



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

“El entrenamiento muscular del suelo pélvico en la calidad de vida, en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo, bajo la supervisión de un fisioterapeuta”

Alumno: Sandra Hernández Ruiz

Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

Madrid, 06 de Diciembre de 2016

RESUMEN

Antecedentes

La continencia urinaria es una función básica que se adquiere desde los 2-3 años, y que debemos mantener hasta las edades más avanzadas, siempre que no haya procesos patológicos.

La incontinencia urinaria es más frecuente en la mujer que en el varón. Hay múltiples factores de riesgo como son; edad, factores obstétricos, factores generales y factores laborales, que favorecen la aparición de la incontinencia urinaria.

Con este trabajo se pretende demostrar, que las pacientes que padecen Incontinencia Urinaria de Esfuerzo mayores de 65 años, mejoran más su calidad de vida, al realizar los ejercicios de entrenamiento muscular de suelo pélvico bajo la supervisión de un fisioterapeuta, que la realización de los mismos ejercicios sin supervisión alguna.

Objetivos

Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo en mayores de 65 años en la mejora de la calidad de vida.

Metodología

Se trata de un estudio experimental, analítico, simple ciego modificado, con 234 mujeres mayores de 65 años, asignadas en dos grupos, un grupo experimental que recibe entrenamiento muscular del suelo pélvico bajo supervisión de un fisioterapeuta y otro grupo control que realizará el mismo entrenamiento pero sin supervisión alguna.

Las mediciones sobre la incontinencia urinaria de esfuerzo, se realizarán pre y post tratamiento a través del cuestionario de calidad de vida King's Healt Questionnaire.

Palabras clave

Incontinencia urinaria, Entrenamiento muscular del suelo pélvico, Calidad de vida.

ABSTRACT

Background

Urinary continence is a basic function that is acquired from the 2-3 years, and that we must maintain until the most advanced ages, as long as there are no pathological processes.

Urinary incontinence is more frequent in women than in men. There are multiple risk factors as they are; Age, obstetric factors, general factors and labor factors, which favor the appearance of urinary incontinence.

This study aims to demonstrate that patients suffering from urinary stress incontinence over 65 years of age improve their quality of life better when performing pelvic floor muscle training exercises under the supervision of a physiotherapist, same exercises without any supervision.

Objectives

To determine the efficacy of pelvic floor muscle training with supervision of a physical therapist versus non-supervision in women with stress urinary incontinence over 65 years in improving quality of life.

Methodology

This is an experimental, analytical, single-blind, modified study with 234 women over 65 years of age, assigned in two groups, an experimental group that receives muscle training from the pelvic floor under the supervision of a physiotherapist and another control group that will perform the same training but without any supervision.

Measurements on stress urinary incontinence will be performed pre and post treatment through the King's Health Questionnaire quality of life questionnaire.

Keywords

Urinary incontinence, Pelvic floor muscle training, Quality of life.

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN	2
ABSTRACT	3
TABLA DE ABREVIATURAS	6
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	7
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	22
2.1. Estrategia de búsqueda.....	22
2.2. Flujograma.	26
3. OBJETIVOS	27
3. 1. Objetivo General:.....	27
3.2. Objetivos Específicos:.....	27
4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL	29
5. METODOLOGÍA	30
5.1. Diseño	30
5.2. Sujetos de estudio	31
5.3. Variables	33
5.4. Hipótesis Operativas	35
5.5. Recogida, Análisis de datos y contraste de hipótesis	38
5.6. Limitaciones del estudio.....	40
5.7. Equipo Investigador	40
6. PLAN DE TRABAJO	41
6.1. Diseño de la intervención.....	41
6.2. Etapas de desarrollo	46
6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	47
6.4. Lugar de realización del proyecto	47

<i>BIBLIOGRAFÍA.....</i>	<i>48</i>
<i>ANEXO I: BÚSQUEDA EN PUBMED.....</i>	<i>50</i>
<i>ANEXO II: BÚSQUEDA EN EBSCO.....</i>	<i>53</i>
<i>ANEXO III: BÚSQUEDA EN PeDro</i>	<i>54</i>
<i>ANEXO IV: CUESTIONARIO DE INCONTINENCIA KINGS HEALTH</i>	<i>56</i>
<i>ANEXO V: SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO</i>	<i>59</i>
<i>ANEXO VI: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE</i>	<i>61</i>
<i>ANEXO VII: DATOS DE LOS SUJETOS.....</i>	<i>64</i>
<i>ANEXO VIII: DATOS DE LOS SUJETOS.....</i>	<i>65</i>
<i>ANEXO IX: FOLLETO INFORMATIVO</i>	<i>66</i>
<i>ANEXO X: MAPAS E INFORMACIÓN DE ACCESO AL HOSPITAL.....</i>	<i>68</i>

TABLA DE ABREVIATURAS

CEIC	COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)
CI	CONSENTIMIENTO INFORMADO
COR	CANTIDAD DE ORINA RESIDUAL
EMSP	ENTRENAMIENTO MUSCULAR SUELO PELVICO
EPICC	INVESTIGACION PROSPECTIVA EUROPEA SOBRE EL CANCER Y LA NUTRICION
GC	GRUPO CONTROL
GE	GRUPO EXPERIMENTAL
HD	HIPERACTIVIDAD DEL DETRUSOR
HIP	HOJA INFORMACION PACIENTE
ICS	INTERNACIONAL CONTINENCE SOCIETY
IU	INCONTINENCIA URINARIA
IUE	INCONTINENCIA URINARIA ESFUERZO
IUM	INCONTINENCIA URINARIA MIXTA
IUU	INCONTINENCIA URINARIA URGENCIA
KHQ	KING'S HEALT QUESTIONNAIRE
LUTS	SINTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR
OMS	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
POP	PROLAPSO ORGANOS PELVICOS
PS	SUELO PELVICO
VHA	VEJIGA HIPERACTIVA

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La incontinencia urinaria (IU) ha sido definida por la Sociedad Internacional de Incontinencia (ICS), como “la pérdida involuntaria de orina a través de la uretra, objetivamente demostrable y que constituye, para la persona que lo sufre, un problema social e higiénico” (1).

Asociada a un conjunto de síntomas del tracto urinario inferior (LUTS), relacionados con la micción y el almacenamiento, agrupa sintomatologías de la función de los trastornos del complejo vésico esfinteriano; intensificación de frecuencia miccional, nocturia, urgencia miccional, disuria, etc (2,3).

En consecuencia no es considerada una enfermedad en sí misma, pero si se debe destacar como un problema clínico importante ya que afecta a la calidad de vida de quienes lo padecen. Es una disfunción que afecta tanto a mujeres como a hombres indistintamente de la edad (1, 4).

Su epidemiología varía continuamente aunque existan diferencias en cuanto a definiciones, metodología y características demográficas.

La IU afecta al 5-69% de las mujeres y al 1-39% de los varones. Este margen de prevalencias, es debido a las diferencias entre las definiciones de la IU desde la que ocurre una vez en 12 meses, hasta la que se sucede a diario. Además de tener en cuenta el influjo de la metodología, a través de las encuestas telefónicas, los cuestionarios por correos, los exámenes a los pacientes etc. Sin olvidarnos de la demografía de la población que está en estudio (5).

En un estudio de investigación prospectiva europea sobre el cáncer y la nutrición (EPICC), realizado en España, sobre la prevalencia en la IU se da de la siguiente manera: un 10% de mujeres entre 25 y 64 años padecen IU, mientras que solo un 5% de hombres entre 25 y 64 años la padecen. En personas mayores de 65 años en ambos sexos, la prevalencia es superior a un 50% (6).

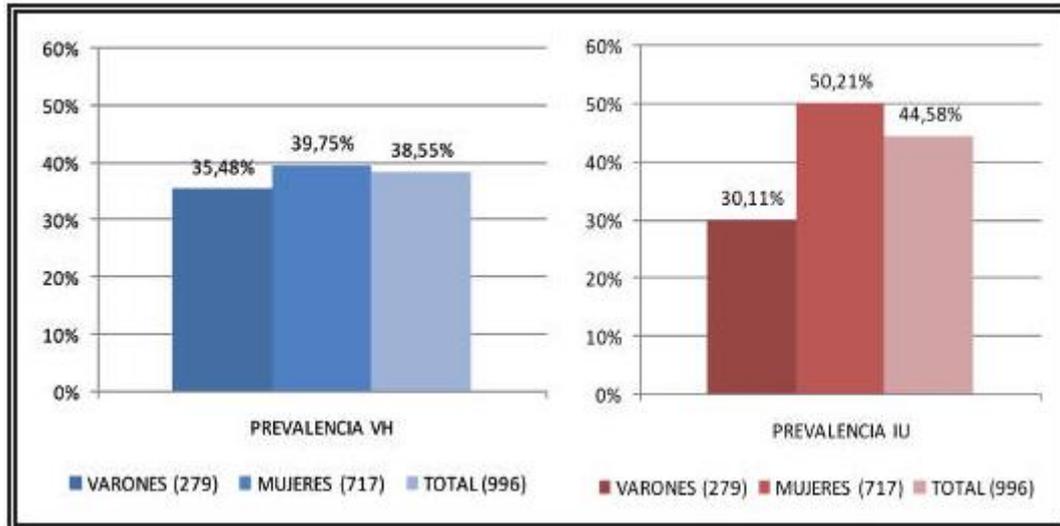


Figura 1: prevalencia de vejiga Hiperactiva e IU en la muestra de mujeres entre 24 y 65 años (6).

Se considera que la IU también podría estar ligada a un componente genético. Aunque es difícil diferenciar entre IU hereditaria o IU por transmisión no hereditaria (componente ambiental). Estudios realizados en gemelos, apuntan que hay un componente genético que influye en la IU, sobre todo en la IUE. Se realiza a través de la comparación de gemelos monocigóticos, que son aquellos que poseen un gen idéntico, y los dicigóticos, que son aquellos que comparten un 50% de genes. Por tanto la IU se dará cuando los gemelos con gen idéntico sean compatibles con la enfermedad, en cambio se considera no hereditario cuando los gemelos monocigóticos son incompatibles con la enfermedad. Debemos tener en cuenta que la desigualdad de etnias y razas también se encuentra presente en la IU y el prolapso de órganos pélvicos (POP) (2).

Debido al aumento de dicha incidencia según se evoluciona con la edad, se considera como uno de los síndromes geriátricos por excelencia a causa del porcentaje tan elevado en mayores de 65 años, y su afectación en la calidad de vida llegando a perder su autonomía (7).

A pesar de la repercusión que las consecuencias de la IU tienen en los ancianos, y sabiendo que en un 75% de los casos puede solventarse o aliviarse con tratamiento adecuado, se sigue sin recurrir a la ayuda necesaria para ello. Solamente el 20-50% de los ancianos con IU busca ayuda. Los motivos de llevar este problema oculto se dan en el desconocimiento, creyendo que la IU es algo normal que va ligada a la vejez, y que es algo común en mujeres debido a los embarazos, los prolapso, los partos vaginales etc. Además tiene gran influencia los miedos al tratamiento y la falta de confianza en el equipo médico entre otros (2, 8).

En lo referente a su fisiopatología debemos saber que la micción es un reflejo que va a permitir que la vejiga urinaria se vacíe cuando esta haya alcanzado su límite medio de llenado, además es almacén de orina de manera progresiva hasta que alcanza su umbral y provoca dicho reflejo nervioso, lo que conocemos como el reflejo de micción, provocando la contracción de la vejiga y que la orina salga a través de la uretra (9).

En cuanto a ese proceso de retención de la orina y conservación de dicho reflejo, van a intervenir los músculos abdominales, el músculo detrusor, y la musculatura relajada del suelo pélvico y de los esfínteres uretrales interno y externo. Todo ello está controlado por los sistemas nerviosos central, periférico y autónomo, tanto simpático como parasimpático, posibilitando un adecuado cerrado uretral (9).

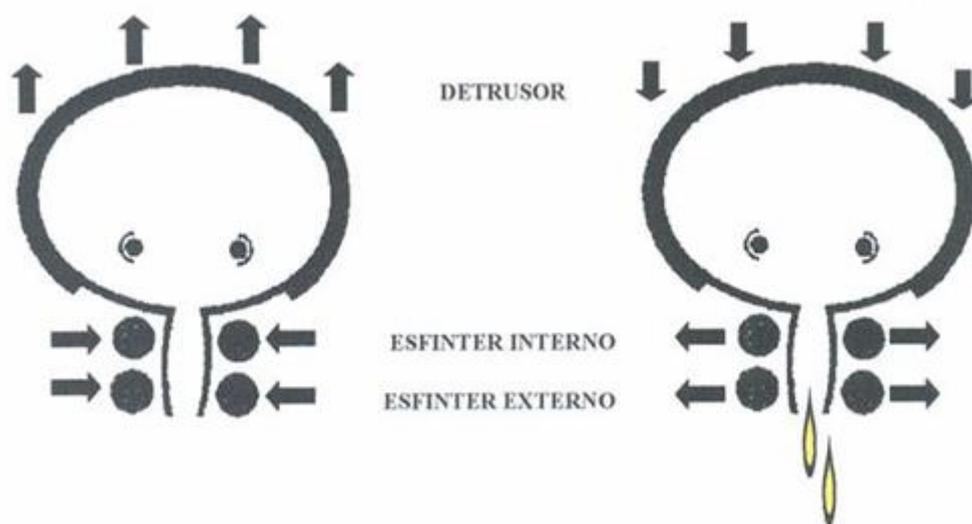


Figura 2. Representación esquemática de la micción (9).

Localizamos varios tipos de IU, siendo las más relevantes la IU de esfuerzo (IUE), la IU de urgencia (IUU) y la IU mixta (IUM) (10):

1. IU de esfuerzo (IUE). Es la pérdida involuntaria de orina junto con un esfuerzo físico, debido al aumento de la presión abdominal, cuando la presión intravesical supera a la presión uretral. Esto sucede con la tos, la risa, el valsalva o el esfuerzo físico. Este tipo de situaciones se dan debido al cierre ineficiente de la uretra pero con una actividad del detrusor normal. Es la IU más frecuente en las mujeres por causas como: obesidad, embarazos y partos, relajantes musculares, enfermedades neurológicas, entre otros.
2. IU de urgencia (IUU). Es la pérdida involuntaria de orina debido a las fuertes ganas de orinar que se denomina «urgencia». Debido a un aumento de contracción en la vejiga urinaria y una contracción involuntaria del músculo detrusor. Este tipo de IU se da más en pacientes con enfermedades del SNC o SNP, antecedentes de cirugía uroginecológica, y enfermedades de vecindad (litiasis, infección de orina, fecaloma...).

3. IU mixta (IUM). Es la de pérdida involuntaria de orina que se produce tanto con los esfuerzos (IUE) como con los síntomas de IUU. Es debida a la hiperactividad del detrusor y la disfunción del esfínter uretral, siendo más común en ancianos prostáticos y mujeres mayores.

FASE DE INCONTINENCIA (INCONTINENCIAS)	FASE MICCIONAL (RETENCIONES)
<p>DETRUSOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disminución de la acomodación <ul style="list-style-type: none"> - Alteración vicos elasticidad - Alteración de la inhibición del tono • Aumento de la contractilidad hiperactividad idiopática o neurogena. 	<p>DETRUSOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disminución o ausencia de la contractilidad del detrusor <ul style="list-style-type: none"> - Neurogena - Miogena
<p>COMPLEJO ESFINTERIANO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incontinencia urinaria de esfuerzo femenina por hipermovilidad uretral • Incontinencia urinaria por incontinencia esfinteriana intrínseca <ul style="list-style-type: none"> - Neurogena - Daño esfinteriano anatómico - Fallo del sello • Incontinencia extra uretral (fistulas) 	<p>TRACTO DE SALIDA: (uropatía obstructiva)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activas: <ul style="list-style-type: none"> - Disinergia detrusor esfínteres - Externo - Interno • Pasivas: <ul style="list-style-type: none"> - Compresivas(adenoma prostático) - Restrictivas (estrechez de uretra) - Otros (acodadura uretral) • Inhibición psicógena

Tabla 1: alteraciones funcionales de la base de continencia y micción (11).

Para medir la gravedad de la IU se utiliza una baremación muy útil y frecuente en mujeres adultas, utilizándose también para las encuestas epidemiológicas (12).

Esta baremación nos indica que si las fugas solo se presentan ante esfuerzos como la risa o los estornudos pero sin pérdida de orina por la noche, en ese caso se hablará de un grado de severidad 1, es decir leve (2-9 g/24 horas), si por el contrario hay pérdida a la hora de deambular o ponerse de pie, estaremos frente a un grado 2, es decir moderado (15-30 g/24 horas), en cambio si la pérdida ocurre sin ningún esfuerzo, solo al cambiar de postura o simplemente en reposo estaremos ante un grado 3, severo (38-65 g/24 horas) y si la pérdida es de manera continuada sin realizar ningún tipo de actividad estaremos frente a un grado 4, muy severo (84-159 g/24 horas). Se realizará con la medición del peso de la compresa en gramos en un período de 24 horas, y de ahí se clasificará en uno de los 4 niveles de gravedad (13).

Al acudir a consulta por problemas con la continencia urinaria se realizan los siguientes procedimientos:

Se realizará la correspondiente anamnesis, motivo de consulta, antecedentes médicos y obstétricos, datos personales (profesión, actividades...) y cuestiones acerca de las características de los episodios de incontinencia que padece (14).

Todas estas cuestiones deben de recogerse en un formulario protocolizado (14).

En la anamnesis no debemos olvidar patologías asociadas como la depresión, la movilidad restringida, la alteración del tránsito intestinal, la diabetes, el Parkinson entre otras muchas que pueden afectar la función del detrusor o del esfínter, sin olvidar las antiguas cirugías en los órganos pélvicos o de otra condición (10).

Se deben tener en cuenta factores desencadenantes de la IU como (enfermedades concomitantes, fármacos, ingesta excesiva de líquido, infección urinaria, etc.). Si alguno de estos factores es detectado, antes de prescribir cualquier tratamiento para la IU, se debe corregir en la medida de lo posible primero estos factores desencadenantes y volver a valorar la incontinencia después (4).

Un paciente padece de incontinencia urinaria cuando una vez que acude a consulta cumple las siguientes premisas, una vez realizada la pertinente exploración física por parte del médico/ginecológico.

En cuanto al diagnóstico hayamos, el preliminar y el diferencial (15):

El diagnóstico preliminar se trata de una prueba simple en la consulta junto a una serie de análisis, que se pedirán dependiendo de lo hallado en la exploración física. Cuando en los resultados de dicho examen aparecen datos complejos, se pasará a realizar un segundo diagnóstico más especializado, el diagnóstico diferencial.

El diagnóstico diferencial va a incluir patologías tanto genitourinarias como no genitourinarias:

Origen genitourinario
• Alteración del llenado y almacenamiento
- Incontinencia urinaria de esfuerzo
- Sobreactividad del músculo detrusor (idiopática)
- Sobreactividad del músculo detrusor (neurogénica)
- Tipos mixtos
• Fístulas
- Vesical
- Ureteral
- Uretral
• Congénitas
- Uréter ectópico
- Epispadias
Origen no genitourinario
• Funcional
- Neurológica
- Cognitiva
- Psicológica
- Discapacidad física
• Ambiental
• Farmacológica
• Metabólica

Tabla 2: patologías genitourinarias y no genitourinarias (15).

Debemos tener en cuenta que el **esfuerzo y la tos** son signos característicos de la IUE, así como la **hiperactividad vesical** está asociada a la IUU, y la hematuria, la litiasis entre otras son claros síntomas de infección del tracto urinario (10).

El empleo de **cartillas miccionales**, aportaran información sobre el volumen de micción a distintas horas del día, y la cantidad de escapes miccionales. Recogerá los síntomas urinarios y la micción durante un periodo de tiempo (2- 7 días, en periodos de 24 horas). Con estas cartillas se pretende medir la frecuencia miccional, los episodios de urgencia e incontinencia, valorar la ingesta de líquidos y evaluar el número y tipo de compresas o pañales utilizados como protección de dicha incontinencia. Además identificaremos a los pacientes que toman grandes cantidades de líquido, y se observará si hay aumento de los síntomas en la frecuencia miccional (10).

Igualmente nos dará información sobre la gravedad de la IU contabilizando el número de episodios de incontinencia y de urgencia. Estas cartillas son la base para la reeducación vesical de las mujeres con vejiga hiperactiva (4,10).

En cuanto a la **exploración física**, es una de las piezas más importantes para la detección de la IU, pudiendo realizarse de manera general o pélvica. Al realizar una exploración general se debe analizar posibles edemas relacionados con la nicturia, observar alguna anomalía neurológica etc. Cuando se realiza una exploración pélvica, debe ejecutarse con la vejiga llena y en posición ginecológica. Consistirá en evaluar los 8 reflejos anales y bulbo-cavernosos junto con la sensibilidad perineal. Pidiendo al paciente que tosa teniendo la vejiga llena y manteniendo la posición anteriormente descrita, se comprobará si hay pérdida de orina o no al esfuerzo, en caso de que no se pudiera realizar de dicha manera pasaremos a realizarlo de pie con piernas ligeramente separadas (4, 10).

La **exploración de la cavidad vaginal** se realiza para la medición de la movilidad de la uretra, el trofismo de la mucosa y el tipo de prolapso y grado de las vísceras (cistocele, rectocele, prolapso uterino, etc.) utilizando una valva. Importante considerar que los pacientes con prolapsos debido a la obstrucción, podrían estar enmascarando una IUE (16). Con respecto al **tacto bimanual** se valorará la capacidad de contracción de los músculos del suelo pélvico, descartando la presencia de masas pélvicas (10,16).

El suelo pélvico es el soporte de órganos como el recto, la vagina, el útero y la vejiga, cuando existe patología la colocación de estos órganos varía si la disfunción aumenta, produciéndose alteración de la continencia urinaria y/o fecal además del prolapso de dichos órganos (16).

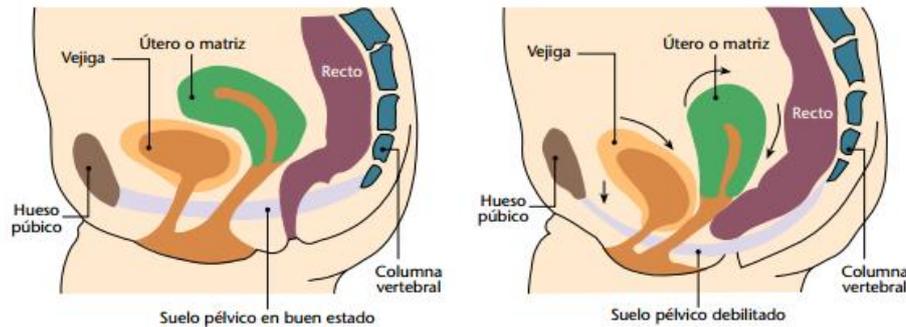


Figura 3: Suelo pélvico (16).

A través de la **palpación abdominal o el examen pélvico bimanual** se puede advertir si hay o no retención urinaria, aunque cada día se utilizan más los sondajes o la ecografía debido a que miden de manera más exacta la cantidad de orina residual (COR), para realizar la medición se pide al paciente que miccione e inmediatamente se realizará la medición (16).

De igual manera se realizan **mediciones urodinámicas**, consisten en la repetición de uno o varios ciclos vesicales para medir el complejo vesico esfinteriano (10, 16).

También se utiliza la **uroflujometría**, está se encarga de medir la cantidad de micción expulsada en un periodo de tiempo. Es bastante rápido además de económico y no invasivo, y si el resultado de dicha prueba es usual, descarta la presencia de la reducción de contracción del detrusor y la uropatía obstructiva (10, 16).

Además contamos con la **Cistomanometría de fase de Continencia**, mide la capacidad de almacenamiento, y en consecuencia mide la presión intravesical y la presión intrabdominal, para así poder calcular la presión real que ejerce el detrusor durante la fase de llenado (simulando una rápida fase de continencia). Además valorará la presencia de IUE al realizar maniobras de valsalva o tosiendo (16).

Se puede utilizar también el **Estudio de Flujo de Presión**, analiza la micción, suele realizarse tras la cistomanometría, este estudio valora la coordinación entre la contracción del músculo detrusor y la relajación del esfínter uretral (10, 16).

Algunos especialistas utilizan el **Perfil de presión uretral**, comprueba la funcionalidad de la uretra impidiendo el paso de salida de la orina. La medición se puede realizar en reposo o con estrés (16).

Es importante evaluar la incontinencia urinaria en relación con el impacto que genera en la calidad de vida.

Es muy común medir la calidad de vida a través de distintos cuestionarios, siendo los más utilizados:

El **King's Health Questionnaire**. Este cuestionario de Badia y Cols, se encuentra en castellano y evalúa la calidad de vida en pacientes con IUE, IUU Y IUM. El cuestionario consta de unos ítems, estos ítems se obtuvieron de cuestionarios genéricos de la CV y cuestionarios de la IU realizados por pacientes que acudían a consultas externas uroginecológicas. El KHQ está compuesto por 21 ítems asignados en 9 apartados: percepción del estado de salud general; impacto de la IU; limitaciones en las actividades diarias; limitaciones sociales; limitaciones físicas; relaciones personales; emociones; sueño/energía y el impacto de la incontinencia. La medición de cada ítem se realiza a través de una escala de respuesta tipo Liker con 4 posibles opciones. El rango de puntuaciones de cada apartado va de 0 (mejor CV) a 100 (peor CV) (17).

También encontramos el **IIQ (Incontinence Impact Questionnaire)**. Cuestionario de 30 preguntas que evalúan como perjudica la IU en la actividad física, viajes, las relaciones sociales, la salud emocional, etc. Se valora en una escala de 0 a 3, siendo 0 (ninguna afectación) y tres (afectación considerable) (17).

Otro cuestionario es el **Urogenital Distress Inventory (UDI)**. 19 cuestionarios vinculados a los esfuerzos, evaluando síntomas obstructivos e irritativos. Las preguntas se formulan igual que el IIQ.

Existen dos cuestionarios más fáciles de utilizar en el día a día debido a que son más cortos y se utilizan más para los grupos de trabajo como el IIQ 7 (7 preguntas) y el UDI 6 (6 preguntas) (17).

Durante el examen es importante realizar el **test de Marshall/Bonje**, se realiza con maniobra de valsalva para advertir el escape urinario, y determinar si mejora la IU con este tipo de pruebas. Otra prueba diagnóstica muy utilizada es la **cistoscopia**, se realiza de manera ambulatoria y con anestesia local, descartando la sospecha de enfermedad neoplásica, litiasica o inflamación uretral o vesical (10, 14).

Es muy importante la valoración de la musculatura del SP y una de las escalas utilizadas es la **Escala de Oxford** modificada (también llamada escala de Laycock), el examinador debe percibir en sus dedos, cada uno de los 5 grados descritos tras realizar un tracto vaginal valorando la fuerza, la resistencia, fatigabilidad y velocidad de contracción (14).

Otro método para valorar la contracción muscular es el **Perineómetro**, registrando la fuerza a través de una sonda ya sea vaginal o anal o bien a través de electromiografía (14).

Para hacer un diagnóstico preciso sobre qué tipo de IU padecen los pacientes que acuden a consulta, se siguen una serie de premisas. Se dividen en 4 niveles (4):

- El nivel 1 corresponde a la detección de la IU, es el primer objetivo que debe proponerse, debido a que hay un porcentaje de diagnósticos muy bajos.

- El nivel 2 se centra en la evaluación inicial, el objetivo es poder diferenciar que pacientes tienen posibilidades reversibles en la patología, y cuáles necesitan una evaluación especializada inmediata.
- En el nivel 3 se intenta determinar el tipo de IU e identificar a las pacientes que pueden recibir tratamiento conservador inicialmente.
- El nivel 4 corresponde a la atención en consulta especializada de enfermedades del suelo pélvico.

El tratamiento farmacológico es importante en pacientes con IU una vez que el tratamiento no invasivo, no ha causado el efecto que deseábamos. En pacientes ancianos suele ser una de las últimas opciones, debido a que el paciente geriátrico suele estar polimedicamentado. Además se debe tener en cuenta que hay ciertos fármacos y sustancias que van a provocar aumento de los síntomas de la IU.

Tipo de sustancia	Mecanismo y síntomas de IU que puede desencadenar
Alcohol	Depresión central y efecto diurético: IUU -vejiga hiperactiva
Café/te	Contracciones : IUU- vejiga hiperactiva
Antidepresivos	Disminuye contracción vesical: retención: IU por rebosamiento
Diuréticos	Contracciones por diuresis aumentada: IUU- vejiga hiperactiva
Sedantes e hipnóticos	Depresión central : IUU- vejiga hiperactiva
Antipsicóticos	Disminuye contracción vesical : retención , IU por rebosamiento
Agonistas alfa-adrenérgicos	Aumento tono del esfínter: retención , IU por rebosamiento
Antagonista alfa-adrenérgico	Relajación del esfínter: IUE
Agonistas beta-adrenérgicos	Disminuye contracción vesical: retención , IU por rebosamiento

Tabla 3: fármacos y sustancias que pueden provocar incontinencia (4).

Hay fármacos como son los noradrenergicos, colinérgicos, betaadrenérgicos y alfaadrenérgicos, que producen contracción o relajación vesicouretral, dependiendo de qué fármaco sea el administrado (1).

En cuanto al tratamiento farmacológico existen varios tipos de fármacos que dependiendo del tipo de IU que padezcamos, se recetarán por parte del médico unos u otros. Los fármacos *antimuscarínicos* son un agente anticolinérgico (darifenacina, fesoterodina, oxibutinina, propiverina, solifenacina, tolterodina y trospio) imprescindibles para la inestabilidad vesical. Son muy útiles para inhibir las contracciones involuntarias, reduciendo su amplitud y aumentando la capacidad vesical. Tienen efectos secundarios, suelen ser fármacos que se recetan para la IUU en adultos de manera temprana, el problema es que la

mayoría de los pacientes dejan de tomarlos debido a la falta de beneficios, el coste y los efectos adversos (1, 2,18).

Hay *antidepresivos* que forman parte de los fármacos anticolinérgicos que se utilizan para tratar la IUE reduciendo la contracción vesical e incrementando la resistencia al vaciado (1).

El *gel tópico de oxibutinina* también es eficaz en la IUU, sobre todo en los casos de vejiga hiperactiva, para relajar la musculatura lisa de la vejiga (1,18).

La comparación que se da entre medicamentos de tratamiento farmacológico ante los medicamentos no farmacológicos, se encuentra resumido en 4 revisiones sistemáticas con ensayos de calidad baja o moderada, en los cuales se demuestra que no hay mayor mejoría si se trata la IU con fármacos que si se hace sin ellos (18).

Como hemos mencionado anteriormente el tratamiento antimuscarínico tiene mayores efectos secundarios que la terapia conductual. Hay medicamentos que pautados en personas mayores con deterioro cognitivo empeoran esta situación. La *oxibutinina* LI (liberación inmediata) empeora la función cognitiva en los ancianos, mientras que la *oxibutinina* LP (liberación prolongada) no (2,18).

La *duloxetina* se pauta para aliviar la IUE en adultos, válida para ambos sexos, sirve para lograr una mejora temporal o bien cuando no ha funcionado la cirugía. No hay indicios de que mejore la calidad de vida de las pacientes, pero si mejora la IU sin diferencias claras entre la IUE y la IUU (18).

En la menopausia la mujer sufre una gran disminución de *estrógenos*, y ello conlleva a ocasionar una atrofia del epitelio vaginal, uretral y vesical, al igual que una reducción del tono muscular del periné, todo ello puede acabar provocando hiperactividad vesical e incontinencia de esfuerzo (1).

El *estrógeno intravaginal* se pauta para conseguir mejorar en las mujeres posmenopáusicas, los síntomas vaginales y urinarios. Además es una opción para el tratamiento en mujeres con cualquier tipo de IU (18).

En cambio la *desmopresina* es utilizada frecuentemente para la enuresis sobre todo en niños y adultos más jóvenes. En algunos casos suele ser una opción para el alivio de la IU en episodios de corta duración en mujeres. Está comprobado que el riesgo de IU se reduce a las 4 horas de tomar dicho fármaco, pero no pasado ese periodo de tiempo (18).

VEJIGA HIPERACTIVA	EVIDENCIA		IUE	EVIDENCIA		IU REBOSAMIENTO	EVIDENCIA	
Anticolinérgicos			Agonistas Alfaadrenérgicos			Antagonistas Alfaadrenérgicos		
Atropina. Hiosciamina C	-		Efedrina	B/C	-	Alfuzosina	B	-
Propantelina	A	R	Fenipropanolamina	B	-	Doxazosina	B	-
Emepronium	A/B	R				Prazosín	B	-
Tropium	A	R	Otros fármacos			Terazosina	B	-
Tolterodina	A	R	Imipramina	C	-	Tamsulosina	B	-
Darifenacina	En investigación		Clembuterol	B	-	Flenoxibenzamina	A/B	-
			Duloxetina	En investigación				
Fármacos que actúan en canales de membrana	En investigación		Hormonas			Agonistas R muscarínicos		
Antagonistas del calcio			Estrógenos	-	-	Betanecol	B/C	-
Abriendo canales de potasio						Carbacol	B/C	-
						Inhibidores anticolinesterasa		
Fármacos con acción mixta						Distigmina	B/C	-
Oxibutinina	A	R						
Diciclomina	B	-				Otros fármacos		
Propiverina	A	R				Blacofeno	B	-
Flavoxato	B/C	R				Benzodiacepinas	C	-
Terodilina	A	-				Dantrolona	C	-
Antagonistas Alfaadrenérgicos								
Alfuzosina	B/C	-						
Doxazosina	B/C	-						
Prazosin	B/C	-						
Terazosina	B/C	-						
Tamsulosina	B/C	-						
Agonistas betaadrenérgicos								
Terbutalina	B/C	-						
Clembuterol	B/C	-						
Salbutamol	C	-						
Antidepresivos								
Imipramina	A	R						
Inhibidores de la síntesis de prostaglandinas								
Indometacina	B	-						
Flurbiprofeno	B	-						
Análogos de la vasopresina								
Desmopresina	A	-						
Otros fármacos								
Blacofeno	C	-						
Capsaicina	B	-						
Resiniferatoxina	En investigación							

Tabla 4: Fármacos usados en el tratamiento de la vejiga hiperactiva, incontinencia urinaria (IU) de esfuerzo y por rebosamiento (1).

Hay varios tratamientos para la incontinencia urinaria (10):

Técnicas conductuales, el ciclo miccional es una conducta aprendida y gracias a eso, se pueden realizar reentrenamientos vesicales, entrenar hábitos y modificar técnicas.

Terapia inyectable periuretral, se trata de inyectar diferentes tipos de sustancias en la submucosa de la uretra por vía endoscópica, para mejorar el “sello” uretral (10).

Toxina botulínica tipo A, sirve para tratar las afecciones originadas por un aumento de la contractilidad vesical, para ello se inyecta la toxina en el músculo detrusor produciendo su parálisis y reduciendo la transmisión de señales eferentes hacia centros superiores (10).

Dispositivos antiincontinencia, este tipo de dispositivos suelen utilizarse cuando se está en espera de ser operado, cuando el problema sea muy leve o cuando el paciente no pueda ser tratado de ninguna otra forma. Estos incluyen dispositivos intravaginales (prótesis de suspensión de cuello vesical y pesarios), otros intravesicales como sondas (a permanencia o para cateterismo intermitente) otros de oclusión uretral (con inserción en uretra o externos al meato, como las pinzas de pene o recolectores externos) y productos absorbentes (10).

En cuanto a la **terapia quirúrgica**, existen muchísimas técnicas dependiendo del tipo de IU que se padezca, por ejemplo, cuando hay alteraciones de la acomodación vesical y/o hiperactividad del detrusor que con tratamiento conservador no se ha conseguido mejorar, se necesitan estas técnicas quirúrgicas para mejorar la patología neurológica latente como por ejemplo: las técnicas de ampliación vesical, las miomectomías y las autoampliaciones. La técnica más reproducible es la enterocistoplastía (10).

Después de conocer las diferentes técnicas para tratar la IU, cabe destacar los ejercicios de suelo pélvico, utilizados como primera opción en el tratamiento de dicha patología.

La fisioterapia juega un papel muy importante debido a que su principal objetivo es restaurar la pelvis y conseguir la continencia urinaria. Hay una gran variedad de técnicas como son: ejercicios de Kegel, técnicas manuales de reforzamiento del suelo pélvico, electroestimulación funcional, biofeedback, dispositivos intravaginales y técnicas comportamentales (19, 20).

El entrenamiento muscular del suelo pélvico (EMSP) para el tratamiento de la incontinencia urinaria surgió por Arnold Kegel (1948) (19).

El EMSP es un tratamiento que se utiliza para cualquiera de las patologías de IU, aunque cada vez se declina más por formar parte del tratamiento conservador de la IUU.

El uso de estos ejercicios son una aportación al mecanismo de cierre esfinteriano de la uretra.

Para la IUE, estos ejercicios sirven para la mejora en el apoyo de los órganos pélvicos (vejiga, el cuello vesical y la uretra) y así aumentar la presión intrauretral durante el esfuerzo. Para ello se realizará una contracción muscular del suelo pélvico antes y durante el esfuerzo, esta debe ser voluntaria, fuerte y rápida, además de trabajar la resistencia del suelo pélvico y facilitar la contracción de este a través de la contracción abdominal (20).

Para una correcta realización de estos ejercicios es importante que las pacientes reconozcan su anatomía pélvica.

Por ello es aconsejable que las pacientes acudan a la unidad de suelo pélvico 3 veces en semana al menos durante 3 meses para aprender de forma correcta como realizar la contracción de la musculatura pélvica. El tono mejora de manera importante y por consecuente la funcionalidad de los órganos pélvicos, principalmente vejiga y recto (19, 20).

Para realizar los ejercicios de manera correcta primero empezaremos por lo más básico, que será pedirle a las pacientes que se sienten en una silla, bien sentadas en la parte de atrás, con los pies apoyados en el suelo, las piernas ligeramente separadas y se inclinen hacia delante apoyando los codos o antebrazos en las piernas, dependiendo de cómo estén más cómodas. Les pediremos que realicen una contracción de los músculos de la vagina durante 3 segundos y luego relajen, este ejercicio debe repetirse 10 veces aumentando la velocidad cada vez más, y repetirlo un total de 25 veces (19, 20).

Para que les resulte más sencillo de realizar, imaginaremos que deben sujetar un folio en la vagina, sin perder esa posición durante los 3 segundos y relajar. Se repetirá 10 veces y se deben realizar 3 veces diarias (19).

Una vez que las pacientes controlen dicho ejercicio de iniciación, pasaremos a realizar ejercicios más avanzados. (19, 20).

Pediremos a las pacientes que se tumben sobre una colchoneta colocada en el suelo, con las rodillas flexionadas y la planta de los pies apoyada sobre la colchoneta, los músculos del abdomen y la vagina deben estar completamente relajados y deben intentar imaginarse que quieren que las paredes de la vagina se acerquen contrayendo la musculatura. La contracción de los glúteos o la flexión de los músculos abdominales, impiden que el ejercicio se realice de manera correcta (19).

Deberán contraer la musculatura de la vagina lentamente durante 10 segundos y relajar la musculatura contando hasta 10, y volver a empezar (20).

En cuanto a los estudios sobre este tema hay muchísimas referencias que engloban la patología, el tratamiento y la estadística sobre la IU.

Carrasco D. et al. (21), realizó un estudio con embarazadas en las que se disponía a averiguar si era más efectivo el tratamiento EMSP con supervisión de un fisioterapeuta o sin él. Resultó que no hay diferencias significativas entre un tratamiento u otro, pero si se debe tener en cuenta que es más eficaz el EMSP bajo supervisión, debido a que las pacientes realizaban mejor la contracción del suelo pélvico.

Un estudio de *Oliveira F. et al.* (22), relacionó los síntomas urinarios con la calidad de vida, en 34 mujeres con IU. Se observó que la mayoría de las mujeres con IUE e IUU, veían que les afectaba a su calidad de vida sin llegar a limitar sus actividades diarias, físicas y

sociales, pero si encontrando afectación en la percepción de salud, el sueño y la disposición. Se consideró que la enuresis afectaba al sueño y a la disposición, y desencadenaba un empeoramiento del estado emocional. Además de comparar la IU de manera individual y en grupo, observando diferencias en el aumento de la fuerza del suelo pélvico en el grupo de tratamiento individual.

Por su parte *Kargar M. et al.* (23), en un estudio realizado en 2013 en Irán, quiso comprobar si eran más eficientes los ejercicios pélvicos en relación con la calidad de vida, realizados en un centro o no en ancianos, y llegó a la conclusión de que estos ejercicios para las mujeres con incontinencia mejoraban la calidad de vida, por lo que se recomienda que estos ejercicios se utilicen en centros como promoción para mejora de su salud.

Carneiro EF. et al. (24), también publicó un artículo en Belem (Brasil), en el que quiso demostrar si mejoraban las características anatomofuncionales del suelo pélvico y esto aumentaba la calidad de vida en pacientes con IUE, realizando ejercicios perineales y utilizando el cuestionario KHQ, entre otras pruebas, para medir dicha mejora. Los pacientes se dividieron en dos grupos GE (ejercicios) y GC (lista de espera). Se observó que mejoró las características anatomofuncionales del suelo pélvico de las mujeres del GE a través de ejercicios perineales, mejorando la CV de dichos pacientes.

En cambio *Bo K. et al.* (25), publicó un estudio con 52 mujeres que padecían IUE con edades entre los 24-64 años, observando una relación positiva entre la pérdida de orina con esfuerzo y el aumento de la fuerza de los músculos de SP.

Zanetti MRD. et al. (26), en su estudio trata a 44 mujeres con IUE, con ejercicios de suelo pélvico, divididas al azar en dos grupos, uno con supervisión y otro sin ella. Se observó que los ejercicios de suelo pélvico, redujeron las pérdidas urinarias, siendo más recomendable realizarlos bajo supervisión.

Por ejemplo *Bo K. y Sherburn M. et al.* (27), en su estudio para mujeres con IUE, comparaban varias terapias, la kinesiología para los músculos de SP, la electroestimulación, la terapia de conos vaginales, observando que la única que mostró claras mejorías tras el tratamiento fue, la Kinesiología en la presión vaginal.

Fitz EF. et al. (28), realizó un estudio en São Paulo, en 36 mujeres con IUE, demostrando que el entrenamiento muscular del suelo pélvico resultó una mejoría significativa en la CV de las mujeres con dicha incontinencia.

Por su parte *Agulló E. et al.* (29), realizó un estudio analizando 4 muestras representativas de la población extraídas de un estudio EPICC, con mujeres y varones mayores de 65 años, que padecían IUE O IUU, todos ellos institucionalizados y con un nivel cognitivo conservado. Se observó que ambas patologías juntas afectaban en mayor medida a la CV, que si se

padecía alguna de ellas de manera aislada, además la afectación en la CV es similar en ambos grupos con una edad media, siendo superior en hombres mayores de 65 años.

Por último *Balmforth JR. et al.* (30), evaluaron la CV a través del KHQ en un grupo de 97 mujeres con IUE, se observó mejoría en los siguientes aspectos; impacto de la incontinencia, la limitación de las actividades diarias, las limitaciones físicas y las limitaciones sociales.

Llegados a este punto la conclusión para llevar a cabo dicho diseño, se da en que no hay estudios que prueben que la IUE en pacientes mayores de 65 años mejore con tratamiento de ejercicios de SP y evaluando si se realizan dichos ejercicios por cuenta ajena o bajo la supervisión de un profesional. Por ello en ninguno de los artículos se ha encontrado evidencia de este caso, se ha comprobado en poblaciones más jóvenes, realizando la medición con otro tipo de cuestionario y ejecutando otro tipo de tratamiento, pero no dándose todos los requisitos expuestos en este diseño.

2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

2.1. Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: PUBMED (Medline), EBSCO (Cinhal, Academic Serched complete, E-journal, medline) y PEDro.

PUBMED: (Anexo I)

La búsqueda en Pubmed se realizó con los siguientes términos Mesh: Urinary incontinence stress, quality of life, Physical Therapy y Muscle Stretching Exercises. Además se han utilizado otros términos para acotar la búsqueda como ensayos clínicos y últimas publicaciones de 10 años en adelante, mujeres y humanos. Se amplió el número de años en las publicaciones de 5 a 10, debido a que se encontró poca información.

TERMINO LIBRE	TERMINO MESH
Urinary Incontinence stress	Urinary Incontinence stress
Quality of Life	Quality of Life
Physical Therapy	Physical Therapy Modalities, Physical Therapy Speciality
Muscle Stretching Exercises	Muscle Stretching Exercises

Tabla 5: Términos libres y términos Mesh. (Elaboración propia).

BUSQUEDA	ESTRATEGIA	ARTICULOS
1	"Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans; Female.	205
2	Quality of Life"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans; Female.	7439
3	Physical Therapy Modalities"[Mesh]) AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans; Female.	7800
4	Muscle Stretching Exercises"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans; Female.	216
5	1 AND 2	62
6	1 AND 2 AND 3	18
7	1 AND 3	52
8	1 AND 4	2

Tabla 6: Estrategia de búsqueda. (Elaboración propia).

Búsquedas utilizadas: 5, 6, 7 y 8

Artículos totales: 134

Artículos descartados por título/abstract: 80

Artículos repetidos: 44

Total artículos relevantes: 10

EBSCO: (Anexo II)

Para esta base de datos hemos utilizado los mismos términos que en Pubmed, los descriptores del Decs además de utilizar los mismos límites que en la anterior base de datos, pero los años para acotar la búsqueda son de 2011 a 2016.

TERMINO LIBRE	TERMINO DESC
Urinary Incontinence stress	Urinary Incontinence stress
Quality of Life	Quality of Life
Physical Therapy	Physical Therapy Modalities, Physical Therapy Speciality
Muscle Stretching Exercises	Muscle Stretching Exercises

Tabla 7: Términos y libres y términos Desc. (Elaboración propia)

BUSQUEDA	ESTRATEGIA	ARTICULOS
1	Urinary Incontinence stress [Mesh], Limitadores: Fecha de publicación 2011-2016. Género: femenino. Tipo de publicación: Clinical trial	61
2	Quality of Life [Mesh], Limitadores: Fecha de publicación 2011-2016. Género: femenino. Tipo de publicación: Clinical trial	733
3	Physical Therapy Modalities [Mesh], Limitadores: Fecha de publicación 2011-2016. Género: femenino. Tipo de publicación: Clinical trial	107
4	Muscle Stretching Exercises [Mesh], Limitadores: Fecha de publicación 2011-2016. Género: femenino. Tipo de publicación: Clinical trial	31
5	1 AND 2	3
6	1 AND 2 AND 3	1
7	1 AND 3	0
8	1 AND 4	1

Tabla 8: Estrategia de búsqueda. (Elaboración propia).

Búsquedas utilizadas: 5, 6, 7 y 8

Artículos totales: 5

Artículos descartados por título/abstract: 1

Artículos repetidos: 1

Total artículos relevantes: 3

PeDRO: (Anexo III)

Debido a la dificultad de las búsquedas de esta base de datos, utilizamos los términos que más nos interesan para encontrar los artículos requeridos, estableciendo como límites clinical trial y el año 2011.

TERMINO	OPCIONES
Abstract & Title	Exerci**Kegel
Problem	Incontinence
Subdiscipline	Gerontology

Tabla 9: Termino Libre. (Elaboración propia)

BUSQUEDA	ESTRATEGIA	ARTICULOS
1	Incontinence	867
2	Incontinence + Gerontology	89
3	Incontinence + Gerontology + Clinical Trial	70
4	Incontinence + Gerontology + Clinical Trial + 2011	21
5	Incontinence + Gerontology + Clinical Trial + 2011 + Exerci**Kegel	8

Tabla 10: Estrategia de búsqueda. (Elaboración propia).

Búsquedas utilizadas: 4 y 5

Artículos totales: 29

Artículos descartados por título/abstract: 25

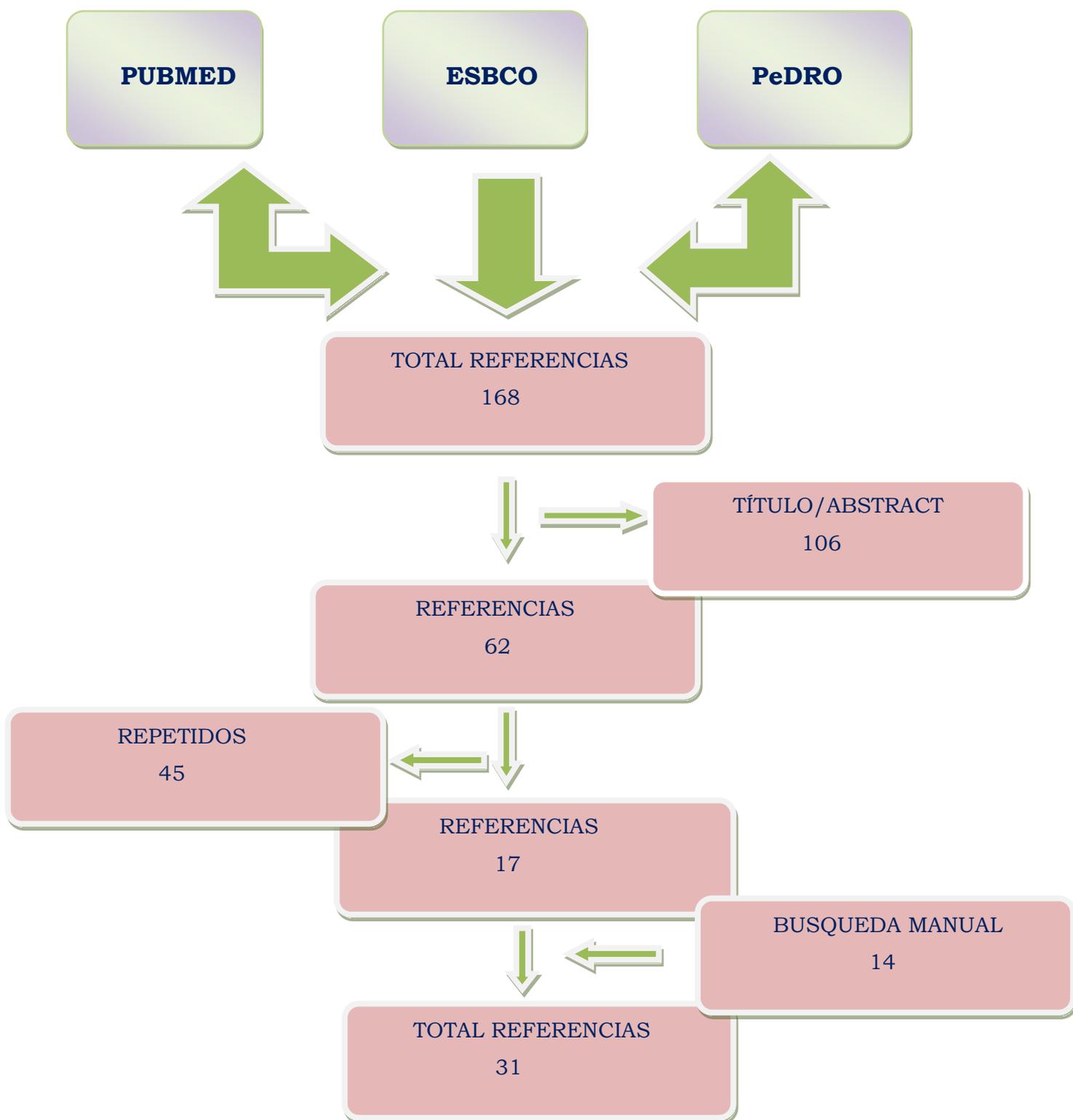
Artículos repetidos: 0

Total artículos relevantes: 4

Búsqueda manual:

Se han utilizado 14 artículos, que han sido encontrados en google académico recomendado por otros profesionales, para finalizar la búsqueda.

2.2. Flujograma



3. OBJETIVOS

3. 1. Objetivo General:

Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo en mayores de 65 años.

3.2. Objetivos Específicos:

- Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo mayor de 65 años, en la variación de la *percepción del estado de salud general* del cuestionario Kings Health de calidad de vida.
- Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo mayor de 65 años, en la variación del *impacto* del cuestionario Kings Health de calidad de vida.
- Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo en mayores de 65 años, en la variación de *las actividades diarias* del cuestionario Kings Health de calidad de vida.
- Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo en mayores de 65 años, en la variación de *limitaciones sociales* del cuestionario Kings Health de calidad de vida.
- Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo en mayores de 65 años, en la variación de *limitaciones físicas* del cuestionario Kings Health de calidad de vida.
- Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo en mayores de 65 años, en la variación de *las relaciones personales* del cuestionario Kings Health de calidad de vida.

- Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo en mayores de 65 años, en la variación de *emociones* del cuestionario Kings Health de calidad de vida.
- Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo en mayores de 65 años, en la variación de *sueño/energía* del cuestionario Kings Health de calidad de vida.
- Determinar la eficacia del entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta frente a la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo en mayores de 65, años en la variación de *medidas de gravedad* del cuestionario Kings Health de calidad de vida.

4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL

El entrenamiento muscular del suelo pélvico con supervisión de un fisioterapeuta, es más efectiva que la no supervisión, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo mayores de 65 años en la variación de la percepción del estado de salud general, impacto de la incontinencia, limitaciones de las actividades diarias, limitaciones sociales, limitaciones físicas, relaciones personales, emociones, sueño/energía y gravedad del cuestionario Kings Health de calidad de vida.

5. METODOLOGÍA

5.1. Diseño

Este proyecto se trata de un estudio analítico porque se pretende que exista inferencia, es un estudio de tipo experimental, ya que existe intervención y los sujetos se distribuyen de manera aleatorizada en un grupo control y otro grupo experimental, y es simple ciego modificado, porque el evaluador y el analista son la misma persona y no conoce a que grupo pertenece cada sujeto. Con este tipo de estudio lo que se pretende es que los resultados obtenidos en este proyecto, sean aplicables al resto de la población.

El diseño consta de dos grupos, un grupo experimental (GE) y un grupo control (GC). Ambos grupos recibirán ejercicios para el entrenamiento del SP, diferenciándolos en que los sujetos del GE, van a realizar dichos ejercicios bajo la supervisión de un fisioterapeuta, y los sujetos del GC, realizarán los mismos ejercicios pero por cuenta ajena, es decir, sin la supervisión del fisioterapeuta.

Con ello lo que queremos analizar es si dependiendo de si se tiene ayuda por parte de un profesional o no, esto afecta a la calidad de vida, y para ello emplearemos el cuestionario de calidad de vida de King's Health Questionnaire (KHQ) (Anexo IV), y se tomarán datos tanto antes, como después del tratamiento.

En cuanto a los aspectos éticos se basarán en la declaración de Helsinki, aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial, destacar que se respetarán todos los requisitos éticos y jurídicos del estudio. Se enviará una solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de Octubre (Anexo V). Además de respetarse la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Los sujetos de nuestro estudio contarán con la información de los beneficios, los objetivos, los métodos del proyecto y peligros que se pudieran ocasionar.

A los sujetos participantes, se les entregará:

La hoja de información al paciente, en donde aparecerá el objetivo del estudio, el motivo por el que se llevará a cabo y la confidencialidad de sus datos en todo momento, y la hoja de consentimiento informado, en el que aparece cualquier duda que pueda tener el sujeto participante, y en el que se expresa que puede abandonar dicho estudio en cualquier momento que este lo considere necesario y que deberán firmar (Anexo VI).

Para respetar la Ley de protección de datos se recopilarán dos cuestionarios de recogida de datos, uno al que solo tendrá acceso el investigador principal (Anexo VII) y que contendrá los datos personales del paciente y otro solo con el código de identificación y las variables de estudio (Anexo VIII).

5.2. Sujetos de estudio

- Población diana: Mujeres mayores de 65 años con IUE.
- Población de estudio: Mujeres mayores de 65 años con IUE, que serán derivadas a la unidad de rehabilitación de suelo pélvico de los hospitales del área 11 de la Comunidad de Madrid (Hospital Fundación Jiménez Díaz, Hospital Infanta Elena y Hospital del Tajo).
- Muestra: Esta selección se realizará a través de un muestreo no probalístico consecutivo, ya que según vayan siendo diagnosticadas por los ginecólogos de dichos hospitales, se derivarán al Hospital Universitario 12 de Octubre donde pasarán a formar parte de la muestra (n), según los siguientes criterios de selección:
- Criterios de inclusión: Ser mujer con más de 65 años, y padecer IUE leve-moderada, diagnosticada por un médico.
- Criterios de exclusión:
 - Cirugía de incontinencia previa.
 - Dificultades al orinar.
 - Hematuria macroscópica.
 - Tumor maligno conocido en la parte inferior del abdomen.
 - Sangrado intermenstrual.
 - Trastornos psiquiátricos y enfermedades neurológicas con afecto de la sensibilidad en las piernas o el abdomen inferior,
 - Prolapso de órganos pélvicos superior a los niveles 3 o 4.
 - Hipertensión arterial sistémica no controlada.
 - Algún tipo de discapacidad que pueda afectar la evaluación o al tratamiento.

La investigadora principal realizará la primera entrevista y a través de un programa de Microsoft Excel de numeración aleatoria, asignará a cada paciente un grupo para la realización del proyecto.

- Determinación del tamaño muestral: En este estudio se van a comparar dos medias, y por tanto la fórmula a utilizar es la comparación de dos medias:

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

Los valores que se le dan a la fórmula son:

K: Constante que depende del nivel de significación y la potencia estadística

SD: Desviación típica

d: Precisión

Para todos los estudios que están relacionados con la sanidad se utiliza la siguiente tabla de contingencia, en la que se tiene en cuenta un nivel de significación (α) del 5% y un poder estadístico de $(1 - \beta)$ del 80%, siendo el valor de K de 7,8.

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

Tabla 11: Tabla de contingencia. (Elaboración propia).

Para la obtención de los demás valores de la fórmula nos apoyaremos en el estudio “*efectos del fortalecimiento del suelo pélvico en la calidad de vida de un grupo de mujeres con incontinencia urinaria: estudio aleatorizado controlado*” de G. Nascimento-Correia, V. Santos-Pereira, N. Tahara y P. Driusso (31).

Realizaremos un cálculo muestral con cada una de las variables para obtener una muestra amplia y escogeremos el resultado más grande, para encontrar diferencias significativas.

Este estudio tiene características similares al nuestro además de utilizar el mismo cuestionario (KHQ) y medir las mismas variables de CV.

La fórmula anterior ha sido aplicada en las 9 variables del cuestionario que queremos medir, para saber en cuál de ellas el número de sujetos era mayor.

Para la SD (desviación típica), la hallaremos con los valores del pretratamiento y para hallar d (precisión), la obtenemos de la resta entre el pretratamiento y el postratamiento.

Una vez aplicada la fórmula, encontramos que la variable dependiente que corresponde a las limitaciones de las actividades diarias, es la de mayor puntuación, en la que la SD es de 25,56 y la d de 10,02.

$$n = \frac{2 (7.8) * (25.56)^2}{(21.11 - 11.09)^2}$$

La “ n ” nos da un valor de 101.51, al que añadiremos el 15% por posibles pérdidas durante nuestro estudio. Por tanto el tamaño muestral final será de 117 sujetos en cada grupo.

5.3. Variables

V.I:

- Tipo de intervención (EMSP con fisioterapeuta o EMSP).
- Momento de medición (Pre y Post).

V.D:

- Percepción del estado de salud general.
- Impacto de la incontinencia.
- Limitación de las actividades diarias.
- Limitaciones sociales.
- Limitaciones físicas.
- Relaciones personales.
- Emociones.
- Sueño/Energía.
- Gravedad de la IU.

Las V.I. son variables cualitativas dicotómicas, ya que cada una de ellas tiene dos posibles opciones únicamente.

Las V.D. son variables cuantitativas discretas, ya que se medirán con el cuestionario de calidad de vida de King's Health Questionnaire, del que obtendremos unas puntuaciones numéricas enteras, que situarán a cada sujeto en una posición u otra dentro de un baremo de valoración.

	VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
V.I.	TIPO DE INTERVENCIÓN	Cualitativa Dicotómica		0= Experimental 1= Control
V.I.	MOMENTO DE MEDICIÓN	Cualitativa Dicotómica		0= Pretratamiento 1= Postratamiento
V.D.	PERCEPCION ESTADO DE SALUD GENERAL	Cuantitativa Discreta	Puntuaciones De 0 a 100	Cuestionario KHQ
V.D.	IMPACTO DE LA INCONTINENCIA	Cuantitativa Discreta	Puntuaciones De 0 a 100	Cuestionario KHQ
V.D.	LIMITACIONES ACTIVIDADES DIARIAS	Cuantitativa Discreta	Puntuaciones De 0 a 100	Cuestionario KHQ
V.D.	LIMITACIONES SOCIALES	Cuantitativa Discreta	Puntuaciones De 0 a 100	Cuestionario KHQ
V.D.	LIMITACIONES FISICAS	Cuantitativa Discreta	Puntuaciones De 0 a 100	Cuestionario KHQ
V.D.	RELACIONES PERSONALES	Cuantitativa Discreta	Puntuaciones De 0 a 100	Cuestionario KHQ
V.D.	EMOCIONES	Cuantitativa Discreta	Puntuaciones De 0 a 100	Cuestionario KHQ
V.D.	SUEÑO/ENERGIA	Cuantitativa Discreta	Puntuaciones De 0 a 100	Cuestionario KHQ
V.D.	GRAVEDAD DE LA IU	Cuantitativa Discreta	Puntuaciones De 0 a 100	Cuestionario KHQ

Tabla 12: Tipos de variables y sus características (Elaboración propia).

Para poder evaluar la calidad de vida de nuestras pacientes, se realizará mediante el cuestionario KHQ (Anexo IV), debido a que es uno de los cuestionarios más utilizados y fiables a la hora de mediciones en sujetos con incontinencia urinaria.

Es un cuestionario que consta de 30 preguntas, divididas en 9 apartados y cada uno de ellos con puntuaciones individuales.

Estos apartados son: la percepción del estado de salud general, el impacto de la incontinencia, limitaciones de las actividades diarias, limitaciones sociales, limitaciones físicas, relaciones personales, emociones, sueño/energía y gravedad de la incontinencia urinaria.

Con unas puntuaciones que van de 0 a 100, siendo 0 la mejor calidad de vida y 100 la peor calidad de vida posible.

5.4. Hipótesis Operativas

Percepción del estado de salud general

- Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de la percepción del estado de salud general, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de la percepción del estado de salud general, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Impacto de la incontinencia

- Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación del impacto de la incontinencia, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación del impacto de la incontinencia, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Limitaciones de las actividades diarias

- Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de las limitaciones de las actividades diarias, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de las limitaciones de las actividades diarias, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Limitaciones sociales

- Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de las limitaciones sociales, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de las limitaciones sociales, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Limitaciones físicas

- Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de las limitaciones físicas, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de las limitaciones físicas, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Relaciones personales

- Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de las relaciones personales, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de las relaciones personales, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Emociones

- Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de las emociones, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de las emociones, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Sueño/Energía

- Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de sueño/energía, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de sueño/energía, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Gravedad

- Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de la gravedad, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la supervisión de la realización de los ejercicios por un fisioterapeuta en el EMSP y la no supervisión de los ejercicios del EMSP, en la variación de la gravedad, medido con el cuestionario Kings Health de calidad de vida en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo.

5.5. Recogida, Análisis de datos y contraste de hipótesis

Una vez hayamos seleccionado a nuestros sujetos, el analista-evaluador contará con un cuestionario de recogida de datos (Anexo VIII) en el que aparecerá el código identificador y la tabla de variables. Para realizar el análisis contaremos con una tabla de similares características de Excel y volcaremos dichos datos ya ordenados al programa SPSS Statistics 24.0 y así podremos comenzar nuestro análisis estadístico.

Para llevar a cabo el análisis de los resultados, realizaremos un análisis por intención de tratar, ya que queremos comparar la eficacia de dos tratamientos, además es el único que conserva las ventajas adquiridas mediante la asignación aleatoria de pacientes y evita los factores de confusión debido a que los grupos son comparables, destacar que es el que más se aproxima a la realidad de la práctica clínica ya que muchos pacientes no cumplen con el tratamiento que se les ha pautado de manera íntegra.

Para realizar el análisis estadístico:

- ➔ Primero realizaremos un *análisis descriptivo*, en función de nuestras variables, se podrá observar el comportamiento de la población elegida para el estudio. Lo analizaremos a través de las *Medidas de tendencia central*, que nos van a permitir detallar los valores más representativos en función de la manera en la que tienden a concentrarse. La *Media* nos indicará, la suma de todos los valores observados, dividido por el número total de observaciones para obtener un promedio. La *Mediana* identifica el valor que se encuentra en el centro de los datos, una vez los elementos han sido ordenados. Por último la *Moda* nos indica el valor que más se repite dentro de los datos.

Además utilizaremos las medidas de dispersión; rango, varianza y desviación estándar, identificando si las diferentes puntuaciones de una variable están muy alejadas de la media.

- Después pasaremos a realizar un *análisis inferencial*, para lo cual se llevará a cabo un contraste de hipótesis bilateral de la media de las diferencias del pretratamiento y el postratamiento a través de la prueba correspondiente de muestras independientes. Primero deberemos saber si las pruebas para hacer ese contraste son paramétricas o no, para ello se realizará la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y el test de Levene de homogeneidad de varianzas, para ver si nuestros grupos son similares. Si los valores son mayores de 0.05 aceptaríamos el supuesto de normalidad y aplicaríamos la prueba paramétrica t de Student para muestras independientes, si por el contrario los valores fueran menores que 0.05 no se aceptaría el supuesto de normalidad, y aplicaríamos la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney para muestras independientes.

Si nuestro resultado para la T de Student o U de Mann-Whitney es que $p < 0.05$, quiere decir que nos quedaremos con la hipótesis alternativa (H1), debido a que existen diferencias significativas.

Si por el contrario $p > 0.05$, quiere decir que cogeremos la hipótesis nula (H0), ya que no existen diferencias significativas.

Esto se realizará con cada una de nuestras variables dependientes.

Para la presentación gráfica de nuestros resultados utilizaremos un diagrama de cajas, este tipo de representación nos indica características importantes como la dispersión y la simetría, además de proporcionar una distribución de la simetría de los datos, si la mediana no quedara en el centro de los datos la distribución no sería asimétrica. Suelen ser bastante útiles para ver la presencia de valores atípicos y facilita el análisis de la información, porque detecta que el 50% de la población está en los límites de la caja. Proporcionan una visión general de la simetría de la distribución de los datos; si la mediana no está en el centro del rectángulo, la distribución no es simétrica.

5.6. Limitaciones del estudio

Como limitaciones del estudio podríamos suponer:

- Tener en cuenta que las pérdidas durante el estudio sean superiores al 15% que nosotros habíamos planificado en el proyecto, además de la posibilidad de abandono por parte de los sujetos debido a la dificultad de algunos de los ejercicios del EMSP, que puedan presentarse a causa de las características de la población a estudio.
- El coste que supondrá dicho estudio será solventado con el programa de ayudas a la investigación Ignacio Hernando de Larramendi, con ayuda de la Fundación MAPFRE, para la realización de proyectos de investigación en las siguientes áreas: Promoción de la Salud, Prevención y Seguridad Vial y Seguro y Previsión Social.
- No tenemos la posibilidad de comprobar que el grupo control realice los ejercicios recomendados en casa tantas veces como les ha sido pautado, por ello se realizará una llamada telefónica como recordatorio de la realización de dichos ejercicios.

5.7. Equipo Investigador

- Investigadora principal: Sandra Hernández Ruiz, fisioterapeuta responsable de la realización del proyecto.
- 2 fisioterapeutas, con 10 años de experiencia y master en fisioterapia de suelo pélvico.
- Analista y evaluador, fisioterapeuta con 6 años de experiencia y master en biomecánica para análisis y mediciones de los datos.
- Grupo de ginecólogos con 5 años mínimo de experiencia.

6. PLAN DE TRABAJO

6.1 Diseño de la intervención

El diseño del proyecto será llevado a cabo en un periodo de 3 meses, que ira de Septiembre a Diciembre del 2016. Una vez hayamos concluido con la redacción del proyecto, enviaremos al CEIC (Anexo V), la solicitud debidamente cumplimentada, para la aceptación de este proyecto.

Una vez aceptada nuestra solicitud, la investigadora principal se reunirá con los ginecólogos del área 11 de la Comunidad de Madrid (Hospital Fundación Jiménez Díaz, Hospital Infanta Elena y Hospital del Tajo), que colaboran con dicho proyecto, derivando a las pacientes de sus servicios de ginecología al Hospital Universitario 12 de Octubre, donde se llevará a cabo dicho proyecto.

Además de reunirse con los fisioterapeutas que participarán en el proyecto, para hablar de la realización de los ejercicios de SP que se impartirán a ambos grupos, y con el analista-evaluador para comentar como realizar el KHQ (Anexo IV), con el que se llevará a cabo la medición.

A continuación se reclutará la muestra, a través de los ginecólogos de los distintos hospitales del área 11, que nos irán derivando a los pacientes, basándose en los siguientes criterios de inclusión y exclusión, consiguiendo una muestra de 234 sujetos para dicho estudio.

- Criterios de inclusión: ser mujer con más de 65 años, y padecer IUE leve-moderada, diagnosticada por un médico.
- Criterios de exclusión: la cirugía de incontinencia previa, las dificultades al orinar, hematuria macroscópica, tumor maligno conocido en la parte inferior del abdomen, sangrado intermenstrual, algún trastornos psiquiátricos y enfermedades neurológicas con afecto de la sensibilidad en las piernas o el abdomen inferior, prolapso de órganos pélvicos superior a los niveles 3 o 4, hipertensión arterial sistémica no controlada y algún tipo de discapacidad que pueda afectar la evaluación o el tratamiento.

Conforme nos vayan derivando a las pacientes se las citará un día en el área de rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, donde la investigadora principal recogerá los datos a través del cuestionario de recogida de datos (Anexo VII), se les asignará un código de identificación, además del grupo al que pertenecen mediante un programa de números aleatorios de Excel. Se explicará en que consiste dicho estudio, con que técnicas y métodos se llevará a cabo y se hará entrega del consentimiento informado y de la hoja de información al paciente (Anexo VI).

Una vez firmado el consentimiento, se aclarará todo tipo de dudas, y pasaremos a citarlas para la primera medición.

Se citará un día para realizar la primera medición, dicha medición será realizada por el analista y evaluador de nuestro proyecto, utilizando como método de medición el cuestionario Kings Health de calidad de vida, compuesto por 21 ítems distribuidos en 9 apartados: percepción del estado de salud general; impacto de la IU; limitaciones en las actividades diarias; limitaciones sociales; limitaciones físicas; relaciones personales; emociones; sueño/energía y el impacto de la incontinencia.

La medición de cada ítem se realiza a través de una escala de respuesta tipo Liker con 4 posibles opciones. El rango de puntuaciones de cada apartado va de 0 (mejor CV) a 100 (peor CV).

Para recoger estos datos el analista-evaluador rellenará un nuevo cuestionario, donde únicamente aparecerá cada sujeto con un código identificativo y la tabla de variables que queremos medir (Anexo VIII).

Se irá citando a las pacientes al área de rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, enseñando a ambos grupos los ejercicios de SP, con la diferencia de que un grupo los hará en casa entregándolas una hoja informativa de dichos ejercicios (Anexo IX) y el otro grupo los realizará en el hospital bajo la supervisión de un fisioterapeuta.

El tratamiento se realizará durante 12 semanas, y cada uno de los 2 fisioterapeutas se encargará de las pacientes que acudirán tres veces en semana, según se vayan realizando las mediciones, a la sala de rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre para comenzar el tratamiento durante una hora al día, mientras que el grupo control realizará los mismos ejercicios en el mismo periodo de tiempo sin supervisión alguna, y se hará entrega de los ejercicios (Anexo IX) para la realización en casa.

Los ejercicios de Kegel se dividirán en 4 fases que estarán repartidas de la siguiente manera:

- **Fase 1:** será la fase de la información, debemos explicar a nuestras pacientes la anatomía y fisiopatología por la que está compuesta su suelo pélvico, además de la función que este realiza.

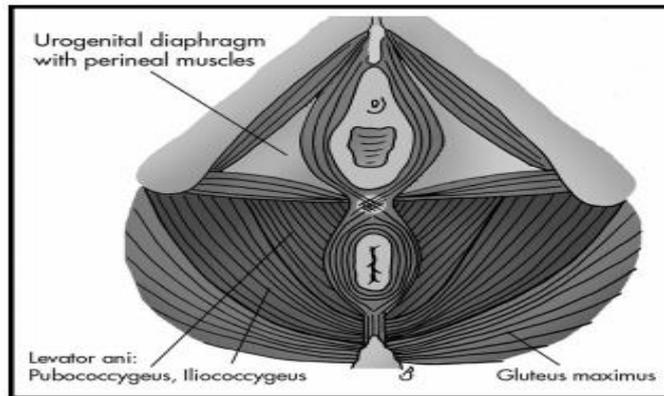


Figura 4: vista inferior suelo pélvico (19)

- **Fase 2:** es lo que se conoce como la fase de identificación, muchos pacientes no saben activar su periné y por ello activan otros grupos musculares como son los abdominales, los paravertebrales etc...como consejo diremos a nuestras pacientes que deben sentir que tienen un tubito en la vagina y quieren apretarlo, no deben contraer los abdominales que es lo primero que harán, sino que deben relajar la musculatura abdominal y al mismo tiempo expulsar el aire por la boca despacio mientras aprietan la pajita, este sería el primer paso para después poder realizar los demás ejercicios.



Figura 5: músculos del perine (19).

- **Fase 3:** esta fase será la de la terapia activa, se trata de realizar contracciones lentas, rápidas y contra resistencia del periné.
 - ➔ *Contracciones lentas:* contraeremos la musculatura perineal y mantendremos esa contracción 5 segundos en series de 10, a medida que vayamos controlándolo, se irá incrementando el tiempo de la contracción y el número de repeticiones, sin llegar al agotamiento muscular.

- *Contracciones rápidas*: se realizarán contrayendo la musculatura perineal de manera continuada en series de 10, intercaladas entre las series anteriores. Realizaremos un mínimo de 2-3 series, sin olvidar que después de cada contracción debe ir una relajación.
- *Contracciones contra resistencia*: una vez adquirido algo más de tono del periné, pasaremos a realizar este tipo de contracciones, se pueden utilizar o bien conos vaginales, tubos de Pyrex o bien los dedos del fisioterapeuta, se realiza mediante el tacto vaginal con la palma orientada hacia la camilla y ejerciendo una fuerza que se opondrá al movimiento.

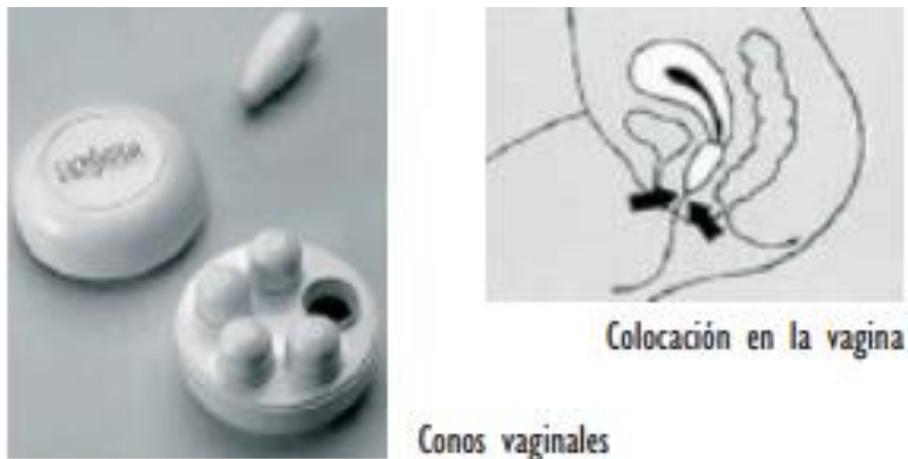


Figura 6: cono vaginal (19).

- **Fase 4**: la última fase sería la de mantenimiento, es muy importante recordarle a nuestras pacientes que deben seguir realizando los ejercicios aunque haya finalizado el estudio, ya que es muy fácil perder lo ganado en un tiempo de 10-12 semanas. Recomendaremos que deberían realizarse 2 veces al día durante unos 10 minutos, siendo preferible la hora de levantarse y antes de acostarse.

Para realizar los ejercicios de manera correcta primero empezaremos por lo más básico, que será pedirle a las pacientes que se sienten en una silla, bien sentadas en la parte de atrás, con los pies apoyados en el suelo, las piernas ligeramente separadas y se inclinen hacia delante apoyando los codos o antebrazos en las piernas, dependiendo de cómo estén más cómodas. Les pediremos que realicen una contracción de los músculos de la vagina durante 3 segundos y luego relajen, este ejercicio debe repetirse 10 veces, aumentando la velocidad y repitiéndolo un total de 25 veces.

Para que resulte más sencillo de realizar, imaginaremos que deben sujetar un folio con la vagina, sin perder esa posición durante los 3 segundos y relajar. Se repetirá 10 veces, y se deben realizar 3 veces diarias.

Una vez que las pacientes controlen dicho ejercicio de iniciación, pasaremos a realizar ejercicios más avanzados.

Pediremos a las pacientes que se tumben sobre una colchoneta colocada en el suelo, con las rodillas flexionadas y la planta de los pies apoyada sobre la colchoneta, los músculos del abdomen y la vagina deben estar completamente relajados y deben intentar imaginarse que quieren que las paredes de la vagina se acerquen contrayendo la musculatura. La contracción de los glúteos o la flexión de los músculos abdominales impiden que el ejercicio se realice de manera correcta.

Deberán contraer la musculatura de la vagina lentamente durante 10 segundos y comenzar a relajar la musculatura contando hasta 10, y volver a empezar.

Una vez finalizado el periodo de tratamiento, se dará una semana de margen y se volverá a citar a las pacientes de ambos grupos con el analista-evaluador para volver a realizar las mediciones a través del cuestionario Kings Health de calidad de vida y se harán entrega de unos folletos (Anexo IX) con toda la información sobre los ejercicios de Kegel, mismos folletos que fueron entregados al principio del tratamiento al GC, para seguir realizándolos en casa.

Una vez reclutada toda la muestra, el analista-evaluador unificará los resultados de las mediciones en una hoja Excel, y analizará a través del programa SPSS Statistics 24.0 los resultados.

Concluido este proceso, el analista-evaluador entregará los datos a la investigadora principal del proyecto, para finalizar el estudio redactando las conclusiones de dicho ensayo.

6.2 Etapas de desarrollo

<u>ETAPAS</u>	<u>PERIODO DE REALIZACIÓN</u>
REDACCIÓN DEL PROYECTO	3 meses, desde Septiembre de 2016 hasta Diciembre de 2016.
SOLICITUD DEL PROYECTO AL COMITÉ ETICO DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	En un periodo de 1 mes desde el envío de dicha solicitud.
INFORMACION AL EQUIPO COLABORADOR	Una vez recibida la aprobación por parte del CEIC.
RECLUTAMIENTO	Una vez informado al equipo colaborador hasta la reunión con los sujetos, de manera consecutiva hasta finalizar la muestra.
REUNION CON LOS SUJETOS, EXPLICACION DEL ESTUDIO, RECOGIDA DATOS PERSONALES, FIRMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASIGNACION DE LOS GRUPOS	Desde la reunión con el equipo colaborador, hasta las primeras pacientes que son derivadas de otros centros y deciden colaborar en el proyecto.
PRIMERA MEDICION DE VARIABLES PRETARTAMIENTO CON CUESTIONARIO KHQ Y DERIVACION AL SERVICIO DE REHABILITACION	Desde que se asignan los grupos a las primeras pacientes, hasta que son derivadas al servicio de rehabilitación para realizar la medición y citarlas para comenzar el tratamiento.
REALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO	Desde que empezamos a recibir pacientes en el servicio de rehabilitación una vez realizadas las mediciones, hasta que transcurren las 12 semanas de tratamiento.
SEGUNDA MEDICION DE VARIABLES POSTRATAMIENTO CUESTIONARIO KHQ	A medida que van finalizando el tratamiento, una semana después de terminar el tratamiento, se citará para la segunda medición de variables.
ANÁLISIS DE DATOS	Una vez realizadas toda la intervención a toda la muestra, analista y evaluador podrá empezar con el análisis de los mismos.
REDACTAR Y PUBLICAR TRABAJO DE INVESTIGACION	Una vez recogida nuestra muestra, en el periodo de 2 meses, se realizara la redacción y publicación del proyecto.

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador

La distribución de las tareas y cargos que ocupan dentro del equipo, que formarán el proyecto a estudio son:

- Investigadora principal: Sandra Hernández Ruiz, fisioterapeuta responsable del proyecto, coordinación del estudio, repartición de tareas, reunión con equipo colaborador, recogida de datos, asignación a los grupos, entrega de HIP y CI, y redacción del trabajo final.
- Grupo de 2 fisioterapeutas: encargados de la formación de las pacientes para el EMSP con y sin supervisión.
- Analista y evaluador estadístico: llevará a cabo la recogida de los datos con el cuestionario KHQ y realizarán el pertinente análisis de los mismos.
- Grupo de Ginecólogos de otros centros: que derivarán a sus pacientes al área de rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, para someterse a dicho estudio.

6.4 Lugar de realización del proyecto

El lugar de realización del proyecto será en el Hospital Universitario 12 de Octubre, Av. de Córdoba, S/N, 28041 Madrid (ANEXO X).

El hospital cederá su servicio de suelo pélvico (centro de actividades ambulatorias, 3 bloque A, Puerta principal CAA), para la realización de dicho proyecto, prestando todos los materiales necesarios, así como una sala con todo lo requerido para atender a las pacientes y poder realizar la correspondiente recogida y análisis de datos.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Juarranz Sanz M, Terrón Barbosa R, Roca Guardiola M, Soriano Llorca T, Villamor Borrego M, Calvo Alcántara MJ. Tratamiento de la incontinencia urinaria. *Atencion Primaria* 2002;30(5):323-332.
- (2) A. Schröder, P. Abrams (co-presidente), K-E. Andersson, W. Artibani, C.R. Chapple, M.J. Drake, C. Hampel, A. Neisius, A. Tubaro, J.W. Thüroff (presidente). Guía clínica sobre la incontinencia urinaria. © European Association of Urology 2010 .
- (3) Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourology and urodynamics* 2010;29(1):213-240.
- (4) Espuña Pons M. Incontinencia de orina en la mujer. *Medicina Clínica* 2003 Apr;120(12):464-472.
- (5) Thüroff JW, Abrams P, Andersson K, Artibani W, Chapple CR, Drake MJ, et al. EAU Guidelines on Urinary Incontinence. *European Urology* 2011;59(3):387-400.
- (6) Martínez Agulló E, Ruiz Cerdá JL, Gómez Pérez L, Ramírez Backhaus M, Delgado Oliva F, Rebollo P, et al. Prevalence of urinary incontinence and hyperactive bladder in the Spanish population: results of the EPICC study. *Actas urológicas españolas* 2009 Feb;33(2):159.
- (7) Salinas Casado J, Díaz Rodríguez A, Brenes Bermúdez F, Cancelo Hidalgo MJ, Cuenllas Díaz A, Verdejo Bravo C. Prevalencia de la incontinencia urinaria en España. *Urod A* 2010;23(1):52-66.
- (8) Iglesias FG, del Molino Martín, J Prez, Gama EV, Caridad JM, Prez ML, López MR, et al. Comunicación, diagnóstico y tratamiento de la incontinencia urinaria en los ancianos de una zona básica de salud. *Atención primaria* 2001;28(2):97-104.
- (9) Quintana E, Fajardo Vc, Aguilera U, mez, Margarita Martínez G. Fisiopatología de la incontinencia urinaria femenina. *Salud en Tabasco* 2009;15(1):839.
- (10) Ariadna Conejero Olesti. Guía de buena práctica clínica en incontinencia urinaria. 2007. [acceso 20 de Noviembre de 2016]. Disponible en: data.theeuropeanlibrary.org
- (11) Humberto Chiang M, Richard Susaeta C, Raul Valdevenito S, Rodolfo Rosenfeld V, Carlos Finsterbusch R. Incontinencia urinaria. *Revista Médica Clínica Las Condes* 2013 Mar;24(2):219-227.
- (12) Sandvik H, Hunskaar S, Seim A, Hermstad R, Vanvik A, Bratt H. Validation of a severity index in female urinary incontinence and its implementation in an epidemiological survey. *J Epidemiol Community Health* 1993;47(6):497-499.
- (13) Sandvik H, Seim A, Vanvik A, Hunskaar S. A severity index for epidemiological surveys of female urinary incontinence: comparison with 48-hour pad-weighing tests. *Neurourol Urodyn* 2000;19(2):137-145.
- (14) Martínez Bustelo S, Ferri Morales A, Patiño Nuñez S, Viñas Diz S, Martínez Rodríguez A. Entrevista clínica y valoración funcional del suelo pélvico. *Fisioterapia* 2004;26(5):266-280.
- (15) Velázquez Magaña M, Bustos López HH, Rojas Poceros G, Oviedo Ortega G, Neri Ruz ES, Sánchez Castrillo C. Prevalence and quality of life in women with urinary incontinence. A population base study. *Ginecología y obstetricia de México* 2007 Jun;75(6):347.

- (16) Cantero R, García G. Unidad de Suelo Pélvico. Clínicas Urológicas de la Complutense 2000(8):779.
- (17) Vicente Prados FJ, Cózar Olmo JM, Martínez Morcillo A, Espejo Maldonado E, Tallada Buñuel M. Urinary incontinence. Evaluation and classification methods. Archivos españoles de urología 2002 Nov;55(9):1015.
- (18) Lucas MG, Bosch RJL, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, et al. European Association of Urology guidelines on assessment and nonsurgical management of urinary incontinence. Actas urológicas españolas 2013 Apr;37(4):199.
- (19) Carballo Moreno N, Medina Varela M, Del Olmo Cañas P, García Martín AI, González Lluva C. Reeduación del suelo pélvico. Enfuro 2005(94):19-22.
- (20) Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev 2010;1(1).
- (21) García Carrasco D, Aboitiz Cantalapiedra J. Efectividad del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico en la incontinencia urinaria: revisión sistemática. Fisioterapia 2012 Mar;34(2):87-95.
- (22) de Oliveira Camargo F, Rodrigues AM, Arruda RM, Sartori MGF, Giro, Manoel Joo Batista Castello, Castro RA. Pelvic floor muscle training in female stress urinary incontinence: comparison between group training and individual treatment using PERFECT assessment scheme. International Urogynecology Journal 2009;20(12):1455-1462.
- (23) Kargar Jahromi M, Talebizadeh M, Mirzaei M. The effect of pelvic muscle exercises on urinary incontinency and self-esteem of elderly females with stress urinary incontinency, 2013. Global journal of health science 2015;7(2):71.
- (24) Carneiro EF, Araujo NDS, Beuttenmüll L, Vieira PC, Cader SA, Rett M, et al. The anatomical-functional characteristics of the pelvic floor and quality of life of women with stress urinary incontinence subjected to perineal exercises. Actas urológicas españolas 2010 Oct;34(9):788.
- (25) Bø K. Pelvic floor muscle strength and response to pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence. Neurourology and Urodynamics 2003;22(7):654-658.
- (26) Zanetti MRD, Castro RdA, Rotta AL, Santos PDd, Sartori M, Girão, Manoel João Batista Castello. Impact of supervised physiotherapeutic pelvic floor exercises for treating female stress urinary incontinence. Sao Paulo Medical Journal 2007 Sep 1,;125(5):265-269.
- (27) Kari Bø, Margaret Sherburn. Evaluation of Female Pelvic-Floor Muscle Function and Strength. Physical Therapy 2005 Mar 1,;85(3):269.
- (28) Fitz FF, Costa TF, Yamamoto DM, Magalhães Resende AP, Stüpp L, Ferreira Sartori MG, et al. Impact of pelvic floor muscle training on the quality of life in women with urinary incontinence. Revista da Associação Médica Brasileira (English Edition) 2012 Mar;58(2):155-159.
- (29) Martínez Agulló E, Ruíz Cerdá JL, Gómez Pérez L, Rebollo P, Pérez M, Chaves J. Impact of urinary incontinence and overactive bladder syndrome on health-related quality of life of working middle-aged patients and institutionalized elderly patients. Actas urológicas españolas 2010 Mar;34(3):242.
- (30) Balmforth JR, Mantle J, Bidmead J, Cardozo L. A prospective observational trial of pelvic floor muscle training for female stress urinary incontinence. BJU International 2006 Oct;98(4):811-817.
- (31) Nascimento-Correia G, Santos-Pereira V, Tahara N, Driusso P. Effects of pelvic floor muscle training on quality of life of a group of women with urinary incontinence: randomized controlled trial. Actas urológicas españolas 2012 Apr;36(4):216.

ANEXO I: BÚSQUEDA EN PUBMED

The screenshot displays the PubMed Advanced Search Builder interface. At the top, there are navigation links for 'PubMed Home', 'More Resources', and 'Help'. The main area is titled 'PubMed Advanced Search Builder' and includes a search input field with the text 'Use the builder below to create your search'. Below this is a 'Builder' section with dropdown menus for 'All Fields' and 'AND', and a 'Search' button. A 'History' section is visible, showing a list of previous searches with columns for 'Search', 'Add to builder', 'Query', 'Items found', and 'Time'. The search history table is as follows:

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#54	Add	Search ((("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) AND ("Physical Therapy Specialty"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) Filters: Female	0	07:14:23
#65	Add	Search ((("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) AND ("Physical Therapy Specialty"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) Schema: all Filters: Female	0	07:14:23
#63	Add	Search ((("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) AND ("Muscle Stretching Exercises"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) Filters: Female	2	07:14:10
#62	Add	Search ((("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) AND ("Quality of Life"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) AND ("Muscle Stretching Exercises"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) Filters: Female	1	07:13:50

Below the history table, a search result is displayed with a table of results:

#59	Add	Search ((("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) AND ("Muscle Stretching Exercises"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) Filters: Female	2	07:13:25
#61	Add	Search ((("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) AND ("Quality of Life"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) Filters: Female	18	07:09:33
#60	Add	Search ((("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) Filters: Female	52	07:08:29
#58	Add	Search (((("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) AND ("Quality of Life"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) AND Female[MeSH Terms]) AND ("Muscle Stretching Exercises"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) Filters: Female	1	06:56:00
#54	Add	Search ((("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) AND ("Quality of Life"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh]) Filters: Female	62	06:50:05
#19	Add	Search "Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 5 years; Humans; Female	205	06:32:30
#53	Add	Search ((("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND Female[MeSH Terms]) AND ("Quality of Life"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh])	62	06:31:05
#9	Add	Search "Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 5 years; Humans	213	04:43:53
#6	Add	Search "Urinary Incontinence"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 5 years; Humans	472	04:29:48
#18	Add	Search "Muscle Stretching Exercises"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 5 years; Humans	216	04:26:14
#16	Add	Search "Quality of Life"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 5 years; Humans	7439	04:25:00
#14	Add	Search "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 5 years; Humans	21	04:24:35
#11	Add	Search "Physical Therapy Modalities"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 5 years; Humans	7720	04:23:47

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?cmd=HistorySearch&querykey=19

NCBI Resources How To Sign In to NCBI

PubMed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health

PubMed [Urinary Incontinence, Stress][Mesh] Search

Format: Summary - Sort by: Most Recent - Send to - Filters: Manage Filters

Search results

Items: 1 to 20 of 205 << First < Prev Page 1 of 11 Next > Last >>

Filters activated: Clinical Trial, published in the last 5 years, Humans, Female. Clear all to show 9946 items.

1. [\[Effective observation of electroacupuncture with different courses for female stress urinary incontinence\].](#)
He E, Chen Y, Tian H, Zhao J. Zhongguo Zhen Jiu. 2016 Apr;36(4):351-4. Chinese. PMID: 27352489

2. [A Pilot Randomized Placebo Controlled Trial of Electroacupuncture for Women with Pure Stress Urinary Incontinence.](#)
Xu H, Liu B, Wu J, Du R, Liu X, Yu J, Liu Z. PLoS One. 2016 Mar 9;11(3):e0150821. doi: 10.1371/journal.pone.0150821. PMID: 26960195

3. [Vaginal Svab Test Compared With the Urethral Q-tip Test for Urethral Mobility Measurement: A Randomized Controlled Trial.](#)
Meyer I, Szychowski JM, Ilston JD, Parden AM, Richter HE. Obstet Gynecol. 2016 Feb;127(2):348-52. doi: 10.1097/AOG.00000000000001243. PMID: 26942364

4. [Continuous improvement of portable domestic pelvic floor neuromuscular electrical stimulation on the pelvic floor function of patients with urinary incontinence.](#)
Sun Z, Zhu L, Lang J, Wang W, Shi H, Pang H, Shi X, Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi. 2015 Dec;50(12):1937-41. Chinese. PMID: 26887879

5. [Is a 5-week supervised pelvic floor muscle exercise program effective in preventing stress urinary incontinence in late pregnancy in primigravid women? a randomized controlled trial.](#)
Sangsawang B, Sangsawang N. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2016 Feb;197:103-10. doi: 10.1016/j.ejogrb.2015.11.039. PMID: 26720568

Find related data Database: Select Find Items

Search details
"Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND (Clinical Trial[ptyp] AND "2011/11/20"[Pdat] : "2016/11/17"[Pdat] AND "humans"[MeSH Terms] AND "female"[MeSH Terms])

Recent Activity
Turn Off Clear
"Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND (Clinical Trial[ptyp] AN... (205) PubMed
("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] A... (62) PubMed
("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] A... (62) PubMed
Predicting who will undergo surgery after physiotherapy for female stress urin... PubMed
Do stages of menopause affect the outcomes of pelvic floor muscle train... PubMed

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed

NCBI Resources How To Sign In to NCBI

PubMed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health

PubMed [("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND last 5 years"[Pdat] AND Hum... Search

Format: Summary - Sort by: Most Recent - Send to - Filters: Manage Filters

Search results

Items: 1 to 20 of 62 << First < Prev Page 1 of 4 Next > Last >>

Filters activated: Female. Clear all to show 62 items.

1. [Clinical Outcomes and Urodynamic Effects of Tailored Transvaginal Mesh Surgery for Pelvic Organ Prolapse.](#)
Chang TC, Hsiao SM, Chen CH, Wu WY, Lin HH. Biomed Res Int. 2015;2015:191258. doi: 10.1155/2015/191258. PMID: 25634203 Free PMC Article Similar articles

2. [A comparison between adjustable single-incision sling and tension-free vaginal tape-obturator in treating stress urinary incontinence.](#)
Xin X, Song Y, Xia Z. Arch Gynecol Obstet. 2016 Feb;293(2):457-63. doi: 10.1007/s00404-015-3948-x. PMID: 26572010 Similar articles

3. [Magnetic stimulation for stress urinary incontinence: study protocol for a randomized controlled trial.](#)
Lim R, Liong ML, Leong WS, Khan NA, Yuen KH. Trials. 2015 Jun 21;16:279. doi: 10.1186/s13063-015-0803-1. PMID: 26093910 Free PMC Article Similar articles

4. [Comparison of quality of life of patients treated for SUI by surgical approaches AJUST and TVT-O - a 3-month results from randomized trial.](#)
Smažníka M, Svabík K, Hubka P, Haddad El R, Mašata J. Ceska Gynecol. 2015 Jun;80(3):196-203. Czech. PMID: 26087214 Similar articles

5. [Low-Dose Intravaginal Estriol and Pelvic Floor Rehabilitation in Post-Menopausal Stress Urinary Incontinence.](#)

Find related data Database: Select Find Items

Search details
("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] A... (62) PubMed
"2011/11/20"[Pdat] : "2016/11/17"[Pdat] AND "humans"[MeSH Terms] AND "female"[MeSH Terms]) AND ("Quality")

Recent Activity
Turn Off Clear
("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] A... (62) PubMed
("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] A... (62) PubMed
Predicting who will undergo surgery after physiotherapy for female stress urin... PubMed
Do stages of menopause affect the outcomes of pelvic floor muscle train... PubMed
Tension-Free Vaginal Tape-SECUR Procedure for the Treatment of Femal... PubMed

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?cmd=HistorySearch&querykey=60

NCBI PubMed
 Search: ("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND last 5 years"[PDat] AND Hum[...])

Format Summary - Sort by: Most Recent -

Search results
 Items: 1 to 20 of 52

Filters activated: Female. Clear all to show 52 items.

- Effective observation of electroacupuncture with different courses for female stress urinary incontinence.
 He E, Chen Y, Tian H, Zhao J. Zhongguo Zhen Jiu. 2016 Apr;36(4):351-4. Chinese. PMID: 27352489
- A Pilot Randomized Placebo Controlled Trial of Electroacupuncture for Women with Pure Stress Urinary Incontinence.
 Xu H, Liu B, Wu J, Du R, Liu X, Yu J, Liu Z. PLoS One. 2016 Mar 9;11(3):e0150821. doi: 10.1371/journal.pone.0150821. PMID: 26960195
- Continuous improvement of portable domestic pelvic floor neuromuscular electrical stimulation on the pelvic floor function of patients with urinary incontinence.
 Sun Z, Zhu L, Lang J, Wang W, Shi H, Pang H, Shi X. Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi. 2015 Dec;50(12):937-41. Chinese. PMID: 26887879
- Is a 6-week supervised pelvic floor muscle exercise program effective in preventing stress urinary incontinence in late pregnancy in primigravid women? a randomized controlled trial.
 Sangsawang B, Sangsawang N. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2016 Feb;197:103-10. doi: 10.1016/j.ejogrb.2015.11.039. PMID: 26720598
- Involuntary reflexive pelvic floor muscle training in addition to standard training versus standard training alone for women with stress urinary incontinence: study protocol for a randomized controlled

Recent Activity

Los síntomas de IC...pdf

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?cmd=HistorySearch&querykey=61

NCBI PubMed
 Search: ("Urinary Incontinence, Stress"[Mesh] AND Clinical Trial[ptyp] AND last 5 years"[PDat] AND Hum[...])

Format Summary - Sort by: Most Recent -

Search results
 Items: 18

Filters activated: Female. Clear all to show 18 items.

- Low-Dose Intravaginal Estriol and Pelvic Floor Rehabilitation in Post-Menopausal Stress Urinary Incontinence.
 Castellani D, Saldutto P, Galica V, Pace G, Biferi D, Paradiso Galatioto G, Vicentini C. Urol Int. 2015;95(4):417-21. doi: 10.1159/000381989. PMID: 26043913
- Development of a pelvic floor muscle strength evaluation device.
 Manonai J, Kamthaworn S, Petsarb K, Wattanayingcharoenchai R. J Med Assoc Thai. 2015 Mar;98(3):219-25. PMID: 25920290
- Multicentric prospective randomized and controlled study assessing effectiveness of intravaginal electrostimulation at home compared to usual care in female patients with urinary incontinence and prior perineal reeducation.
 Loppés P, Rimbaut F, Scheffler M, André C, Cappelletti MC, Marés P. Gynecol Obstet Fertil. 2014 Nov;42(11):779-86. doi: 10.1016/j.gyofe.2014.09.009. French. PMID: 25444709
- Effectiveness of a new standardised Urinary Continence Physiotherapy Programme for community-dwelling older women in Hong Kong.
 Leong BS, Mok NW. Hong Kong Med J. 2015 Feb;21(1):30-7. doi: 10.12809/hkmj134185. PMID: 25377297
- Short-term effect of adding pelvic floor muscle training to bladder training for female urinary incontinence: a randomized controlled trial.

Recent Activity

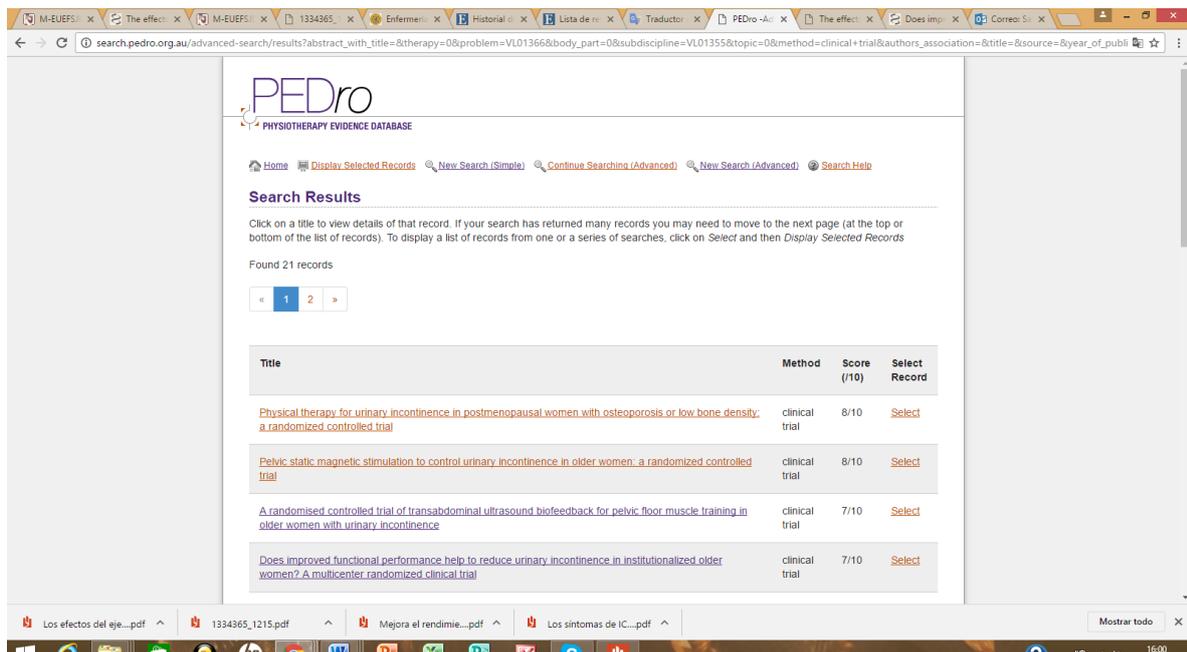
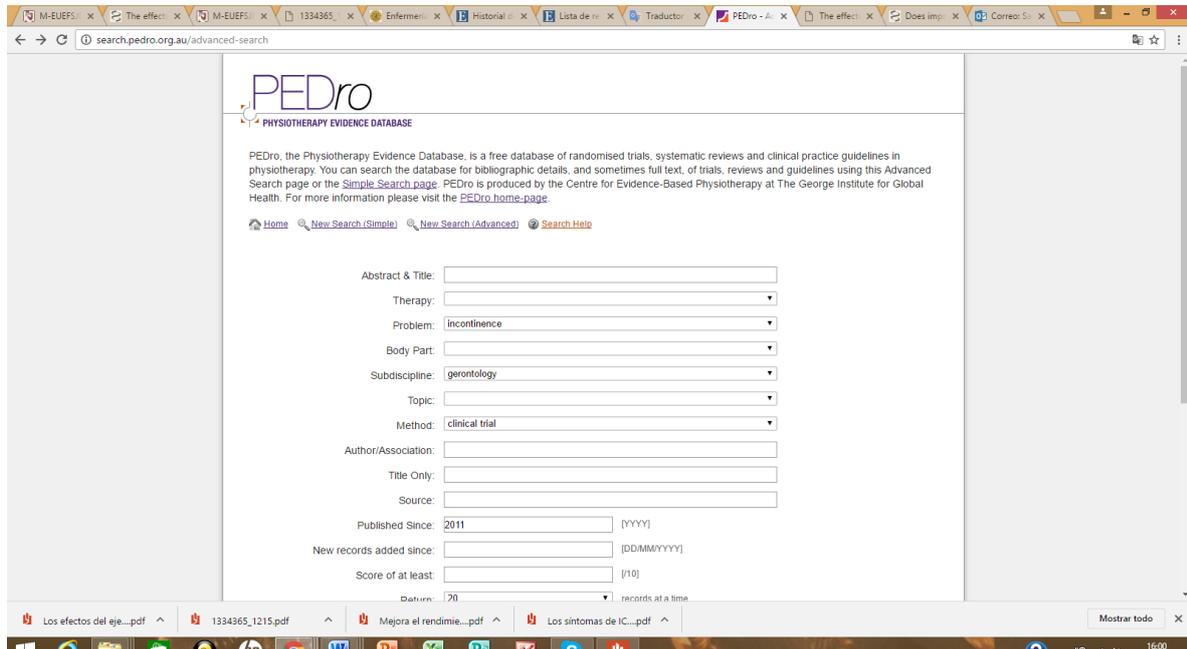
Los síntomas de IC...pdf

ANEXO II: BÚSQUEDA EN EBSCO

ID	Search Filter	Search Mode	Results	Details	Modify
S13	S1 OR S4	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (3)	Ver detalles	Modificar
S12	S1 AND S4	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S11	S1 OR S3	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S10	S1 AND S3	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S9	S1 OR S2 OR S3	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (269)	Ver detalles	Modificar
S8	(S1 AND S2 AND S3)	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S7	(S1 OR S2) AND (S1 AND S2 AND S3)	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S6	S1 OR S2	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (269)	Ver detalles	Modificar
S5	S1 AND S2	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S4	(MH "Kegel Exercises")	Limitadores - Fecha de publicación: 20110101-20161231; Humano; Tipo de publicación: Clinical Trial; Sexo: Female Modos de búsqueda - Buscar todos mis términos de búsqueda	Ver resultados (3)	Ver detalles	Modificar
S3	"Physical Therapy Modalities"	Limitadores - Fecha de publicación: 20110101-20161231; Humano; Tipo de publicación: Clinical Trial; Sexo: Female Modos de búsqueda - Buscar todos mis términos de búsqueda	Ver resultados (13)	Ver detalles	Modificar
S2	(MH "Quality of Life")	Limitadores - Fecha de publicación: 20110101-20161231; Humano; Tipo de publicación: Clinical Trial; Sexo: Female Modos de búsqueda - Buscar todos mis términos de búsqueda	Ver resultados (269)	Ver detalles	Modificar
S1	"urinary incontinence stress"	Limitadores - Fecha de publicación: 20110101-20161231; Humano; Tipo de publicación: Clinical Trial; Sexo: Female Modos de búsqueda - Buscar todos mis términos de búsqueda	Ver resultados (19)	Ver detalles	Modificar

ID	Search Filter	Search Mode	Results	Details	Modify
S18	S3 AND S14	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (1)	Ver detalles	Modificar
S17	S4 AND S14	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S16	S2 AND S3 AND S14	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (1)	Ver detalles	Modificar
S15	S2 AND S14	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (3)	Ver detalles	Modificar
S14	"urinary incontinence stress" OR (MH "Urinary Incontinence, Stress")	Limitadores - Fecha de publicación: 20110101-20161231; Humano; Sexo: Female; Tipo de publicación: Clinical Trial Modos de búsqueda - Buscar todos mis términos de búsqueda	Ver resultados (42)	Ver detalles	Modificar
S13	S1 OR S2	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (471)	Ver detalles	Modificar
S12	S1 OR S2	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (471)	Ver detalles	Modificar
S11	S1 AND S2	Modos de búsqueda - Búsqueda en SmartText	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S10	S1 AND S2	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S9	S1 AND S4	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S8	(S1) AND (S2)	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
S7	S1	Modos de búsqueda - Búsqueda en SmartText	Ver resultados (6,061,762)	Ver detalles	Modificar
S6	S1	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (7)	Ver detalles	Modificar
S5	S1	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (7)	Ver detalles	Modificar
S4	(MH "Muscle Stretching Exercises")	Limitadores - Fecha de publicación: 20110101-20161231; Humano; Sexo: Female; Tipo de publicación: Clinical Trial Modos de búsqueda - Buscar todos mis términos de búsqueda	Ver resultados (12)	Ver detalles	Modificar
S3	(MH "Physical Therapy Modalities")	Limitadores - Fecha de publicación: 20110101-20161231; Humano; Sexo: Female; Tipo de publicación: Clinical Trial Modos de búsqueda - Buscar todos mis términos de búsqueda	Ver resultados (94)	Ver detalles	Modificar
S2	(MH "Quality of Life")	Limitadores - Fecha de publicación: 20110101-20161231; Humano; Sexo: Female; Tipo de publicación: Clinical Trial	Ver resultados (464)	Ver detalles	Modificar

ANEXO III: BÚSQUEDA EN PeDro



search.pedro.org.au/advanced-search

PEDro

PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE

PEDro, the Physiotherapy Evidence Database, is a free database of randomised trials, systematic reviews and clinical practice guidelines in physiotherapy. You can search the database for bibliographic details, and sometimes full text, of trials, reviews and guidelines using this Advanced Search page or the [Simple Search page](#). PEDro is produced by the Centre for Evidence-Based Physiotherapy at The George Institute for Global Health. For more information please visit the [PEDro home page](#).

[Home](#)
[New Search \(Simple\)](#)
[New Search \(Advanced\)](#)
[Search Help](#)

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Topic:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [DDMMYYYY]

Score of at least: [10]

records at a time

[Los efectos del eje...pdf](#)
[1334365_1215.pdf](#)
[Mejora el rendimie...pdf](#)
[Los sintomas de IC...pdf](#)
Mostrar todo

search.pedro.org.au/advanced-search/results?abstract_with_title=exerci**kegel&therapy=0&problem=VL01366&body_part=0&subdiscipline=VL01355&topic=0&method=clinical+trial&authors_association=&title=&source=&

PEDro

PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE

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

Search Results

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

Found 8 records

Title	Method	Score (/10)	Select Record
Does improved functional performance help to reduce urinary incontinence in institutionalized older women? A multicenter randomized clinical trial	clinical trial	7/10	Select
Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in female stroke patients: a randomized controlled and blinded trial [with consumer summary]	clinical trial	6/10	Select
The effects of multidimensional exercise on functional decline, urinary incontinence, and fear of falling in community-dwelling elderly women with multiple symptoms of geriatric syndrome: a randomized controlled and 6-month follow-up trial	clinical trial	6/10	Select
Use of the SF-36 quality of life scale to assess the effect of pelvic floor muscle exercise on aging males who received transurethral prostate surgery	clinical trial	5/10	Select
Tai Chi for lower urinary tract symptoms and quality of life in elderly patients with benign prostate hypertrophy: a randomized controlled trial	clinical trial	5/10	Select

[Los efectos del eje...pdf](#)
[1334365_1215.pdf](#)
[Mejora el rendimie...pdf](#)
[Los sintomas de IC...pdf](#)
Mostrar todo

ANEXO IV: Cuestionario de incontinencia Kings Health

Fecha:...../...../.....

*INSERTAR PEGATINA o DATOS del
PACIENTE*

Nombre:.....

1. ¿Cómo describiría su estado de salud general en la actualidad?

Muy buen • Bueno • Regular • Malo • Muy malo

2. ¿Hasta qué punto piensa que sus problemas urinarios afectan a su vida?

No, en absoluto • Un poco • Moderadamente • Mucho

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

Nos gustaría que contestara a todas las preguntas, pensando sólo en las 2 últimas semanas. Simplemente marque con una cruz ✕ el casillero que corresponda a su caso.

LIMITACIONES EN SUS ACTIVIDADES DIARIAS

3. ¿Hasta qué punto afectan sus problemas urinarios a las tareas domésticas (ej. limpiar, hacer la compra, pequeñas reparaciones, etc.)?

No, en absoluto • Un poco • Moderadamente • Mucho

4. ¿Sus problemas urinarios afectan a su trabajo o a sus actividades diarias normales fuera de casa?

No, en absoluto • Un poco • Moderadamente • Mucho

LIMITACIONES FÍSICAS Y SOCIALES

5. ¿Sus problemas urinarios afectan a sus actividades físicas (ej. ir de paseo, correr, hacer deporte, gimnasia, etc.)?

No, en absoluto • Un poco • Moderadamente • Mucho

6. ¿Sus problemas urinarios afectan a su capacidad para desplazarse en autobús, coche, tren, avión, etc?

No, en absoluto • Un poco • Moderadamente • Mucho

7. ¿Sus problemas urinarios limitan su vida social?

No, en absoluto • Un poco • Moderadamente • Mucho

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

No, en absoluto • Un poco • Moderadamente • Mucho

RELACIONES PERSONALES

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

No procede • No, en absoluto Un poco • Moderadamente • Mucho

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

No procede • No, en absoluto Un poco • Moderadamente • Mucho

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

No procede • No, en absoluto Un poco • Moderadamente • Mucho

EMOCIONES

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

No, en absoluto Un poco • Moderadamente • Mucho

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

No, en absoluto Un poco • Moderadamente • Mucho

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

No, en absoluto Un poco • Moderadamente • Mucho

SUEÑO / ENERGÍA

15. ¿Sus problemas urinarios afectan a su sueño?

No, en absoluto Un poco • Moderadamente • Mucho

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

No, en absoluto Un poco • Moderadamente • Mucho

¿CON QUÉ FRECUENCIA SE ENCUENTRA EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES?

17. ¿Lleva compresas/pañales para mantenerse seco/a?

Nunca A veces • A menudo • Siempre

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

Nunca A veces • A menudo • Siempre

19. ¿Se cambia la ropa interior porque está mojado/a?

Nunca A veces • A menudo • Siempre

20. ¿Está preocupado/a por si huele?

Nunca A veces • A menudo • Siempre

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

Nunca

A veces

• A menudo

• Siempre

Nos gustaría saber cuáles son sus problemas urinarios y hasta qué punto le afectan. De la lista siguiente elija SÓLO AQUELLOS PROBLEMAS que usted tenga en la actualidad y márkuelos con una cruz ^x, DEJE SIN CONTESTAR los que no correspondan a su caso.

¿Hasta qué punto le afectan?

- | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|---------|
| 22. FRECUENCIA: ir al baño muy a menudo | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |
| 23. NICTURIA: levantarse durante la noche para orinar | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |
| 24. URGENCIA: un fuerte deseo de orinar difícil de controlar | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |
| 25. INCONTINENCIA POR URGENCIA: escape de orina asociado a un fuerte deseo de orinar | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |
| 26. INCONTINENCIA POR ESFUERZO: escape de orina por actividad física, ejemplo: toser, estornudar, correr | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |
| 27. ENURESIS NOCTURNA: mojar la cama durante la noche | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |
| 28. INCONTINENCIA EN EL ACTO SEXUAL: escape de orina durante el acto sexual (coito) | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |
| 29. INFECCIONES FRECUENTES EN LAS VÍAS URINARIAS: | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |
| 30. DOLOR EN LA VEJIGA: | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |
| 31. DIFICULTAD AL ORINAR: | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |
| 32. OTRO PROBLEMA URINARIO (ESPECIFIQUE):
..... | • Un poco | Moderadamente | • Mucho |

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

ANEXO V: SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

SOLICITANTE: Sandra Hernández Ruiz

Persona u Organización: Hospital Universitario 12 de Octubre

Persona de contacto: Sandra Hernández Ruiz

Teléfono: 687362489

FAX:

Correo electrónico: sandrahdezruiz@gmail.com

TIPO DE PROMOTOR:

- Compañía Farmacéutica
- Investigador/Sociedad Científica/Universidad/Centro Sanitario
- Otros, Especificar.....

TITULO DEL ENSAYO:

El entrenamiento muscular del suelo pélvico, en la calidad de vida, en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo, bajo la supervisión de un fisioterapeuta

Nº EudraCT:

Cº Protocolo del Promotor:

Versión/Fecha:.....

Fase del EC:

TIPO DE ESTUDIO:

- Unicéntrico Nacional
- Multicéntrico Internacional

Especificar CEIC de referencia: Hospital Universitario 12 de Octubre

Especificar CEICs implicados:.....

Especificar investigadores principales y centros participantes en España

- Investigadora principal: Sandra Hernández Ruiz
- Centros participantes: Hospital Universitario 12 de Octubre, y hospitales del área 11 de la comunidad de Madrid.

LA DOCUMENTACIÓN QUE SE REMITE SE REFIERE A:

- Solicitud de autorización de ensayo clínico y envío de documentación.
- Protocolo (Versión _____)
- Formulario de solicitud
- Hoja de información para el sujeto del ensayo/Consentimiento Informado (Versión _____)
- Manual del Investigador

- Documento idoneidad investigador y colaboradores
- Documento idoneidad de las instalaciones
- Copia póliza del seguro
- Documento asunción responsabilidad
- Procedimientos y material utilizado en el reclutamiento
- Copia asesoramientos científicos
- Compromiso investigadores
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas.
- Modificaciones del ensayo autorizado.

Especificar tipo de modificación; _____

Otros documentos;

- Notificación fin de ensayo clínico
- Informe anual, de seguridad o final de resultados del ensayo
- Notificación de adopción de medidas urgentes por motivos de seguridad
- Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por motivos de falta de eficacia o seguridad
- Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por otros motivos
- Comunicación de finalización del ensayo en España o globalmente DOCUMENTACIÓN

ADICIONAL

Asesoramiento científico

- AEMPS
- EMEA
- Otras Agencias de otros países (especificar.....)
- Otra información relevante (especificar.....)

Lo que firmo en Ciempozuelos a 9 de Diciembre de 2016

Firmado:

Don/doña: Sandra Hernández Ruiz

ANEXO VI: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: *“El entrenamiento muscular del suelo pélvico, en la calidad de vida, en mujeres mayores de 65 años con incontinencia urinaria de esfuerzo, bajo la supervisión de un fisioterapeuta”*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Sandra Hernández Ruiz

CENTRO: Hospital Universitario 12 de Octubre.

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Con esto queremos que usted reciba información suficiente, para poder decidir si quiere participar o no en este estudio.

Lea la siguiente hoja informativa donde se explicara todo el proyecto y si tiene alguna duda nosotros se la resolveremos.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación es totalmente voluntaria, pudiendo retirarse de dicho proyecto en el momento que considere oportuno, sin que esto le afecte con su médico, ni en su tratamiento habitual.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

El objetivo de este proyecto es averiguar si mejora la calidad de vida de nuestras pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo, bajo la supervisión de un profesional o no. Una vez tengamos seleccionadas a las pacientes, se les asignará de manera aleatoria a dos grupos diferentes: a un grupo experimental (GE), que realizará los ejercicios de EMSP, bajo la supervisión de un fisioterapeuta y otro grupo control (GC), que realizará los mismos ejercicios, por cuenta ajena, sin supervisión alguna.

Los ejercicios de EMSP constan de la realización de contracciones de los musculos de la vagina durante 3 segundos y luego relajar, repitiéndolo 10 veces. Una vez controlado este paso, pasaremos a contraer dichos músculos lentamente contando hasta 10, se mantendrá esa contracción 10 segundos y se volverá a la relajación contando de nuevo hasta 10.

Se realizaran una serie de mediciones antes y después del tratamiento, a través del cuestionario KHQ de calidad de vida.

Este tratamiento durará 12 semanas, acudiendo al centro tres veces en semana el GE, mientras que el GC lo realizará en casa.

RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

No existe riesgo para su salud en este estudio, ya que no se utiliza ningún medicamento en ninguno de los dos tratamientos, ni tampoco material electrónico que pueda producir daño alguno.

CONFIDENCIALIDAD

La cesión de sus datos personales queda regulada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer cualquier tipo de derecho sobre estos datos, cuando lo crea conveniente.

Los datos personales recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, solo el investigador principal y los fisioterapeutas que la traten sabrán dichos datos. Su identidad no se relevada a ninguna persona a excepción de urgencia médica o requerimiento legal.

Únicamente se pasara dicha a información a terceros, y sin constar ningún dato personal, para los mismo fines del estudio y garantizando el nivel de protección de la legislación vigente de datos de nuestro país. El acceso a su información personal quedará restringido únicamente al investigador y fisioterapeutas del proyecto, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El investigador del estudio, junto con el centro que realiza el proyecto son los encargados de la financiación del mismo.

Que usted participe en el estudio no supondrá ningún gasto, además le serán reembolsados los gastos que pueda ocasionarle, la participación de este, tales como el transporte.

Si finalmente usted firma, está obligado a cumplir los procedimientos anteriormente expuestos.

TITULO DEL ENSAYO

.....
.....

Yo..... (Nombre y apellidos).

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con..... (Nombre del investigador del estudio).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- ➔ Cuando quiera.
- ➔ Sin tener que dar explicaciones.
- ➔ Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha:.....

Firma del participante.....

En caso de renuncia:

Mediante este documento, muestro mi renuncia a seguir participando en el estudio anteriormente expuesto:

Nombre del paciente:

DNI:

Fecha:

Nombre del investigador:

DNI:

Fecha:

ANEXO VII: DATOS DE LOS SUJETOS

CODIGO DEL PACIENTE	
NOMBRE	
APELLIDOS	
EDAD	
TELEFONO CONTACTO	
GRUPO	
ANAMNESIS	

ANEXO VIII: DATOS DE LOS SUJETOS

CODIGO DEL PACIENTE		
VARIABLES	MEDICIONES TRATAMIENTO	
	PRETRATAMIENTO	POSTTRATAMIENTO
SALUD GENERAL		
IMPACTO IU		
LIMITACION ACTIVIDADES DIARIAS		
LIMITACIONES FISICAS		
LIMITACIONES SOCIALES		
RELACIONES PERSONALES		
EMOCIONES		
SUEÑO/ENERGIA		
GRAVEDAD		

ANEXO IX: FOLLETO INFORMATIVO

EJERCICIOS	COMO SE REALIZA
<p>Bien sentados en la parte de atrás de una silla, con los pies apoyados en el suelo y las piernas ligeramente separadas nos inclinaremos hacia delante apoyando los codos o antebrazos en las piernas, dependiendo de cómo se esté más cómodo. Realizaremos una contracción de los músculos de la vagina durante 3 segundos y luego relajar, este ejercicio debe repetirse 10 veces aumentando la velocidad, repitiéndolo un total de 25 veces.</p>	 An illustration of a person with short brown hair, wearing a blue tank top and dark shorts, sitting on a wooden stool. They are leaning forward, with their arms resting on their knees. Black arrows point to the upper back, the lower back, the knees, and the feet, indicating the posture and points of contact for the exercise.
<p>Tumbados sobre una colchoneta colocada en el suelo con las rodillas flexionadas, la planta de los pies apoyada en el suelo y los músculos del abdomen y la vagina completamente relajados. Imaginaremos que queremos que las paredes de la vagina se acerquen contrayendo la musculatura. Debemos contraer la musculatura de la vagina lentamente durante 10 segundos y relajar contando hasta 10, y volver a empezar.</p>	 An illustration of a person with blonde hair, wearing a blue tank top and dark shorts, lying on their back on a yellow mat. Their knees are bent and their feet are flat on the floor. Black arrows point to the knees and the feet, indicating the posture for the exercise.

Contracciones lentas: contraeremos la musculatura perineal y mantendremos esa contracción 5 segundos en series de 10, a medida que vayamos controlándolo, se irá incrementando el tiempo de la contracción y el número de repeticiones, sin llegar al agotamiento muscular.



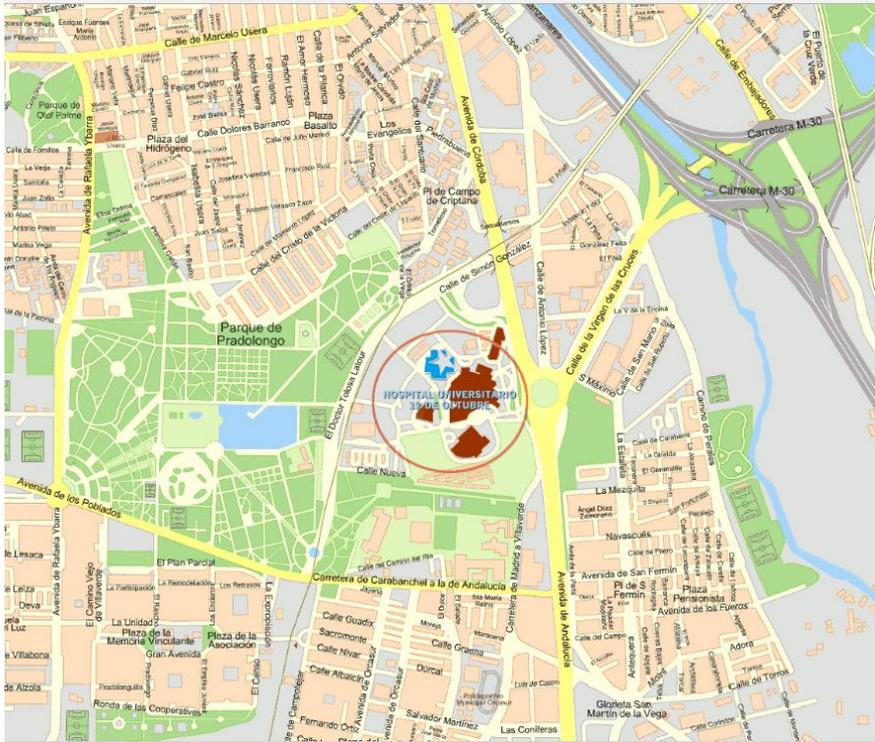
Contracciones rápidas: se realizarán contrayendo la musculatura perineal de manera continuada en series de 10, intercaladas entre las series anteriores. Realizaremos un mínimo de 2-3 series, sin olvidar que después de cada contracción debe ir una relajación.



Contracciones contra resistencia: una vez adquirido algo más de tono del periné, pasaremos a realizar este tipo de contracciones, se pueden utilizar o bien conos vaginales o tubos de Pyrex, se realizará ejerciendo una fuerza que se opondrá al movimiento.



ANEXO X: MAPAS E INFORMACIÓN DE ACCESO AL HOSPITAL



DIRECTORIO DE CENTROS HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

DIRECTORIO DE CENTROS HOSPITAL 12 DE OCTUBRE			
	<p>Tif: 91 3908000 Tif. Urgencias Generales: 91 3908179</p>	<p>Avda. de Córdoba, s/n 28041 Madrid</p>	
<p>Hospital Universitario "12 de Octubre"</p>		<p>(N-IV Madrid-Cádiz Km. 5,4)</p>	
Centros de Especialidades	 <p>"Carabanchel"</p>	<p>C/ Aguacate, 13 28044 Madrid</p>	<p>Tif: 91 508 57 31 Fax: 91 508 59 08</p>
	 <p>"Orcasitas"</p>	<p>C/ Cestona, 3 28041 Madrid</p>	<p>Tif: 91 341 52 62 Fax: 91 341 22 03</p>
	 <p>"Villaverde Cruce"</p>	<p>C/ de Ampuero, 1 28021 Madrid</p>	<p>Tif: 91 798 70 00 Tif: 91 798 34 11 Fax: 91 798 60 63</p>

PLANO DE ACCESOS AL HOSPITAL

■ CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS	■ CENTRO DE INVESTIGACIÓN
■ DOCENCIA	■ EDIFICIO TÉCNICO
■ ONCOLOGÍA	■ MATERNO - INFANTIL
■ RESIDENCIA GENERAL	■ URGENCIAS

