

**“Abordaje de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo  
en el posparto a través de Biofeedback y su  
impacto en la intensidad de contracción muscular  
y en la calidad de vida”**

“Approach to stress urinary incontinence through Biofeedback and its  
impact on the muscle contraction intensity and the quality of life”



Autora: Susana Vidal Fernández

Directora: Paula Parás Bravo

**Máster Universitario en Investigación en Cuidados de Salud**

**Universidad de Cantabria**

**Año académico 2016-2017**

— Abordaje de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo a través de Biofeedback y su impacto en la intensidad de contracción muscular y en la calidad de vida —

## ÍNDICE:

ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	1
RESUMEN.....	2
ABSTRACT.....	4
1- INTRODUCCIÓN	
1.1 Antecedentes y estado actual del tema.....	5
1.2 Justificación.....	11
2- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	
2.1 Hipótesis.....	13
2.2 Objetivo general.....	13
2.3 Objetivos específicos.....	13
3- METODOLOGÍA	
3.1 Diseño del estudio.....	14
3.2 Tamaño muestral.....	14
3.3 Sujetos a estudio.....	16
3.3.1 Criterios de inclusión.....	17
3.3.2 Criterios de exclusión.....	18
3.4 Análisis estadístico.....	19
3.5 Variables e instrumentos de medida.....	19
3.6 Recogida de datos .....	23
3.7 Intervenciones.....	25
3.8 Procedimiento.....	25

3.8 Limitaciones del estudio.....	28
3.9 Consideraciones ético-legales.....	29
3.10 Pilotaje.....	30
3.11 Conflicto de intereses.....	31
<b>4- PLAN DE TRABAJO</b>	
4.1 Equipo de investigación y distribución de tareas.....	31
4.2 Lugar de realización del estudio.....	32
4.3 Cronograma.....	33
4.4 Presupuesto.....	36
<b>5- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>38</b>
<b>6- ANEXOS.....</b>	<b>44</b>
Anexo I: Consentimiento informado para la participación en el Ensayo Clínico.....	44
Anexo 2: Cuestionario ICIQ-SF.....	48
Anexo 3: Cuestionario King´s Health.....	50
Anexo IV: Historia Clínica.....	55
Anexo V: Información para participantes en el Ensayo Clínico.....	57
Anexo VI: Hoja de recogida de datos.....	59



## **ÍNDICE DE ABREVIATURAS**

**IU:** Incontinencia urinaria

**SP:** Suelo pélvico

**IUE:** Incontinencia urinaria de esfuerzo

**ICS:** Sociedad Internacional de Continencia

**PIA:** Presión intraabdominal

**IUU:** Incontinencia urinaria de urgencia

**IUM:** Incontinencia urinaria mixta

**BFB:** Biofeedback

**ICIQ\_SF:** Internacional Consultation on Incontinence Questionnaire Short- Form

**KHQ:** Questionnaire King's Health

**HUCA:** Hospital Universitario Central de Asturias

**CV:** Calidad de Vida

## **RESUMEN**

*Introducción:* La incontinencia urinaria de esfuerzo se define como la pérdida involuntaria de orina sincrónica con un aumento de la presión intraabdominal.

Existe una relación directa entre la presencia de dicha patología y el proceso de embarazo y parto, así como con la disfunción de la musculatura del suelo pélvico, presentando una menor intensidad de contracción muscular aquellas mujeres que la padecen.

Entre los tratamientos conservadores de la incontinencia urinaria de esfuerzo se encuentran los ejercicios de Kegel y el tratamiento a través de biofeedback, el cual presenta un coste mucho más elevado que el tratamiento a través de ejercicios de Kegel, no existiendo un claro consenso sobre la eficacia de ambos en relación a la mejora en la intensidad de contracción.

*Objetivo:* Determinar la efectividad del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico a través de Biofeedback en el aumento de la intensidad de contracción muscular en mujeres con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo en el postparto y su repercusión en la Calidad de vida respecto al tratamiento a través de ejercicios de Kegel.

*Metodología:* Ensayo clínico aleatorizado en el que se realizará un entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico durante 12 semanas, con 2 grupos de intervención de 87 mujeres, en las que el grupo de intervención realizará un entrenamiento a través de biofeedback y el grupo control a través de ejercicios de Kegel.

La intensidad de contracción será recogida al inicio y al final de dicho entrenamiento, así como la puntuación obtenida en los cuestionarios King's Health y ICIQ\_SF (Cuestionarios de calidad de vida validados para Incontinencia Urinaria).

Las variables cuantitativas se estimarán como media  $\pm$  Desviación estándar y las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje.

La comparación de medias se realizará a través de la prueba T de Student o prueba de Mann Whitney según proceda.

*Palabras clave:* Suelo Pélvico, Incontinencia Urinaria de esfuerzo, Contracción muscular, Biorretroalimentación, Fuerza muscular.

## **ABSTRACT:**

Stress urinary incontinence (SUI) is defined as involuntary loss of urine synchronously with increased intraabdominal pressure.

There is a direct relationship between pregnancy and route of delivery, and the development of SUI, amid other pelvic floor disorders, presenting a lower strenght of muscle contraction in those women who suffer from it.

Kegel exercises and biofeedback therapy are among the conservative stress urinary incontinence treatments. The latter has a much higher cost than treatment through Kegel exercises, and the efficacy of both remain controversial in relation to the improvement in the strenght of pelvic floor muscle contractions.

*Objective:* To determine the effectiveness of training in increasing the strenght of pelvic floor muscle contraction by using biofeedback therapy among women with stress urinary incontinence during the postpartum and in increasing quality of life compared with Kegel's exercises.

*Methodology:* Randomized clinical trial comparing pelvic floor exercises with biofeedback therapy and Kegel's exercises for women with stress urinary incontinence. A twelve weeks muscle training programme will take place in two intervention groups of 87 females.

The strength of muscle contraction shall be collected at the beginning and at the end of the training, as well as the scores obtained in the King's Health and ICIQ\_SF questionnaires (Quality of Life Questionnaires validated for Urinary Incontinence).

Quantitative variables were expressed as the mean and standard deviation (SD), while qualitative variables as absolute value and percentage.

Student's T tests and Mann Whitney tests were used accordingly to compare mean values between group.

*Keywords:* Pelvic Floor, Urinary Incontinence, Stress , Muscle contraction, Biofeedback, Muscle strength.

## **1- INTRODUCCIÓN**

### **1.1 Antecedentes y estado actual del tema:**

La Sociedad Internacional de Continencia definió en 2002 la incontinencia urinaria (IU) como la manifestación por parte del paciente de cualquier pérdida involuntaria de orina (1-3), afectando tanto a mujeres como hombres de cualquier edad, con variedad en la naturaleza y gravedad de los síntomas (4). Esta patología está relacionada con una disfunción a nivel de la musculatura del suelo pélvico (SP), la cual interviene en la micción, evacuación intestinal y actividad sexual y su correcta función es imprescindible durante el embarazo y el parto. La correcta activación de dicha musculatura tiene un papel determinante en la aparición de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), debido a que de la misma depende el correcto cierre del esfínter uretral, siendo este fundamental en situaciones en las que se produce una elevación de la presión intrabdominal (PIA) (5), pudiendo esta musculatura ser evaluada a través de palpación, perineometría o electromiografía.

Se distinguen dentro de esta musculatura 2 tipos de fibras musculares estriadas esqueléticas de tipo I, también llamadas de contracción tónica o lentas y fibras de tipo II, fásicas o de contracción rápida (6), siendo la fuerza muscular y la percepción de la musculatura del suelo pélvico significativamente deficiente en aquellas mujeres que padecen IUE en comparación con las mujeres continentales (7) y existiendo una relación directa entre la intensidad de la contracción muscular del SP y la capacidad de respuesta ante un aumento de la PIA que evite la salida involuntaria de orina (3).

El estudio EPINCONT mostró un mayor riesgo de presentar IU en el grupo de mujeres con parto vaginal en comparación con el grupo que habían sido sometidos a una cesárea (8), existiendo también relación entre la aparición de IU durante el embarazo y la IU tras el parto (4).

La IU se trata de una patología infradiagnosticada con un importante impacto social, económico, psicológico y en la calidad de vida de quienes la padecen (2), pudiendo diferenciarse varios tipos de IU; la IUE, que es definida

como una pérdida involuntaria de orina durante un esfuerzo, el ejercicio físico, la tos o el estornudo en ausencia de contracción involuntaria del músculo detrusor; IU de urgencia (IUU) definida como la pérdida involuntaria de orina acompañada o inmediatamente precedida por urgencia e incontinencia urinaria mixta (IUM) definida como pérdida involuntaria de orina asociada a la urgencia y también a un esfuerzo, ejercicio físico, al estornudar y al toser (9,10).

La IUE es la pérdida involuntaria de orina a través de la uretra, sincrónicamente con esfuerzos o ejercicio, que supongan un incremento de la PIA, algunas de las situaciones causantes de este aumento de PIA son estornudos, tos, actividad física, cambios posturales, etc (11), constituyendo el tipo de IU con mayor prevalencia en la población (12). Relacionado con la tendencia al envejecimiento de la población y los cambios demográficos, se prevee que los recursos destinados a esta patología puedan aumentar sustancialmente durante los próximos 20 años (13).

La IUU se define como una pérdida involuntaria de orina asociada a un deseo repentino e imperioso de orinar que es difícil de posponer, a esto se le denomina tenesmo (10) y se considera que se relaciona con contracciones involuntarias del músculo detrusor (11), asociándose a otros síntomas como polaquiuria y nicturia. A diferencia de la IUE, todavía no se conoce mucho sobre la etiología de esta patología. A la combinación de IUE e IUU se denomina IUM (11).

La IU afecta principalmente a la mujer no solo en la edad adulta, sino que está presente en todas las edades, si bien es cierto que su prevalencia aumenta con la edad. Son diversos los estudios que dan a conocer dicha prevalencia en la población femenina (10). En la revisión sistemática realizada por Rebollo et al. (14) sobre la IU en la población femenina española se obtuvieron unos datos de prevalencia de entre el 20% y el 50% en función de la edad .

Hunskar et al. (15) determinaron la prevalencia de IU en la mujer en 4 países europeos, Francia, España, Alemania y Reino Unido, obteniéndose a nivel global una prevalencia de IU de un 35%, España fue el país con la prevalencia más baja, siendo esta de un 23%, seguida de Alemania con un 41%, Reino Unido

con un 42% y Francia con un 44%. En 2008 se llevó a cabo un estudio a cerca de la prevalencia de las disfunciones del SP en la mujer estadounidense; dicho estudio mostró que padecían IU el 7% de las mujeres con edades comprendidas entre los 20 a 39 años, un 17% entre las edades de 40 a 59, un 23 % entre los 60 a los 79 años y un 32% en mujeres de más de 80 años (16).

En los diferentes estudios realizados se observan diferencias considerables en los datos obtenidos. En España también se encuentran importantes diferencias entre las cifras de prevalencia de IU, así en los estudios epidemiológicos publicados antes del 2003, en personas de más de 60 años se obtienen cifras cercanas al 40%, mientras que después de esta fecha las cifras eran inferiores al 35,1% en sujetos de más de 64 años, 23% en mujeres mayores de 18 años, 20% en mujeres en edad laboral y 14% en mujeres entre 40 y 64 años. El estudio EPICC realizado en España estableció una media de prevalencia del 24% de IU en mujeres y un 7% en hombres (17). Datos recientes publicados en la literatura reflejan que la IUE es el tipo de incontinencia más frecuente, ya que casi el 50% de la población con incontinencia tiene esta forma de presentación (18).

En el estudio de prevalencia de la IUE en los primeros 6 meses postparto realizado por Miren Arrue and Cols. se estima que esta está en torno al 15,1%, y dentro de este porcentaje, un 20% presentan IUM (19).

La heterogeneidad de las cifras de prevalencia podría estar relacionada con la definición de incontinencia utilizada (en términos de números de escapes y de su frecuencia), con las tasas de respuesta, la inclusión de sujetos institucionalizados, los métodos de recogida de datos, las preguntas recogidas en los cuestionarios utilizados y la manera en que son respondidas dichas preguntas, el periodo sobre el que se informa la IU y la gravedad o importancia de la misma (17)

La revisión de la literatura demuestra la necesidad de emplear un diario miccional validado para la correcta evaluación de los relacionados con la IU. En este documento se recogen datos como la ingesta de líquidos, número de escapes de orina y su volumen, presencia de urgencia miccional y utilización de

absorbentes (20); siendo una herramienta fundamental en la valoración de la IU (21).

La IU agrava la economía del Sistema Nacional de Salud, siendo los absorbentes que se utilizan para paliarla el principal gasto de la Seguridad Social (22). Se considera que la primera pauta para un adecuado tratamiento es la prevención y para ello lo fundamental es detectar a aquellas mujeres susceptibles de presentar IU (23), en caso de que la IUE ya esté establecida se dispone de una gran variedad de tratamientos dirigidos a solucionar los escapes involuntarios de orina que se producen en situaciones de esfuerzo o ejercicio, o durante la tos o estornudo, coincidiendo con el incremento de la PIA (24).

En el abordaje de la IUE se diferencia un tratamiento conservador y un tratamiento quirúrgico (25) y actualmente la Sociedad Internacional de Continencia (ICS) recomienda el tratamiento conservador como primera opción de tratamiento para la IUE (7), con el objetivo de mejorar la fuerza y la velocidad de activación de los músculos del SP (26), este tratamiento conservador comprende intervenciones en los estilos de vida y la aplicación de terapias físicas. En general estos tratamientos son simples, de bajo costo, con baja probabilidad de efectos secundarios, y además no interfieren sobre otros tratamientos futuros, si fueran necesarios (24), entre estos tratamientos se encuentran los conos vaginales, la electroestimulación (25,27), el entrenamiento de la musculatura a través de biofeedback (BFB), la realización de ejercicios de Kegel, la terapia conductual y otras terapias para el tratamiento de la musculatura del SP (25).

Los ejercicios de Kegel, también conocidos como ejercicios de contracción de la musculatura del SP, fueron ideados por el doctor Arnold Kegel en 1950 para mejorar la contracción de dicha musculatura y se basan en contraer y relajar la musculatura de forma repetida, con el objetivo de incrementar su fuerza y resistencia con un objetivo tanto preventivo como terapéutico (28)

El BFB se ha utilizado durante más de 50 años en rehabilitación para mejorar la capacidad de contracción muscular después de una lesión, tratándose de una técnica que proporciona información en tiempo real al paciente, que de lo

contrario no conocería (29), siendo un método indoloro y eficaz que ayuda a mejorar la intensidad de la contracción de la musculatura del SP (30), en esta terapia, la actividad muscular realizada por el paciente es recogida, bien por un electrodo de superficie o por una sonda vaginal o rectal y esta información es monitorizada a través de un sistema informático, amplificada y transmitida al paciente por medio de gráficos generados por dicho sistema y que son mostrados en un monitor , pudiendo también transmitir información a través de información auditiva. Se trata de un entrenamiento neuromuscular basado en el condicionamiento operante y es más útil cuando el paciente está motivado, quiere participar activamente en su terapia, puede seguir instrucciones y cuando hay una respuesta muscular fácilmente identificable y medible (29).

Existe una gran variabilidad en cuanto a los resultados obtenidos a cerca de la efectividad del BFB en el tratamiento de la IUE. En un estudio realizado con una muestra de 85 mujeres diagnosticadas de IUE en el que uno de los grupos fue tratada mediante electrodos de superficie por medio de BFB perineal sin electroestimulación, el 84% de las mujeres refirieron una mejoría en los síntomas de la IUE, mientras que en el grupo control, en el cual no se realizaba BFB, la mejoría fue del 80% (12).

En el estudio realizado por Dillon & Cols (31) se concluye que en mujeres diagnosticadas de IUE y a las que se ha realizado un tratamiento mediante BFB, empleando puntuaciones ICIQ\_SF (Internacional Consultation on Incontinence Questionnaire Short- Form) y estudios urodinámicos para la valoración se produjo una mejoría respecto a la situación previa al inicio del estudio, no siendo esta mejoría cuantificada de una forma clara y fiable.

Del mismo modo fueron realizados estudios prospectivos randomizados y controlados con mujeres que presentaban IU detectada en estudios urodinámicos, en los que se pretendía demostrar el efecto adicional del BFB en el tratamiento de la IUE, el resultado encontrado ha sido la aparición de una mayor reducción de los síntomas existentes a corto plazo, apareciendo una mejora en la respuesta de las fibras musculares rápidas y un aumento de la capacidad de activación de la musculatura. En dichos estudios también se observa una reducción de la nicturia;

habiéndose registrado estos síntomas a través de la cumplimentación de un diario miccional (32,33).

En la revisión Cochrane de 2011 sobre el BFB en el entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico en mujeres con IU, en la que fueron incluidos 17 ensayos con 1583 mujeres, se obtuvo como resultado que las mujeres que recibieron BFB tuvieron significativamente más probabilidades de informar que su incontinencia urinaria se había resuelto o había mejorado, en relación a las que solo habían recibido otros tratamientos sin BFB; de este estudio también se desprende la influencia de que las mujeres que recibieron BFB tuvieran más contacto con el profesional sanitario. Aunque para esta revisión se emplearon artículos completos o tesis, muchos no incluían parte de la información imprescindible para evaluar el riesgo de sesgo, a menudo los datos fueron incompletos o no pudieron extraerse. Gran parte de los ensayos incluidos no describieron de forma suficiente el procedimiento de aleatorización. En esta revisión se concluye que en torno al doble de las mujeres que recibieron un tratamiento mediante BFB consideraron que se curaron o que mejoraron, aunque la diferencia en cuanto a los episodios de pérdida entre los grupos que recibieron y que no recibieron BFB fue solo de alrededor de una pérdida menos cada 8 días (34).

La IU se estima que puede estar entre los 10 primeros problemas de salud de las mujeres adultas (35) y es una queja muy común en todos los países del mundo. Causa una gran angustia y vergüenza, así como costes significativos para los individuos y las sociedades, existiendo un acuerdo universal acerca de la importancia del problema, tanto en términos de sufrimiento humano como en costes económicos (21).

Son muchos los cuestionarios que valoran la calidad de vida relacionada con la salud en mujeres con IU, uno de estos es el Cuestionario King's Health (KHQ), el cual se ha revelado como fácilmente comprensible y contestable en forma autoadministrada a mujeres que acuden a consulta, dado el escaso número de respuestas perdidas; además aporta distintos aspectos relacionados con la calidad de vida como la frecuencia diaria diurna y nocturna, número de escapes

urinarios y tipo de material protector utilizado. Se ha demostrado que existe una correlación entre las puntuaciones del KHQ y las variables clínicas de la IU (36).

## **1.2 Justificación**

La IUE es una de las patologías presentes con mayor frecuencia en el postparto y una de las que produce una mayor pérdida de calidad de vida en las mujeres que la padecen; suponiendo además un gran coste económico para el sistema sanitario.

Este ensayo clínico aleatorizado ha surgido en base a la práctica clínica diaria, en la que se ha observado una gran variabilidad de abordajes conservadores de la IUE, existiendo escaso consenso en relación con la efectividad de los mismos; siendo necesario determinar cuales de estos presentan un beneficio científicamente demostrado.

Igualmente se justifica para el desarrollo de este estudio experimental la utilización de dos métodos de entrenamiento de la musculatura del SP como son el BFB y los ejercicios de Kegel, por ser métodos ampliamente extendidos en el tratamiento conservador de la IUE. El BFB es una técnica íntimamente relacionada con la mejoría propioceptiva de la musculatura del suelo pélvico y que ha sido implantada en nuestro medio como una mejora al tratamiento mediante ejercicios de Kegel, presentando un mayor coste económico que estos últimos; aunque presentando también un bajo riesgo y una buena tolerancia por parte del paciente.

Actualmente hay controversia en la literatura científica en cuanto a la eficacia del BFB en el tratamiento de la IUE, algunos estudios como el llevado a cabo por Morkved & Cols. (37) establece que tanto en el grupo que llevo a acabo un entrenamiento de la musculatura mediante BFB como el que realizó un entrenamiento muscular basado en ejercicios de Kegel se detectó una disminución en la sintomatología, no existiendo una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos. Lo mismo ocurre en el estudio llevado a cabo por Cheen & Cols. (38), donde no se encontraron diferencias estadísticamente

significativas. Por el contrario otros estudios como los realizados por Fitz & Cols. (34), Lee & Cols. (35) y Khalil & Cols.(39) concluyen con una mayor disminución de los síntomas en el grupo que realizó el entrenamiento muscular a través del BFB, siendo esta estadísticamente significativa. Del mismo modo en la revisión Cochrane sobre BFB se obtuvo como resultado que las mujeres que recibieron BFB tuvieron significativamente más probabilidades de informar que su incontinencia urinaria se había resuelto o había mejorado, en relación a las que solo habían recibido otros tratamientos sin BFB.

En gran parte de los estudios revisados se valora la disminución en cuanto a los escapes involuntarios de orina y la obtención de puntuaciones más elevadas en cuestionarios de calidad de vida, pero pocos son los estudios basados en la medición objetiva de la intensidad de la contracción muscular, motivo por el cual se plantea este ensayo clínico aleatorizado, el cual se apoyará en la cuantificación de la intensidad de contracción de la musculatura del SP.

A pesar de que en algunos de los estudios realizados se observa que el tratamiento mediante BFB puede proporcionar efectos beneficiosos en el entrenamiento muscular del SP en caso de IUE; se precisan estudios de investigación adicionales para conocer si el BFB es la causa de la mejoría de los síntomas, o estos se pueden deber entre otros aspectos a un mayor contacto con los profesionales sanitarios o un efecto motivador en relación con la adherencia al tratamiento. Por este motivo en el proyecto que se plantea a continuación, ambos grupos realizarán un entrenamiento de la musculatura del SP en presencia de un profesional sanitario, en este caso de la fisioterapeuta autora de este ensayo clínico.

Por estos motivos es necesario la realización de este estudio experimental con el objetivo de determinar la efectividad del tratamiento utilizando BFB en la sintomatología de la IUE a través de la mejoría en la intensidad de la contracción muscular en mujeres de entre 18 y 45 años en los primeros 6 meses postparto respecto al tratamiento a través del entrenamiento de la musculatura del SP mediante ejercicios de Kegel.

## **2- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:**

### **2.1 Hipótesis:**

La intensidad de contracción de la musculatura del SP experimenta un aumento mayor con el entrenamiento a través de BFB que a través de ejercicios de Kegel.

### **2.2 Objetivo general:**

Determinar la efectividad del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico a través de Biofeedback en el aumento de la intensidad de contracción muscular en mujeres con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo en el postparto y su repercusión en el número de escapes involuntarios de orina y

en la Calidad de vida respecto al tratamiento a través de ejercicios de Kegel.

### **2.3 Objetivos específicos:**

- Determinar si el entrenamiento muscular del SP utilizando BFB produce un mayor aumento de la intensidad de la contracción muscular que el entrenamiento a través de ejercicios de Kegel en mujeres con IUE en los primeros 6 meses postparto.
- Determinar si el entrenamiento muscular del SP utilizando BFB produce una disminución en el número de pérdidas involuntarias de orina mayor que el entrenamiento a través de ejercicios de Kegel en mujeres en los primeros 6 meses postparto.
- Determinar el impacto sobre la calidad de vida en las mujeres sometidas a un protocolo de ejercicios a través de BFB y a través de ejercicios de Kegel.

### **3- METODOLOGÍA**

#### **3.1 Diseño del estudio**

Se plantea la realización de un ensayo clínico aleatorizado llevado a cabo en la Unidad de suelo pélvico del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) en el que la muestra será asignada a través de una aleatorización simple en paralelo (1:1) a través del programa informático Excel, para lo cual a las pacientes candidatas a participar en el estudio se les asignara un código alfanumérico en el momento de la inclusión en el estudio y dichos códigos se trasladarán a dicho programa para que este determine de forma aleatoria que participantes serán incluidos en el grupo de intervención y quienes en el grupo control. Estableciéndose por lo tanto dos grupos experimentales, de forma que ambos grupos sean similares en todo, excepto en la intervención que reciban.

De esta forma, la diferencia observada podrá atribuirse al tratamiento recibido con un margen de error establecido.

#### **3.2 Tamaño muestral**

Para calcular el tamaño de la muestra se utiliza la fórmula:

$$n = \frac{z_{\alpha}^2 \cdot S^2}{d^2}$$

d= Valor mínimo de la diferencia en intensidad de contracción que se desea detectar.

S = Varianza de la variable intensidad de contracción. Para estimarla nos basaremos en estudios previos.

Las  $z_{\alpha}$  se toma de la siguiente tabla según las significación deseada, normalmente 0,05.

$Z_{\alpha}$		
$\alpha$	Test unilateral	Test bilateral
0.200	0.842	1.282
0.150	1.036	1.440
0.100	1.282	1.645
0.050	1.645	1.960
0.025	1.960	2.240
0.010	2.326	2.576

Tabla 1: Valores de  $Z_{\alpha}$  más frecuentemente utilizados

En base al estudio realizado por Nunes & Cols. (40), en el que el grupo con la mayor desviación típica tiene un valor de 9,52 y en el que se considera 2 unidades o más en la diferencia de intensidad de contracción de la musculatura del SP como clínicamente relevante, tomaremos ese valor como "d" en la fórmula anterior. Para el nivel de significación ( $\alpha$ ), tomaremos el valor habitual establecido en 0,05.

Con todo ello, la fórmula resultante sería:

$$n = \frac{1.96^2 \cdot 9,52^2}{2^2} = 86,6$$

De los datos obtenidos con dicha fórmula se obtiene que sería necesario llevar a cabo el estudio con 87 mujeres que llevarían a cabo un tratamiento basado en BFB y ejercicios de Kegel y un grupo de 87 mujeres que llevarían a cabo un tratamiento basado en ejercicios de Kegel, con las cuales podríamos conseguir diferenciar entre los dos métodos aunque las diferencias entre las intensidades fuera de tan sólo 2 unidades.

Para comprobar si el estudio puede ser concluyente en el tiempo propuesto, es decir, si contaremos con el número de pacientes necesario, se realiza la siguiente estimación:

La muestra tomada será la población de mujeres con IUE en los primeros 6 meses postparto, siendo la prevalencia de IUE en los 6 primeros meses postparto

en torno al 13%. Se propone la realización de este estudio experimental en el área IV del Principado de Asturias, cuyo número anual de partos ronda los 1950. El porcentaje de mujeres que no participaría en el estudio por cumplir alguno de los criterios de exclusión se calcula en un 20%, lo que supone 390 mujeres. En base a estos datos, en el año en que se llevaría a cabo el estudio sería esperable que 1560 mujeres fueran candidatas a participar en el estudio; como la prevalencia esperable de IUE es del 13%, tendríamos unas 202 mujeres susceptibles de la participación en el estudio.

En base a estudios publicados como el realizado por Terlikowski & Cols. (41) y al realizado por Morkved & Cols. (37) se estima que el porcentaje de pérdidas a lo largo del estudio estaría en torno al 10%, lo que supondría la necesidad de tomar una muestra inicial de 192 mujeres.

El programa de entrenamiento muscular se llevará a cabo durante 12 semanas, periodo de tiempo considerado adecuado en otros estudios realizados como son el publicado por Yoo & Cols. (42) y los realizados por Khalil & Cols. (39), Fitz & Cols. (43) y Wang & Cols. (44); tiempo en el cual se va a obtener toda la información de la población que participe en el estudio acerca de ambas técnicas en mujeres diagnosticadas de IUE en el postparto.

### **3.3 Sujetos a estudio**

Previamente al inicio del estudio se notificará por escrito y a través de una sesión informativa tanto a los MAP como a las matronas y a la ginecóloga responsable de la Unidad de suelo pélvico del área IV sobre la existencia del estudio y sus características, así como del protocolo de derivación para la posible inclusión en dicho estudio.

Las participantes serán derivadas a la unidad de fisioterapia de suelo pélvico del HUCA tanto por médicos de atención primaria (MAP) como por matronas del área sanitaria IV del Principado de Asturias, así como por la ginecóloga de la consulta de suelo pélvico de esta misma área en base a la sintomatología por la que la paciente acuda a las citadas consultas.

Aquellas candidatas a participar en el estudio serán valoradas por el servicio de urología mediante un estudio médico completo y urodinámico realizado por un urólogo del citado servicio; el cual confirme la presencia de IUE y verifique que se cumplan los criterios de inclusión y permita descartar que no se cumpla ninguno de los criterios de exclusión establecidos como podrían ser la presencia de hiperactividad del músculo detrusor, presencia de tumores, enfermedades sistémicas, etc y posteriormente serán derivadas a la Unidad de Suelo Pélvico del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), para su inclusión en el estudio.

El/la fisioterapeuta de la Unidad de Suelo Pélvico del HUCA, les propondrá a las posibles participantes, de manera verbal la posibilidad de participar en el estudio y se les explicará en que consiste el mismo. A todas ellas se les proporcionará información con el fin de que conozcan mejor los hechos y los procedimientos del protocolo de estudio y técnicas terapéuticas; para que así puedan tomar la decisión libre y voluntaria de autorizar o rechazar dicho procedimiento. Las personas interesadas en el estudio deben ponerse en contacto con el/la fisioterapeuta responsable de dicha unidad a través de teléfono o correo electrónico y serán evaluados para la posible participación en el estudio.

Una vez aceptada la participación en el estudio, todas las participantes recibirán un consentimiento informado acompañado de la información pertinente para su cumplimentación (Anexo 1).

Para poder ser incluidos en el estudio, las participantes deben de cumplir los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

### **3.3.1 Criterios de inclusión:**

- Diagnóstico de IUE confirmado mediante estudio urodinámico y exploración física. El estudio urodinámico se realizará mediante cistometría de llenado a través de un catéter uretrovesical de doble luz para la medición del llenado de la vejiga y la medición de la presión vesical y un catéter rectal para la medición de la presión intraabdominal, procediéndose a infundir solución salina fisiológica (SSF) al 0,9% a temperatura ambiente y realizándose la prueba de esfuerzo tras la

infusión de 300 ml de SSF, solicitando a cada paciente la realización de un aumento de presión intraabdominal, observándose si con dicho aumento se produce salida involuntaria de orina y si en caso de producirse coincide con una contracción involuntaria del músculo detrusor; cuando la pérdida involuntaria de orina ocurre durante un aumento de presión intraabdominal en ausencia de contracción del músculo detrusor se confirmará el diagnóstico de IUE (45).

- Mujeres que se encuentren entre las 6 semanas postparto y los primeros 6 meses tras el último parto.
- Edad entre 18 y 45 años.
- Escape involuntario de orina relacionado con los aumentos de presión intraabdominal confirmado mediante estudio urodinámico.
- Reconocimiento por parte de la paciente de la salida de orina a través de la uretra con los cambios en la PIA.

### **3.3.2 Criterios de exclusión:**

- Lesiones neurológicas tanto periféricas como centrales que afecten a la musculatura del suelo pélvico.
- Sujetos que presenten Incontinencia fecal.
- Desgarros perineales de tercer y cuarto grado.
- No aceptación del consentimiento informado.
- Existencia de hipersensibilidad a alguno de los materiales empleados para llevar a cabo la intervención del estudio.
- Presencia de infección del tracto urinario en el momento de la inclusión en el estudio o durante el desarrollo del mismo.
- Presencia de infección vaginal en el momento de la inclusión en el estudio o durante el desarrollo del mismo.
- Presencia concomitante de otros tipos de IU además de la IUE.
- Presencia de hiperactividad del músculo detrusor.
- Mujeres con tratamiento farmacológico o quirúrgico en relación con la IUE.
- Existencia de incapacidad para comprender las instrucciones necesarias para la realización del tratamiento.

- Presencia de afecciones crónicas tales como: tumor, trastornos inflamatorios sistémicos, dolor pélvico crónico,...
- Prolapso de órganos pélvicos superior o igual a los niveles 3 y 4.
- Presencia de tos crónica o en el momento de la inclusión en el estudio.
- Mujeres que presenten test de embarazo positivo durante el transcurso del estudio.

### **3.4 Análisis estadístico**

El proceso de análisis estadístico de las variables a estudio seguirá los pasos expuestos a continuación:

- Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio.
- Las variables cuantitativas serán expresadas como media  $\pm$  Desviación estándar y las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje.
- La comparación de medias se realizará por medio de T de Student o test de Mann Whitney, según proceda, tras comprobar si se cumplen los criterios de normalidad a través del test de Kolgomorov Smirnov. En caso de no presentar una distribución normal, el test estadísticos empleado será la U de Mann Whitney.
- Para la comparación de datos apareados se utilizarán la T de Student para datos apareados, en caso de ser normales las distribuciones y el test de Willcoxon en caso de no cumplirse normalidad.
- En todos los casos se considerará estadísticamente significativa una  $p < 0,05$ .

### **3.5 Variables e instrumentos de medida:**

Variables independientes:

- Edad: Variable cuantitativa continua, la cual será recogida a través de la historia clínica en el momento de la inclusión en el estudio, a través de la fecha de nacimiento.
- Número de gestaciones a término: Variable cuantitativa discreta. Se define como el proceso fisiológico de crecimiento y desarrollo de uno o más fetos en el

interior del útero, del cual se obtiene el nacimiento de un recién nacido. El dato se recogerá a través de la historia clínica en el momento de la inclusión en el estudio.

- Número de partos por vía vaginal: Variable cuantitativa discreta. Se define como el proceso final de una gestación a través del cual se produce la expulsión al exterior de uno o varios recién nacidos a través de la vagina. El dato se recogerá a través de la historia clínica en el momento de la inclusión en el estudio.

- Número de cesáreas: Variable cuantitativa discreta. Se define como el proceso final de una gestación a través del cual se produce la expulsión al exterior de uno o varios recién nacidos a través de la pared abdominal por medio de un acto quirúrgico. El dato se recogerá a través de la historia clínica en el momento de la inclusión en el estudio.

- Episiotomía: Variable cualitativa dicotómica. Se define como la incisión practicada en el periné de la mujer por un profesional sanitario durante el proceso del parto, la cual se acompaña de una posterior episiorrafia. En el estudio se recogerá el tipo de episiotomía realizada, pudiendo ser medial, lateral o mediolateral. El dato será recogido a través de la historia clínica en el momento de la inclusión en el estudio.

- Desgarro perineal: Variable cualitativa dicotómica. Se define como la rotura espontánea de alguno de los componentes del periné durante el proceso de parto. El dato será recogido a través de la historia clínica en el momento de la inclusión en el estudio.

#### Variables dependientes:

- Intensidad de la contracción de la musculatura del suelo pélvico: Variable cuantitativa continua. En base a la revisión de la literatura científica disponible en estudios como los realizados por Khalil & Cols. (39) y el realizado por Wang & Cols. (44), para cuantificar la intensidad de la contracción muscular se utilizará un equipo manométrico-BFB Enraf Nonius Myomed 632, el cual empleará un electrodo vaginal periform situado a 3 cms de la entrada vaginal previamente lubricado, posteriormente se procederá a la calibración del equipo a través de un electrodo adhesivo. La unidad de medida utilizada será microvoltios.

Para la medición la mujer estará en decúbito supino sobre la camilla con las rodillas flexionadas a 90° y la pelvis en posición neutra, siendo esta la posición empleada en otros estudios revisados como el llevado a cabo por Khalil & Cols. (39).

Para llevar a cabo el estudio se realizará una diferenciación entre la intensidad de contracción de las fibras fásicas y tónicas, definiéndose estas de la siguiente forma:

Las fibras musculares fásicas, también llamadas rápidas se caracterizan porque su contracción se produce a una mayor velocidad que las fibras tónicas, proporcionando la capacidad de realizar acciones más potentes. Este tipo de fibra posee un diámetro de aproximadamente el doble si se las compara con las fibras tónicas o lentas. Las enzimas que se encargan de la liberación de energía necesaria para la contracción, son dos a tres veces más activas que las fibras lentas, permitiendo alcanzar la máxima potencia durante periodos breves de tiempo, dichas fibras se relacionan con las respuesta rápida de cierre del esfínter periuretral ante un aumento brusco de presión intraabdominal, la cual se encuentra en disfunción con frecuencia en pacientes con IUE (31).

Las fibras musculares tónicas o lentas realizan contracción a una velocidad significativamente menor que las fásicas. Están diseñadas fundamentalmente para la resistencia. Contienen considerablemente más mioglobina, proteína que ayuda a aumentar la velocidad de difusión de oxígeno en la fibra, además el número de capilares es mayor en las proximidades de las fibras de acción lenta, que en las de acción rápida. Estas características ayudan a desarrollar una fuerza muscular prolongada durante un tiempo notablemente mayor (31).

En base a la revisión de los estudios citados, se le solicitará a la mujer la realización de 5 contracciones tónicas con una duración de 6 segundos y descanso posterior de 12 segundos y se tomará la intensidad media de las 5 contracciones como referencia para sucesivas mediciones. Para la determinación de la intensidad de la contracción fásica se realizarán 5 contracciones de máxima intensidad y velocidad con descanso de 8 segundos y se calculará la intensidad máxima media de las mismas. Estos valores serán tomados como referencia para

las sucesivas determinaciones y tanto esta determinación como la obtenida después de la última sesión serán registradas en la hoja de recogida de datos, adjuntado en el apartado Anexos.

- Frecuencia de expulsión involuntaria de orina a través de la uretra: Variable cuantitativa discreta. Se define como cualquier salida de orina que no ocurra de forma voluntaria por parte de la paciente, independientemente del volumen. Para su medición se empleará el International Consultation on Incontinence Questionnaire, short Form (ICIQ-SF) (Anexo 2), el cual se encuentra validado en su versión en español (46) y ha sido utilizado en estudios previos como el realizado por Geanini (2); se trata de un cuestionario autoadministrado que identifica a las personas con IU, en el que una puntuación superior a 0 indica la presencia de IU. Su versión final, que se ha traducido y adaptado culturalmente en diversos países, consta de 3 ítems (frecuencia, cantidad y afectación), más un grupo de 8 preguntas relacionadas con el tipo de IU que no forman parte de la puntuación del cuestionario. Una mayor puntuación en este cuestionario se relaciona con una mayor gravedad de la IU (46). El cuestionario será entregado a cada participante previa explicación de la correcta cumplimentación del mismo y tras resolver las dudas pertinentes.

- Calidad de vida: Variable cuantitativa. Concepto utilizado para evaluar la calidad de vida de los individuos afectados por IU, siendo un cuestionario específico para esta patología. La medición será realizada mediante la cumplimentación de un cuestionario sobre calidad de vida, el King's Health Questionnaire (KHQ)(18)(Anexo 3) el cual es específico para valorar la calidad de vida en personas con IU, presenta un nivel de evidencia A para evaluar el impacto de esta patología y se encuentra validado en español (47) Este cuestionario mide el impacto de la salud y el bienestar desde la perspectiva de la paciente siendo una escala ampliamente utilizada con una buena fiabilidad. Es un cuestionario autoadministrado con 21 ítems divididos en 9 dominios o dimensiones que son los siguientes:

- . Percepción del estado de salud general ( 1 ítem)
- . Afectación por problemas urinarios (1 ítem)
- . Limitación en las actividades cotidianas (2 ítems)

- Limitaciones sociales (2 ítems)
- Limitaciones físicas (2 ítems)
- Relaciones personales (3 ítems)
- Emociones (3 ítems)
- Sueño/energía (2 ítems)
- Impacto de la IU (5 ítems)

Cada ítem tiene una escala de respuesta tipo Likert con entre 3 y 5 posibles respuestas. El rango de puntuación de cada dimensión o dominio va de 0 (menor impacto de la IU, por consiguiente mejor calidad de vida) a 100 (mayor impacto de la IU, por lo tanto peor calidad de vida).

La versión española ha demostrado tener índices de fiabilidad y validez adecuados para evaluar la calidad de vida de las pacientes con IU. El cuestionario cuenta además con un apartado específico de síntomas urinarios. Este apartado no se tiene en cuenta para el cálculo de la puntuación global y de las dimensiones, pero es de interés para clasificar el tipo de IU. El uso de este cuestionario está ampliamente extendido y es empleado para valorar la calidad de vida en personas con IU como en los estudios realizados por Wang & Cols. (44) y Leroy & Cols. (48).

### **3.6 Recogida de datos:**

Una vez aceptada la participación en el estudio se cumplimentará una historia clínica donde se recogerán los datos relevantes para el desarrollo del estudio (Anexo 4) y con el fin de valorar la interferencia de la IUE en la calidad de vida (CV) de las participantes, los grupos muestrales procederán a la cumplimentación de un cuestionario validado sobre calidad de vida, el King's Health Questionnaire (KHQ)(Anexo 3) para pacientes con Incontinencia urinaria. Este instrumento valora tanto la presencia de síntomas de IU, como su impacto relativo.

Se proporcionará a cada paciente el cuestionario ICIQ-SF (Anexo 2) acompañado de instrucciones para su correcta cumplimentación tanto de forma

oral como escrito, el cual será cumplimentado en el momento de la valoración inicial y al finalizar el estudio en la semana 12.

Se aportará a cada paciente información verbal en relación a la anatomía y fisiología del SP, así como una explicación de sencilla comprensión en relación a la IU, acompañada de información en formato papel compuesto por un texto que faciliten la comprensión de la información aportada (Anexo 5).

Tanto las participantes del grupo intervención como del grupo control realizaron una evaluación de fisioterapia consistente en una medición de la intensidad de contracción de la musculatura del SP. Para dicha medición se empleará el equipo myomed 632 Enraf Nonius, el cual dispone de sistema de registro manométrico y electromiográfico y que ha sido empleado en otros estudios revisados como los llevados a cabo por Morkved & Cols. (37), Khalil & Cols. (39) y Wang & Cols. (43) a través de la medición electromiográfica a través de un electrodo vaginal Periform situado a 3 centímetros de la entrada de la vagina y previamente lubricado con Aquagel lubricating Kelly.

La posición para dicha medición será en decúbito supino sobre la camilla con rodillas a 90° de flexión y caderas ligeramente separadas a través del equipo myomed 632 Enraf Nonius. No se facilitará a las participantes en el estudio el resultado de dichas mediciones ni en el caso de las mujeres del grupo de intervención ni en las del grupo control.

Todas las medidas de las variables de este protocolo de estudio se llevarán a cabo al inicio de la práctica del mismo para determinar el estado clínico de las participantes, se procederá a realizar otra valoración de la intensidad de la contracción tanto fásica como tónica al inicio del estudio y en el momento de la finalización del mismo en la semana 12, con la finalidad de obtener resultados sobre los efectos de la intervención.

A cada participante se le asignará de manera aleatoria dos días de la semana, de lunes a viernes, separados 72 horas entre sí, a los cuales tendrá que acudir para que se lleve a cabo la terapia correspondiente. Las mediciones y

recogida de datos serán llevadas a cabo por un fisioterapeuta experto en técnicas de valoración y diagnóstico participante en el estudio.

### **3.7 Intervenciones**

El tratamiento realizado tanto por el grupo de intervención como por el grupo control será supervisado por una fisioterapeuta con formación en pelviperineología y experiencia clínica en la valoración y tratamiento de las disfunciones de suelo pélvico

A las 192 participantes asignadas al azar en grupo A y grupo B, se les aplicará un método de tratamiento con el objetivo de mejorar la intensidad de la contracción de la musculatura del SP.

La intervención realizada al grupo A consistirá en un entrenamiento de la musculatura del SP a través de BFB y de ejercicios de Kegel y en el caso del grupo B, el entrenamiento será a través de ejercicios de Kegel.

### **3.8 Procedimiento**

Se ha establecido un protocolo de tratamiento de 12 semanas en base a otros estudios disponibles como los llevados a cabo por Khalil & Cols. (39), Wang & Cols. (44) y Yoo & Cols. (42)

Al grupo A se le aplicará un tratamiento consistente en la realización de un entrenamiento a través de BFB y un entrenamiento a través de ejercicios de Kegel, el cual irá precedido de una explicación por vía oral y escrita de la técnica empleada, sus principios de acción, los objetivos que se pretenden conseguir, así como del número de repeticiones de cada serie, número de series, tiempos de descanso entre cada repetición y entre cada serie del protocolo a realizar. Se informará a la paciente a cerca del registro de su contracción muscular a través del equipo en forma de un gráfico acompañado de sonido, el cual podrá visualizar durante el entrenamiento con BFB y que será de utilidad que emplee para ser consciente de su propia contracción muscular. Tanto en la sesión de valoración inicial como en la final se procederá a la recogida de la intensidad media tanto

tónica como fásica a través de una hoja de registro (Anexo 6) para posteriormente realizar el análisis estadístico correspondiente a partir de los datos obtenidos.

Para la realización del entrenamiento a través de BFB se empleó una sonda vaginal Periform con acero inoxidable médico de 5 centímetros de longitud humedecida con Aquagel Lubricating Jelly. Para el correcto registro de la contracción se empleó un electrodo adhesivo de 4 centímetros por 4 centímetros colocado en la región sacra media y conectado al equipo electromiográfico Myomed 632 Enraf Nonius, el cual en este caso emplearemos la salida disponible de registro electromiográfico. De la misma forma procederemos a conectar el electrodo intravaginal al equipo.

La información recogida por el equipo Myomed 632 Enraf Nonius será transformada en un gráfico directamente proporcional a la intensidad y a la duración de la contracción realizada por la paciente; permitiendo extraer además otros datos como los promedios de actividad/descanso, valores máximos, valores medios de la intensidad de la contracción, así como tiempos de inicio y relajación muscular.

Morkved & Cols. (37) en su estudio del tratamiento de la IU realizó un protocolo de entrenamiento de la musculatura consistente en 3 series de 10 contracciones de entre 6 y 8 segundos con descanso entre cada contracción en torno a 15 segundos y 3 series de 10 repeticiones de contracciones fásicas con descansos en torno a 10 segundos ; en los estudios realizados por Khalil & Cols. (39) y por Wang & Cols. (44) se establece un protocolo de tratamiento similar al planteado por los autores citados anteriormente, con la diferencia de emplear contracciones de 10 segundos en las contracciones tónicas. Estos valores han sido tomados como referencia para establecer tiempos de trabajo, de descanso, número de series y número de contracciones de este ensayo clínico aleatorizado.

Se procedió al calibrado del equipo y posteriormente se le solicitó a la paciente la realización de 10 contracciones fásicas consistentes en una contracción a máxima velocidad y con relajación en el menor tiempo que le sea posible con un tiempo de descanso entre cada una de ellas de 10 segundos y 10 contracciones tónicas de 6 segundos de duración por considerarse mejor tolerada

por las pacientes y 15 segundos de descanso entre cada una de ellas. En ambos tipos de contracción el descanso entre cada serie estará en torno a 2 minutos.

En el caso de las contracciones tónicas se tomará como valor de referencia en cada contracción el valor medio de la intensidad registrada por el equipo. Posteriormente se calculará la media de los resultados obtenidos en el caso de cada tipo de contracción y este valor será tomado como valor de referencia de la intensidad de contracción, respecto a los cuales se valorará el posible aumento en la intensidad de la contracción al finalizar las 12 semanas de entrenamiento.

Se llevarán a cabo 2 sesiones semanales, pauta compartida por otros estudios como el realizado por Khalil & Cols. (39) y el realizado por Morkved & Cols. (37) separadas 72 horas aproximadamente que tendrán una duración aproximada de 30 minutos y cuya duración dependerá en gran medida de las necesidades de cada participante. La intervención será llevada a cabo durante 12 semanas, lo que supondrá un total de 24 sesiones de entrenamiento.

Para llevar a cabo la intervención la paciente se colocará en decúbito supino sobre una camilla con las rodillas a 90° y desprovista de ropa en la mitad inferior del cuerpo y cubierta con una toalla. Se introducirá el electrodo intravaginal que previamente fue utilizado para realizar la valoración previamente lubricado en el interior de la vagina y se colocará el electrodo adhesivo en la zona sacra media, el cual es necesario para la calibración del equipo y se llevará a cabo el entrenamiento. Durante el desarrollo del mismo la paciente visualizará en todo momento la pantalla que le proporcionará tanto el gráfico resultante de su contracción como el valor numérico en microvoltios correspondiente a su intensidad de contracción.

A continuación realizará 30 ejercicios de Kegel para trabajar las fibras fásicas y 30 ejercicios para trabajar las fibras tónicas siguiendo el mismo protocolo de tiempos de trabajo y de descanso que en el protocolo del BFB, y estando situada la mujer en la misma posición, para lo cual será retirado previamente el electrodo intravaginal.

Al grupo B se le aplicará un entrenamiento de la musculatura del SP a través de un protocolo de ejercicios de Kegel. Previamente se procederá a aportar información tanto oral como escrita a todas las participantes con información respecto a la técnica que se llevará a cabo, objetivo de dicho entrenamiento y de la correcta realización del mismo así como del número de repeticiones de cada serie, número de series, tiempos de descanso entre cada repetición y entre cada serie del protocolo a realizar.

La intervención a través de ejercicios de Kegel se realizará en la consulta con la paciente colocada en decúbito supino con las rodillas a 90° y al igual que en el caso del grupo 1, se llevarán a cabo 2 sesiones semanales separadas 72 horas aproximadamente durante 12 semanas, es decir un total de 24 sesiones a cada participante en el estudio.

El programa de entrenamiento consistirá en 10 series de 10 repeticiones fásicas con 10 segundos de relajación entre cada una de las contracciones y un descanso de 2 minutos entre cada serie y de 10 series de 10 repeticiones de contracciones tónicas con 6 segundos de contracción y 15 segundos de relajación entre cada contracción y con un descanso entre cada serie de 2 minutos.

### **3.8 Limitaciones del estudio**

Una de las principales limitaciones de este ensayo clínico aleatorizado es que es realizado con un tiempo de seguimiento limitado a 12 semanas, no permitiendo valorar si el posible aumento de la intensidad de contracción muscular producida es mantenida a lo largo del tiempo una vez finalizado el entrenamiento y por lo tanto saber si del mismo modo se mantiene la disminución de la sintomatología y el aumento de la calidad de vida.

En relación a la cuantificación de la intensidad de la contracción, al no ser posible la medición de la misma en condiciones ideales, podría suponer una limitación para el estudio.

Debido a que el periodo de seguimiento del estudio es relativamente largo, 3 meses, podría producirse un aumento de la tasa de abandono respecto a lo

esperado en base a otros estudios realizados, lo cual podría ser una limitación para el estudio.

Otra limitación sería la necesidad de participación de terceros, como sería el equipo de urodinamia, matronas y ginecólogos del área IV, lo cual podría limitar en cierta medida la realización del estudio.

El conocimiento por parte de los sujetos de su participación en el estudio puede modificar su conducta como consecuencia del hecho de saber que están siendo estudiados y no como respuesta a ningún tipo de manipulación del ensayo clínico, lo cual podría alterar los resultados finales.

### **3.9 Consideraciones ético-legales**

El presente estudio será presentado para su aprobación por el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.

Todas las participantes en el estudio fueron informadas, consintiendo por escrito su participación en el proyecto (Anexo 1) y la información fue tratada de forma confidencial tal y como se regula en la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (Ley 41/2002 del 14 de noviembre). Conforme a esta Ley, este consentimiento podría ser revocado en cualquier momento sin que esto afectara a la calidad de los cuidados recibidos por el paciente .

Los datos fueron tratados de forma anónima y confidencial con arreglo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Durante todo el estudio se respetaron los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según se recoge en la Declaración de Helsinki adoptada en la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial, así mismo, se respetaron los principios básicos de la bioética:

1. Autonomía: La participación en el estudio es libre y voluntaria. La no participación no supondrá en ningún caso un perjuicio en los cuidados del paciente. Se proporcionó una hoja informativa al paciente sobre las características

del estudio y fue de obligado cumplimiento la obtención de un consentimiento informado por escrito. Este consentimiento fue firmado una vez que comprobamos que el paciente comprendió todo lo relativo a su participación y consintió libremente participar. En cualquier caso ésta podría ser revocada en cualquier momento por parte del paciente.

2. No maleficencia: A través de esta investigación no se derivan perjuicios ni para el paciente ni para terceros.

3. Beneficencia: Mediante esta investigación se pretende mejorar los cuidados que estamos proveyendo a los pacientes. Por lo tanto, el objetivo final no es otro que beneficiar a los pacientes con los mejores cuidados y a la sociedad utilizando los recursos de forma responsable y justificada.

4. Justicia: Los resultados y toda la información derivada de la investigación, quedará custodiada por el investigador. El resultado de esta investigación permitirá proveer cuidados de mayor calidad y utilizar los recursos de la sociedad de forma responsable.

La autora de este estudio declara que ha seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos tanto personales como clínicos de pacientes.

### **3.10 Pilotaje**

Previamente a la realización del ensayo clínico, se realizará una selección de 30 participantes de entre los seleccionados para la participación en el estudio. Estos serán incluidos de forma aleatoria a través del programa informático Excel en el grupo de intervención y en el grupo control.

Se aportará a cada participante la información referente tanto a la patología como al estudio y a las técnicas de entrenamiento utilizadas, se les solicitará la cumplimentación del Consentimiento Informado (Anexo 1), del ICIQ-SF (Anexo 2) y del KHQ (Anexo 3) para su cumplimentación.

Posteriormente se llevará a cabo la medición de la intensidad de contracción fásica y tónica para ser tomados como valores de referencia para las sucesivas mediciones tras la semana 12 del estudio.

Se llevará a cabo la intervención en el grupo A consistente en un entrenamiento de la musculatura del SP a través de BFB y de ejercicios de Kegel y la intervención en el grupo B consistente en la realización de un entrenamiento a través de ejercicios de Kegel.

Tras la realización del programa de entrenamiento se realizará una última determinación de la intensidad de contracción media tanto fásica como tónica y se solicitará a cada participante de nuevo la cumplimentación de los cuestionarios ICIQ-SF (Anexo 2) y del KHQ (Anexo 3) para extraer los datos necesarios para el posterior análisis estadístico.

Tras el pilotaje se procede al análisis de la situación y el equipo investigador se reúne para valorar si es preciso la introducción de algún cambio y/o mejora.

### **3.11 Conflicto de intereses**

Igualmente se expone que la autora de este estudio no presenta ningún tipo de conflicto de intereses.

## **PLAN DE TRABAJO**

### **4.1 Equipo de investigación y distribución de tareas**

El equipo investigador que llevará a cabo este protocolo de estudio acerca del SP estará compuesto por los siguientes integrantes:

- Un fisioterapeuta evaluador experto en el abordaje de patologías en pelviperineología y en pruebas diagnósticas clínicas, que llevará a cabo las valoraciones de las participantes, previas y posteriores a la intervención como son; el desarrollo y redacción de la historia clínica y la exploración física pertinente necesarias para saber si los participantes seleccionados además de

cumplir los criterios de inclusión y de exclusión pueden formar parte del protocolo de estudio y que encargará de la aplicación de la técnica a los grupos A y B.

- Dicho evaluador en ningún momento va a tener conocimiento del grupo de estudio al que pertenecerá cada sujeto.
- Un urólogo el cual realizará una historia clínica y la exploración necesaria para el correcto diagnóstico de IUE, así como para valorar si la paciente es susceptible de participar en el estudio.
- Un equipo formado por médicos de atención primaria y matronas de Atención Primaria (AP) , así como una ginecóloga de la unidad de Suelo Pélvico del HUCA responsables de la derivación de las pacientes susceptibles de ser incluidas en el estudio.
- Un experto en estadística encargado de los diferentes análisis estadísticos de los datos recogidos de cada variable de estudio, que se van a incluir en el estudio para contrastar la hipótesis

#### **4.2 Lugar de realización del estudio**

El protocolo de estudio tendrá lugar en la Unidad de Suelo Pélvico del HUCA, situado en la calle Avenida de Roma de Oviedo, localidad de procedencia de los sujetos de estudio, derivados por los profesionales citados anteriormente.

Las salas de intervención deberán contar con el espacio suficiente para realizar cómodamente las maniobras de exploración y tratamiento y una luminosidad artificial adecuada ya que están desprovistas de iluminación natural, así como una consulta donde se realizará la anamnesis y se le facilitará a cada participante la información necesaria para la participación en el estudio.

El plan de trabajo podrá variar según las necesidades y demandas que vayan surgiendo a lo largo del desarrollo del proyecto.

La recogida de datos, implementación de la intervención, su posterior seguimiento y la evaluación de la eficacia de las intervenciones realizadas serán llevadas a cabo por 1 fisioterapeuta responsable del estudio.

### **4.3 Cronograma**

Los pasos llevados a cabo para la realización del estudio serán los siguientes:

1- **Diseño y revisión de la literatura:** Se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos de ámbito sanitario para conocer los estudios existentes en relación a la utilización del BFB en la IUE y así obtener datos relevantes para el estudio. Posteriormente a la revisión de dicha literatura se elaboró el diseño del protocolo de dicho estudio.

2- Una vez elaborado el protocolo, este será enviado al **Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias** para su aprobación.

3- **Recogida de datos:** tras la autorización del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias y del Servicio de Salud del Principado de Asturias, se informará a los profesionales encargados de la derivación de las posibles participantes a cerca de las características del estudio, así como de los criterios de inclusión y de exclusión establecidos. Una vez que estos acepten y firmen el consentimiento informado se continuará con el proceso de aleatorización de los participantes a través del programa Excel para asignarles a uno de los dos grupos: grupo intervención y grupo control. Se revisará la historia clínica de cada una de las participantes, se realizará una entrevista individual con el objetivo de aportar la información necesaria a cerca del estudio y de la intervención que será realizada y se administrarán una serie de herramientas de evaluación con el fin de obtener datos de las variables de interés.

4- **Implantación de la intervención:** Cada una de las participantes en el estudio realizará un entrenamiento de la musculatura del SP en función de que pertenezca, tras la distribución aleatoria, al grupo de intervención o al grupo control, cada una de ellas realizará un total de 24 sesiones a lo largo de 12 semanas. El proceso de intervención de las 200 participantes se llevará a cabo en 12 meses, de tal manera que cada participante comenzará la intervención en el momento de la inclusión en el estudio y la finalizará cuando haya realizado las 24 sesiones de entrenamiento.

5- **Seguimiento y evaluación de la eficacia:** Tras la realización del protocolo de entrenamiento, se realizará una evaluación de la intensidad de la contracción de la musculatura del SP, realizándose esta tras al menos 2 días de haber

realizado la última sesión de entrenamiento y se le pedirá la cumplimentación de nuevo del KHQ.

**6- Análisis estadístico de los resultados:** posteriormente a la recogida de los datos citados anteriormente se procederá al análisis estadístico de los mismos como ha sido descrito en el apartado Análisis estadístico.

**7- Informe de resultados:** Tras el análisis de datos por parte del estadístico junto con la colaboración de la investigadora principal, se elaborará un documento final donde se expondrán los resultados y las conclusiones.

**8- Difusión de resultados:** El documento final se enviará, para su publicación y difusión, a revistas científicas con factor de impacto de fisioterapia y pelviperineología. También se expondrán en jornadas y congresos, siempre guardando el anonimato de las participantes y manteniendo la confidencialidad de las mismas.

Actividades	Dic16- Ene17	Feb-Jun 17	Jul 17	Ago17- Oct 18	Nov17 Oct 18	Nov-Dic 18	Ene-Feb 19	Mar-Abr 2019
Revisión de la literatura								
Desarrollo del proyecto								
Aspectos éticos								
Recogida de datos implementación de intervención								
Evaluación de eficacia								
Análisis estadístico								
Informe de resultados								
Difusión de resultados								

#### **4.4 Presupuesto**

Concepto		Recursos	Coste económico
Recursos humanos		1 estadístico	200 euros
Recursos materiales	Material fungible	Material de oficina	60 euros
	Material electrónico	Equipo informático portátil	300 euros
	Material específico	Equipo myomed 632 Enraf Nonius <sub>1</sub>	0 euros
		Sonda vaginal Periform	3.780 euros
		Electrodo adhesivo	300 euros

Recursos materiales	Material específico	Gel lubricante Kelly, guantes, papel desechable y guantes	70 euros
Otros		Traducción inglés	200 euros
Total			4910 euros

1 Disponible en la Unidad donde se llevará a cabo el estudio en el momento del inicio del mismo.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1) Pereira VS, Boniotti L, Correia GN et al. Efectos de la Electroestimulación superficial en las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo: estudio piloto aleatorio controlado. *Actas Urol Esp.* 2012;36(8):491-496.
- 2) Geanini-Yagüez A, Fernández-Cuadros ME, Nieto-Blasco J et al. EMG-biofeedback en el tratamiento de la incontinencia urinaria y calidad de vida. *Rehabilitación.* 2014;48(1):17-24.
- 3) McIntosh L, Andersen & Reekie M. Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: A 10 years [2004-2013] Scoping Review of the literatura. *Urologic Nursing.* 2015;35(4):179-183.
- 4) Sánchez Ruiz E, Solans Domènech M, Espuña M, en nombre del Grup de Reserca en Sòl Pelvià (GRESPE). Estimación de la incidencia de incontinencia urinaria asociada al embarazo y el parto. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2006/10.
- 5) Howell ER. Pregnancy-related symphysis pubis dysfunction management and postpartum rehabilitation: Two case reports. *BPHE (Hons). J Can Chiropr.* 2012;56:102-11.
- 6) Carneiro EF, Araujo NS, Beuttenmüll et al. Las características anatomofuncionales del suelo pélvico y la calidad de vida de mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo sometidas a ejercicios perineales. *Actas Urol Esp. So.* 2010 ;34(9):788-793.
- 7) Sociedad Española de Ginecología y obstetricia. Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. *Prod Obstet Ginecol.* 2015; 58(6):252-256.
- 8) Arrue M, Ibañez L, Paredes J et al. Stress urinary incontinence six months after first vaginal delivery. 2010;150(2):210-214.

- 9) Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21:167-78.
- 10) Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2010;21:5-26.
- 11) Dietz HP. Urge incontinence: still confused after 30 years?. *Australian and New Zealand Continence Journal* 2009;15(2):32-33.
- 12) Lorenzo MF, Silva JM, García FJ et al. Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo con biofeedback perineal con electrodos de superficie. *Actas Urol Esp.* 2008 Jun;32(6):629-636.
- 13) Osman N, Li Manzi V, Cornu J et al. Evaluation and Classification of Stress Urinary Incontinence: Current Concepts and Future Directions *Eur Urol.* 2016;2(3):238-244.
- 14) Rebollo P, España M. Situación del diagnóstico y tratamiento de la IU en España. *Arch Esp Urol.* 2003;56:755-774.
- 15) Hunskar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in woman in four european countries. *BJU Int.* 2004;93:324-330.
- 16) Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J. Pelvic floor disorders network. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA.* 2008;300:1311-1316.
- 17) Martínez Agulló E, Ruiz JL, Gómez L, et al., Prevalencia de Incontinencia Urinaria y Vejiga Hiperactiva en la población española: Resultados del Estudio EPICC. *Act Urol Esp,* 2009;33:159-166.
- 18) Hunskar S, Burgio K, Clark A. Epidemiology of urinary an fecal incontinence and pelvic organ prolapse. *Incontinence, International Consultation on Incontinence, Volumen 1: Basic Evaluation.* 2005.

- 19) Arrue M, Ibañez L, Paredes J et al. Stress urinary incontinence six months after first vaginal delivery. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2010; 150: 210-214.
- 20) Lucas M, Bosch R, Burkhard F et al. EAU Guidelines on assessment and nonsurgical management of Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2012;62(6): 1130-1142.
- 21) Badia X, Castro D, Conejero J. Validity of the King's Health Questionnaire in the assessment of quality of life in patients with urinary incontinence. *Med Clin (Barc)* 2000; 114: 647-652
- 22) Jauregui Abrisqueta M, Domingo Rico C. ¿ Mejora un detector de humedad la calidad de vida de los pacientes con incontinencia urinaria?: un estudio piloto. *Actas Urol Esp*, 2003;27:513-516.
- 23) Palacios A, Díaz B. Fisioterapia en incontinencia urinaria de embarazo y posparto: una revisión sistemática. *Clin Invest Gin Obst*. 2016;43(3):122-131.
- 24) Moreira SFS. Mobilidade do colo vesical e avaliação funcional do assoalho pélvico em mulheres continentas e com incontinência urinária de esforço, consoante o estado hormonal. 60 f. Dissertação (Mestrado em ginecologia) Escola Paulista de Medicina, São Paulo, 2000.
- 25) Friedman B. Conservative treatment for female stress urinary incontinence: Simple, reasonable and safe. *Can Urol Assoc J*. 2012;6:61.
- 26) Bo K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work. *Int Urogynecol J*. 2004;15:76-84.
- 27) Pena Outeiriño JM, Rodríguez Pérez AJ, Villodres Duarte A, et al. Tratamiento de la disfunción del suelo pélvico. *Actas Urol Esp*. 2007;31:719-31.
- 28) Gallo M, Díaz MA, Gallo JL. Efectos del embarazo y del parto sobre el suelo pélvico. 1ª edición. Venezuela: Amolca; 2015.

- 29) Giggins OM, McCarthy U, Caulfield B. Biofeedback in rehabilitation. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 2013,10:60.
- 30) Newman D. Pelvic floor muscle rehabilitation using biofeedback. *Urologic Nursing*. 2014; 34(4):193-202.
- 31) Dillon B, Zimmern P. Biofeedback for the treatment of stress urinary incontinence: A viable option for select patients. *Nephro-Urology Monthly*. 2012 Mar;4(2):421-422.
- 32) Fitz FF, Resende AP, Stupp L, et al. Effect the adding of biofeedback to the training of the pelvic floor muscles to treatment of stress urinary incontinence]. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2012;34(11):505-10.
- 33) Lee HN, Lee SY, Lee YS et al. Pelvic floor muscle training using an extracorporeal biofeedback device for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2013 Sep;24:831.
- 34) Bart L, Bemelmans. Stress urinary incontinence and the future of urology. *Eur Urol*, 2007;51(1):15-16.
- 35) Herberschee R, Hay-Smith EC, Herbison GP et al. Feedback or Biofeedback to Augment Pelvic Floor Muscle Training for Urinary Incontinence in Women: Cochrane Systematic Review. *Neurology and Urodynamics*. 2013;32:325-329.
- 36) Bright E, Cotterill N, Drake M, Abrams P. Developing and validating the International Consultation on Incontinence Questionnaire bladder diary. *Eur Urol* 2014;66:294-300.
- 37) Moskved S, MsC, Bo K et al. Effect of Adding Biofeedback to Pelvic Floor Muscle Training to Treat Urodynamic Stress Incontinence. *Obstetric Gynecol* 2002;100:730-739.
- 38) Ng Soo-Cheen, Chen Gin-Den. Conservative management of stress urinary incontinence/pelvic organ prolapse. *Incont Pelvic floor Dysfunct* 2008;2(4):143-147.

- 39) Khalil I, Abdel MM, Taher EM. Efficacy of biofeedback-assisted pelvic floor muscle training in females with pelvic floor dysfunction. *Alexandria Journal of Medicine*. 2015;51:137-142.
- 40) Nunes F, Caldeira E, Campos C. Influence of visual feedback on pelvic floor muscle strength. *European journal of Obstetric & Gynecology and Reproductive Biology*. 2014;48(1):17-24.
- 41) Ternikowski R, Dobrzycka B, Kinalski M et al. Transvaginal electrical stimulation with surface-EMG biofeedback in managing stress urinary incontinence in women of premenopausal age: a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial. *Int Urogynecol J*. 2013; 24:1631-1638.
- 42) Yoo EH, Kim YM, Kim D. Factors predicting the response to biofeedback-assisted pelvic floor muscle training for urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2013; 24:1631-1638.
- 43) Fitz FF, Stüpp L, Fonseca da Costa T et al. Outpatient biofeedback in addition to home pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourology and Urodynamics* 2017; 9999: 1-10.
- 44) Wang A C, Wang Y, Chen M. Single-blind, randomized trial of pelvic floor muscle training, biofeedback-assisted pelvic floor muscle training, and electrical stimulation in the management of overactive bladder. *Urology*. 2004; 63(1): 61-66.
- 45) España M, rebollo P, Puig M. Validación de la versión española del Internacional Consultation on Incontinence Questionnaire- Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)* 2004;122(8):288-92.
- 46) Badia X, Castro D, Conejero J. Validez del cuestionario King's Health para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)* 2000;114:647-52.
- 47) Valdevenito JP, Águila F,, Naser M, et al. Estudio urodinámico en mujeres con síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo pura. *Actas Urol Esp*. 2015;39(2):98-103.

- 48) Leroy L, Baena de Morales MH. Urinary incontinence in the puerperium and its impact on the health-related quality of life. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2012 ;20(2):346-353.

## **ANEXOS**

### **ANEXO I CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO**

Este Formulario de Consentimiento Informado está dirigido a mujeres candidatas a la participación en el proyecto de investigación denominado “Abordaje de la incontinencia urinaria de esfuerzo a través de biofeedback y su repercusión en la calidad de vida” llevado a cabo en el Hospital Universitario Central de Asturias en el Área IV del Principado de Asturias.

Investigador principal: Susana Vidal Fernández

Universidad de: Cantabria

#### ***¿Cuál es el objetivo?***

El objetivo de este proyecto de investigación es determinar la efectividad de un tratamiento de fisioterapia consistente en la realización de contracciones activas de la musculatura del suelo pélvico para el tratamiento de la Incontinencia Urinaria de esfuerzo.

#### ***¿Qué personas pueden participar?***

Mujeres diagnosticadas de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo que hayan realizado la valoración necesaria por el equipo de urodinámica del HUCA y que cumplan los criterios de inclusión.

#### ***¿En qué consiste el estudio?***

La actividad consta de dos fases:

Primera fase: En una primera fase se realizará la recogida de datos clínicos, los cuales quedarán registrados en una historia clínica y bajo la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, posteriormente se procederá a realizar una valoración de la capacidad de contracción de la musculatura del suelo pélvico a través de un electrodo intravaginal conectado a un monitor que registrará los datos en forma de gráfica y se procederá a la cumplimentación de

los cuestionarios el King's Health Questionnaire (KHQ) y el International Consultation on Incontinence Questionnaire, short Form (ICIQ-SF)

Segunda fase: Se procederá a la realización de 2 sesiones a la semana con un tiempo intersesión aproximada de 72 horas durante 12 semanas consistente en la realización de series de repeticiones de la musculatura del suelo pélvico bajo la supervisión del fisioterapeuta al cargo del proyecto de investigación.

### ***¿Cómo se tratan los datos?***

Los datos recogidos en la historia clínica serán codificados con un número para preservar el anonimato.

Tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con los investigadores de este estudio.

Se le entregará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado

### ***¿Cuáles son los riesgos potenciales de la participación en el estudio?***

Los riesgos derivados de su participación son muy escasos, siendo el más importante de ellos la falta de respuesta al tratamiento.

### ***¿Cuáles son los beneficios de la participación en el estudio?***

Si usted participa en esta investigación es posible que se alivie su sintomatología y obtenga una mayor calidad de vida, aunque también podría ocurrir que no haya beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación, suponiendo un beneficio para la sociedad y para generaciones futuras.

La información que se obtenga en este estudio de investigación se mantendrá de forma confidencial, según la Ley de Protección de datos de carácter personal; dicha información no será asociada a su nombre sino a un

número, siendo los únicos conocedores de dicha numeración los investigadores y no siendo compartida dicha información con terceros.

Tras la realización de la prueba y finalización del estudio, a aquellos que lo indiquen, se les enviará un documento con los resultados obtenidos

### ***Derecho a negarse o retirarse***

Usted no tiene porque participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no afectará de ninguna forma a la atención prestada en este hospital. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en este hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento, sería su elección y todos sus derechos serían respetados.

### ***A Quién Contactar***

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar con:

Nombre: Susana Vidal Fernández

Correo electrónico: [susanavidalfisio@hotmail.com](mailto:susanavidalfisio@hotmail.com)

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica del Principado de Asturias, el cual es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación.

**Documento de Consentimiento Informado** para la participación en el estudio “Abordaje de la incontinencia urinaria de esfuerzo a través de biofeedback y su repercusión en la calidad de vida” llevado a cabo en el Hospital Universitario Central de Asturias en el Área IV del Principado de Asturias.

Oviedo a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Tras recibir esta información, la persona/tutor de la persona con nombre \_\_\_\_\_ y DNI \_\_\_\_\_

**Firma:**

**DECLARA:**

- Haber recibido la información sobre los objetivos y las tareas que implica la participación en la actividad.
- Estar satisfecho con la información recibida y haber obtenido aclaración sobre todas las dudas planteadas.
- He sido informada de la posibilidad de que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará de forma económica por mi participación. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.
- Prestar su consentimiento para participar en esta actividad.
- Conocer la posibilidad de revocar el consentimiento dado, en cualquier momento, sin expresión de causa.



4- ¿Cuándo pierde orina? Señale con una cruz en la casilla derecha todo lo que le pase a usted.

Nunca	
Antes de llegar al servicio	
Al toser o estornudar	
Mientras duerme	
Al realizar esfuerzos físicos/ ejercicio	
Cuando termina de orinar y ya se ha vestido	
Sin motivo evidente	
De forma continua	

## **ANEXO III CUESTIONARIO KING'S HEALTH**

**En el siguiente cuestionario redondee o señale con una cruz la respuesta que más se ajuste a su situación en cada caso:**

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

Muy bueno

Bueno

Regular

Malo

Muy malo

**2- ¿ Hasta que punto piensa que sus problemas urinarios afectan a su vida?**

En absoluto

Un poco

Moderadamente

Mucho

**3- Nos gustaría saber cuales son sus problemas urinarios y hasta que punto le afectan. De la lista siguiente elija SOLO aquellos problemas que usted tenía antes del embarazo. Deje sin contestar los que no correspondan a su caso:**

<b><u>PROBLEMAS URINARIOS</u></b>	Un poco	Moderada-mente	Mucho
FRECUENCIA: Ir al baño a orinar más a menudo			
NICTURIA: Levantarse durante la noche para orinar			
URGENCIA: Un fuerte deseo de orinar difícil de controlar			
INCONTINENCIA POR URGENCIA: Escape de orina asociado a un fuerte deseo de orinar			

<b><u>PROBLEMAS URINARIOS</u></b>	Un poco	Moderada-mente	Mucho
INCONTINENCIA POR ESFUERZO: Escape de orina por actividad física (Toser, estornudar, correr)			
ENURESIS NOCTURNA: Mojar la cama durante la noche			
INCONTINENCIA EN EL ACTO SEXUAL: Escape de orina durante el acto sexual			
INFECCIONES FRECUENTES DE LAS VÍAS URINARIAS			
DOLOR EN LA VEJIGA			
DIFICULTAD AL ORINAR			
OTROS PROBLEMAS URINARIOS: ESPECIFIQUE:.....			

**4- A continuación aparecen algunas actividades diarias que pueden verse afectadas por problemas urinarios. ¿ HASTA QUE PUNTO LE AFECTAN SUS PROBLEMAS URINARIOS? Nos gustaría que contestara a todas las preguntas. Simplemente marque con una cruz el cuadro que corresponda a su caso.**

<b><u>LIMITACIONES EN SUS ACTIVIDADES DIARIAS</u></b>	No, en absoluto	Un poco	Moderada-mente	Mucho
¿Hasta que punto afectan sus problemas urinarios en las tareas domésticas?				
¿Sus problemas urinarios afectan a su trabajo o a sus actividades diarias normales fuera de casa?				

<b><u>LIMITACIONES FÍSICAS Y SOCIALES</u></b>	No, en absoluto	Un poco	Moderadamente	Mucho
¿Sus problemas urinarios afectan a sus actividades físicas( ej: Ir de paseo, correr, hacer deporte, gimnasia, etc)?				
¿Sus problemas urinarios afectan a su capacidad para viajar?				
¿Sus problemas urinarios limitan su vida social?				
¿Sus problemas urinarios limitan su capacidad para ver o visitar amigos?				

<b><u>RELACIONES PERSONALES</u></b>	No, en absoluto	Un poco	Moderadamente	Mucho
¿Sus problemas urinarios afectan a su relación de pareja?				
¿Sus problemas urinarios afectan a su vida sexual?				
¿Sus problemas urinarios afectan a su vida familiar?				

<b><u>EMOCIONES</u></b>	No, en absoluto	Un poco	Moderada - mente	Mucho
¿Sus problemas urinarios le hacen sentirse deprimida?				
¿Sus problemas urinarios le hacen sentirse angustiada o nerviosa?				
¿Sus problemas urinarios le hacen sentirse mal consigo misma?				

<b><u>SUEÑO/ENERGÍA</u></b>	Nunca	A veces	A menudo	Siempre
¿Sus problemas urinarios afectan a su sueño?				
¿Sus problemas urinarios le hacen sentirse agotada o cansada?				

**5- ¿Con que frecuencia hace o siente alguna de estas cosas?**

<b><u>HASTA QUE PUNTO LE AFECTA</u></b>	Nunca	A veces	A menudo	Siempre
¿Lleva compresas para mantenerse seca?				
¿Tiene usted cuidado con la cantidad de líquido que bebe?				
¿Se cambia de ropa interior cuando está mojada?				

¿Está preocupada por si huele?				
¿Se siente incómoda con los demás por sus problemas urinarios?				



Partos	Tipo de parto	Epidural	Episiotomía	Desgarro y grado	Peso del recién nacido
Parto 1					
Parto 2					
Parto 3					
Parto 4					
Parto 5					

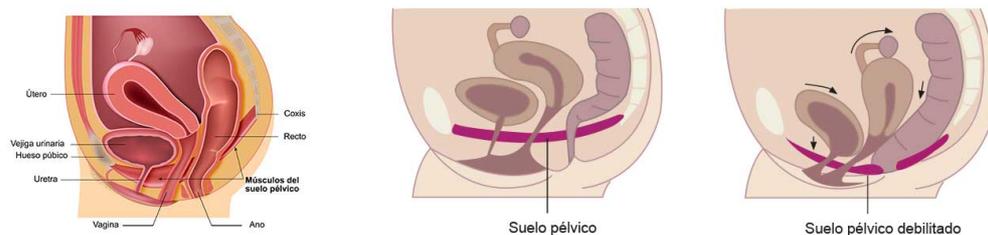
Formula obstétrica : T\_\_ P\_\_ A\_\_ V\_\_

## **ANEXO V INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES EN EL ENSAYO CLÍNICO**

Mi nombre es Susana Vidal Fernández, estoy realizando un ensayo clínico titulado “ Abordaje de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo a través de Biofeedback y su repercusión en la calidad de vida”, con el presente documento pretendo informarle a cerca de la patología sobre la que se realizará el estudio y a cerca de los tratamientos que serán empleados durante el desarrollo del mismo.

En caso de surgirle alguna cuestión no dude en plantearla para su resolución y en caso de aceptar la participación en el estudio y de firmar el consentimiento informado que se adjunta en este documento, debe saber que el mismo puede ser revocado en cualquier momento durante el estudio.

El periné o suelo pélvico es un conjunto de músculos que sirven de apoyo a la vejiga, el útero y una porción intestinal, cerrando la pelvis por su parte inferior; esta musculatura tiene un papel fundamental tanto en la continencia urinaria y fecal como en el mantenimiento de estas estructuras en el interior de la pelvis.



La Incontinencia Urinaria es una patología que se presenta con una relativa frecuencia en la población general tanto en hombres como en mujeres y con una frecuencia aún más marcada en el posparto, siendo la incontinencia urinaria de esfuerzo el tipo más frecuente, esta se define como una salida involuntaria de orina relacionada con un aumento de la presión intraabdominal;

esta salida de orina se asocia a una alteración en la contracción de los músculos que conforman el suelo pélvico, los cuales no responden con la suficiente intensidad de contracción ante un aumento de la presión intraabdominal, siendo el objetivo del tratamiento planteado el logro de una mayor capacidad de activación de dicha musculatura y una mayor intensidad de la misma.

La terapia utilizada para el tratamiento de esta patología será la realización de series de ejercicios de Kegel, los cuales consisten en una contracción activa de la musculatura del suelo pélvico y/o series de contracción de la musculatura del suelo pélvico a través de biofeedback, el cual permite visualizar en un monitor la contracción muscular realizada bajo la supervisión de un fisioterapeuta participante en el estudio.

Se llevarán a cabo 2 sesiones semanales durante 12 semanas de aproximadamente 30 min cada una de ellas, tanto al inicio como al finalizar dichas sesiones se realizará una medición de la intensidad de la contracción muscular para determinar si existen diferencias entre dichas mediciones.

Para la participación en el estudio se solicitará al principio y al final del mismo la cumplimentación de los cuestionarios King's Health y el cuestionario ICIQ-SF.

En caso de presentar alguna duda, rogamos nos la planteas para su resolución en este momento o en cualquiera a lo largo del desarrollo del estudio.

## **ANEXO VI HOJA DE RECOGIDA DE DATOS**

Nombre:

Apellidos:

Código numérico:

Comentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

	Fecha de Inicio de la intervención (__/__/__)	Fecha Fin de la intervención (__/__/__)
Contracción tónica (Microvoltios)		
Contracción fásica (Microvoltios)		
Puntuación ICIQ-SF		
Puntuación King's Health		