



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Eficacia del tratamiento del suelo pélvico dentro del entrenamiento habitual en mujeres competidoras de halterofilia con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Alumno: Irene Viera Gómez

Tutor: Elisa María Benito Martínez.

Madrid, Mayo de 2021

Índice de Contenido.

Índice de tablas.....	3
Índice de figuras.....	4
Tabla de abreviaturas.....	5
Resumen.....	6
Abstract.....	7
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	8
2. Evaluación de la evidencia.....	22
3. Objetivos de estudio.....	27
4. Hipótesis.....	28
5. Metodología.....	29
5.1. Diseño.....	29
5.2. Sujetos de estudio.....	30
5.3. Variables.....	33
5.4. Hipótesis operativa.....	35
5.5. Recogida, análisis de los datos y contraste de hipótesis.....	37
5.6. Limitaciones del estudio.....	39
5.7. Equipo investigador.....	39
6. Plan de trabajo.....	41
6.1. Diseño de la intervención.....	41
6.2. Etapas del desarrollo.....	48
6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	49
6.4. Lugar de realización del proyecto.....	49
7. Listado de referencias.....	51
Anexo I: Búsquedas seleccionadas en PubMed.....	56
Anexo II: Búsqueda seleccionadas en EBSCO.....	57
Anexo III: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica.....	58
Anexo V: Hoja de documentación de los participantes.....	62
Anexo VI: Consentimiento Informado.....	63
Anexo VII: Hoja de revocación del consentimiento.....	64
Anexo VIII: Cuestionario ICIQ-SF. Basado en M. Busquets et al. Elaboración propia.....	65
Anexo X: Mapa y ubicación de los centros.....	66

Índice de tablas.

<i>Tabla 1: Términos libres, términos DeCS y términos MeSH utilizados en la estrategia de búsqueda.</i>	22
<i>Tabla 2: Tabla resumen de la estrategia de búsqueda utilizada en la base de datos PubMed.</i>	23
<i>Tabla 3: Tabla resumen de la estrategia de búsqueda utilizada en la base de datos EBSCO.</i>	25
<i>Tabla 4: Cálculo de la variable K según el nivel de significación y poder estadístico.</i>	31
<i>Tabla 5: Tabla de Variables.</i>	33
<i>Tabla 6: Tabla Excel.</i>	37
<i>Tabla 7: Etapas del desarrollo e intervalo de tiempo.</i>	48

Índice de figuras.

<i>Figura 1: Ilustración de los tipos de incontinencia más frecuente</i>	9
<i>Figura 2: Relaciones del peritoneo en la pelvis femenina.</i>	10
<i>Figura 3: Musculatura del SP.</i>	10
<i>Figura 4: Fascias y disposición de la musculatura del SP de una pelvis femenina.</i>	11
<i>Figura 5: Influencia del diafragma y el suelo pélvico en la respiración.</i>	13
<i>Figura 6: Trayectoria de la barra durante el movimiento "Clean".</i>	18
<i>Figura 7: Aceleración y velocidad del movimiento "Clean".</i>	19
<i>Figura 8: Biomecánica articular en miembro inferior durante el momento de arrancada.</i>	19
<i>Figura 9: Potencia en el movimiento "Jerk" según F.J. Flores.</i>	20
<i>Figura 10: Estudio de validación del ICIQ - SF para el cálculo del tamaño muestral.</i>	31
<i>Figura 11: Estudio de J. Schulze para el cálculo del tamaño muestral.</i>	32
<i>Figura 12: Ejecución del ejercicio Clean and Jerk.</i>	42
<i>Figura 13: Gráfica I BF para el trabajo del SP.</i>	44
<i>Figura 14: Gráfica II BF para el trabajo del SP.</i>	45
<i>Figura 15: Gráfica III BF para el trabajo del SP.</i>	46

Tabla de abreviaturas.

Siglas	Significado
BF	Biofeedback.
CAR	Centro de Alto Rendimiento
CI	Consentimiento Informado
CV	Calidad de Vida.
EMGs	Electromiografía de superficie.
HIP	Hoja de Información al paciente
ICIQ-SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form
ICS	International Continence Society.
IU	Incontinencia urinaria.
IUE	Incontinencia urinaria de esfuerzo.
IUM	Incontinencia urinaria mixta.
IUU	Incontinencia urinaria de urgencia
MEA	Músculo Elevador del Ano
MMII	Miembros inferiores.
NP	Nervio Pudendo.
SP	Suelo Pélvico

Resumen.

Antecedentes.

La incontinencia urinaria de esfuerzo supone un obstáculo dentro de los perfiles deportivos que enfocan los entrenamientos a ejercicios de alto impacto. El 75% de las atletas femeninas experimentarán fugas miccionales durante la realización del ejercicio alguna vez en su vida. Dentro de la disciplina de halterofilia, numerosos estudios apuntan que, al ser un deporte de fuerza e impacto, una correcta activación de la musculatura del suelo pélvico en coordinación con la musculatura abdominal, disminuye la probabilidad de padecer dicha patología.

Pese a la gran incidencia en este tipo de población, solo un 9% de las mujeres deportistas que sufren incontinencia acude al médico para realizar tratamiento. En este estudio, se analizará incluir un programa de entrenamiento de suelo pélvico dentro del entrenamiento habitual pudiendo ser utilizado como tratamiento o como medio preventivo.

Objetivo principal.

El objetivo del estudio es comprobar si la inclusión del tratamiento del suelo pélvico con biofeedback dentro del entrenamiento habitual es más efectiva que no incluirlo en mujeres competidoras de halterofilia que padecen incontinencia urinaria de esfuerzo.

Metodología.

El estudio realizado será analítico experimental, y será realizado con competidoras de halterofilia que padezcan incontinencia urinaria procedentes del CAR de Madrid. Deberán cumplir los criterios de inclusión y exclusión, siendo distribuidos en dos grupos diferenciados por la inclusión, o no, del tratamiento del suelo pélvico con biofeedback.

Las variables analizadas serán el reclutamiento muscular (medido con electromiografía de superficie) y aspectos de la incontinencia urinaria (medido con International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form).

Palabras clave:

Incontinencia Urinaria.

Biofeedback.

Halterofilia.

Abstract.

Background.

Stress urinary incontinence can interfere in female athletes' performance training on high impact exercises. Around 75% of them suffer from voiding leakage during exercise at least once in their lifetime.

In weightlifting, many studies indicate that, as it is an impact sport, the correct activation of the pelvic floor muscles in coordination with abdominal muscles decreases the chance of suffering from such pathology.

Despite the elevated incidence among this population, only 9% of athletes who suffer from incontinence seek medical help. This study will assess the inclusion of a pelvic floor training program inside the usual training, which can be used as a preventive measure or as a treatment.

Main objective.

The aim of this study is to assess whether the inclusion of therapy with biofeedback in the pelvic floor musculature in the usual training is more effective than not including it in women who practice weightlifting with stress urinary incontinence.

Methodology.

An analytical experimental study is performed with female weightlifters who suffer from urinary incontinence from CAR Madrid. Women must fulfill all the inclusion and exclusion criteria, being divided into two groups: one with the usual training and the other one with biofeedback on the pelvic floor.

The variables will be muscle recruitment measured with surface electromyography and aspects of urinary incontinence measured with the International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form.

Keywords.

Urinary Incontinence.

Biofeedback.

Weightlifting.

1. Antecedentes y estado actual del tema.

La incontinencia urinaria (IU), según la *International Continence Society* (ICS) es “la pérdida involuntaria de orina que constituye un problema higiénico y social” (1-3). En muchas ocasiones, esta pérdida genera que las personas tengan que adoptar diferentes estrategias (como el uso de pañales), lo que hace que estén condicionadas en su calidad de vida (CV), en sus relaciones sociales, así como en la realización de actividades físicas, de ocio e incluso domésticas (2).

Además de la intromisión que genera en la vida de los pacientes, la IU supone uno de los problemas más comunes en la salud pública acarreado un gasto elevado en la vida de las personas que conviven con esta patología. La epidemiología de la IU afecta principalmente a mujeres con una prevalencia entre el 10 y el 55% en el rango de edad de 15 a 64 años. Este tipo de patología está producida por una serie de factores de riesgo como son: la edad, el embarazo o el postparto entre otros (3).

La *ICS* cataloga las disfunciones miccionales en signos, síntomas y motivos para tratamiento (2). Esto provoca la posibilidad de clasificarlo en función de diferentes características:

- La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es la pérdida involuntaria de orina provocada por un esfuerzo físico ligado a un aumento de la presión intraabdominal (por ejemplo: reírse o estornudar). Es la IU más frecuente, afectando a las mujeres de todas las edades, especialmente en mujeres embarazadas y en mujeres jóvenes que realizan ejercicios de alto impacto (4-6).
- La incontinencia urinaria de urgencia (IUU) se define como la pérdida involuntaria de orina precedida de manera inmediata o acompañada por el deseo intenso de orinar o la urgencia miccional (1,2).
- La incontinencia urinaria mixta (IUM) es la sensación de la pérdida involuntaria de orina, tanto por urgencia miccional como por un esfuerzo físico (1,4).
- La enuresis nocturna es la pérdida involuntaria de orina que se produce durante el sueño (1,2,4).

Además de las anteriormente mencionadas, existen otros tipos de incontinencia como pueden ser: IU inconsciente, IU continua, IU coital, IU por rebosamiento... (2).

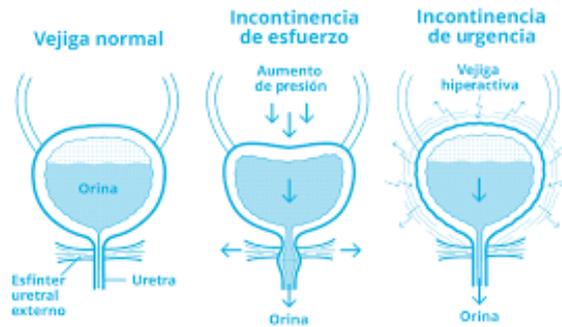


Figura 1: Ilustración de los tipos de incontinencia más frecuente (7)

La epidemiología de la IUE es muy variable dentro de la población femenina. Desde el punto de vista etiológico, se suele deber a alteraciones a nivel estructural que rodean la base vesical la uretra, pudiendo ser causa también por una hipermovilidad de la uretra proximal o del cuello vesical (8). En el periodo de embarazo el predominio es entre el 6% y el 67%, que disminuye del 3 al 38% en el postparto. Las pacientes con amenorrea, al tener menstruaciones irregulares, puede haber menores niveles de estrógeno, y esto colaborar en la aparición de la incontinencia. Mientras que en el ámbito deportivo, las fugas miccionales no se consideran importantes y la mayoría de estas pacientes no buscan un tratamiento porque no lo consideran patológico. Aproximadamente el 60% de las mujeres que tienen problemas de IU no buscan tratamiento para atenuar su patología (3).

Durante la actividad física, especialmente en el perfil deportivo de bailarinas de ballet, jugadoras de voleibol, baloncesto, hockey y tenis, atletas o gimnastas, los entrenamientos están enfocados a ejercicios de alto impacto (saltos o desplazamientos con salto), coincidiendo con que la IUE prevalece entre un 28 y un 80%, porcentaje mayor a aquellos deportistas que focalizan sus entrenamientos en ejercicios sin impacto, como en el caso de la natación (3,6,9). Los últimos estudios hacen referencia a que el 75% de las atletas experimentarán fugas miccionales en la realización de su disciplina deportiva (3,6). Diversos estudios que realizan la comparación entre deportistas y no deportistas destacan la prevalencia de IUE que presentan las atletas durante las actividades físicas que desempeñan debido a que aumenta la presión de las estructuras del Suelo Pélvico (SP) (9,10).

Una encuesta sobre las mujeres nulíparas compara las mujeres en grupos de deportes en las universidades que entrenan en gimnasios y las mujeres inactivas o sedentarias El 24,6% de las mujeres deportistas padece IUE mientras que el 14,3% de las mujeres inactivas padece IUE. En las universidades estudiadas se presenta un Odds ratio de 3,49 (11).

Para comprender la IU hay que tener presente la distribución visceral que presenta el SP con el fin de poder detectar las diversas alteraciones que sucedan.

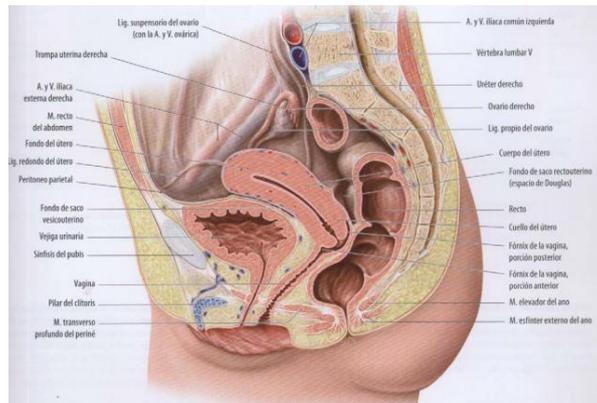


Figura 2: Relaciones del peritoneo en la pelvis femenina. Extraído del Atlas de Anatomía Prometheus; Tomo 2 (12)

La estructura que se encarga de controlar la continencia es la musculatura del SP. En ambos géneros, el tejido conectivo y los músculos se pueden desglosar en tres planos (12):

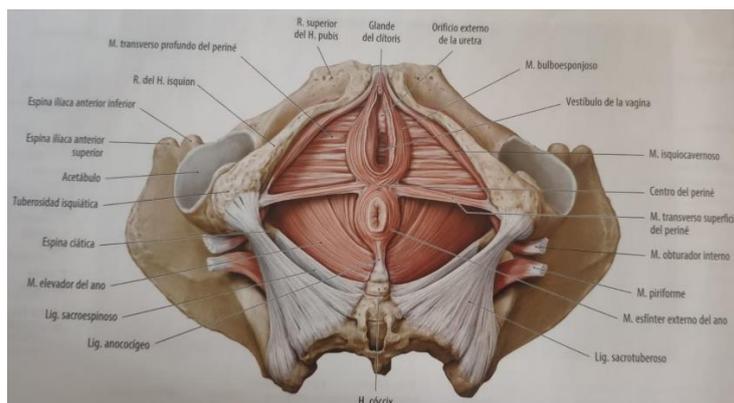


Figura 3: Musculatura del SP. Extraído del Atlas de Anatomía Prometheus; Tomo 1 (12)

- **Plano profundo:** formado por el diafragma de la pelvis (diafragma pélvico). Éste tiene forma de embudo y está constituido por el Músculo elevador del ano (MEA) y sus fascias superior e inferior. Todo el plano en su conjunto contribuye al cerramiento del hiato urogenital y dan soporte a los órganos (12).
- **Plano medio:** formado por el diafragma urogenital. Está constituido por el músculo transverso profundo del periné, sus fascias superior e inferior y por el esfínter estriado de la uretra. Tiene una disposición horizontal de tejido muscular conectivo que se expande entre las ramas isquiopúbicas. Son sinergistas del MEA y tienen función de continencia (12).

- Plano superficial: formado por los músculos orbicular y cavernoso. Dentro de estos músculos, se tienen en cuenta el músculo bulbo-esponjoso y el músculo isquio-cavernoso. También forman parte de este compartimento el esfínter externo del ano con las fascias musculares individuales y el músculo trasverso superficial. Principalmente cumplen funciones sexuales y no participan en el sostén visceral, salvo el músculo transverso, ya que trabaja en sinergia con el MEA (12).

De todos los músculos mencionados, el más importante es el MEA, el cual está compuesto por tres partes: músculos puborrectal, pubocoxígeo e iliocoxígeo. El músculo puborrectal tiene suma importancia por su papel como órgano continente, insertándose a ambos lados de la sínfisis del pubis (2,12).

Además de la musculatura del SP, hay una estructura que aporta sostén a las vísceras (1) y elasticidad a esta zona, en relación a los nervios, vasos y tejido linfático (1,12,13). Es llamada la fascia endopélvica y funciona en tres distintos niveles (2):

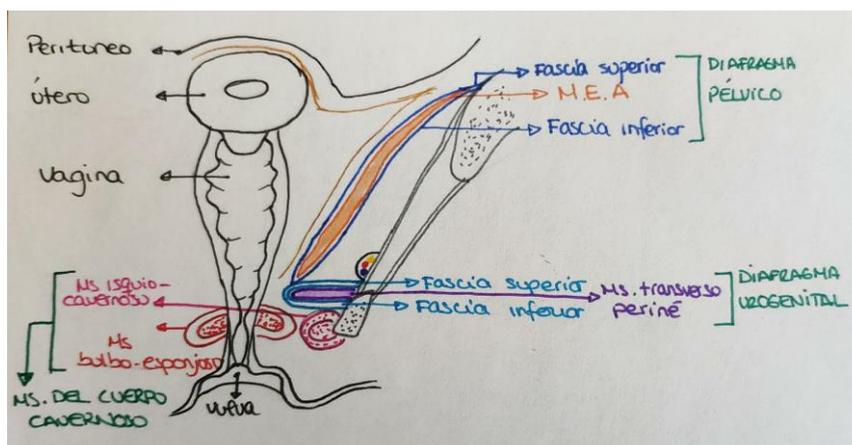


Figura 4: Fascias y disposición de la musculatura del SP de una pelvis femenina. Elaboración propia.

- Primer nivel de suspensión: estabilizan en una disposición posterior y transversal el segmento inferior del útero, el tercio proximal de la vagina y el cérvix (2,13). La estabilización está asegurada por las inserciones de los ligamentos cardinales y úterosacos (1). Su función principal es prevenir un posible prolapso uterino (1,2).
- Segundo nivel de suspensión: estabilizan en una disposición horizontal el recto, la vagina en sus dos tercios superiores y la vejiga (2,13). La estabilización está asegurada por las fascias pubocervical y rectovaginal (1). Su función principal es asegurar el funcionamiento del cierre uretral (1,2).
- Tercer nivel de suspensión: distribuye en una posición vertical el canal anal, la vagina y la uretra en su tercio inferior (2,13). La estabilización vertical está asegurada

por los tejidos fasciales que están alrededor de las vísceras (1). Su función principal es evitar la desestabilización de la vejiga y uretra (1,2).

El nervio pudendo (NP) tiene origen en los segmentos medulares sacros S2-S4 y se encarga de inervar la musculatura del SP (elevador del ano, esfínter anal externo, transverso profundo y superficial del periné, isquiocarvernosos y bulboesponjoso). El NP sale por la escotadura ciática mayor, pasa por la espina ciática, cruzando la escotadura ciática menor, brotando ramas ventrales al ligamento sacrotuberoso y ramas dorsales al ligamento sacroespinoso, insertándose en la fosa isquio – anal de manera bilateral de manera homolateral (13,14).

Robert et al. (13) afirma que las zonas expuestas a una compresión por parte del NP corresponden a la pinza que surge entre los ligamentos sacroespinoso y sacrotuberoso y el Canal de Alcock. Puesto a que pasa por diversos desfiladeros, es sencillo que se produzcan compresiones del NP.

Un atrapamiento del NP va a causar diferente sintomatología, ya que las ramas terminales contienen un 80% de fibras somáticas, de las cuales un 30% son fibras vegetativas (necesidad de micción), el 50% son sensitivas (piel y genitales externos) (13). El otro 20% está compuesto por las fibras motoras que inervan al esfínter anal externo, esfínter uretral estriado, MEA, músculo bulboesponjoso e isquiocarvernosos y a los músculos del periné profundos y superficiales (13,14). Estas inervaciones hacen que el NP este directamente relacionado con las funciones de eyaculación, parto, defecación y micción (13), por lo que una compresión o alteración nerviosa podrá producir cambios en los ciclos de continencia-micción, pudiendo producir IU.

La musculatura del SP actúa en sincronía con la musculatura abdominal por lo que un adecuado funcionamiento entre ambos grupos musculares reducirá en gran medida alteraciones a nivel miccional.

La cavidad abdominal es una región del tronco totalmente cerrada, delimitada superiormente por el diafragma e inferiormente por el SP. Está recubierto por músculos que se encuentran a nivel anterior, posterior y lateral, teniendo capacidad de distensión, ofreciendo así cambios de presión en el interior de la cavidad (12). La musculatura abdominal tiene una serie de funciones comunes:

- Protege y acoge las vísceras abdominales. Dentro de esta cavidad se encuentran distribuidas en la cavidad peritoneal y en el espacio retroperitoneal (2,12).

- Tiene un papel fundamental en la respiración: en la inspiración produce una relajación que desplaza inferiormente las vísceras. En la espiración produce una contracción, ayudando a desplazar superiormente las vísceras abdominales (2,12).

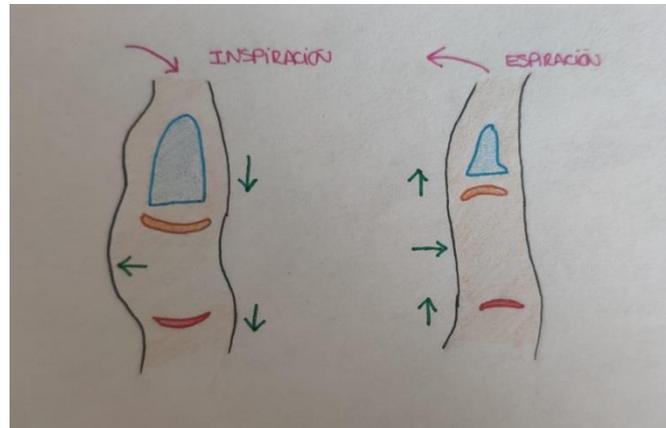


Figura 5: Influencia del diafragma y el suelo pélvico en la respiración. Elaboración propia.

- Producen cambios en la presión intraabdominal, ayudando al vaciado del contenido de recto y vejiga, mediante la contracción de la musculatura de la pared abdominal y supone una ayuda durante el proceso del parto (2,12).

Teniendo en cuenta las diferentes funciones que asume la musculatura abdominal, podemos asumir que una biomecánica pobre en los cambios de presión intraabdominal puede producir alteraciones en el vaciado del contenido de la vejiga, como la IU.

Los músculos principales que componen la zona abdominal son:

- Cara antero-lateral: se encuentran los siguientes músculos con sus respectivas funciones (12):
 - *Oblicuos*: los oblicuos externos realizan de manera unilateral flexión ipsilateral y rotación contralateral del tronco. Los oblicuos internos realizan flexión y rotación ipsilateral del tronco. De manera bilateral, ambos músculos realizan la flexión de tronco, elevación de la pelvis, prensa abdominal y espiración.
 - *Transverso del abdomen*: es el músculo que presenta más importancia dentro de la región abdominal, debido a su función estabilizadora de toda la zona abdominal. Además, posee la función de prensa abdominal y de espiración.
 - *Recto anterior del abdomen*: posee la función de flexión, de elevación de la pelvis, prensa abdominal y espiración.
- Cara posterior: los músculos principales que se localizan en esta zona son el cuadrado lumbar y el psoas iliaco. Ambos poseen la función de flexión ipsilateral de

tronco de manera unilateral, y de manera bilateral realizan prensa abdominal y espiración (12).

En la musculatura abdominal se producen lazos musculares, formando una unidad funcional. Las aponeurosis de la musculatura lateral abdominal envuelven de manera similar a un cinturón los músculos del recto anterior del abdomen. Este sistema de arriostrado de la pared abdominal se desglosa en tres: uno transversal, otro vertical y otro oblicuo, ayudando a mantener las vísceras sostenidas (12).

El diafragma es un músculo de transición entre la cavidad torácica y abdominal, presentando orificios para el paso de la vena cava, la arteria aorta y el esófago. Este músculo tiene un papel principal en la inspiración, participando en la prensa abdominal. La contracción de esta musculatura reduce el espacio abdominal, aumentando la presión intraabdominal, provocando que aumente la presión ejercida sobre las vísceras, apoyando el vaciado de la vejiga (12).

La halterofilia es un deporte olímpico, conocido como *weightlifting* de manera internacional, de origen francés que surgió en 1928 y que consiste en el levantamiento del peso máximo posible por encima de la cabeza en dos únicos movimientos: *the snatch* y *the clean and jerk* (cargada y arrancada) teniendo hasta tres intentos en cada uno de ellos (13,15,16). Durante la ejecución del ejercicio, las competidoras suelen mantener la respiración así como llevar un cinturón lumbar con el fin de aumentar la estabilidad del tronco y de la columna vertebral (17).

Según Hakkinen et al. (18) en 1987 la halterofilia se describió como un entrenamiento completo de fuerza corporal compuesto por movimientos más complejos e intensos en comparación con el entrenamiento de resistencia convencional.

La halterofilia ha adquirido mayor popularidad desde el comienzo del siglo XX (18). Es considerado un deporte de fuerza e impacto ya que se demanda una correcta activación de la musculatura del SP en coordinación con la musculatura profunda del abdomen con el fin de vencer el peso de la barra. Si esta activación no se realiza de forma correcta, es decir, sin preparación propioceptiva adecuada de la musculatura abdominal profunda como el músculo transversal del abdomen, se crea una hiperpresión intraabdominal de distribución inapropiada, provocando disfunciones por la ausencia de fortalecimiento, distensiones en las fascias del SP y diástasis de los rectos abdominales (18). Además, la maniobra de Valsalva que se realiza durante el ejercicio es otro factor más del posible aumento de presión intraabdominal que desarrolla estrés en la musculatura del SP (19).

Dentro de este deporte, se encuentran diversidad de alteraciones a nivel musculoesquelético, pudiendo ser traumáticas (poco frecuentes) o no traumáticas. A nivel del sistema nervioso central pueden producir alteraciones como cefalalgias agudas, accidentes cerebro-vasculares o sincopes inducidos por el ejercicio. En relación con el SP destaca la aparición de alteraciones en la menstruación, apareciendo dismenorrea en un 68,18% de las practicantes de halterofilia, refiriendo que en el 50% de las atletas influye a nivel del rendimiento, pero solamente el 9% de estas deportistas acuden a un especialista médico para tratar su alteración (19). Además del ejercicio, el tiempo de entrenamiento diario supone un factor de riesgo para fomentar el desarrollo de IU y otras alteraciones como la dispareunia (19-21). El aumento de presión intraabdominal está muy ligado a factores de riesgo como el sobrepeso o la obesidad, que incrementan la posibilidad de padecer IU, respaldado por estudios que demuestran una correlación positiva entre la incidencia de IU y el índice de masa corporal (IMC) debido a que pueden producir lesiones del músculo detrusor por daño a nivel vascular (20,21).

La gravedad de la IUE es ligeramente superior en las mujeres físicamente activas que poseen un factor de riesgo predisponente para la IU (22). Al menos una de 365 mujeres que entrenan en gimnasios presenta al menos un factor de riesgo para la IU (partos, cirugías pélvicas o dolor lumbar) prevaleciendo en un 49,3% la IUE (23).

Según Yang et al. (24) la mitad de las mujeres (47,9%) que practican la modalidad de CrossFit® padecen IU durante los entrenamientos frente al 31,8% en mujeres que realizan ejercicio aeróbico, siendo frecuentes fuera de los entrenamientos en mujeres multíparas. Asimismo, las mujeres nulíparas que realizan CrossFit® tienen una prevalencia del 27,8% en comparación a nulíparas que realizan ejercicio aeróbico (0%) (25).

En un Ensayo de control aleatorio (N=70), Middlekauf et al. (26) realizó entrenamientos en la modalidad de CrossFit® durante 6 meses en mujeres nulíparas para la mitad de la muestra, frente al grupo control que presentaba el entrenamiento habitual. Después del periodo de 6 meses, tras el último ejercicio, el 27% de las participantes que habían realizado la modalidad de CrossFit® presentaban IUE, mientras que en el grupo control únicamente el 8,5% de las participantes padecían IUE.

Según Cuesta (18) en "Prevalencia de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer deportista" se realizó un cuestionario según los datos obtenidos en su revisión bibliográfica, realizando un estudio transversal. Las participantes del estudio eran nulíparas, con edades comprendidas entre 18-35 años y con una práctica deportiva de al menos dos días en semana, separando en dos niveles: semiprofesional y profesional. Del estudio (N=88) 47

mujeres sufrían IUE. Los resultados obtenidos del estudio clasifican como factores de riesgo la edad, bipedestación, e hiperpresión abdominal.

Dos santos et al. (21) descubrió que algunas deportistas incontinentes tenían mayor fuerza muscular en su SP que atletas continentales, concluyendo que posiblemente la IU en deportistas no estuviera ligada a la debilidad de la musculatura del SP. Todas las deportistas incontinentes pertenecientes al estudio referían que podían activar el SP generando una contracción muscular suficiente, por lo que no se considera un factor de la IU. Días et al. (27) aclaró que el SP sufre deformaciones en los saltos de longitud, diferentes a los que sufre por la realización de la maniobra de Valsalva. Los descubrimientos que hicieron estos dos autores indican que la hipermovilidad uretral es menos patológica en lo que refiere como factor de riesgo en IUE (17,21,27).

Dentro de la halterofilia, el ejercicio que presenta mayor exigencia respecto a la musculatura del SP es *Clean and Jerk* (cargada y arrancada). Existe un momento crítico en el que aumenta la presión intraabdominal de manera exponencial, produciéndose una relajación del SP que produce la IU, no obstante es importante dominar la técnica durante todo el ejercicio para asegurar una buena biomecánica corporal (28).

- El momento de cargada (*The Clean*) se define como la primera puesta en contacto con la barra, que se encuentra paralela al suelo (28).
 - a. *Posición inicial*: Parte de una sentadilla con los pies a la altura de las caderas, con una apertura de 30°, rodillas sobre las falanges de los pies. La espalda debe estar recta y con la mirada al frente (29,30). Respecto al agarre, se realizará un *Hook Grip*, colocando las manos a un pulgar del borde del moleteado de la barra (29,31).
 - b. *Primer tirón*: El movimiento empieza con un ascenso de la barra al suelo y lo más próxima posible al cuerpo hasta la altura de las rodillas (28,29).
 - c. *Segundo tirón*: Las rodillas se posteriorizan ligeramente a medida que van realizando una extensión. La cadera y la espalda se elevan y extienden de manera unísona (29,30).
 - d. *Meterse debajo de la barra*: Cuando se produce la verticalización del tronco y la triple extensión de cadera, rodilla y tobillo (aproximadamente cuando la barra se encuentra a la altura del tercio superior del fémur), ocurre una elevación de los hombros que impulsa la barra en dirección craneal. Los codos acompañan el movimiento y se fijan para recibir la barra en posición de sentadilla frontal (26-28).

- e. *Recuperación*: Desde la recepción de la barra, se produce un movimiento de ascenso con la barra posada en los hombros y fijada con los codos que finalmente alcanza una triple extensión de miembro inferior recuperando la posición inicial (26,29). El nexo entre esta fase y la siguiente (el comienzo del *Jerk*) es el más crítico de padecer IU dentro de la trayectoria del ejercicio, ya que es donde más fuerza en la extremidad inferior se requiere, junto a la hiperpresión abdominal que se produce, hace que se provoque un quiebre en el cierre de la musculatura del SP que produce una relajación del control de esfínteres (27,29,30).
- El momento de la arrancada (*The Jerk*) se divide en 6 posiciones:
 - a. *En bipedestación con la barra sobre los hombros*: El agarre en *Hook Grip* finaliza. Se produce una triple flexión de miembros inferiores (MMII) que termina en una inmersión máxima (26,27).
 - b. *Inmersión*: El levantador se encuentra con la máxima triple flexión posible de MMII (27).
 - c. *Dive*: Desde la inmersión, realiza un empuje de la barra en dirección craneal, despegando los pies del suelo (26,27).
 - d. *Split en el aire*: Durante el momento de “salto” que ocurre, el levantador coloca una posición de *Split* (dividiendo el paso en posición de diagonal) para recepcionar la barra (26-29).
 - e. *Split en la tierra*: Es el momento en el que los pies tocan el suelo en posición de *Split*. El levantador debe quedarse en una posición estable siendo capaz de amortiguar la barra. La tibia anterior del levantador debe estar en 90° con el suelo, mientras que la pierna posterior debe estar en línea con el tronco y los brazos (26-29).
 - f. *Recuperación*: Cuando el levantador está estabilizado debe recuperar la posición de bipedestación, recogiendo medio paso con la pierna anterior en el *Split* y medio paso con la pierna posterior, una vez completado se produce una extensión de rodillas y cadera. Respecto a la barra, debe superar la cabeza con una extensión completa de hombros y codos (27-30).

Dentro de los ejercicios de halterofilia hay una serie de elementos biomecánicos que hay que tener en cuenta en cada movimiento, puesto a que un buen funcionamiento en sus parámetros puede evitar posibles alteraciones (20,21):

- Movimiento de cargada:
 - *Trayectoria de la barra*: se analiza el modo en el que la barra se mueve. Según Garhammer (31) el primer tirón la barra presenta un desplazamiento

horizontal hacia posterior de 3 – 9 centímetros. En el segundo tirón el desplazamiento horizontal se realiza anteriormente con una variación ente 3 – 18 centímetros. Finalmente, cuando la barra entra en contacto con los hombros, el desplazamiento que se produce es hacia posterior con una variación de 3 – 9 centímetros.

Según Anderson (32) la trayectoria de la barra analizada en diferentes niveles de atletas (desde principiantes a deportistas de élite), los resultados demuestran que la trayectoria de la barra en todos ellos no presentan diferencias significativas. Además, Anderson afirma que la variabilidad de los patrones de la trayectoria de la barra es menor a medida que el deportista adquiere mayor experiencia (31,32).

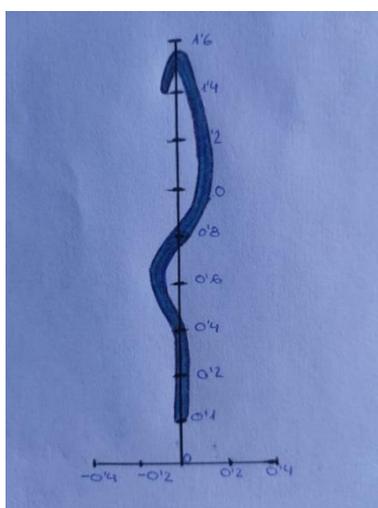


Figura 6: Trayectoria de la barra durante el movimiento "Clean". Elaboración propia.

- *Duración y velocidad del movimiento:* la velocidad aumenta progresivamente durante todo el ejercicio siendo máximo entre los 0,7 – 0,9 segundos, la velocidad de la barra oscila entre 1,5 – 2,2 metros por segundo (33,34). Esta velocidad finaliza en el momento de máximo levantamiento vertical de la barra, es decir entre los 0,9 – 1,1 segundos (34).

Enoka y Cols. (31) estudiaron el comportamiento del cuerpo frente a distintas cargas, los resultados obtenidos mostraban que el aumento de carga provoca un aumento de la duración en el momento del primer tirón. La aceleración que presenta el movimiento es positiva durante la mayor parte de la trayectoria, volviéndose negativa cuando llega al pico máximo de desplazamiento vertical (33,34).

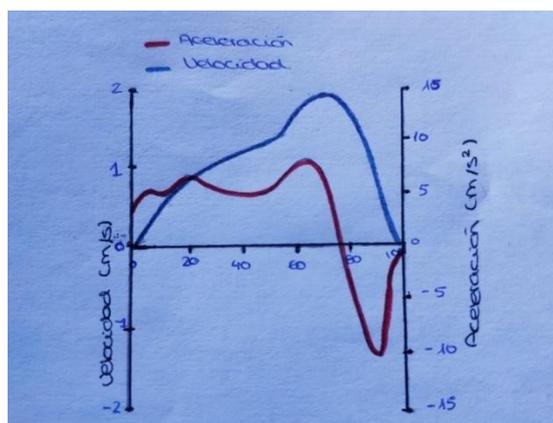


Figura 7: Aceleración y velocidad del movimiento "Clean". Elaboración propia.

- **Biomecánica articular:** Según Enoka, en 1983 (31), el trabajo articular realizado por los sujetos durante el movimiento se podría describir en base a tres articulaciones:

En la articulación de la cadera se parte de una flexión, que progresa a extensión hasta el momento del primer tirón donde alcanza unos 30° de flexión. En el momento de transición al segundo tirón, realiza un ligero aumento flexión de cadera llegando a los 40° para afrontar este movimiento y finalizar en una posición de extensión completa.

La articulación de la rodilla produce un patrón que comienza desde la flexión, avanza de manera progresiva a la extensión, coincidiendo con el momento de transición entre el primer y el segundo tirón, se realiza una flexión de rodillas de unos 50° para acabar en una posición de extensión de rodilla.

La articulación del tobillo parte de una posición de flexión dorsal de 20° (ya que está en contacto con el suelo) que progresa hacia la flexión plantar debido a la trayectoria de la barra llegando hasta los 5° de flexión plantar. En el momento de transición al segundo tirón, realiza una flexión dorsal de 10° y finaliza en una posición de flexión plantar de unos 15°.

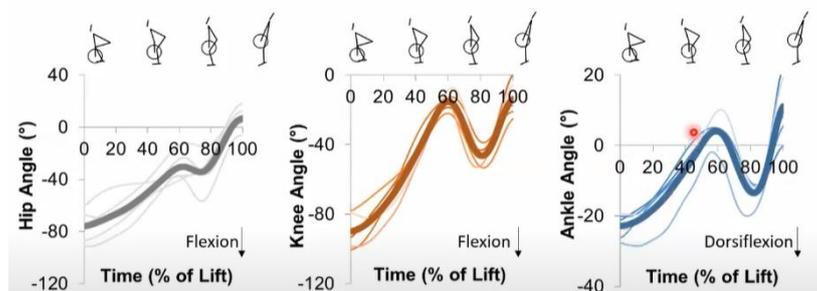


Figura 8: Biomecánica articular en miembro inferior durante el momento de arrancada. Extraído de "Weightlifting Biomechanics: Selected Thoughts - Kristof Kipp"

- Movimiento de arrancada: debido a que es un ejercicio halterófilo que no es usado de forma común en otras disciplinas, el movimiento se describe en pocos estudios. No obstante, Garhammer (33) observó que durante este tipo de movimiento se moviliza a una velocidad elevada una gran cantidad de fuerza, dando lugar a valores muy superiores en relación a la potencia. Sumado al previo estudio, Flores et al. (35) sitúa entre el 80 – 90% de la 1 RM la zona de potencia óptima.

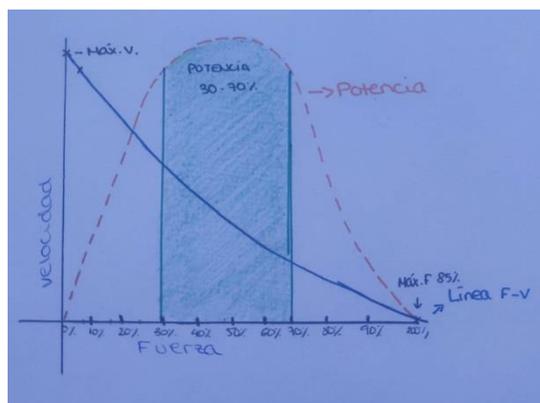


Figura 9: Potencia en el movimiento “Jerk” según F.J. Flores. Elaboración propia.

Uno de los cuestionarios más frecuentes para medir la IU es el *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ –SF)* (36). Este cuestionario consta de 3 aspectos: frecuencia, cantidad e impacto de la IU en la calidad de vida (CV). La puntuación que se obtiene del cuestionario oscila entre 0 y 21 y es el resultado de la suma de los 3 aspectos anteriores. El último apartado del cuestionario se compone por diferentes situaciones con el objetivo de que los pacientes señalen en qué momento sufren la pérdida de orina (37,38).

En castellano, este cuestionario está validado por M. España Pons en el año 2004, mostrando una alta fiabilidad en el aspecto del impacto sobre la CV en pacientes con IU (37).

En relación al ámbito deportivo, un estudio a atletas nulíparas cuantificando las fugas miccionales mediante el test ICIQ se demostró que el 48% de las participantes cumplía los parámetros de IUE, siendo sólo el 28% del mismo grupo positivo en IU durante un entrenamiento predeterminado (22,23).

La electromiografía de superficie (EMGs) es una herramienta que indica si hay una posible denervación, de manera crónica o aguda en la musculatura examinada mediante la actividad que presenta el músculo en reposo y de manera voluntaria (14). La información que se

obtiene es debido a la identificación del potencial de acción de la unidad motora, ya que éstas se reclutan durante la contracción (39).

Grape et al. (40) Mostró una alta fiabilidad a la valoración de la musculatura del SP mediante este sistema. Los resultados de los diferentes estudios concluyen que pueden esperarse diferencias significativas con la amplitud de la EMGs en las posiciones supina y bipedestación. Ésta última se asocia a los cambios de presión intraabdominal que pueden producir una IUE, especialmente en relación con los partos vaginales y la edad.

En adición a la técnica de EMGS se puede utilizar el biofeedback (BF), es una técnica frecuente para el entrenamiento del SP con el objetivo de normalizar el tono y la función. Es un sistema de electromiografía, que colecta la contracción de la musculatura en forma de señal biológica (41). La ventaja que presenta es que suministra información objetiva al paciente sobre la ejecución del ejercicio, facilitando la readaptación de la disfunción pélvica y ofreciendo un estímulo de retroalimentación (42). Además, aporta datos sobre la frecuencia y amplitud de la actividad muscular y sobre el esfuerzo del paciente durante la actividad realizada (39-41).

Estudios como el de Neumann et al. (36) aseguran que no se han podido encontrar pruebas de una mejor efectividad y eficacia del tratamiento del SP mediante el uso de terapias complementarias como el BF.

Sin embargo, en el estudio de Dannecker et al. (43) se utilizó EMGs para evaluar el desarrollo del tratamiento y el aumento de la actividad muscular expresados en milivoltios (mV). Se demostró que el grupo experimental, donde se realizaba tratamiento con BF en el SP, aumentó significativamente la actividad muscular frente al grupo control, donde se realizaba tratamiento en el SP sin BF.

La literatura, soportada por varios estudios, demuestra que el uso de BF aumenta la resistencia, rapidez y potencia de la musculatura del SP, reduciendo la frecuencia de la IUE (44,45).

2. Evaluación de la evidencia.

La búsqueda bibliográfica se ha realizado sobre las bases de datos Pubmed y EBSCO, entre las fechas 9/11/2020 y 16/11/2020.

Respecto a los términos elegidos para llevar a cabo la búsqueda bibliográfica se describen en la siguiente tabla, donde se han combinado términos libres con términos MeSH. Para conseguir éstos, se ha utilizado los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS).

Término en español	Término libre	Término DeCS	Término MeSH
Suelo Pélvico	Pelvic Floor	Pelvic Floor	Pelvic Floor
Incontinencia Urinaria	Urinary Incontinence	Urinary Incontinence	Urinary Incontinence
Electromiografía de superficie	Electromyography	Electromyography	Electromyography
Biofeedback	Biofeedback, Psychology	Biofeedback, Psychology	Biofeedback, Psychology Neurofeedback
Halterofilia	Weightlifting	-	-
Levantamiento de pesas	Powerlifting	-	-
Crossfit	Crossfit	-	-
Atletas	Athletes	Athletes	Athletes
Deporte	Sports	Sports	Sports

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

PubMed:

Durante la estrategia de búsqueda se realizan operadores booleanos para combinar las palabras claves descritas en la tabla previa.

Dado que el tema elegido para la elaboración del trabajo es novedoso, las fuentes de información que he encontrado han sido de manera general escasas, por lo que no ha sido posible en determinados casos aplicar limitadores de búsqueda. No obstante, en los casos que haya sido realizado, se explicará cuál ha sido la limitación aplicada (Anexo I).

	Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados
1	(Pelvic Floor OR Urinary Incontinence) AND Electromyography Limitadores: <ul style="list-style-type: none">• Clinical Trial• Sexo: Femenino• Últimos 5 años.	12
2	(Pelvic Floor OR Urinary Incontinence) AND (Biofeedback, Psychology OR Neurofeedback) Limitadores: <ul style="list-style-type: none">• Clinical Trial• Sexo: Femenino• Últimos 5 años.	19
3	(Pelvic Floor OR Urinary Incontinence) AND (sports OR athletes) AND (Crossfit OR weightlifting OR powerlifting)	4
4	Pelvic Floor AND (Crossfit OR weightlifting OR powerlifting)	2
5	Urinary Incontinence AND (Crossfit OR weightlifting OR powerlifting)	6
6	Electromyography AND (Crossfit OR weightlifting OR powerlifting)	40
7	(Biofeedback, Psychology OR Neurofeedback) AND (Crossfit OR weightlifting OR powerlifting)	4

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

EBSCO:

Al igual que en la base de datos de PubMed se realizan las búsquedas con ayudas de booleanos y limitadores.

Dentro de EBSCO se ha realizado la búsqueda en las siguientes bases de datos: Academic Search Complete, Cinhal Complete, E-Journals y Medline Complete, obteniendo los siguientes resultados (Anexo II):

	Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados
1	(Pelvic Floor OR Urinary Incontinence) AND Electromyography Limitadores: <ul style="list-style-type: none">• Clinical Trial• Sexo: Femenino• Últimos 5 años• Adultos: 19 – 44 años	226
2	(Pelvic Floor OR Urinary Incontinence) AND (Biofeedback, Psychology OR Neurofeedback) Limitadores: <ul style="list-style-type: none">• Clinical Trial• Sexo: Femenino• Últimos 5 años.• Adults: 19 – 44 años	270
3	(Pelvic Floor OR Urinary Incontinence) AND (sports OR athletes) AND (CrossFit OR weightlifting OR powerlifting)	18
4	Pelvic Floor AND (CrossFit OR weightlifting OR powerlifting) Limitadores: <ul style="list-style-type: none">• Sexo: Femenino	29
5	Urinary Incontinence AND (CrossFit OR weightlifting OR powerlifting) Limitadores: <ul style="list-style-type: none">• Sexo: Femenino	12

6	<p>Electromyography AND (CrossFit OR weightlifting OR powerlifting)</p> <p>Limitadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clinical Trial • Sexo: Femenino • Últimos 5 años • Adultos: 19 – 44 años 	114
7	(Biofeedback, Psychology OR Neurofeedback) AND (CrossFit OR weightlifting OR powerlifting)	20

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

Diagrama de flujo:

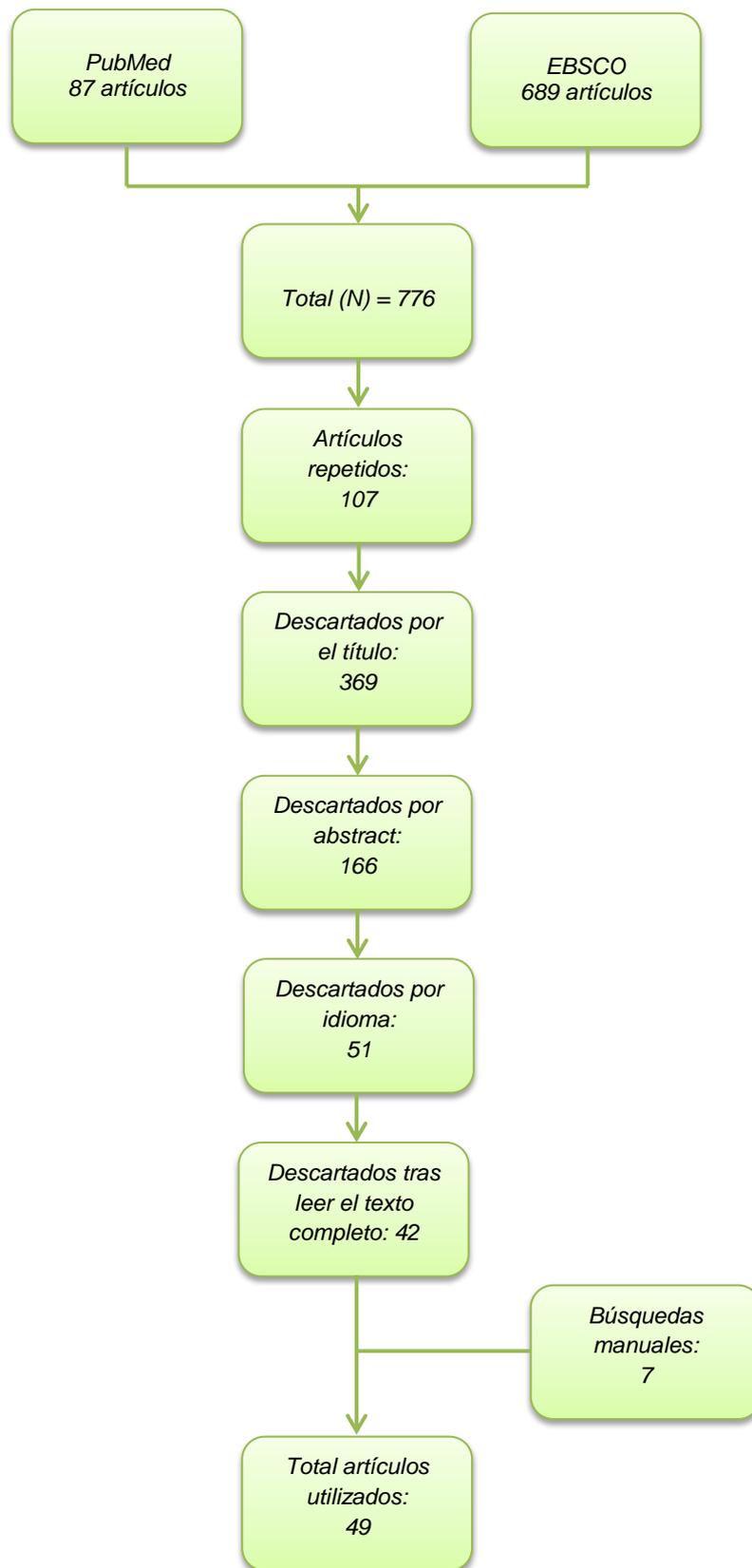


Gráfico 1: Diagrama de flujo. Elaboración propia.

3. Objetivos de estudio.

- Objetivo principal:

Comprobar si la inclusión del tratamiento en el suelo pélvico con biofeedback dentro del entrenamiento habitual es más efectiva que no incluirlo en mujeres competidoras de halterofilia que presentan incontinencia urinaria de esfuerzo.

- Objetivos secundarios:

- Medir si la inclusión del tratamiento en el suelo pélvico con biofeedback dentro del entrenamiento habitual produce una variación en el reclutamiento muscular medido con electromiografía de superficie en mujeres competidoras de halterofilia que presentan incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Evaluar si la inclusión del tratamiento en el suelo pélvico con biofeedback dentro del entrenamiento habitual produce una variación en la frecuencia de la IU medido con el cuestionario ICIQ-SF en mujeres competidoras de halterofilia que presentan incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Evaluar si la inclusión del tratamiento en el suelo pélvico con biofeedback dentro del entrenamiento habitual produce una variación en la cantidad de la IU medido con el cuestionario ICIQ-SF en mujeres competidoras de halterofilia que presentan incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Conocer si la inclusión en el suelo pélvico con biofeedback dentro del entrenamiento habitual produce una variación de la interferencia de la incontinencia urinaria en la calidad de vida medido con el cuestionario ICIQ-SF en mujeres competidoras de halterofilia que presentan incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Valorar si la inclusión del tratamiento en el suelo pélvico con biofeedback dentro del entrenamiento habitual produce una variación en el momento de la incontinencia urinaria medido con el cuestionario ICIQ-SF en mujeres competidoras de halterofilia que presentan incontinencia urinaria de esfuerzo.

4. Hipótesis.

La inclusión del tratamiento con biofeedback en el suelo pélvico dentro del entrenamiento habitual disminuye la cantidad, la frecuencia, la interacción en la vida diaria y el momento de aparición de la IU medido con el cuestionario ICIQ-SF y aumenta el reclutamiento muscular medido con EMGs en mujeres competidoras de halterofilia.

5. Metodología.

5.1. Diseño.

Se ha elaborado un estudio epidemiológico, analítico experimental, prospectivo y con un enmascaramiento de simple ciego.

El diseño del estudio se describe como analítico ya que se espera encontrar una relación causa-efecto. Se considera experimental ya que se realiza una comparación entre el grupo experimental (el que recibe la intervención) y el grupo control (el que no recibe la intervención) existiendo aleatorización de los datos en el proceso de asignación de los grupos, evitando así la aparición de sesgos.

El muestreo escogido para el estudio es un muestreo probabilístico aleatorio simple, es decir, seleccionaremos a los sujetos de estudio de manera aleatoria hasta cumplimentar el tamaño de la muestra.

El estudio será prospectivo ya que los datos se recogerán durante el proceso de la muestra, con el fin de, tras ser expuestos a la intervención fisioterapéutica, analizar el efecto producido. Los momentos de recogida de la muestra se realizarán en dos mediciones: pre (antes de iniciar la intervención) y post (al finalizar dicha intervención) para analizar de forma correcta la causa – efecto en las variables expuestas.

Se realizará un enmascaramiento tipo Evaluador ciego, donde el profesional que evalúa la variable resultado desconoce los grupos.

El estudio será realizado teniendo en cuenta la Declaración de Helsinki de 1964 (64ª Asamblea General, Brasil), respetando en todo momento los principios éticos declarados para investigaciones médicas en seres humanos.

Será necesaria la solicitud de aprobación y posterior aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica para poder llevar a cabo el estudio (Anexo III).

Todos los sujetos que participen en el estudio tendrán la obligación de leer el documento de Hoja de Información al Paciente (Anexo IV) donde aparecerá descrita toda la información referente al estudio: intervención en el grupo control y experimental, duración, objetivos del estudio... Tras haber leído dicha información, se deberá completar la hoja de datos personales del participantes (Anexo V), leer y firmar el consentimiento informado (Anexo VI) que asegura el adecuado cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos 3/2018.

Por último, la hoja de Consentimiento informado, siguiendo la Ley de Protección de datos y derechos ARCO (de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición), en el caso de que cualquier sujeto desee abandonar el estudio, se rellenará la Hoja de Revocación (Anexo VII) sin producir repercusiones legales ni económicas.

5.2. Sujetos de estudio.

La población diana del estudio son mujeres entre 18 y 44 años que realicen la actividad deportiva de halterofilia. Se establecen los siguientes criterios para facilitar la homogeneidad del estudio:

Criterios de inclusión.

- Mujeres nulíparas.
- Mujeres que se encuentren dentro del rango de edad de 18 a 44 años.
- Mujeres practicantes de halterofilia en el Centro de Alto Rendimiento (CAR) de Madrid.
- Mujeres que padezcan sintomatología de IUE, especialmente durante la práctica de la actividad física.

Criterios de exclusión.

- Sexo masculino
- Mujeres que son madres o están embarazadas.
- Mujeres con patologías en suelo pélvico (excepto IU).
- Mujeres con cirugías previas en zona pélvica y/o abdominal.
- Mujeres con menopausia.
- Mujeres con patologías a nivel neurológico, respiratorio y/u oncológico.

Se calcula el tamaño muestral según la fórmula que realiza un contraste de hipótesis por medio de comparación de dos muestras:

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

Dentro de esta fórmula, K es una constante, SD es la desviación típica y d es la precisión. En el cálculo de K , dentro de los estudios del ámbito sanitario, se determina un nivel de significación (α) del 5% y un poder estadístico ($1 - \beta$) del 80%, siendo el valor obtenido para K de 7,8, según se estima en la siguiente tabla:

Poder estadístico (1 – β)	Nivel de significación α		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 4: Cálculo de la variable K según el nivel de significación y poder estadístico. Elaboración propia.

Para las variables dependientes adquiridas del cuestionario ICIQ-SF, la precisión (d) se obtendrá por la diferencia de medias entre el momento pre y post intervención, y la desviación típica (SD) será encontrada en los datos de la desviación típica en las medidas post-intervención del estudio de validación chilena del cuestionario ICIQ-SF (46).

Tabla 6. Validez de constructo: diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con y sin incontinencia de orina

Variable	Media (DS)	p50	Media (DS)	p50
Ítem 1	0,8 (1,2)	0	3,73 (1,3)	4
Ítem 2	1,04 (1,3)	0	4,26 (1,7)	4
Ítem 3	1,76 (3,1)	0	7,31 (3,0)	8
Puntaje	3,64 (5,2)	0	14,9 (5,5)	16

DS = desviación estándar. p50 = percentil 50. *Wilcoxon Mann-Whitney test.

Figura 10: Estudio de validación del ICIQ - SF para el cálculo del tamaño muestral.

- Frecuencia de la IU: Dentro de esta variable, la SD es 1,3 y la d 2,93 (3,73 – 0,8). Por tanto:

$$n = \frac{2(7,8) \times 1,3^2}{2,93^2} = 3,07$$

El tamaño de la muestra necesaria para esta variable será de 4 sujetos.

- Cantidad de la IU: En relación a esta variable, la SD es 1,7 y la d 3,22 (4,26 – 1,04)

$$n = \frac{2(7,8) \times 1,7^2}{3,22^2} = 4,35$$

El tamaño de la muestra necesaria para esta variable será de 5 sujetos.

- Interferencia de la IU en la CV: En esta variable, la *SD* es 3,0 y la *d* 5,55 (7,31 – 1,76)

$$n = \frac{2(7,8) \times 3,0^2}{5,55^2} = 4,59$$

El tamaño de la muestra necesaria para esta variable será de 5 sujetos.

- Momento de la IU: Dentro del cuestionario ICIQ-SF no aparece ninguna puntuación estándar en esta variable. Además, al ser de elección múltiple, pudiendo marcarse más de una opción, no se encuentran datos relevantes en relación a la desviación típica y precisión que puedan ser utilizados en este estudio. Esta variable será utilizada como un criterio de inclusión en el estudio.

Para la variable dependiente adquirida mediante la EMGs, estará basada en el estudio de Juliana Schulze et al. (47)

TABLE III. Pre- and Post-Endurance Test EMG Data Comparison Within Continent and Incontinent Women

	SUI (n = 30)	P-value	Continent (n = 26)	P-value
Rest amplitude (µV)				
Pre-test	3.66 ± 2.64	0.003	4.11 ± 2.86	0.006
Post-test	2.91 ± 2.44		3.37 ± 2.37	
Rest amplitude after 10 sec contraction (µV)				
Pre-test	3.81 ± 2.30	0.001	4.33 ± 2.96	0.019
Post-test	3.07 ± 2.28		3.74 ± 2.43	

Non-parametrical Wilcoxon test.

Figura 11: Estudio de J. Schulze para el cálculo del tamaño muestral.

En este caso, *SD* es 2,44 y *d* 0,75 (3,66 – 2,91). Por tanto:

$$n = \frac{2(7,8) \times 2,44^2}{0,75^2} = 164,23$$

El tamaño de la muestra necesaria para esta variable será de 165 sujetos.

Una vez realizado el cálculo, se observa que la variable que requiere mayor tamaño muestral es la EMGs (n=165). Este valor *n* se marcará como valor de referencia para el estudio, determinando cuántos sujetos serán necesarios para éste. La muestra del estudio será de 330 sujetos, distribuyéndose en dos grupos de 165 mujeres. Se añadirá un 10% más de sujetos en concepto de las posibles pérdidas que puedan ocurrir durante el desarrollo del estudio.

Tras aplicar la variable de pérdidas, la suma total de sujetos en el estudio será de 363 sujetos, perteneciendo al grupo experimental 182 sujetos y al grupo control 181.

5.3. Variables.

Nombre de la variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
Frecuencia de la IU.	Dependiente Cualitativa ordinal	De 0 a 5. <ul style="list-style-type: none"> • 0: Nunca. • 1: 0-1 / semana. • 2: 2-3 / semana. • 3: 1 / día. • 4: Más de 2 / día. • 5: Todo el tiempo. 	ICIQ-SF
Cantidad de la IU.	Dependiente Cualitativa ordinal	De 0 a 3: <ul style="list-style-type: none"> • 0: Nada. • 1: Poco. • 2: Moderado. • 3: Mucho. 	ICIQ-SF
Interferencia de la IU en la CV.	Dependiente Cualitativa ordinal	0 (Nada) – 10 (Mucho)	ICIQ-SF
Momento de la IU.	Dependiente Cualitativa nominal policotómica	Marcar todas las opciones posibles: <ul style="list-style-type: none"> • Nunca. • Antes de llegar al baño. • Reírse / estornudar. • Dormido. • Haciendo ejercicio. • Tras ir al baño. • Desconocido. • Todo el tiempo. 	ICIQ-SF
Reclutamiento muscular	Dependiente Cuantitativa continua	MiliVoltios (mV)	EMGs
Intervención	Independiente Cualitativa normal dicotómica	Grupo control*. Grupo experimental**.	-
Momento de medición	Independiente Cualitativa nominal dicotómica.	Pre y post - tratamiento.	-

Tabla 5: Tabla de Variables. Elaboración propia.

* El grupo control será el que realice el entrenamiento habitual de halterofilia sin tratamiento del SP.

** El grupo experimental será el que realice el entrenamiento habitual de halterofilia con la inclusión tratamiento en el SP con BF.

La variable dependiente de la frecuencia de IU será medida con el cuestionario ICIQ – SF (Anexo VIII). Esta variable hace referencia a la cantidad de veces que ocurre la IU a lo largo del día y/o semana. El cuestionario será realizado antes del tratamiento y después de éste. La unidad de medida de la variable se desglosará en un intervalo de 0 a 5: 0 (Nunca), 1 (Entre 0 y 1 a la semana), 2 (Entre 2 y 3 veces a la semana), 3 (Una vez al día), 4 (Más de dos veces al día), 5 (Todo el tiempo).

La variable dependiente de la cantidad de IU será medida con el cuestionario ICIQ – SF. Esta variable describe de manera subjetiva la cuantía de orina que pierde durante los momentos de IU. El cuestionario será realizado antes del tratamiento y después de éste. La unidad de medida de la variable se desglosará en un intervalo de 0 a 3: 0 (Nada), 1 (Poco), 2 (Moderado), 3 (Mucho).

La variable dependiente de la interferencia de la IU en la CV será medida con el cuestionario ICIQ – SF. Esta variable describe de manera subjetiva la intromisión y el problema social que ocasiona la IU día a día en la vida de la mujer. El cuestionario será realizado antes del tratamiento y después de éste. La unidad de medida de la variable se desglosará en un intervalo de 0 (Nada) y 10 (Lo máximo posible).

La variable dependiente del momento de la IU será medida con el cuestionario ICIQ – SF. Esta variable describe de manera subjetiva las diferentes actividades o situaciones en las que las pacientes presentan IU. El cuestionario será realizado antes del tratamiento y después de éste. La unidad de medida de la variable se desglosará en una sucesión de opciones, donde pediremos que marquen todas aquellas con la que se sientan identificadas: Nunca, antes de llegar al baño, reírse o estornudar, dormida, haciendo ejercicio, tras ir al baño, desconocido y/o todo el tiempo.

La variable dependiente del reclutamiento muscular será medida con la EMGs. Esta variable describe de manera objetiva la actividad muscular que contiene un músculo o grupo de músculos. Para la medida de esta variable, se realizará el movimiento estudiado (*Clean and Jerk*), realizando la medición en el músculo MEA. La unidad de medida de esta variable será milivoltios (mV).

La variable independiente de la intervención se divide en dos grupos: control y experimental. El grupo control será sometido al entrenamiento habitual de halterofilia sin el tratamiento del SP, mientras que el grupo experimental incluirá al entrenamiento el tratamiento del SP con BF. Las participantes serán asignadas de manera aleatoria en dichos grupos.

La variable independiente de la medición será realizada en dos momentos diferentes: pre – intervención (48 horas antes de comenzar el tratamiento) y post – intervención (48 horas después). Se dejará este margen de tiempo para evitar que en la medición exista un sesgo debido a la aparición de fatiga muscular.

Se ha decidido excluir las variables independientes de la edad y sexo. Respecto al sexo, no se ha tenido en cuenta el género masculino debido a las diferencias anatómicas de ambos sexos así como la prevalencia epidemiológica del género femenino en esta patología. La edad no ha sido tomada en cuenta ya que el rango de edad expuesto en el trabajo no es muy amplio (de 18 a 44 años), causado por los criterios de inclusión y exclusión tenidos en cuenta, destacando entre ellos la práctica activa de halterofilia, por lo que no se esperan encontrar halterófilas activas en edades avanzadas.

5.4. Hipótesis operativa.

Frecuencia de IU:

- Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión del tratamiento del SP con BF dentro del entrenamiento habitual frente a no incluirlo en relación a la disminución de la frecuencia de la IU en mujeres competidoras de halterofilia.
- Hipótesis alternativa (H_a): Existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión del tratamiento del SP con BF dentro del entrenamiento habitual frente a no incluirlo en relación a la disminución de la frecuencia de la IU en mujeres competidoras de halterofilia.

Cantidad de IU:

- Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión del tratamiento del SP con BF dentro del entrenamiento habitual frente a no incluirlo en relación a la disminución de la cantidad de la IU en mujeres competidoras de halterofilia.

- Hipótesis alternativa (H_a): Existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión del tratamiento del SP con BF dentro del entrenamiento habitual frente a no incluirlo en relación a la disminución de la cantidad de la IU en mujeres competidoras de halterofilia.

Interferencia de la IU en la CV:

- Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión del tratamiento del SP con BF dentro del entrenamiento habitual frente a no incluirlo en relación a la disminución de la interferencia de la IU en la CV en mujeres competidoras de halterofilia.
- Hipótesis alternativa (H_a): Existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión del tratamiento del SP con BF dentro del entrenamiento habitual frente a no incluirlo en relación a la disminución de la interferencia de la IU en la CV en mujeres competidoras de halterofilia.

Momento de IU:

- Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión del tratamiento del SP con BF dentro del entrenamiento habitual frente a no incluirlo en relación a la disminución de los momentos de la IU en mujeres competidoras de halterofilia.
- Hipótesis alternativa (H_a): Existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión del tratamiento del SP con BF dentro del entrenamiento habitual frente a no incluirlo en relación a la disminución de los momentos de la IU en mujeres competidoras de halterofilia.

Reclutamiento muscular:

- Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión del tratamiento del SP con BF dentro del entrenamiento habitual frente a no incluirlo en relación al aumento del reclutamiento muscular en mujeres competidoras de halterofilia.
- Hipótesis alternativa (H_a): Existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión del tratamiento del SP con BF dentro del entrenamiento habitual frente a no incluirlo en relación al aumento del reclutamiento muscular en mujeres competidoras de halterofilia.

5.5. Recogida, análisis de los datos y contraste de hipótesis.

El investigador principal se reunirá con el presidente del CAR de Madrid con la intención de usar las instalaciones durante las fases de evaluación y tratamiento de los sujetos. Los entrenadores habituales de las halterófilas serán los encargados de derivar a aquellas mujeres que deseen participar en el estudio y padezcan IU. El responsable de verificar que se cumplan los criterios de inclusión y exclusión en cada una de las posibles participantes será el investigador principal, y en caso afirmativo, será el encargado de proporcionar la HIP, el CI, la ficha con los datos personales y el cuestionario ICIQ – SF.

Se establecerán dos bases de datos: la primera contendrá los datos de los pacientes y sólo podrá acceder a ella el investigador principal. La segunda, que será la utilizada durante el estudio, tendrá asignada un código a cada participante, cumpliendo así con la Ley Orgánica de Protección de Datos 3/2018, garantizando la privacidad, intimidad e integridad de cada sujeto involucrado en el estudio. Los sujetos que abandonen el estudio por cualquier causa, serán numerados como pérdidas dentro del estudio.

El estudio ha de cumplir con los aspectos de la declaración de Helsinki y estar aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

El análisis de datos estará compuesto por dos partes: estadística descriptiva e inferencial. Será realizado mediante el programa estadístico SPSS®. Para facilitar el trabajo de volcado de datos, toda la información obtenida se plasmará en una hoja de Microsoft Excel®.

Cód. Sujeto	Grupo	Antes del tratamiento					Después del tratamiento				
		ICIQ - SF				EMGs	ICIQ - SF				EMGs
		Frec.	Cant.	Inter.	Mom.		Frec.	Cant.	Inter.	Mom.	

Tabla 6: Tabla Excel. Elaboración propia

En el análisis descriptivo se analizarán las variables para obtener valores de centralización (media, moda y mediana) y de dispersión (desviación típica, varianza y rango). Se tendrá en cuenta que en relación a las variables cuantitativas solo existe la EMGs, por lo que los datos reales únicamente van a ser obtenidos en esta variable. Sin embargo, en el cuestionario ICIQ-SF, se otorgan valores numéricos a las variables que lo componen, haciendo posible realizar una estimación de los resultados que se pueden obtener.

En el análisis inferencial se va a llevar a cabo un contraste de hipótesis de las diferencias entre los dos grupos en las mediciones pre – tratamiento y post – tratamiento:

Se comprobará la homogeneidad de varianzas mediante el test de Levene:

- H_0 : No existen diferencias estadísticamente significativas. Existe igualdad de varianzas.
- H_a : Existen diferencias estadísticamente significativas. No existe igualdad de varianzas.
- Si el resultado de $p > 0,05$. Se asume la H_0 . Se reconoce que no existen diferencias estadísticamente significativas.
- Si el resultado de $p < 0,05$. Se rechaza la H_0 , asumiendo H_a . Se reconoce que existen diferencias estadísticamente significativas.

Se analizará la distribución normal de la muestra. Se utilizará la prueba de Kolmogorov – Smirnov debido al tamaño de la muestra ($n > 30$)

- H_0 : No existen diferencias estadísticamente significativas. La muestra sigue una distribución normal.
- H_a : Existen diferencias estadísticamente significativas. La muestra no sigue una distribución normal.
- Si el resultado de $p > 0,05$. Se asume la H_0 . Se reconoce que no existen diferencias estadísticamente significativas. La muestra sigue una distribución normal.
- Si el resultado de $p < 0,05$. Se rechaza la H_0 , asumiendo H_a . Se reconoce que existen diferencias estadísticamente significativas. La muestra no sigue una distribución normal.

Si se cumplen los criterios de varianza y homogeneidad ($p < 0,05$), se realizará el test paramétrico para el contraste de hipótesis: T – Student para muestras independientes:

- H_0 : No existen diferencias estadísticamente significativas.
- H_a : Existen diferencias estadísticamente significativas.
- Si el resultado de $p > 0,05$. Se asume la H_0 . Se reconoce que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.
- Si el resultado de $p < 0,05$. Se rechaza la H_0 , asumiendo H_a . Se reconoce que existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Si no se cumplen los criterios de varianza y homogeneidad ($p > 0,05$), se realizará el test no paramétrico para el contraste de hipótesis: test U de Mann Whitney:

- H_0 : No existen diferencias estadísticamente significativas.
- H_a : Existen diferencias estadísticamente significativas.

- Si el resultado de $p > 0,05$. Se asume la H_0 . Se reconoce que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.
- Si el resultado de $p < 0,05$. Se rechaza la H_0 , asumiendo H_a . Se reconoce que existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

5.6. Limitaciones del estudio.

La principal limitación que se encuentra dentro del estudio es que, debido a la especificidad de la población que se estudia, realizándolo en el CAR de Madrid, el tamaño muestral realizado es muy amplio. Esto significa que será muy difícil encontrar sujetos que cumplan todos los criterios de inclusión y exclusión necesarios para incluirse en el estudio.

Además, dado que en el mundo deportivo se considera normal la fuga miccional durante el entrenamiento, existe el riesgo de que haya sujetos que puedan cumplir los criterios pero que consideren la IU como algo normal y no busquen ayuda para solucionarlo. Además, puesto que el baremo de edad utilizado engloba a mujeres jóvenes, puede haber un porcentaje de ellas que por vergüenza a su patología rechace entrar en el estudio.

Otra limitación es que no existen artículos que vinculen la halterofilia con la IUE de manera específica. Para ello, se ha tenido que encontrar técnicas similares en otras disciplinas, que involucran otros tipos de entrenamiento y han tenido que ser cotejados con artículos de halterofilia y su impacto en musculatura abdominal y/o miembros inferiores y/o superiores.

5.7. Equipo investigador.

Investigadora principal:

Irene Viera Gómez, graduada en Fisioterapia.

Fisioterapeutas:

Dos graduados en Fisioterapia, con especialización en suelo pélvico con, al menos, 5 años de experiencia en investigación. Serán distribuidos cada uno en un grupo para realizar las mediciones y el seguimiento.

Entrenadores:

Dos graduados en Ciencias de la Actividad Física y Deporte, con mención en Entrenamiento Deportivo con experiencia como entrenador en el ámbito de la halterofilia, para supervisar los entrenamientos y asegurar que la ejecución de los ejercicios son correctos.

Analista:

Graduado en fisioterapia. Experto en el manejo del programa estadístico SPSS ®.

6. Plan de trabajo.

6.1. Diseño de la intervención.

Cuando el estudio ya ha sido diseñado y redactado, tiene que ser enviada la solicitud de aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica.

En el momento que es otorgado el permiso para llevar a cabo el proyecto, se realizará una reunión con los sujetos pertenecientes al ámbito de halterofilia dentro del CAR de Madrid, donde el investigador principal se reunirá con los posibles participantes, y aquellos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión tendrán que completar toda la documentación necesaria (hoja de datos, HIP y CI). Una vez se hayan realizado todas las entrevistas, se ejecutará la aleatorización de los datos para la asignación de los sujetos a cada uno de los grupos. Se informará vía correo electrónico del día de la primera medición junto con los datos de contacto del fisioterapeuta y el entrenador perteneciente a su grupo.

Para la primera medición con la variable EMGs, las participantes no realizarán actividad física 48 horas antes para evitar la aparición de fatiga durante la reproducción del ejercicio. Se realizará un calentamiento previo a la medición ya que, para que ésta sea fiel a la realidad, se solicitará a los sujetos que movilicen altas cargas, por lo que serán citadas 45 minutos antes de la medición con el entrenador para preparar la musculatura para la sollicitación posterior.

Se realizarán tres mediciones con la EMGs a nivel vaginal: en bipedestación del tono basal en reposo y durante una contracción (será lenta y gradual hasta llegar al máximo de la contracción) que durará 5 segundos y la relajación será inmediata. Por último, se medirá con el mismo sistema la reproducción del ejercicio *Clean and Jerk* al máximo de carga que puedan movilizar los sujetos.

En esta prueba se dará las mismas indicaciones a todas las participantes: "Realiza un *Clean and Jerk* con la máxima carga que puedas levantar". Será importante comprobar antes del ejercicio que la EMGs está correctamente colocada, puesto que, al solicitarse la movilización al máximo de cada una de las participantes, no se podrán realizar más repeticiones. En caso de que la medición no sea válida, se repetirá la prueba 48 horas después, indicando de nuevo que no podrá realizar actividad física hasta la nueva medición.



Figura 12: Ejecución del ejercicio Clean and Jerk. (48)

Para las variables contempladas en el cuestionario ICIQ-SF será necesario imprimir una copia para cada una de las participantes, que rellenarán tras la reproducción del ejercicio con la EMGs. El investigador principal será el encargado de repartir las mismas, y dará un máximo de 10 minutos para rellenarlas. Se dejará a las participantes solas para rellenar el cuestionario con el objetivo de evitar sesgos por la influencia de personas en una misma sala. Se informará a todos los sujetos que el investigador principal estará en un despacho colindante para resolver cualquier duda que pueda surgir durante la realización del cuestionario.

La variable de la medición (pre – tratamiento y post – tratamiento) será común para todos los sujetos pidiendo en ambas la misma ejecución. La variable pre – tratamiento se medirá 48 horas después de haber realizado actividad física y 48 horas antes de la primera intervención. La variable post – tratamiento se medirá 48 horas después de haber realizado la última intervención.

El tratamiento que se realizará dentro del grupo experimental estará compuesto por 15 sesiones que se realizarán cada dos días, alargándose el tratamiento aproximadamente 7 semanas.

El siguiente calendario muestra las mediciones (amarillo) e intervenciones del grupo experimental en relación al tratamiento del suelo pélvico (rosa), ya que al ser alto rendimiento los entrenamientos se realizan de forma diaria. Aquellas reproducciones de ejercicios que sean realizadas de manera errónea se medirán de nuevo en las fechas sombreadas con el color verde.

Agosto 2021						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Septiembre 2021						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Se comenzará trabajando el músculo transverso del abdomen por la gran implicación que tiene dentro de la dispersión de fuerzas en la zona abdominal. Se comenzarán los 10 primeros minutos de todas las sesiones con la activación del transverso a espiración frenada. En decúbito supino, las pacientes realizarán una inspiración y en la espiración se comunicará que la sensación que deben percibir es el movimiento del ombligo hacia dentro y en dirección craneal produciendo un ascenso del abdomen.

Durante las sesiones se dispondrá de un tronco 5 P, ya que es una herramienta muy utilizada en la fisioterapia del SP. Consiste en un tronco de madera destinado a la propiocepción de la musculatura abdominal y del SP. La característica principal de este tronco es que tiene dos superficies diferentes, una completamente plana (superficie relativamente estable) y una cara curva (superficie totalmente inestable). Esto facilita el trabajo en superficies inestables en diferentes niveles.

Después de la toma de concienciación del transverso, se colocará la sonda intravaginal del BF y se pedirán ejercicios a las pacientes en sedestación sobre el tronco 5 P durante 20 minutos, al mismo tiempo que solicitamos activación de la musculatura del SP y del transverso del abdomen.

Dentro de la sesión, se colocarán parches de BF en el transverso del abdomen junto con el BF intravaginal y se pedirán ejercicios en superficies estables que conlleven movimiento de los MMII y que reproduzcan de manera parcial y total el movimiento deportivo de las pacientes pidiendo de forma constante la espiración frenada para la mayor activación del transverso abdominal.

A partir de la tercera semana, se seguirá la misma dinámica dentro del entrenamiento realizando una progresión. Durante la activación del transverso se solicitará a las pacientes que realicen el ejercicio en ambos decúbitos laterales en una duración desde los 3 hasta los 5 minutos a cada lado. Una vez colocada la sonda intravaginal de BF, se solicitarán los movimientos en bipedestación con superficies relativamente inestables y en el tronco 5 P.

Las gráficas de BF que pondremos a las pacientes se desglosarán en tres tipos con el objetivo de reclutar la máxima cantidad de fibras musculares de la musculatura tónica y fásica (49). Se colocará la sonda intravaginal con un gráfico con una rampa de 5 segundos avanzando a la contracción máxima, se sostendrán 3 segundos en contracción isométrica y se realizará una relajación en un máximo de 2 segundos de la musculatura. La pantalla será la referencia de las pacientes, apareciendo un trazo en función de la cantidad y calidad de la contracción de la musculatura del SP que realicen. Se propondrán diferentes niveles de dificultad reduciendo el área de trabajo que establece los límites para la contracción del SP. Se realizará este ejercicio 3 veces y se realizará un descanso de 1 minuto, realizando un máximo de 5 series.

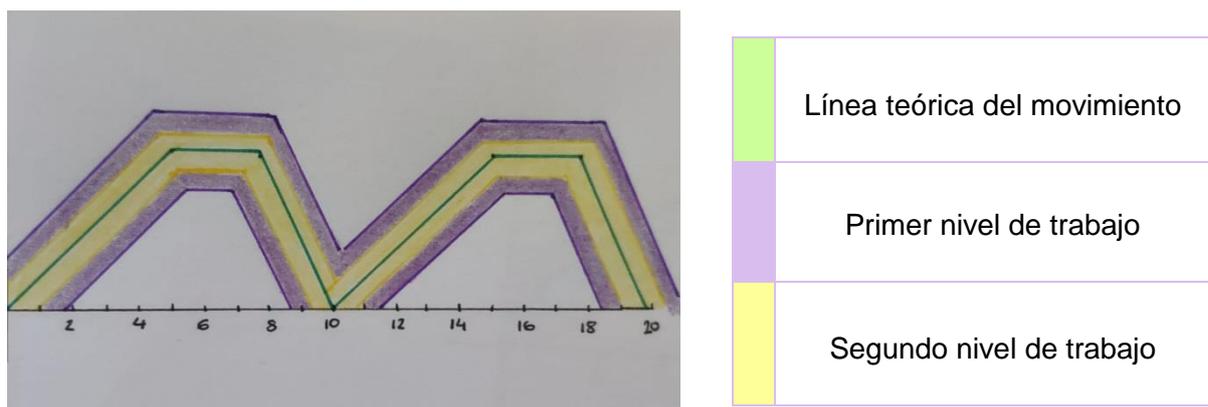


Figura 13: Gráfica I BF para el trabajo del SP. Elaboración propia.

En la siguiente gráfica el trabajo del SP se realizará una contracción de 5 segundos de manera progresiva hasta llegar al máximo, se mantendrá 3 segundos en contracción isométrica, de manera progresiva se relajará la musculatura, sin llegar al máximo. Desde ese punto se volverá a realizar la contracción previa, de manera progresiva en 5 segundos, volviendo a prolongarse y con la relajación parcial. Se repetirá este ejercicio un máximo de 5 series, realizando cada ciclo de contracciones 3 veces y después se relajará de manera progresiva por completo la musculatura del SP. A medida que el ejercicio vaya siendo integrado, se podrá reducir el área que establece los límites de la contracción de la musculatura del SP para aumentar la dificultad del ejercicio.

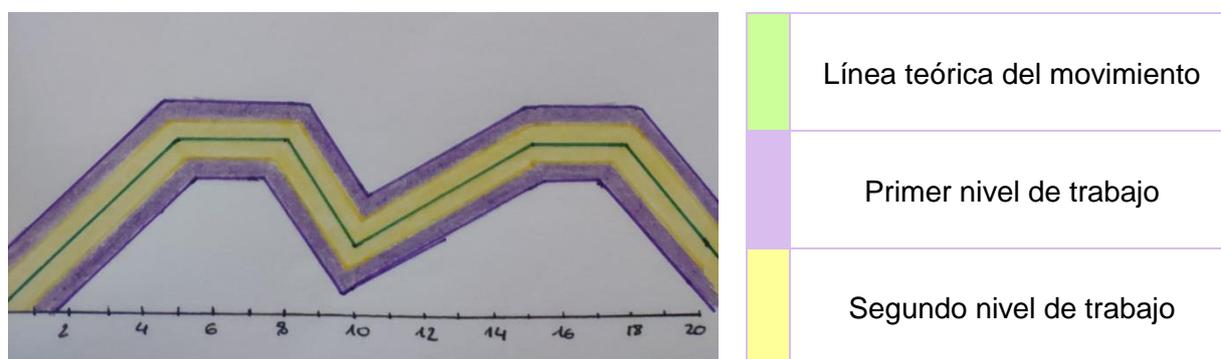


Figura 14: Gráfica II BF para el trabajo del SP. Elaboración propia.

Por último, la tercera gráfica enfocará la realización del ejercicio de *Clean and Jerk*, cargando con una barra olímpica sin peso para priorizar la atención en el SP. Al igual que las anteriores graficas, se irá reduciendo el margen que dispone el SP para trazar el trabajo. El ejercicio comenzará con el agarre de la barra, previo al primer tirón pediremos una contracción progresiva del SP, que se mantendrá durante el segundo tirón y el momento de meterse debajo de la barra. A partir de este momento se mantendrá de forma máxima y continua una contracción del SP, coincidiendo con el momento de recuperación, coincidiendo con la fase de máxima sollicitación del SP. Una vez conseguida la bipedestación con la barra sobre los hombros, se realiza de manera automática una relajación del SP (procurando que haya una mínima contracción y que no se encuentre completamente relajado). Se solicitará de nuevo una contracción máxima del SP para llevar a cabo la fase del *JerK*, elevando la barra por encima de la cabeza con la posición de *split* y posteriormente con las piernas en el mismo nivel. Por último, en la caída de la barra al suelo, se podrá realizar una relajación del SP debido a la finalización del ejercicio.

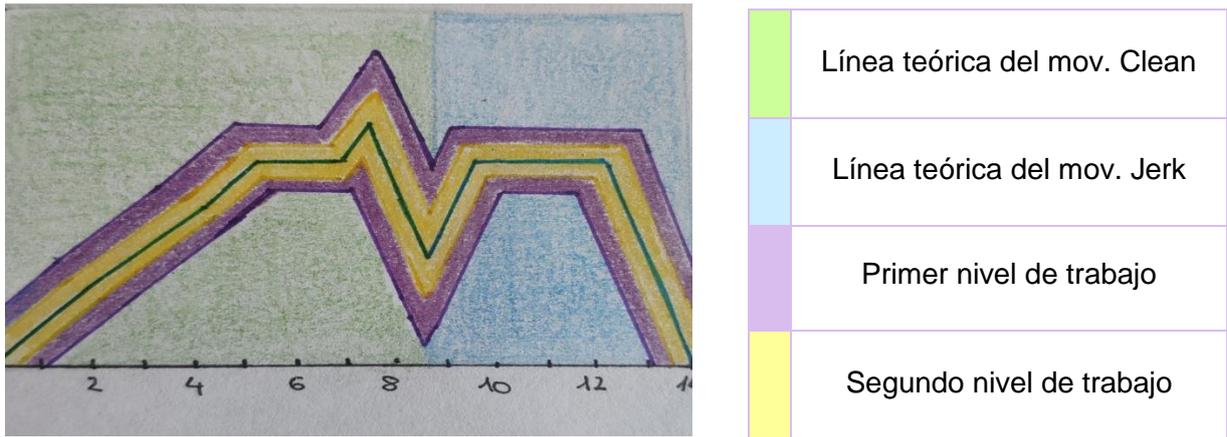


Figura 15: Gráfica III BF para el trabajo del SP. Elaboración propia.

Los parches de BF utilizados en la musculatura abdominal serán colocados en el músculo transverso del abdomen. En bipedestación, de manera estática, se pedirá una activación del músculo transverso realizando una inspiración a volumen corriente de manera costo - diafragmática y una espiración frenada activando el abdomen en dirección interna y craneal. Se realizará este ejercicio 3 veces y se realizará un descanso de 1 minuto, realizando un máximo de 5 series. Al igual que en las dinámicas de SP, se realizarán al principio en sedestación en superficie estable. A lo largo del tratamiento se irá modificando la postura a bipedestación y sobre el tronco 5 P.

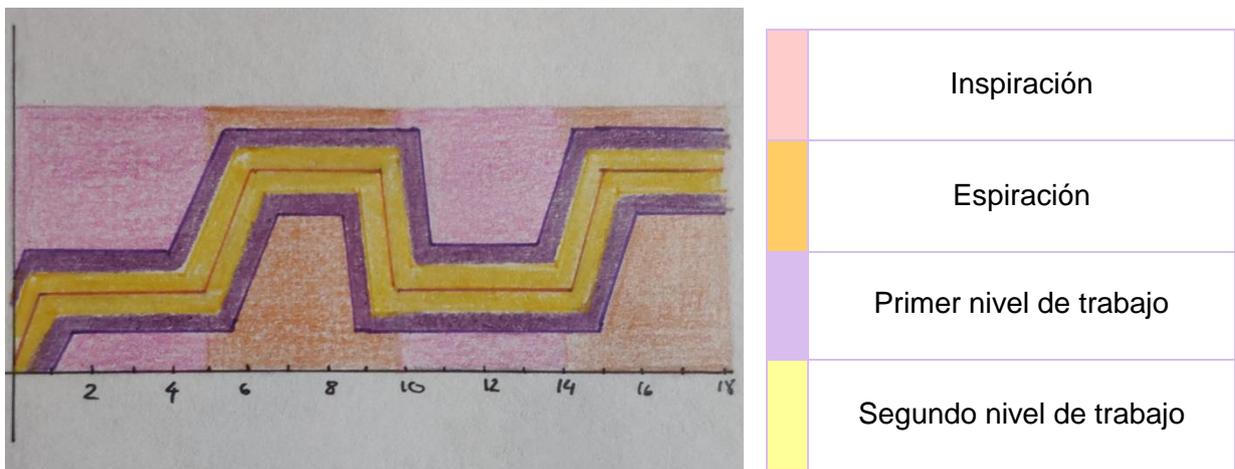


Figura 16: Gráfica BF para el trabajo del transverso abdominal. Elaboración propia.

El siguiente calendario muestra las mediciones (azul) del grupo control. Aquellas reproducciones de ejercicios que sean realizadas de manera errónea se medirán de nuevo en las fechas sombreadas con el color naranja.

Agosto 2021						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29

Septiembre 2021						
L	M	X	J	V	S	D
30	31	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

El grupo control realizará de manera diaria el entrenamiento habitual planteado por los entrenadores sin la inclusión tratamiento del SP con BF.

Para evitar sesgos producidos por la diferencia de tratamiento que pueden influir en los resultados finales, los entrenadores de ambos grupos se reunirán de forma diaria cinco minutos antes de la sesión para establecer el protocolo de entrenamiento en cada uno de los grupos. Así mismo, se mantendrá una reunión semanal junto con las fisioterapeutas y el investigador principal para notificar los avances o complicaciones que estén surgiendo durante el estudio.

Tras finalizar la intervención, se citarán a las participantes de ambos grupos en los días asignados en sus respectivos calendarios. Al terminar el tratamiento se recordará a las participantes que no podrán realizar actividad física en las 48 horas previas a la segunda medición. El día asignado a cada una de ellas, se realizará el mismo calentamiento que se realizó en la primera medición con la supervisión del entrenador, siendo citadas 45 minutos antes. En caso de que la medición no sea válida, se repetirá la prueba 48 horas después, indicando de nuevo la necesidad de no realizar actividad física previa a la medición. Una vez realizada esta prueba, se rellenará por segunda vez el cuestionario ICIQ – SF en formato físico. Al igual que en la primera medición, se dispondrá de un máximo de 10 minutos para realizar el cuestionario sin la presencia de más personas. Se informará que el investigador estará en un despacho colindante para la resolución de cualquier duda.

Una vez obtenidos estos datos, serán recogidos en la tabla de Microsoft Excel® y exportados al programa SPSS® Statistics, para que el analista pueda analizar y obtener los resultados derivados del estudio con el objetivo de publicarlos.

6.2. Etapas del desarrollo.

Etapas del trabajo	Intervalo de tiempo.	Meses de trabajo
Búsqueda bibliográfica y redacción de antecedentes.	4 meses	Septiembre - Diciembre 2020
Diseño del estudio.	3 meses	Enero – Marzo 2021
Solicitud del proyecto al Comité de Ética.	1 mes	Abril 2021
Primera entrevista, entrega de documentación y	3 meses	Mayo - Julio 2021
Primera medición	1 semana	Agosto 2021 Se realizará 48 horas antes de la intervención.
Tratamiento	2 meses	Agosto – Septiembre 2021
Segunda medición	1 semana	Septiembre 2021 Se realizará 48 horas después de la intervención.
Análisis de los datos	1 mes	Octubre 2021
Elaboración de resultados	1 mes	Noviembre 2021
Redacción y publicación de los resultados.	1 mes	Diciembre 2021

Tabla 7: Etapas del desarrollo e intervalo de tiempo. Elaboración propia.

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador.

Investigadora principal: La función que desempeñará en un primer momento será llevar a cabo el diseño del estudio. Una vez realizado, será la encargada de ponerse en contacto con el CAR de Madrid para la puesta en marcha del estudio así como de la parte de entrevistas con los sujetos del estudio, explicando el concepto del proyecto, entregando la documentación necesaria y comprobando si cumplen o no los criterios de inclusión y exclusión necesarios para ser partícipe del estudio.

Fisioterapeutas: Cada uno de los fisioterapeutas en sus grupos correspondientes serán los encargados de realizar la medición electromiográfica. El fisioterapeuta del grupo experimental será el que se encarga de la correcta colocación de los parches y del correcto funcionamiento del Biofeedback para el desarrollo de las sesiones.

Entrenadores: Estarán presentes en el grupo previamente asignado supervisando la realización de los ejercicios con el objetivo de intervenir durante el entrenamiento para prevenir la aparición de lesiones.

Analista: Se encargará de analizar los datos obtenidos y de la elaboración de dichos resultados

6.4. Lugar de realización del proyecto.

Para llevar a cabo la realización del proyecto, se ha optado por reproducir los gestos deportivos en el lugar de entrenamiento con el material habitual para que las deportistas conociesen el entorno y fuese más difícil la aparición de sesgos.

Para ello, se trabaja en equipo con la Real Federación Española de Halterofilia situada en la Calle Numancia 2, Local 1, 28039, Madrid.

Las mediciones y el tratamiento se realizarán en el Centro de Alto Rendimiento de Madrid del Consejo Superior de Deportes, situado en la Calle Martín Fierro 5, 28040, Madrid, concretamente en la sala de Halterofilia del Pabellón Múltiple II (Anexo IX).

El encargado de llevar a cabo las diferentes entrevistas con las participantes en el estudio será el investigador principal, determinando si las deportistas cumplen los requisitos necesarios para la participación en el estudio. Las participantes que se consideren como aptas, deberán cumplimentar toda la documentación ya mencionada anteriormente y rellenar el cuestionario ICIQ-SF. Así mismo, se citarán a todas éstas para realizar la medición de

EMGs, siendo necesarias que en las 48 horas previas no haya realización deportiva para prevenir la aparición de fatiga.

El análisis de los datos y la elaboración de resultados se realizarán en el Laboratorio de Biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, centro perteneciente a la Universidad Pontificia de Comillas, localizada en la Avda. San Juan de Dios 1, 28350, Ciempozuelos, Madrid (Anexo IX).

7. Listado de referencias.

- (1) García IR, Ratto LB, Frau SK. Rehabilitación del suelo pélvico femenino: práctica clínica basada en la evidencia. Médica Panamericana. 2013.
- (2) Walker C, experta en Uroginecología F, Romero OG, Blanco L, Kauffmann S. 200520 Fisioterapia urogenital y obstétrica. Curso 13-14.
- (3) Rivalta M, Sighinolfi MC, Micali S, De Stefani S, Torcasio F, Bianchi G. Urinary incontinence and sport: first and preliminary experience with a combined pelvic floor rehabilitation program in three female athletes. Health Care Women Int. 2010-05;31(5):435-443.
- (4) Moser H, Leitner M, Baeyens J, Radlinger L. Pelvic floor muscle activity during impact activities in continent and incontinent women: a systematic review. Int Urogynecol J. 2018-02;29(2):179-196.
- (5) Luginbuehl H, Greter C, Gruenenfelder D, Baeyens J-, Kuhn A, Radlinger L. Intra-session test-retest reliability of pelvic floor muscle electromyography during running. Int Urogynecol J. 2013-09;24(9):1515-1522.
- (6) Luginbuehl H, Naeff R, Zahnd A, Baeyens J, Kuhn A, Radlinger L. Pelvic floor muscle electromyography during different running speeds: an exploratory and reliability study. Arch Gynecol Obstet. 2016-01;293(1):117-124.
- (7) Enfermedades urológicas: Incontinencia de orina. Disponible en: http://insuas.es/enfermedades_incontinencia.html
- (8) Hersh L, Salzman B. Clinical management of urinary incontinence in women. Am Fam Physician. 2013-05-01;87(9):634-640.
- (9) Lepley LK, Wojtys EM, Palmieri-Smith RM. Combination of eccentric exercise and neuromuscular electrical stimulation to improve biomechanical limb symmetry after a surgery. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2015-08;30(7):738-747.
- (10) Hagovska M, Svihra J, Bukova A, Horbacz A, Svihrova V. The impact of physical activity measured by the International Physical Activity questionnaire on the prevalence of stress urinary incontinence in young women. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018 -09;228:308-312.

- (11) Bø K. Urinary incontinence, pelvic floor dysfunction, exercise and sport. *Sports Med.* 2004;34(7):451-464.
- (12) Prometheus, texto y atlas de anatomía. Schünke, Schulte y Schumacher. Edit. Medica Panamericana. 2006.
- (13) Itza Santos F, Salinas J, Zarza D, Gómez Sancha F, Allona Almagro A. Actualización del síndrome de atrapamiento del nervio pudendo: enfoque anatómico-quirúrgico, diagnóstico y terapéutico. *Actas urológicas españolas.* 2010;34(6):500-509.
- (14) Dmochowski R, Lynch CM, Efros M, Cardozo L. External electrical stimulation compared with intravaginal electrical stimulation for the treatment of stress urinary incontinence in women: A randomized controlled noninferiority trial. *Neurourol Urodyn.* 2019-09;38(7):1834-1843.
- (15) 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.
- (16) Real Federación Española de Halterofilia. Available at: <https://www.fedehalter.org/>. Accessed Dec 15, 2020.
- (17) Gerten KA, MD, Richter, Holly E., PhD, MD, Wheeler TL, MD, Pair, Lisa S., MSN, CRNP, Burgio KL, PhD, Redden DT, PhD, et al. Intraabdominal pressure changes associated with lifting: implications for postoperative activity restrictions. *American journal of obstetrics and gynecology.* 2008;198(3):306.e1-306.e5.
- (18) Tomschi F, Rautenberg E, Isenmann E, Ottmann H, Bloch W, Grau M. Effects of a highly intensive clean and jerk exercise on blood pressure and arterial stiffness in experienced non-professional weight lifters. *Eur J Appl Physiol.* 2019 -04;119(4):913-920.
- (19) Becerro JFM. IWF entrenamiento de fuerza para todos. Federación Internacional de Halterofilia. 2000.
- (20) CrossFit: Specialty Course: Weightlifting Training Guide. 2016.
- (21) Khullar V, Sexton CC, Thompson CL, Milsom I, Bitoun CE, Coyne KS. The relationship between BMI and urinary incontinence subgroups: results from EpiLUTS. *Neurourol Urodyn.* 2014-04;33(4):392-399.

- (22) Wikander L, Cross D, Gahreman DE. Prevalence of urinary incontinence in women powerlifters: a pilot study. *Int Urogynecol J*. 2019-12;30(12):2031-2039.
- (23) Chisholm L, Delpe S, Priest T, Reynolds W. Physical Activity and Stress Incontinence in Women. *Curr Bladder Dysfunct Rep*. 2019 Sep 15;14(3):174-179.
- (24) Poświata A, Socha T, Opara J. Prevalence of Stress Urinary Incontinence in Elite Female Endurance Athletes. *Journal of human kinetics*. 2014 Dec 1;44(1):91-96.
- (25) Yang J, Cheng JW, Wagner H, Lohman E, Yang SH, Krishinger GA, et al. The effect of high impact crossfit exercises on stress urinary incontinence in physically active women. *Neurourol Urodyn*. 2019-02;38(2):749-756.
- (26) Middlekauff ML, Egger MJ, Nygaard IE, Shaw JM. The impact of acute and chronic strenuous exercise on pelvic floor muscle strength and support in nulliparous healthy women. *Am J Obstet Gynecol*. 2016-09;215(3):316.e1-7.
- (27) Dias N, Peng Y, Khavari R, Nakib NA, Sweet RM, Timm GW, et al. Pelvic floor dynamics during high-impact athletic activities: A computational modeling study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2017-01;41:20-27.
- (28) Vorobyev AN. A textbook on weightlifting. International Weightlifting Federation. 1978.
- (29) Elks W, Jaramillo-Huff A, Barnes KL, Petersen TR, Komesu YM. The Stress Urinary Incontinence in CrossFit Study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2020-02;26(2):101-106.
- (30) Suchomel T, Comfort P, Stone M. Weightlifting Pulling Derivatives: Rationale for Implementation and Application. *Sports Med*. 2015 Jun;45(6):823-839.
- (31) Enoka RM. Load- and skill-related changes in segmental contributions to a weightlifting movement. *Med Sci Sports Exerc*. 1988-04;20(2):178-187.
- (32) Storey A, Smith H. Unique Aspects of Competitive Weightlifting. *Sports Med*. 2012 Sep;42(9):769-790.
- (33) Garhammer J, Takano B. Training for Weightlifting. *Strength and Power in Sport Oxford, UK: Blackwell Science Ltd*. 2003. p. 502-515.
- (34) Carlton LG, Liu Y-, Newell KM. Variability in force output with variations in characteristics of force production. *Journal of biomechanics*. 1993 Mar;26(3):329.

- (35) Flores FJ, Sedano S, Redondo JC. Optimal Load and Power Spectrum During Jerk and Back Jerk in Competitive Weightlifters. *J Strength Cond Res.* 2017-03;31(3):809-816.
- (36) Neumann PB, Grimmer KA, Deenadayalan Y. Pelvic floor muscle training and adjunctive therapies for the treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review. *BMC Womens Health.* 2006-06-28;6:11.
- (37) Espuña Pons M, Rebollo Álvarez P, Puig Clota M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Medicina clínica.* 2004 Mar;122(8):288-292.
- (38) Espuña Pons M, Castro Díaz D, Carbonell C, Dilla T. Comparación entre el cuestionario "ICIQ-UI Short Form" y el "King's Health Questionnaire" como instrumentos de evaluación de la incontinencia urinaria en mujeres. *Actas urológicas españolas.* 2007 May;31(5).
- (39) Chmielewska D, Stania M, Kucab-Klich K, Błaszczak E, Kwaśna K, Smykla A, et al. Electromyographic characteristics of pelvic floor muscles in women with stress urinary incontinence following sEMG-assisted biofeedback training and Pilates exercises. *PloS one.* 2019;14(12):e0225647.
- (40) Grape HH, Dederling A, Jonasson AF. Retest reliability of surface electromyography on the pelvic floor muscles. *Neurourol Urodyn.* 2009;28(5):395-399.
- (41) Hagen S, Elders A, Stratton S, Sergenson N, Bugge C, Dean S, et al. Effectiveness of pelvic floor muscle training with and without electromyographic biofeedback for urinary incontinence in women: multicentre randomised controlled trial. *BMJ.* 2020-10-15;371.
- (42) 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.* 2015-09;86(3):487-491.
- (43) Dannecker C, Wolf V, Raab R, Hepp H, Anthuber C. EMG-biofeedback assisted pelvic floor muscle training is an effective therapy of stress urinary or mixed incontinence: a 7-year experience with 390 patients. *Arch Gynecol Obstet.* 2005-12;273(2):93-97.
- (44) 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.* 2013-08;24(8):1347-1354.

- (45) Fitz FF, Resende APM, Stüpp L, Costa TF, Sartori MGF, Girão, Manoel João Batista Castello, et al. [Effect the adding of biofeedback to the training of the pelvic floor muscles to treatment of stress urinary incontinence]. Rev Bras Ginecol Obstet. 2012-11;34(11):505-510.
- (46) Busquets C M, Serra T R. Validación del cuestionario International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF) en una población chilena usuaria del Fondo Nacional de Salud (FONASA). Revista médica de Chile. 2012 Mar;140(3):340-346.
- (47) Burti JS, Hacad CR, Zambon JP, Polessi EA, Almeida FG. Is there any difference in pelvic floor muscles performance between continent and incontinent women? Neurourol Urodyn. 2015-08;34(6):544-548.
- (48) Real Federación Española de halterofilia. Ejecución Clean And Jerk Lydia Valentín. Available at: <https://www.fedehalter.org/>. Accessed Mar 21, 2021
- (49) Lorenzoni V, Staley J, Marchant T, Onderdijk KE, Maes PJ, Leman M. The sonic instructor: A music-based biofeedback system for improving weightlifting technique. Plos One. 2019 Aug 28;14(8):e0220915.

8. Anexos.

Anexo I: Búsquedas seleccionadas en PubMed.

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#7	...	>	Search: ("biofeedback, psychology"[MeSH Terms] OR "Neurofeedback"[MeSH Terms]) AND ("crossfit"[All Fields] OR "powerlifting"[All Fields] OR "weightlifting"[All Fields])	4	05:47:17
#6	...	>	Search: "Electromyography"[MeSH Terms] AND ("crossfit"[All Fields] OR "powerlifting"[All Fields] OR "weightlifting"[All Fields])	40	05:47:11
#5	...	>	Search: "Urinary Incontinence"[MeSH Terms] AND ("crossfit"[All Fields] OR "powerlifting"[All Fields] OR "weightlifting"[All Fields])	6	05:16:37
#4	...	>	Search: "Pelvic Floor"[MeSH Terms] AND ("crossfit"[All Fields] OR "powerlifting"[All Fields] OR "weightlifting"[All Fields])	2	05:15:18
#3	...	 >	Search: ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Urinary Incontinence"[MeSH Terms]) AND ("Athletes"[MeSH Terms] OR "Sports"[MeSH Terms]) AND (("crossfit"[All Fields] OR "powerlifting"[All Fields] OR "weightlifting"[All Fields]))	4	05:13:36
#2	...	>	Search: ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Urinary Incontinence"[MeSH Terms]) AND ("biofeedback, psychology"[MeSH Terms] OR "Neurofeedback"[MeSH Terms]) AND ((y_5[Filter]) AND (clinicaltrial[Filter]) AND (female[Filter]))	19	05:05:41
#1	...	>	Search: ("Pelvic Floor"[MeSH Terms] OR "Urinary Incontinence"[MeSH Terms]) AND ("Electromyography"[MeSH Terms]) AND ((y_5[Filter]) AND (clinicaltrial[Filter]) AND (female[Filter]))	12	05:05:22

Anexo II: Búsqueda seleccionadas en EBSCO.

#	Consulta	Limitadores y ampliadores	Último acceso realizado a través de	Resultados
S14	S4 AND S7	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	20
S13	S3 AND S7	Limitadores - Fecha de publicación: 20150101-20201231; Tipo de publicación: Clinical Trial; Sexo: Female; Grupos de edad: Adult: 19-44 years; Sexo: Female; Relacionado con la edad: Adult: 19-44 years; Tipo de publicación: Clinical Trial Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	114
S12	S2 AND S7	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Especificar por SubjectGender: - female Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	12
S11	S1 AND S7	Limitadores - Sexo: Female; Sexo: Female Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	29
S10	S5 AND S6 AND S7	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	18
S9	S4 AND S5	Limitadores - Fecha de publicación: 20150101-20201231; Tipo de publicación: Clinical Trial; Sexo: Female; Grupos de edad: Adult: 19-44 years; Sexo: Female; Relacionado con la edad: Adult: 19-44 years; Tipo de publicación: Clinical Trial Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	270
S8	S3 AND S5	Limitadores - Fecha de publicación: 20150101-20201231; Tipo de publicación: Clinical Trial; Sexo: Female; Grupos de edad: Adult: 19-44 years; Sexo: Female; Relacionado con la edad: Adult: 19-44 years; Tipo de publicación: Clinical Trial Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	226
S7	crossfit OR Weightlifting OR powerlifting	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	11,145
S6	Sports OR athletes	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	1,331,939
S5	Pelvic Floor OR Urinary Incontinence	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	116,492
S4	Biofeedback OR Neurofeedback	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	30,914
S3	Electromyography	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	148,885
S2	Urinary Incontinence	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	95,836
S1	Pelvic Floor	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete;E-Journals;CINAHL Complete;MEDLINE Complete	31,352

Anexo III: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica.

Dña. Irene Viera Gómez en calidad de Investigadora Principal, con domicilio social en _____.

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio “La eficacia del tratamiento del suelo pélvico dentro del entrenamiento habitual en mujeres competidoras de halterofilia con incontinencia urinaria de esfuerzo”, siendo realizado en el Centro de Alto Rendimiento de Madrid del Consejo Superior de Deportes por Irene Viera Gómez.

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas (Helsinki, 64ª asamblea).

Por lo expuesto,

SOLICITA:

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

Para lo cual se adjunta la siguiente información:

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

Firmado:

Dña. Irene Viera Gómez

En Madrid, a ____ de _____ del 202_.

Anexo IV: Documento informativo para los participantes del estudio.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

Datos del investigador: Irene Viera Gómez.

Centro de investigación: Centro de Alto Rendimiento de Madrid.

Correo electrónico: irenevieragomez99@gmail.com

Título del proyecto:

“La eficacia del tratamiento del suelo pélvico dentro del entrenamiento habitual en mujeres competidoras de halterofilia con incontinencia urinaria de esfuerzo”.

En este documento se evidencia el procedimiento del estudio del que desea ser participante, ya que según la Ley General de Sanidad, usted posee el derecho a conocer dicha información. El proyecto ha Según la Ley Orgánica de Protección de Datos 3/2018, los datos que aparezcan en la hoja de datos personales serán guardados de forma confidencial, bajo ningún concepto podrán ser utilizados o publicados.

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

Con la firma del presente documento certifica que ha sido informado de todos los riesgos que puedan aparecer durante el tratamiento y que ha comprendido toda la información otorgada respecto al diseño del estudio y objetivos, consultando las posibles dudas que sean planteadas y siendo estas resueltas por el investigador en cuestión.

Se le recuerda que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que se pueda realizar dicho estudio.

Los criterios de inclusión al estudio son:

- Mujeres nulíparas.
- Mujeres que se encuentren dentro del rango de edad de 18 a 35 años.
- Mujeres practicantes de halterofilia en el Centro de Alto Rendimiento (CAR) de Madrid.
- Mujeres que padezcan sintomatología de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo, especialmente durante la práctica de la actividad física.

No podrán formar parte del proyecto:

- Personas del sexo masculino.
- Mujeres que son madres o están embarazadas.
- Mujeres con patologías en el suelo pélvico (a excepción de la IU).
- Mujeres con cirugías previas en zona pélvica o abdominal.
- Mujeres con menopausia.
- Mujeres con patologías a nivel neurológico, respiratorio y/u oncológico.

Procedimiento del estudio:

Los participantes serán divididos en dos grupos:

- Grupo control: No tendrá intervención fisioterapéutica en la incontinencia urinaria de esfuerzo, sólo se realizará el entrenamiento habitual.
- Grupo experimental: Se realizará el entrenamiento habitual junto con una intervención fisioterapéutica en el suelo pélvico con biofeedback en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Valoración:

El estudio constará de dos mediciones: pre – tratamiento y post – tratamiento para contrastar los resultados obtenidos.

En ambas mediciones se valorarán dos ítems:

- Se realizará una medición con electromiografía de superficie (EMGs) de manera intravaginal. Se medirá la activación muscular del suelo pélvico en reposo, de una contracción progresiva en bipedestación y realizando un movimiento de *Clean and Jerk* movilizándolo la mayor carga posible en una sola repetición. Será indispensable llevar a cabo este movimiento tras 48 horas sin realizar actividad física con el objetivo de evitar la aparición de sesgos durante la medición. En caso de que la medición no sea válida, se habilitarán nuevas fechas de medición previas al comienzo de la intervención.
- Tras la ejecución del movimiento, se realizará el cuestionario *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form*, donde se contestarán a los diferentes aspectos en relación a la incontinencia urinaria que padece. Durante el

periodo máximo de 10 minutos que se dispone para realizar el cuestionario, el investigador principal se encontrará en la sala colindante para resolver las posibles dudas que puedan surgir.

Tratamiento:

El tratamiento parte del entrenamiento habitual que realiza de manera habitual, tanto en el grupo control como en el experimental.

Si usted pertenece al grupo experimental, su tratamiento del suelo pélvico constará:

- Trabajo de activación del músculo transverso del abdomen.
- Trabajo con sonda intravaginal de biofeedback en sedestación y en bipedestación, en superficies estables, relativamente inestables y en el tronco 5P.
- Trabajo del músculo transverso del abdomen mediante la utilización de parches de biofeedback, solicitando al mismo tiempo la reproducción parcial o total de los movimientos deportivos habituales de las participantes.

Posibles riesgos:

Durante el tratamiento se hará uso de diferentes dispositivos que pueden producir reacciones alérgicas a nivel de la piel (uso de parches). No obstante el material que se utilizará será hipoalergénico, pero en caso de aparición de enrojecimientos y/o sarpullido se detendrá el tratamiento inmediatamente.

Así mismo, la aparición de dolor articular y/o muscular y fatiga, entendiéndose como complicaciones asociadas al ejercicio serán sinónimo de cese inmediato del tratamiento.

Firmado:

En Madrid, a ____ de _____ del 202_.

Anexo V: Hoja de documentación de los participantes.

A continuación, deberá rellenar los siguientes datos en relación a su persona. Éstos se guardarán de manera confidencial por los investigadores que conforman el estudio. Se le asignará un código numérico para mantener el anonimato, asimismo no será publicado ningún dato personal en ninguno de los procedimientos del estudio. La finalidad de la recogida de datos es informar de los resultados logrados una vez finalice el estudio.

Apellidos:

Nombre:

DNI:

Fecha de nacimiento:

Dirección postal:

Correo electrónico:

Número de Teléfono:

Firmado:

En Madrid, a ____ de _____ del 202_.

Anexo VI: Consentimiento Informado.

Dña. _____ con DNI _____,

DECLARO,

Haber obtenido del estudio de investigación “La eficacia del tratamiento del suelo pélvico dentro del entrenamiento habitual en mujeres competidoras de halterofilia con incontinencia urinaria de esfuerzo” toda la información necesaria.

Confirmando haber entendido los aspectos desarrollados y contenidos en la Hoja de Información al Paciente y haber completado toda la documentación de manera leal, veraz y sin presentar ninguna contraindicación para realizar este estudio.

Comprendo que mis datos permanecerán anónimos y que bajo ningún concepto serán publicados ni utilizados salvo para la correspondencia necesaria de documentación.

Afirmo haber sido informado de que no recibiré ningún tipo de remuneración a nivel económico por participar en el estudio y que puedo abandonar el estudio por cualquier motivo sin ninguna repercusión legal y/o económica, teniendo que rellenar y presentar la documentación que se estime necesaria.

Por ello, decido dar mi conformidad de manera consciente, libre y voluntaria a los procedimientos de los que he sido informado.

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

Firmado:

En Madrid, a ____ de _____ del 202__.

Anexo VII: Hoja de revocación del consentimiento.

Dña. _____ con DNI _____ a fecha ____ de _____ del 202__, revoco el consentimiento informado para la participación en el estudio “La eficacia del tratamiento del suelo pélvico dentro del entrenamiento habitual en mujeres competidoras de halterofilia con incontinencia urinaria de esfuerzo” en virtud de mi propio derecho.

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

Firmado:

En Madrid, a ____ de _____ del 202__.

Anexo VIII: Cuestionario ICIQ-SF. Basado en M. Busquets et al. Elaboración propia.

Código del participante:

--	--	--	--	--	--	--	--

D	D

M	M

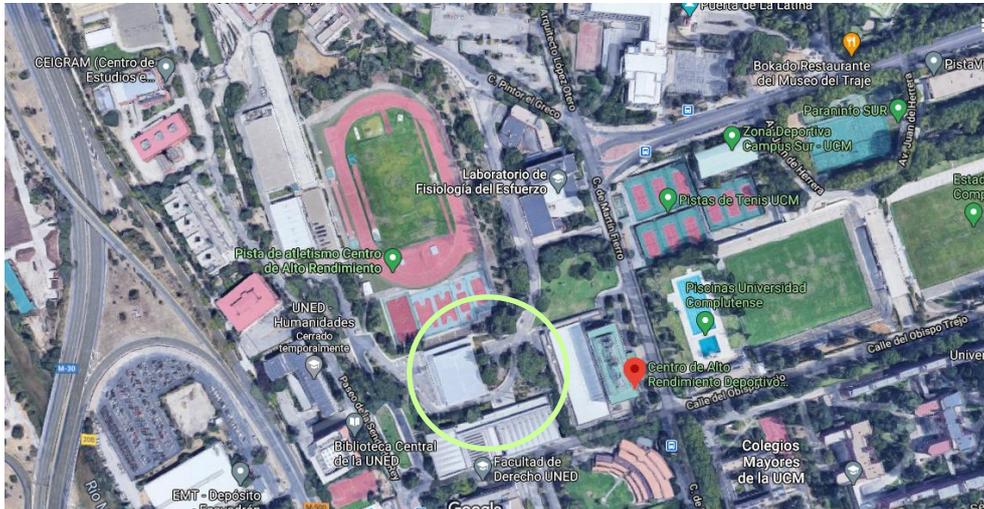
A	A	A	A

Hay mucha gente que en un momento determinado pierde orina. Le estaríamos muy agradecidos si contestase las siguientes preguntas, pensando en cómo se ha encontrado usted en las últimas cuatro semanas. Escriba la fecha de su nacimiento:

1. ¿Con qué frecuencia pierde orina? (Marque una)			
	Nunca	<input type="checkbox"/>	0
	Una vez a la semana o menos	<input type="checkbox"/>	1
	Dos o tres veces a la semana	<input type="checkbox"/>	2
	Una vez al día	<input type="checkbox"/>	3
	Varias veces al día	<input type="checkbox"/>	4
	Continuamente	<input type="checkbox"/>	5
2. Nos gustaría saber su impresión acerca de la cantidad de orina que usted cree que se le escapa. Cantidad de orina que pierde <u>habitualmente</u> (tanto si lleva protección como si no) (Marque uno)			
	No se me escapa nada	<input type="checkbox"/>	0
	Muy poca cantidad	<input type="checkbox"/>	2
	Una cantidad moderada	<input type="checkbox"/>	4
	Mucha cantidad	<input type="checkbox"/>	6
3. ¿Estos escapes de orina que tiene cuánto afectan su vida diaria? Por favor, marque un círculo en un número entre 0 (no me afectan nada) y 10 (me afectan mucho)			
0	1	2	3
4	5	6	7
8	9	10	
Nada		Mucho	
Puntuación de ICI-Q: Sume las puntuaciones de las preguntas 1 + 2 + 3		<input type="text"/>	<input type="text"/>
4. ¿Cuándo pierde orina? (Señale todas las opciones que le sucedan)			
	Nunca pierde orina	<input type="checkbox"/>	
	Pierde orina antes de llegar al W.C.	<input type="checkbox"/>	
	Pierde orina cuando tose o estornuda	<input type="checkbox"/>	
	Pierde orina cuando duerme	<input type="checkbox"/>	
	Pierde orina cuando hace esfuerzos físicos o ejercicio	<input type="checkbox"/>	
	Pierde orina al acabar de orinar y ya se ha vestido	<input type="checkbox"/>	
	Pierde orina sin un motivo evidente	<input type="checkbox"/>	
	Pierde orina de forma continua	<input type="checkbox"/>	

Anexo X: Mapa y ubicación de los centros.

Las mediciones y el tratamiento se realizarán en la sala de Halterofilia del Pabellón Múltiple II del CAR, situado en la Calle Martín Fierro 5, 28040, Madrid.



El análisis de los datos y la elaboración de los resultados serán realizados en el Laboratorio de Biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia, situado en la Avda. San Juan de Dios 1, 28350, Ciempozuelos, Madrid.

