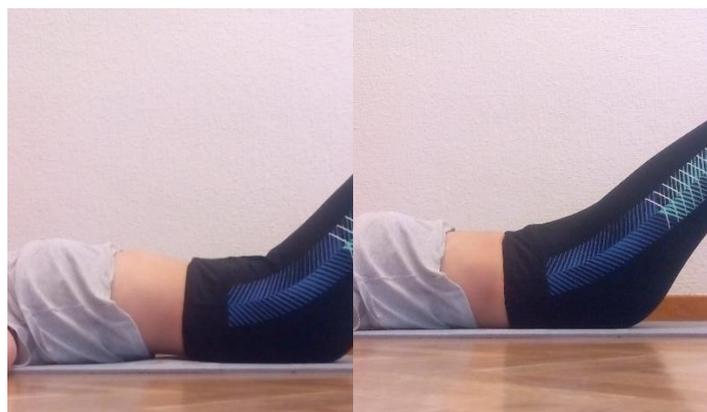


Figura 9. Respiración y báscula de pelvis. Elaboración propia.

- Paciente en decúbito supino (DCS), con rodillas en flexión, pedimos abrir una pierna y otra con rotación de cadera. También pedimos flexión y extensión de piernas, con estas estiradas. 8-12 repeticiones



Figura 10. Ejercicios de piernas. Elaboración propia.

- En decúbito lateral (DCL), elevar piernas alternas y luego realizar círculos. 5-8 repeticiones cada lado.



Figura 11. Ejercicio de piernas en decúbito lateral. Elaboración propia

- En DCS, con rodillas en flexión estirar brazos atrás sin perder la activación de la báscula pélvica. Realizar un movimiento de tijeras con los brazos. 3-4 repeticiones de cada ejercicio.



Figura 12. Ejercicios de brazos. Elaboración propia.

- En decúbito prono(DCP), pedimos al paciente que extienda columna. 5-10 repeticiones



Figura 13. Ejercicio de musculatura posterior en decúbito prono. Elaboración propia.

- El puente: el paciente debe de dar mucha estabilidad a la pelvis y la columna lumbar. Se debe elevar la pelvis de la colchoneta hasta crear una línea desde los hombros. Se hace entre 5-6 repeticiones.



Figura 14. Ejercicio del puente. Elaboración propia.

- La sierra: en la posición uno de la primera figura, se debe realizar una rotación y flexión hasta tocar con la mano el pie contrario. Se realiza 3-5 repeticiones de cada lado.



Figura 15. Ejercicio La Sierra. Elaboración propia

- Cien: Paciente en DCS, piernas elevadas con flexión de rodillas a 90°, elevando tronco hasta las escapulas, brazos a lo largo del cuerpo y pedimos movimientos rápidos y contracción isométrica de faja abdominal y suelo pélvico. 100 movimientos rápidos de los brazos.



Figura 16. Ejercicio El Cien. Elaboración propia.

- Oblicuos: en la misma posición que el ejercicio anterior pero las manos detrás de la cabeza, y en cada respiración rota el tronco hacia un lado y estira la pierna del lado contrario. Entre 8-12 repeticiones



Figura 17. Ejercicio de oblicuos. Elaboración propia.

- Terminamos la clase con posición de mahoma, y estiramiento de cuello.



Figura 18. Posición Mahoma. Elaboración propia.

### **b. Etapas de desarrollo**

Diseño y redacción del proyecto	Septiembre 2016- mayo 2017 (9 meses)
Recogida de datos	Junio 2017 –julio 2018 (13 meses)
Reunión del equipo investigador	Diciembre 2017 (3 días)
Primera cita individual (primera valoración)	Cuando la paciente sea derivada por el médico
Comienzo de tratamiento	Septiembre 2018 (12 semanas)
Periodo de descanso	Agosto 2018 (1 mes)
Última cita individual (última valoración)	Noviembre 2018 (1 mes)
Análisis de datos y elaboración de resultados	Diciembre – enero 2019 (2 mes)
Redacción y publicación de resultados	Febrero -marzo 2019 (2 mes)

### **c. Distribución de tareas de todo el equipo investigador**

- Dos fisioterapeutas especializados en suelo pélvico: que llevara a cabo las valoraciones de antes y después del tratamiento. Y realizara las técnicas de EE.
- Un fisioterapeuta especializado en Pilates: Será el que organice las sesiones de Pilates acorde con las pacientes, para que todas puedan realizar los mismos ejercicios. Y será quien enseñe a las pacientes el EMSP.
- Un estadístico para medir y calcular los resultados: se encargará de medir y calcular los resultados finales del estudio con los datos que le proporcionará el fisioterapeuta especializado en suelo pélvico.
- Médicos que deriven a las pacientes al estudio: su función es diagnosticar a las pacientes e informarlas del estudio que se puede llevar a cabo para mejorar su patología.

#### d. Lugar de realización del proyecto

Hospital Universitario 12 de Octubre, en el departamento de rehabilitación de fisioterapia en Suelo Pélvico. Se encuentra en la Avenida de Córdoba en Madrid.

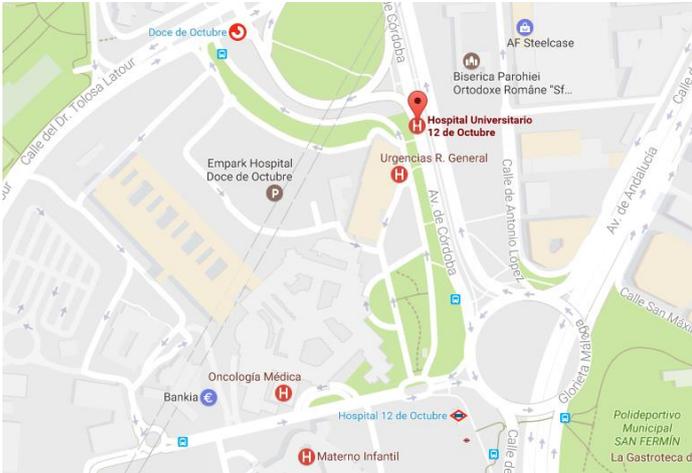


Figura 19. Ubicación Hospital 12 de Octubre. Google Maps.



Figura 20. Nuevo edificio policlínico del Hospital 12 de Octubre - Madrid.org

## 7. Listado de referencias

- (1) Ramirez Garcia I, Blanco Ratto L, Kauffmann Frau S. Rehabilitacion del suelo pélvico femenino. Madrid: Panamericana; 2014.
- (2) Hersh L, Salzman B. Clinical management of urinary incontinence in women. *Am Fam Physician* 2013 May 01;87(9):634-640.
- (3) Kashanian M, Ali SS, Nazemi M, Bahasadri S. Evaluation of the effect of pelvic floor muscle training (PFMT or Kegel exercise) and assisted pelvic floor muscle training (APFMT) by a resistance device (Kegelmaster device) on the urinary incontinence in women: a randomized trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011 Nov;159(1):218-223.
- (4) Sangsawang B, Serisathien Y. Effect of pelvic floor muscle exercise programme on stress urinary incontinence among pregnant women. *J Adv Nurs* 2012 Sep;68(9):1997-2007.
- (5) Batista Miranda JE, Granda Contijoch M, Rodríguez Monforte M. Incontinencia urinaria: pistas para un mejor enfoque. *Semergen* :471-477.
- (6) Ashton-Miller, JA, DeLancey, JOL. Functional anatomy of the female pelvic floor. *Ann N Y Acad Sci* 2007 Apr; 1101:266-296.
- (7) Knorst, MR, Resende TL, Santos TG, Goldim JR. The effect of outpatient physical therapy intervention on pelvic floor muscles in women with urinary incontinence. *Braz J Phys Ther* 2013 Sep-Oct;17(5):442-449.
- (8) Walker C. *Fisioterapia en Obstetricia y Uroginecología*. segunda ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2013.
- (9) M. Gilroy A, R. MacPherson B, M. Ross L. *Atlas de Anatomía PROMETHEUS*. Segunda ed.: Panamericana.
- (10) Katya Carrillo G, Antonella Sanguineti M. Anatomía del piso pélvico. *Revista Médica Clínica Las Condes* 2013 Mar:185-189.
- (11) Imamura M, Jenkinson D, Wallace S, Buckley B, Vale L, Pickard R. Conservative treatment options for women with stress urinary incontinence: clinical update. *Br J Gen Pract* 2013 Apr;63(609):218-220.

- (12) McLean L, Varette K, Gentilcore-Saulnier E, Harvey M, Baker K, Sauerbrei E. Pelvic floor muscle training in women with stress urinary incontinence causes hypertrophy of the urethral sphincters and reduces bladder neck mobility during coughing. *Neurourol Urodyn* 2013 Nov;32(8):1096-1102.
- (13) Celiker Tosun O, Kaya Mutlu E, Ergenoglu AM, Yeniel AO, Tosun G, Malkoc M, et al. Does pelvic floor muscle training abolish symptoms of urinary incontinence? A randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2015 Jun;29(6):525-537.
- (14) Qaseem A, Dallas P, Forcica MA, Starkey M, Denberg TD, Shekelle P. Nonsurgical management of urinary incontinence in women: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2014 Sep 16;161(6):429-440.
- (15) Bø K. Pelvic floor muscle training in treatment of female stress urinary incontinence, pelvic organ prolapse and sexual dysfunction. *World J Urol* 2012 Aug;30(4):437-443.
- (16) Torella M, Schettino MT, Tammaro C, Grimaldi A, Del Deo F, Gimigliano F, et al. Long-term outcomes of perineal rehabilitation. *Minerva Ginecol* 2014 Apr;66(2):219-227.
- (17) Bø K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ* 1999 Feb 20; 318(7182):487-493.
- (18) Serati M, Braga A, Di Dedda MC, Sorice P, Peano E, Biroli A, et al. Benefit of pelvic floor muscle therapy in improving sexual function in women with stress urinary incontinence: a pretest-posttest intervention study. *J Sex Marital Ther* 2015;41(3):254-261.
- (19) Reilly ETC, Freeman RM, Waterfield MR, Waterfield AE, Steggles P, Pedlar F. Prevention of postpartum stress incontinence in primigravidae with increased bladder neck mobility: a randomised controlled trial of antenatal pelvic floor exercises. *BJOG* 2014 Dec;121 Suppl 7:58-66.
- (20) Newman DK. Pelvic floor muscle rehabilitation using biofeedback. *Urol Nurs* 2014 Jul-Aug;34(4):193-202.
- (21) Fitz FF, Resende APM, Stüpp L, Sartori MGF, Girão, Manoel João Batista Castello, Castro RA. Biofeedback for the treatment of female pelvic floor muscle dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2012 Nov;23(11):1495-1516.

- (22) Hirakawa T, Suzuki S, Kato K, Gotoh M, Yoshikawa Y. Randomized controlled trial of pelvic floor muscle training with or without biofeedback for urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2013 Aug;24(8):1347-1354.
- (23) Lee HN, Lee SY, Lee Y, Han J, Choo M, Lee K. Pelvic floor muscle training using an extracorporeal biofeedback device for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2013 May;24(5):831-838.
- (24) Gill BC, Damaser MS, Vasavada SP, Goldman HB. Stress incontinence in the era of regenerative medicine: reviewing the importance of the pudendal nerve. *J Urol* 2013 Jul;190(1):22-28.
- (25) Kocaöz S, Eroğlu K, Sivaslıoğlu AA. Role of pelvic floor muscle exercises in the prevention of stress urinary incontinence during pregnancy and the postpartum period. *Gynecol Obstet Invest* 2013;75(1):34-40.
- (26) Jerez-Roig J, Souza DLB, Espelt A, Costa-Marín M, Belda-Molina AM. Pelvic floor electrostimulation in women with urinary incontinence and/or overactive bladder syndrome: a systematic review. *Actas Urol Esp* 2013 Jul-Aug;37(7):429-444.
- (27) Pereira VS, Bonioli L, Correia GN, Driusso P. [Effects of surface electrical stimulation in older women with stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study]. *Actas Urol Esp* 2012 Sep;36(8):491-496.
- (28) Correia GN, Pereira VS, Hirakawa HS, Driusso P. Effects of surface and intravaginal electrical stimulation in the treatment of women with stress urinary incontinence: randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014 Feb; 173:113-118.
- (29) Chêne G, Mansoor A, Jacquetin B, Mellier G, Douvier S, Sergent F, et al. Prospective evaluation of an intravaginal electrical stimulation in the treatment of women with pure genuine stress urinary incontinence. *Gynecol Obstet Fertil* 2012 Jun;40(6):350-355.
- (30) Wang S, Zhang S. Simultaneous perineal ultrasound and vaginal pressure measurement prove the action of electrical pudendal nerve stimulation in treating female stress incontinence. *BJU Int* 2012 Nov;110(9):1338-1343.
- (31) Parnell BA, Howard JF, Geller EJ. The effect of sacral neuromodulation on pudendal nerve function and female sexual function. *Neurourol Urodyn* 2015 Jun;34(5):456-460.

- (32) Liebergall-Wischnitzer M, Paltiel O, Lavy Y, Shveiky D, Manor O, Hochner-Celnikier D. Long-term efficacy of Paula method as compared with pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence in women: a 6-month follow-up. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2013 Jan-Feb;40(1):90-96.
- (33) Liebergall-Wischnitzer M, Paltiel O, Hochner Celnikier D, Lavy Y, Manor O, Woloski Wruble AC. Sexual function and quality of life of women with stress urinary incontinence: a randomized controlled trial comparing the Paula method (circular muscle exercises) to pelvic floor muscle training (PFMT) exercises. *J Sex Med* 2012 Jun;9(6):1613-1623.
- (34) Vural M, Capan N, Karan A, Eskiyurt N, Yalcin O. Vaginal cone therapy in patients with stress urinary incontinence. *Arch Gynecol Obstet* 2013 Jul;288(1):99-103.
- (35) Pereira VS, de Melo MV, Correia GN, Driusso P. Long-term effects of pelvic floor muscle training with vaginal cone in post-menopausal women with urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn* 2013 Jan;32(1):48-52.
- (36) Oblasser C, Christie J, McCourt C. Vaginal cones or balls to improve pelvic floor muscle performance and urinary continence in women postpartum: a quantitative systematic review and meta-analysis protocol. *J Adv Nurs* 2015 Apr;71(4):933-941.
- (37) Hay-Smith J, Herderschee R, Dumoulin C, Herbison P. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women: an abridged Cochrane systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med* 2012 Dec;48(4):689-705.
- (38) Bosco Calvo J. Pilates terapéutico. primera ed. Madrid: Panamericana; 2012.
- (39) Lacombe AdC, Riccobene VM, Nogueira LAC. Effectiveness of a program of therapeutic exercises on the quality of life and lumbar disability in women with Stress Urinary Incontinence. *J Bodyw Mov Ther* 2015 Jan;19(1):82-88.
- (40) Sapsford RR, Hodges PW, Richardson CA, Cooper DH, Markwell SJ, Jull GA. Co-activation of the abdominal and pelvic floor muscles during voluntary exercises. *Neurourol Urodyn* 2001;20(1):31-42.
- (41) Sapsford RR, Hodges PW. Contraction of the pelvic floor muscles during abdominal maneuvers. *Arch Phys Med Rehabil* 2001 Aug;82(8):1081-1088.

- (42) Madill SJ, McLean L. Relationship between abdominal and pelvic floor muscle activation and intravaginal pressure during pelvic floor muscle contractions in healthy continent women. *Neurourol Urodyn* 2006;25(7):722-730.
- (43) Hodges PW, Sapsford R, Pengel LHM. Postural and respiratory functions of the pelvic floor muscles. *Neurourol Urodyn* 2007;26(3):362-371.
- (44) Neumann P, Gill V. Pelvic floor and abdominal muscle interaction: EMG activity and intra-abdominal pressure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2002;13(2):125-132.
- (45) Stüpp L, Resende APM, Petricelli CD, Nakamura MU, Alexandre SM, Zanetti MRD. Pelvic floor muscle and transversus abdominis activation in abdominal hypopressive technique through surface electromyography. *Neurourol Urodyn* 2011 Nov;30(8):1518-1521.
- (46) Bø K, Stien R. Needle EMG registration of striated urethral wall and pelvic floor muscle activity patterns during cough, Valsalva, abdominal, hip adductor, and gluteal muscle contractions in nulliparous healthy females. *Neurourol Urodyn* 1994;13(1):35-41.
- (47) Smith MD, Coppieters MW, Hodges PW. Postural response of the pelvic floor and abdominal muscles in women with and without incontinence. *Neurourol Urodyn* 2007;26(3):377-385.
- (48) Bø K, Mørkved S, Frawley H, Sherburn M. Evidence for benefit of transversus abdominis training alone or in combination with pelvic floor muscle training to treat female urinary incontinence: A systematic review. *Neurourol Urodyn* 2009;28(5):368-373.
- (49) Coleman TJ, Nygaard IE, Holder DN, Egger MJ, Hitchcock R. Intra-abdominal pressure during Pilates: unlikely to cause pelvic floor harm. *Int Urogynecol J* 2015 Aug;26(8):1123-1130.
- (50) 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* 2015 Sep;86(3):487-491.
- (51) Enraf.es (INERNET). PRIM, Fisioterapia y Rehabilitación. 2017; actualizado 14 abril 2017; citado 14 abr 2017. Disponible en: <http://www.enraf.es/productos/myomed-632x/>.
- (52) Paredes Ortiz P. Manual de Pilates. Primera ed. Badalona (España): Paidotribo; 2007.
- (53) Herrero M, Diego. Incontinencia urinaria en la mujer: Aspectos psicosocioculturales, calidad de vida y su valoración. 2013.

## 8. Anexos

ANEXO 1: Tabla de búsquedas en Pubmed:

<p>Search (((((((("Physical Therapy Specialty"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR ("Physical Therapy Modalities"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND (((("Urinary Incontinence, Stress"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (Urinary Incontinence, Stress AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND ((((((urinary incontinence pelvic floor muscle AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (pelvic floor AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR ("Pelvic Floor"[Mesh] AND "Pelvic Floor Disorders"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND (((((((("Exercise Movement Techniques"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (pilates AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND (((((((neuromuscular electric stimulation therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (electrical stimulation therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR ("Electric Stimulation Therapy"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])Schema: all Filters: published in the last 5 years; Humans; Female</p>	71
<p>Search (((("Exercise Movement Techniques"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (pilates AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND (((((((neuromuscular electric stimulation therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (electrical stimulation therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR ("Electric Stimulation Therapy"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]))</p>	8

AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) Filters: published in the last 5 years; Humans; Female	
<p>Search (((((((((kegel AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (kegel exercises AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (kegel exercises and urinary incontinence AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (kegel exercises pregnancy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND (((((((neuromuscular electric stimulation therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (electrical stimulation therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR ("Electric Stimulation Therapy"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND (((("Exercise Movement Techniques"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (pilates AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) Schema: all Filters:published in the last 5 years; Humans; Female</p>	94

<p>Search ((((((((((urinary incontinence pelvic floor muscle AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (pelvic floor AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR ("Pelvic Floor"[Mesh] AND "Pelvic Floor Disorders"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND (((((((("Biofeedback, Psychology"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR ("Neurofeedback"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (biofeedback AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND (((("Exercise Movement Techniques"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (pilates AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) Filters: published in the last 5 years; Humans; Female</p>	97
<p>Search (((((((("Urinary Incontinence, Stress"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (Urinary Incontinence, Stress AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND (((((((neuromuscular electric stimulation therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (electrical stimulation therapy AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR ("Electric Stimulation Therapy"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])))) AND (((("Exercise Movement Techniques"[Majr] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) OR (pilates AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms])Schema: all</p>	14

en EBSCO fue:

Términos de búsqueda	Artículos
physical therapy AND urinary incontinence stress AND pelvic floor AND electric stimulation therapy	4
exercise movement techniques AND pelvic floor	4
urinary incontinence stress AND pelvic floor AND electric stimulation therapy	22
exercise movement techniques AND electric stimulation therapy	2
urinary incontinence stress AND kegel	5

Mi estrategia de búsqueda en Pedro la realicé con una búsqueda simple:

pelvic floor AND urinary incontinence stress AND electric stimulation AND pilates	0
pelvic floor AND urinary incontinence stress AND electric stimulation	2
pelvic floor AND urinary incontinence stress AND pilates	2

## ANEXO 2: (53)

1. ¿Cómo describiría su estado de salud general en la actualidad?
  - a. Muy bueno
  - b. Bueno
  - c. Regular
  - d. Malo
  - e. Muy malo
2. ¿Hasta qué punto piensa que sus problemas urinarios afectan a su vida?
  - a. No, en absoluto
  - b. Un poco
  - c. Moderadamente
  - d. Mucho

A continuación, aparecen algunas actividades diarias que pueden verse afectadas por problemas urinarios. ¿Hasta qué punto le afectan sus problemas urinarios?

Nos gustaría que contestara a todas las preguntas, pensando solo en las 2 últimas semanas, simplemente con una cruz en el casillero que corresponda en su caso

### LIMITACIONES EN SUS ACTIVIDADES DIARIAS

3. ¿hasta qué punto afectan sus problemas urinarios a las tareas domésticas (ej. Limpiar, hacer la compra, pequeñas reparaciones, etc.)?
  - a. No, en absoluto
  - b. Un poco
  - c. Moderadamente
  - d. Mucho
4. ¿Sus problemas urinarios afectan a su trabajo o a sus actividades diarias normales fuera de casa?
  - a. No, en absoluto
  - b. Un poco
  - c. Moderadamente
  - d. Mucho

### LIMITACIONES FISICAS Y SOCIALES

5. ¿sus problemas urinarios afectan a sus actividades físicas (ej.: ir de paseo, correr, hacer deporte, gimnasia, etc...)?
  - a. No, en absoluto
  - b. Un poco
  - c. Moderadamente
  - d. Mucho
6. ¿sus problemas urinarios afectan a su capacidad para desplazarse en autobús, coche,

tren, avión, etc.?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

7. ¿sus problemas urinarios limitan su vida social?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

8. ¿sus problemas urinarios limitan su capacidad de ver o visitar a sus amigos?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

#### RELACIONES PERSONALES

9. ¿sus problemas urinarios afectan a la relación con su pareja?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

10. ¿sus problemas urinarios afectan a su vida sexual?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

11. ¿sus problemas urinarios afectan a su vida familiar?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

#### EMOCIONES

12. ¿sus problemas urinarios le hacen sentirse deprimido/a?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

13. ¿sus problemas urinarios le hacen sentirse preocupado/A o nervioso/a?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

14. ¿sus problemas urinarios le hacen sentirse mal consigo mismo/a?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

#### SUEÑO/ ENERGÍA

15. ¿sus problemas urinarios afectan a su sueño'?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

16. ¿sus problemas urinarios le hacen sentirse agotado/a o cansado/a?

- a. No, en absoluto
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Mucho

#### ¿CON QUE FRECUENCIA SE ENCUENTRA EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES?

17. ¿lleva compresas o pañales para sentirse seco o seca?

- a. Nunca
- b. A veces
- c. A menudo
- d. Siempre

18. ¿tiene usted cuidado con la cantidad de líquido que bebe?

- a. Nunca
- b. A veces
- c. A menudo
- d. Siempre

19. ¿se cambia de ropa interior por que esta mojada/o?

- a. Nunca
- b. A veces
- c. A menudo
- d. Siempre

20. ¿está preocupado/a por si huele?

- a. Nunca
- b. A veces
- c. A menudo
- d. Siempre

21. ¿se siente incómodo/a con los demás por sus problemas urinarios?

- a. Nunca
- b. A veces
- c. A menudo
- d. Siempre

Nos gustaría saber cuáles son sus problemas urinarios y hasta qué punto le afectan. De la lista siguiente elija solo aquellos problemas que usted tenga en la actualidad y márkelos con una cruz, deje sin contestar los que no correspondan en su caso.

¿HASTA QUE PUNTO LE AFECTA?

22. Frecuencia: ir al baño muy a menudo

- a. Un poco
- b. Moderadamente
- c. Mucho

23. Nicturia: levantarse durante la noche para orinar

- a. Un poco
- b. Moderadamente
- c. Mucho

24. Urgencia: un fuerte deseo de orinar difícil de controlar

- a. Un poco
- b. Moderadamente
- c. Mucho

25. Incontinencia por urgencia: escape de orina asociado a un fuerte deseo de orinar.

- a. Un poco
- b. Moderadamente
- c. Mucho

26. Incontinencia por esfuerzo: escape de orina por actividad físico (ej.: toser, estornudar, correr, etc.)

- a. Un poco
- b. Moderadamente
- c. Mucho

27. Enuresis nocturna: mojar la cama durante la noche:

- a. Un poco

- b. Moderadamente
  - c. Mucho
28. Incontinencia en el acto sexual: escape de orina durante el acto sexual (coito)
- a. Un poco
  - b. Moderadamente
  - c. Mucho
29. Infecciones fuertes en las vías urinarias:
- a. Un poco
  - b. Moderadamente
  - c. Mucho
30. Dolor en la vejiga:
- a. Un poco
  - b. Moderadamente
  - c. Mucho
31. Dificultad al orinar
- a. Un poco
  - b. Moderadamente
  - c. Mucho
32. Otro problema urinario (especifique):.....
- a. Un poco
  - b. Moderadamente
  - c. Mucho

Por favor, compruebe que ha contestado a todas las preguntas y muchas gracias.

## Puntuación cuestionario de salud KING'S

- Percepción de la mujer (1 pregunta): Descripción que la mujer expresa de su estado de salud actual y la influencia que tiene en la IU en su vida. Se mide en las categorías:
  - Muy buena-----1 punto
  - Buena -----2 puntos
  - Regular-----3 puntos
  - Mala ----- 4 puntos
  - Muy mala-----5 punto
- Impacto de la incontinencia urinaria en su vida (1 pregunta): es medida en las categorías de:
  - Nada ----- 1 punto
  - Unos poco-----2 puntos
  - Moderadamente---- 3 puntos
  - Mucho----- 4 puntos
- Limitación de roles (2 preguntas): Se consideraron los aspectos de cómo la incontinencia urinaria afecta su trabajo, actividades domésticas entre otros. Se mide en las categorías:
  - Nada ----- 1 punto
  - Levemente ----- 2 puntos
  - Moderadamente----- 3 puntos
  - Mucho ----- 4 puntos
- Limitación física (2 preguntas): Considera el grado de influencia de la incontinencia urinaria en las actividades físicas. Se expresa en:
  - Nada ----- 1 punto
  - Levemente ----- 2 puntos
  - Moderadamente ----- 3 puntos
  - Mucho----- 4 puntos
- Limitación social (3 preguntas): Considera la influencia de la incontinencia urinaria en la vida social, relación con amigos, familia. Se expresa en las categorías:
  - Nada ----- 1 punto
  - Levemente ----- 2 punto
  - Moderadamente ----- 3 punto
  - Mucho ----- 4 puntos
- Relaciones personales (2 preguntas): Considera la influencia de la incontinencia urinaria en la vida sexual y relación de pareja. Se expresa en las categorías de:
  - No se aplica ----- 0 punto

- Nada ----- 1 punto
- Levemente----- 2 puntos
- Moderadamente----- 3 puntos
- Mucho----- 4 puntos
- Emociones (3 preguntas): Considera la posibilidad de padecer depresión, ansiedad y baja autoestima. Se expresa en las categorías de:
  - Nunca ----- 1 punto
  - Levemente ----- 2 puntos
  - Moderadamente --- 3 puntos
  - Mucho ----- 4 puntos
- Sueño y energía (2 preguntas): Considera el grado de influencia de la incontinencia urinaria en el sueño y la sensación de estar agotada: Se expresa en las categorías:
  - Nunca ----- 1 punto
  - Algunas veces ----- 2 puntos
  - A menudo ----- 3 puntos
  - Siempre----- 4 puntos
- Acciones para enfrentar la incontinencia urinaria (4 preguntas): Considera el tipo de acción realizada por la mujer incontinente urinaria. Dentro de estas acciones se incluye: - Restricción en la ingesta de agua - Uso de productos absorbentes - Cambio de ropa interior cada vez que se humedece. Cada una se expresa en las categorías de:
  - Nunca ----- 1 punto
  - Algunas veces----- 2 puntos
  - A menudo ----- 3 puntos
  - Siempre ----- 4 puntos

En relación a los síntomas de la incontinencia urinaria, se considera la presencia o ausencia de uno o más síntomas, como también el grado en que afectan en la mujer, expresado en las categorías de:

- Un poco ----- 1 punto
- Moderadamente ----- 2 puntos
- Mucho----- 3 puntos
- Con respecto a ellos se considera:
  - Frecuencia miccional: número de veces que orina en el día.
  - Nicturia: levantarse en la noche a orinar.
  - Urgencia miccional: deseo fuerte y difícil de controlar al orinar.
  - Rebalse miccional: pérdida de orina asociada a un fuerte deseo de orinar.
  - Incontinencia urinaria de esfuerzo: Pérdida de orina con la actividad física,

toser, estornudar, etc.

- Enuresis: moja la cama durante la noche.
- Incontinencia en el acto sexual: pérdida de orina durante el acto sexual.
- Infecciones del tracto frecuentes.
- Dolor de vejiga.
- Disuria (dificultad para orinar).

## FÓRMULAS PARA EL CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN DEL KHQ

1- Percepción de la mujer:

$$\text{Puntuación} = ((\text{Puntuación pregunta 1-1}) / 4) \times 100$$

2- Impacto de la incontinencia urinaria:

$$\text{Puntuación} = ((\text{Puntuación pregunta 2-1}) / 3) \times 100$$

3- Limitación de roles

$$\text{Puntuación} = (((\text{Puntuación pregunta 3 a} + 3 \text{ b}) - 2) / 6) \times 100$$

4- Limitación física:

$$\text{Puntuación} = (((\text{Puntuación pregunta 4 a} + 4 \text{ b}) - 2) / 6) \times 100$$

5- Limitación social:

$$\text{Puntuación} = (((\text{Puntuación de las preguntas 4 c} + 4 \text{ d} + 5 \text{ c}) - 3) / 9) \times 100$$

\* • Si la puntuación de 5c es  $\geq 1$ , si es 0 entonces...-2) / 6) x 100

6- Relaciones personales:

$$\text{Puntuación} = (((\text{Puntuación preguntas 5 a} + 5 \text{ b}) - 2) / 6) \times 100$$

\*\* Si la puntuación 5 a + 5 b  $\geq 2$

\*\*Si la puntuación 5 a + 5 b = 1, -1) / 3) x 100

\*\*Si la puntuación 5 a + 5 b = 0, ... No aplicable

7- Emociones:

$$\text{Puntuación} = (((\text{Puntuación preguntas 6 a} + 6 \text{ b} + 6 \text{ c}) - 3) / 9) \times 100$$

8- Sueño y energía

$$\text{Puntuación} = (((\text{Puntuación preguntas 7 a} + 7 \text{ b}) - 2) / 6) \times 100$$

9- Actividades realizadas:

$$\text{Puntuación} = (((\text{Puntuación preguntas 8 a} + 8 \text{ b} + 8 \text{ c} + 8 \text{ d}) - 4) / 12) \times 100$$

ANEXO 3: Hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) basado en Rehabilitación del Suelo Pélvico Femenino.

### **Hoja de información al Paciente**

Información: La fisioterapia perineal es una disciplina terapéutica que permite evaluar y tratar disfunciones del suelo pélvico, en este caso la incontinencia urinaria de esfuerzo.

El tratamiento:

La fisioterapia perineal utiliza como tratamiento la electroterapia, conos vaginales, el biofeedback, técnicas manuales, y cambios conductuales. Además, en este estudio se une los ejercicios de pilates dos veces a la semana en el grupo experimental. Muchos de estos tratamientos son intracavitarios, es decir, intravaginales. Deberá ser realizado por fisioterapeutas especializados con garantías de máxima higiene, siendo los electrodos de uso individual. El tratamiento no garantiza la curación del paciente.

Grupo control: recibirá 3 veces a la semana en la consulta de fisioterapia EMSP con biofeedback y EE. Los conos vaginales, se enseñará a la paciente a utilizarlos para que pueda usarlos en casa 20 minutos al día.

Grupo experimental: igual que el grupo anterior, pero añadiendo dos clases grupales a la semana de Pilates.

Ambos tratamientos tendrán una duración de 12 semanas.

Riesgos:

La mayoría de las técnicas empleadas en fisioterapia perineal no presentan efectos adversos. La electroterapia /electroestimulación puede provocar una sensación de cosquilleo u hormigueo que normalmente es bien tolerado por las pacientes. En ocasiones, puede producir molestias o dolor por fenómenos de hipersensibilidad mal contacto del electrodo.

El paciente deberá advertir al fisioterapeuta si tuene implantado un marcapasos, sospechas de infección actual o de embarazo, hipertensión arterial o cualquier otro proceso que pueda contraindicar el tratamiento. Demandará de forma verbal cuanta información necesita para entender correctamente su proceso terapéutico. Podrá retirar su consentimiento en cualquier momento del tratamiento.

**Consentimiento informado**

El/La paciente, D/Dña.:..... con DNI:  
..... Y NHC: ..... declaro que he recibido y  
comprendido la información verbal sobre el tratamiento y la terapia que se va a realizar,  
pudiendo realizar cuantas preguntas he considerado oportunas. Además, que en cualquier  
momento puedo revocar mi consentimiento y que voy a ser tratado por un fisioterapeuta  
colegiado.

En consecuencia: DOY MI CONSENTIMIENTO PARA REALIZAR EL TRATAMIENTO DE  
FISIOTERAPIA PERINEAL, de forma libre, voluntaria y consciente.

Fecha

Firma:

El/ La fisioterapeuta:..... declaro  
que he facilitado la información adecuada al/a paciente y he dado respuesta a las dudas  
planteadas

Fecha

Firma:

Nombre y apellidos

Número de colegiado

En caso de revocación a participar en el estudio, Yo..... (nombre y apellidos)  
revoco mi participación en el estudio con fecha.

Firma:

## ANEXO 4: Tablas del cálculo muestral

	Before (average and deviation patterns)	After (average and deviation patterns)	Z-value	P value
Lumbar impairment	24.22% (±15.46)	14.03% (±15.97)	-3.30	<0.01*
Pelvic floor muscle contraction	2.16 (±1.04)	3.50 (±0.76)	-3.46	<0.01*
<b>KHQ domains:</b>				
General health perceptions	40.09 (20.10)	23.15 (±16.05)	-2.72	<0.01*
Impact of UI	65.29 (±33.18)	26.46 (±31.62)	-2.77	<0.01*
Role limitations	33.33 (±34.42)	7.29 (±14.86)	-2.56	0.01*
Physical limitations	40.19 (±38.66)	13.72 (±30.75)	-2.68	<0.01*
Social limitations	18.95 (±26.28)	3.27 (±6.35)	-2.41	0.02*
Personal relationships	6.86 (±17.73)	1.96 (±8.08)	-1.63	0.10
Emotions	31.37 (±26.12)	10.46 (±13.87)	-2.95	<0.01*
Sleep/Energy disturbance	27.44 (±17.71)	11.73 (±14.14)	-2.85	<0.01*
Severity measures	49.53 (±28.73)	11.51 (±19.61)	-3.04	<0.01*
Urinary symptoms	10.65 (±4.36)	3.59 (3.77)	-3.21	<0.01*

## Datos para el cálculo muestral de la escala KHQ (39)

		Pre-treatment	Post-treatment	Intragroup p value
One hour pad test (g)	SESG	6.28 ± 15.19	3.31 ± 12.10 <sup>B</sup>	0.010 <sup>A</sup>
	IVESG	2.20 ± 4.65	0.41 ± 0.78 <sup>B</sup>	0.010 <sup>A</sup>
	CC	7.33 ± 16.02	7.62 ± 15.27	0.61
	Intergroup p value	0.18	0.0005	
Strength	SESG	2.06 ± 0.80	2.53 ± 0.83	0.07
	IVESG	2.00 ± 1.00	2.66 ± 0.81	0.007 <sup>B</sup>
	CC	2.16 ± 0.83	2.25 ± 0.86	0.99
	Intergroup p value	0.95	0.29	
Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	SESG	39.41 ± 17.65	47.37 ± 19.16	0.004 <sup>A</sup>
	IVESG	37.42 ± 22.89	44.23 ± 20.10	0.04 <sup>A</sup>
	CC	37.92 ± 22.95	37.65 ± 19.16	0.58
	Intergroup p value	0.74	0.52	

## Datos para el cálculo muestral de la presión (28)

Variables	Pelvic floor muscle training group (n=58)			Control group (n=43)			P value between group before intervention**	P value between group after intervention**	
	Before intervention	After intervention	P value with in group <sup>A</sup>	Before intervention	After intervention	P value within group <sup>A</sup>			
Urinary incontinence symptoms									
IIQ-7	12.4 (6.3)	5.3 (4.3)	0.0001	14.9 (5.9)	16.5 (2.6)	0.608	0.023	0.0001	
UDI-6	10.2 (4.3)	4.9 (3.2)	0.0001	11.7 (4.5)	12.0 (11.6)	0.605	0.060	0.0001	
Urgent voiding urinary	3.1 (3.8)	0.5 (1.8)	0.0001	4.4 (5.0)	3.0 (3.2)	0.618	0.117	0.0001	
Day time urinary frequency	9.8 (3.6)	8.1 (1.8)	0.0001	10.5 (5.1)	9.9 (6.1)	0.595	0.413	0.0001	
Urinary incontinence frequency	1.9 (2.9)	0.3 (1.1)	0.0001	2.3 (3.5)	2.5 (5.9)	0.599	0.534	0.0001	
Night time urinary frequency	2.0 (1.8)	0.2 (1.0)	0.0001	1.9 (1.6)	2.0 (8.5)	0.611	0.004	0.0001	
1-hour pad test (gr)	5.1 (5.9)	1.5 (4.9)	0.0001	4.6 (4.8)	5.1 (5.3)	0.613	0.321	0.0001	
Stop test (s)	9.1 (14.3)	1.3 (3.8)	0.0001	15.2 (23.5)	14.2 (20.1)	0.599	0.092	0.0001	
Pelvic floor muscle strength									
Power	2.5 (0.6)	4.4 (0.9)	0.0001	2.6 (0.9)	2.6 (0.9)	0.613	0.326	0.0001	
Endurance	23.4 (17.5)	36.5 (17.7)	0.0001	26.9 (18.6)	25.9 (6.4)	0.623	0.299	0.005	
Repetition	8.4 (3.9)	18.0 (6.2)	0.0001	7.3 (4.0)	7.6 (3.5)	0.608	0.131	0.0001	
Fast	8.4 (3.8)	17.0 (5.8)	0.0001	9.1 (5.16)	8.9 (4.2)	0.595	0.405	0.0001	
TA USG (mm)	4.5 (3.8)	10.4 (6.5)	0.0001	9.1 (10.7)	5.4 (9.8)	0.768	0.680	0.003	
Perineometry (cm H <sub>2</sub> O)	9.8 (2.8)	20.3 (15.5)	0.0001	3.75	16.5 (13.7)	16.2 (11.6)	0.766	0.157	0.05

Data are presented as mean (SD); SD, standard deviation; UDI-6, urinary distress inventory; IIQ-7, incontinence impact questionnaire -7; TA, transabdominal; USG, ultrasound  
<sup>A</sup>dependent t test; <sup>B</sup>independent t test; statistically significant (P<0.05).

## Datos para el cálculo muestral de la escala perfect (13)

## ANEXO 5: SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don/Dña. ....(nombre y apellidos del promotor)

En calidad de..... (relación con la entidad promotora)

Con domicilio en .....

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio: .....(título código y fecha de versión)

Que será realizado en el servicio de: .....

Del Hospital Universitario 12 de Octubre por..... (nombre y apellidos)

Que trabaja en el área (servicio) ..... como investigador principal.

Que el estudio se realizara 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 revisión)

Por lo expuesto. SOLICITA:

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

- Primer Ensayo clínico con un PEI
- Ensayo clínico posterior autorizado con un PEI (indicar N.º de PEI)
- Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar N.º de PEI)
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva indicación (respeto a las autorizadas en la ficha técnica)
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.)
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos

Otros

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico
- 3 copias del manual de investigador
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo
- 3 copias de la póliza de responsabilidad civil
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de investigador principal y sus

colaboradores.

- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El promotor.

Don/Dña .....

EN.....a.....de.....de.....