

## **¿Mejora la tonificación del suelo pélvico en primíparas la utilización de conos vaginales con estimulación vibratoria sobreañadida, frente a la utilización de conos vaginales convencionales?**

***Does it improve the pelvic floor muscle tone in primiparous women, the use of vaginal cones with superimposed vibratory stimulation, compared to using conventional vaginal cones?***

**Autores:** Teresa Almodí Alonso (1)

**Tutor del trabajo:** Dolores Marín Morales (2)

**Dirección de contacto:** tesadoblea@hotmail.com

**Fecha recepción:** 04/07/2015

**Aceptado para su publicación:** 03/11/2015

### **Resumen**

El factor de riesgo principal para la disfunción del suelo pélvico y la incontinencia urinaria es el parto vaginal. Se describen medidas de tratamiento como la educación muscular, utilización de conos vaginales o estimulación eléctrica. Se propone analizar la efectividad del tratamiento de conos vaginales con estimulación vibratoria en cuanto a la tonificación muscular del suelo pélvico en primíparas. Se llevará a cabo un estudio experimental y prospectivo, con asignación aleatoria a los grupos control y experimental. En él se incluirán a las primíparas que acuden de forma espontánea a la consulta del puerperio de los Centros de Atención Primaria pertenecientes al Programa de Atención a la Salud Sexual y Reproductiva de Barcelona. Se realizará una evaluación inicial del tono muscular según la Escala Oxford, y se repetirá a los dos meses tras la intervención con conos estándar o conos con vibración sobreañadida.

### **Palabras clave**

Diafragma Pélvico; Parto Obstétrico; Incontinencia Urinaria; Trastornos Puerperales.

### **Abstract**

The main risk factor of pelvic floor dysfunction and urinary incontinence in women is the vaginal delivery. Muscular education, vaginal cones or using electrical stimulation have been described as treatment measures. We propose to analyze the effectiveness of using vaginal cones with vibratory stimulation to improve the pelvic floor muscle tone in primiparous women. A prospective and experimental study will be conducted. Random assignment ensures that both the experimental and control groups are equivalent. The study will include the primiparous women who attend spontaneously the postpartum consultation in Barcelona's Esquerra primary care centers. There will be an initial measurement of muscle tone with Oxford Scale, and it will be repeated two months after the treatment with standard cones or cones with vibration. This project aims to demonstrate how method is more effective in improving pelvic floor tone and it will improve the women's quality of life.

### **Key words**

Pelvic floor; Delivery; Parturition; Urinary Incontinence; Puerperal Disorders.

### **Categoría profesional y lugar de trabajo**

(1) Diplomada en Enfermería. Enfermera Especialista en Obstetricia y Ginecología. Máster Género y Salud. Matrona asistencial en Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; (2) Doctora en Psicología. Enfermera Especialista en Ginecología y Obstetricia. Matrona asistencial en Hospital Universitario de Fuenlabrada. Profesora de grado de Enfermería en Universidad Rey Juan Carlos. Tutora TFM Género y Salud.

## ANTECEDENTES Y BIBLIOGRAFÍA

La musculatura del suelo pélvico juega un papel primordial como soporte de los órganos pélvicos y en el control del sistema continente.

El embarazo y el parto han sido implicados en el desarrollo de la disfunción del suelo pélvico, y se estima que un 20-40% de primíparas sufren un traumatismo del músculo elevador del ano (pubovisceral), identificado a través de la visualización de imágenes (1). Este traumatismo se asocia con el desarrollo de incontinencia urinaria de esfuerzo, prolapso de órganos pélvicos, y defectos en el esfínter anal (2).

Los músculos del suelo pélvico forman una membrana que cubre la cavidad pélvica. Sus fibras tienen forma de U que rodea el hiato del elevador y permite su cierre. Así pues, sus principales funciones son la sujeción visceral, soporte, y la contención de los esfínteres (3).

En 2006, investigadores noruegos de la Universidad de Oslo (4) demostraron que tras el parto por vía vaginal, tanto normal como instrumentado, la presión de reposo vaginal (VRP) se reducía entre un 29% y un 30%, la fuerza muscular del piso pélvico disminuía en un 54-66%, y la resistencia lo hacía entre un 53 y 65%.

Asimismo, los estudios más recientes (5) llevados a cabo con ecografía 3D y ultrasonografía muestran que el parto vaginal modifica y daña el músculo elevador del ano (6).

Un peor pronóstico materno se asocia a un mayor intervencionismo en los casos de distocias del parto, el uso de fórceps, los casos de parto estacionado, malposición fetal, el tejido conectivo y colágeno genéticamente débiles, la distocia de hombros, y la episiotomía y la edad materna, como muestran múltiples estudios (7-9,11,12).

Según el trabajo (6) llevado a cabo en diciembre de 2011 por el Departamento de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Mutua de Terrassa (Terrassa, España), la avulsión del componente puborrectal del músculo elevador del ano, se produce en aproximadamente un tercio de todas las mujeres que dieron a luz vaginalmente, y se asoció con incontinencia de esfuerzo tres meses después del parto. La incontinencia urinaria (IU) es una condición común asociada al embarazo, y cuyos episodios pueden presentarse en un alto porcentaje antes del parto, con una incidencia descrita del 11% (13).

El parto vaginal y la incontinencia urinaria tanto

de esfuerzo como de urgencia prenatales, se asocian con incontinencia urinaria de esfuerzo tras el parto (14, 15).

La consulta bibliográfica describe medidas preventivas como la educación muscular del suelo pélvico con o sin biorretroalimentación, la utilización de los conos vaginales o la estimulación eléctrica como las más recurrentes, enfatizando la práctica de contracciones máximas y con una duración de al menos ocho semanas (16).

En 1948 Kegel reportó una tasa de curación del 84% después del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico para mujeres con diversos tipos de incontinencia (17). En la década de 1980 se renovó el interés por las terapias físicas más conservadoras, que incluyen los ejercicios del suelo pélvico, la estimulación eléctrica, y el uso de conos vaginales.

Los resultados de los estudios controlados demuestran que la educación del suelo pélvico es una medida más eficaz que la estimulación eléctrica o el uso de conos vaginales, mientras que no se encuentran diferencias significativas en la efectividad comparada de estos dos últimos métodos (18).

La base funcional de los conos vaginales es su capacidad de provocar prolongadas contracciones isométricas de los músculos del suelo pélvico, y por lo tanto, se puede recomendar a todas las mujeres en este contexto de acondicionamiento del suelo pélvico.

Entre los métodos utilizados para medir la fuerza de la musculatura del suelo pélvico, se describen la manometría y la perinometría (19), siendo la palpación de la presión de contracción vaginal (20) el método más comúnmente utilizado para medir la misma.

La fuerza muscular se clasifica de acuerdo a una escala de 6 puntos (sistema de clasificación modificado Oxford) (21).

El ensayo controlado de entrenamiento muscular propuesto por Bo K (22), determinó que existe una relación positiva entre el aumento de la fuerza muscular del suelo pélvico y la mejora de la incontinencia urinaria de esfuerzo, y estos beneficios pueden perdurar incluso hasta un año después del parto (23), como corroboraba Marqués y su equipo en su ensayo clínico prospectivo.

Asimismo, la entrevista llevada a cabo por Buurman y Lagro-Janssen(10) y que exploró la percepción de las mujeres en cuanto a la disfunción del sue-

lo pélvico después del parto, concluye que existe una necesidad de información, y un deseo de entender sus problemas y saber cómo tratar con ellos, por lo que se hace necesaria una mayor conciencia profesional en la atención a la madre tras el parto por parte de matronas y ginecólogos.

## HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Existen mejoras en la tonificación del suelo pélvico cuando se utilizan conos vaginales con estimulación vibratoria en primíparas, frente a la utilización de conos vaginales convencionales.

### Objetivo general

Analizar la efectividad del tratamiento de conos vaginales con estimulación vibratoria en cuanto a la tonificación muscular del suelo pélvico en primíparas.

### Objetivo secundario

- Conocer el nivel de tonificación medio (según la escala de Oxford) en las mujeres en el puerperio tardío.
- Valorar la adhesión a la pauta de utilización de los conos vaginales propuesta, determinar la tasa de abandonos.
- Determinar si hay una mejora estadísticamente significativa en la tonificación del suelo pélvico para ambos grupos conforme aumenta el tiempo transcurrido desde el parto, y si existen variaciones en la tonificación entre ambos grupos tras la intervención.
- Conocer la prevalencia de incontinencia percibida por las mujeres en el puerperio tardío según los datos muestrales.
- Conocer si la utilización de las medidas propuestas en el estudio disminuye la prevalencia de incontinencia percibida para ambos grupos.
- Señalar el tipo de incontinencia que más refieren las puérperas.

## METODOLOGÍA

### Diseño del estudio

Se desarrollará un ensayo clínico aleatorizado con dos grupos (control y experimental).

En el grupo experimental, se incorporará un

dispositivo que añade estimulación vibratoria a los convencionales conos vaginales del grupo control. Ambos grupos seguirán una misma pauta temporal de utilización de los conos vaginales.

### Población de estudio

Los centros de estudio correspondientes al Institut Català de la Salut que participarán en el proyecto son aquellos pertenecientes al Programa de Atención a la Salud Sexual y Reproductiva (ASSIR) del área Esquerra de Barcelona, que está ubicado en diferentes centros (Centro de Atención Primaria Manso, CAP Doctor Carles Ribas, CAP Numancia, CAP Adrià, CAP Les Hortes) y presenta una población de 252.173 mujeres en edad fértil (2, 25, 26) y cuyo número de partos durante el 2014 fue de 1.680 (27).

El estudio tendrá una duración de 2 meses, y en él se incluirán a todas las mujeres que acudan de forma espontánea a la consulta del puerperio en los centros nombrados con anterioridad, mediante la técnica de reclutamiento o muestreo consecutivo, durante las semanas cuatro y seis del postparto, y que cumpliendo los criterios de selección, decidan ser incluidas en el estudio de forma voluntaria.

El estudio incluye a las mujeres primíparas con parto eutócico de feto único que puedan hablar y comprender el propósito del estudio, previa validación y firma del consentimiento informado.

Para incluirse en el estudio, las mujeres habrán asistido a la visita inicial del estudio a las 4-6 semanas después del parto (visita puerperal), y habrán dado a luz después de las 37 semanas de gestación (parto a término), y se les exige asimismo cumplir con la serie de criterios de inclusión que se comentan a continuación. Las mujeres con muerte fetal serán excluidas del estudio.

El punto de tiempo de 4-6 semanas después del parto fue elegido sobre la base de la comodidad para la captación de las mujeres participantes, ya que se podría simultanear con su cita puerperal de rutina, y por el hecho de que los cambios derivados del trabajo de parto convierten a estas mujeres en población diana, a la par que están especialmente sensibilizadas y dispuestas a buscar soluciones al respecto para recuperar su estado previo, muestra de una necesidad percibida.

Los datos necesarios fueron recolectados a través de un cuestionario, en combinación con los datos relativos a la gestación y otras variables obstétricas

precedentes de la historia clínica informatizada.

### Criterios de inclusión

- Gestantes cuyo parto sea eutócico y atendido en un centro sanitario acreditado (28).
- Primiparidad.
- Parto a término.
- Edad < 38 años y >17 años (29).
- Mujeres con periné íntegro posparto o desgarros de 1º y 2º grado con o sin sutura.
- Embarazo de riesgo bajo y medio (30).
- IMC<25 (31).
- Adecuada comprensión del idioma y facilidad de comunicación, que les permita entender la finalidad del estudio y completar los cuestionarios requeridos para el mismo.
- Aceptación y firma del consentimiento informado por parte de la mujer.

### Criterios de exclusión

- Negativa de la mujer de continuar en el estudio.
- Aparición de problemas o efectos secundarios a lo largo del estudio.
- Cumplimentación inadecuada de los cuestionarios.

Teniendo en cuenta la variable principal tonificación del suelo pélvico, se utilizará programa GRANMO versión 7.12 para el cálculo muestral. El número total de casos a incluir será de 200. Con dicho número se conseguirá una potencia mínima del 80.00%, en la comparación de la variable principal (Test de Oxford, ordinal con 6 categorías) fijando el nivel de significación al valor usual del 5% ( $\alpha = 0.05$ ), y asumiendo que el OR entre categorías es aproximadamente constante y próximo a 2; será necesario incluir 100 casos en el grupo control y 100 casos en el grupo Experimental (conos vibradores).

Se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo, reclutando a las mujeres según vayan acudiendo a los centros en la visita puerperal y en función de si cumplen o no los criterios de inclusión y exclusión. La asignación al grupo experimental y control se efectuará de manera aleatoria mediante el programa Epidat.

### Variables a estudio

#### Variables independiente

*Tipo de conos vaginales, con dos niveles:*

- Utilización de conos vaginales estándar (grupo control).
- Utilización de conos vaginales con estimulación vibratoria (grupo intervención).

#### Otras variables

Edad; Peso; Talla; IMC; Incontinencia urinaria percibida (presencia/ ausencia); Incontinencia urinaria de esfuerzo (presencia/ausencia); Incontinencia urinaria de urgencia (presencia/ ausencia).

#### Variable dependiente o resultado

Valoración de la fuerza muscular del suelo pélvico mediante la escala de Oxford (puntuación del 1 al 5).

En relación al procedimiento, la asignación de sujetos al grupo experimental (conos con vibración, del que queremos conocer el efecto) o al grupo control (conos estándar, del que ya se conoce un efecto beneficioso) se realizará de manera aleatoria simple, mediante lista de asignación aleatoria proporcionada por el programa informático EPIDAT 3.1 y a través de la utilización de sobres cerrados. Este método asegura que, en cualquier punto del estudio, aproximadamente el mismo número de participantes hayan sido asignados a los dos grupos de comparación, y permite asegurar que los factores pronósticos que pueden influir en los resultados, se distribuyan de forma similar en los dos grupos.

Se realizarán dos observaciones o medidas: una inicial antes de que se lleve a cabo la intervención, durante la visita puerperal (4-6 semanas postparto), y otra dos meses después de la primera.

El tratamiento para los dos grupos consistirá en la realización de dos sesiones semanales de 20 minutos cada una de ellas, a lo largo de 6 semanas de seguimiento (total 12). Las participantes asignadas al grupo intervención dispondrán de un cono vaginal del mismo volumen, tamaño, y peso que en el grupo control, y únicamente diferirán en el efecto vibrador añadido innovador.

Los conos vaginales obligan al soporte mecánico del cono, estimulando la tonificación muscular. Además, se presupone que el efecto vibratorio de los

conos con vibración sobreañadida que se pretenden estudiar, generará más efectos beneficiosos en las paredes vaginales, como la estimulación del riego sanguíneo, la mayor tonificación de las mismas, y puede incrementar la lubricación vaginal.

Los conos propuestos, tendrán una forma ergonómica, cónica, con un tamaño y peso estándar de 25gr, y estarán fabricados con un material plástico hipoalergénico, de fácil limpieza y desinfección.

La mujer completará un cuestionario de carácter anónimo con preguntas cerradas, que permitirá obtener datos de utilidad, y la matrona por su parte realizará una valoración de la fuerza muscular del suelo pélvico, asociando esta puntuación al número de caso correspondiente.

Para la valoración de la intensidad contráctil de la musculatura del suelo pélvico se utilizará la Escala de Oxford (32), mediante palpación digital.

Este sistema modificado de Oxford considera: Grado 0 –sin contracción; Grado 1 – esbozo de contracción muscular no sustentada; Grado 2 –contracción de pequeña intensidad, pero que se sustenta; Grado 3 –contracción moderada, con un aumento de presión intravaginal, comprimiendo los dedos y presentando pequeña elevación de la pared vaginal; Grado 4 –contracción satisfactoria, que aprieta los dedos del examinador, con elevación de la pared vaginal en dirección a la sínfisis púbica; y, Grado 5 –contracción fuerte, compresión firme de los dedos del examinador con movimiento positivo en dirección a la sínfisis púbica.

Se entregará asimismo a la participante una hoja de seguimiento, con el objetivo de llevar a cabo un seguimiento y contabilizar los abandonos a lo largo del estudio. Esta hoja deberá ser entregada en la segunda visita, en la que se revalorará la fuerza muscular, y en la cual la participante rellenará de nuevo el cuestionario relativo a la incontinencia percibida.

Entre ambas visitas, se ofrecerá la posibilidad de establecer contacto telefónico ante cualquier duda o incidencia, momento en el que se aprovecharía para ofrecer soporte y refuerzo positivo.

La matrona del ASSIR será la encargada de la captación de las participantes.

Se valorará si la puérpera cumple los criterios de selección (a través de la historia compartida del e-CAP). A continuación, se informará oralmente a la gestante del propósito, objetivos y método del estudio, se le hará entrega por escrito de la información (**ANEXO 1**), y se solicitará su participación.

Posteriormente, previo consentimiento informado oral y escrito (**ANEXO 1**), la mujer realizará el cuestionario elaborado por el equipo investigador, y compuesto por 9 preguntas cerradas (**ANEXO 2**). Los cuestionarios serán de carácter anónimo y se les asignará un número identificativo. La asignación de un número de caso a cada paciente permitirá la asignación aleatoria a uno de los dos grupos de estudio de manera anónima.

Este cuestionario, junto con la valoración de la fuerza muscular del suelo pélvico (Escala de Oxford), se recogerán en un buzón a la salida de la consulta, de modo que se llevará a cabo una revaloración en la visita sucesiva para hacer una estimación de la posible evolución.

Al término de esta primera visita, la matrona deberá entregar a las participantes el diario de cumplimiento de la intervención (**ANEXO 3**), y se les hará entrega del cono vaginal convencional o con estimulación vibratoria. Se ofrecerá a las participantes la posibilidad de plantear dudas o preguntas, y si les facilitará un teléfono de contacto como medida de soporte.

Se establecerá una segunda cita a los dos meses, en la cual se recogerá el diario de cumplimiento, se realizará de nuevo la entrevista con preguntas cerradas, y se revalorará la tonificación del suelo pélvico.

### *Análisis de datos*

Se llevará a cabo un estudio inferencial, empleando el paquete de programas estadísticos SPSS (V 22.0). Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables. Las variables clínicas o socio-demográficas categóricas se describirán mediante frecuencias y porcentajes de cada una de sus categorías; las cuantitativas mediante la media y la desviación estándar cuando presenten una distribución normal y con mediana, máximo y mínimo, en caso contrario.

Para contrastar las diferencias de puntuación en la escala de Oxford (considerada variable ordinal), se compararán ambos grupos tras el tratamiento con el estadístico U de Mann Whitney.

Para la comparación entre grupos, el test a emplear dependerá de la naturaleza de las variables implicadas. Así, para la variable principal, al ser ordinal, el contraste se hará mediante el test no paramétrico, "U" de Mann-Whitney. En caso de variables categóricas, el test de chi-cuadrado o test exacto de Fisher, según corresponda. Finalmente en las varia-

ble cuantitativas, la comparación se llevará a cabo con el test de la t de Student.

Dicha comparación se realizará sobre las variables iniciales o constantes de los casos para confirmar que la situación de partida es similar en ambos grupos (que la aleatorización se ha realizado de manera adecuada). Asimismo, las variables de resultados se evaluarán al final del estudio.

Adicionalmente para alguna variables de interés, se comparará el valor pre vs el post, de modo que para variables ordinales el test a emplear será el test de Wilcoxon. En caso de variables cuantitativas, con distribución normal, un test de "t" de medidas repetidas. Para variables categóricas el test elegido será el test de McNemar.

## **RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIO-SANITARIA DEL ESTUDIO**

La incontinencia urinaria (IU) y los problemas relacionados con alteraciones del suelo pélvico son uno de los problemas de salud más comunes entre las mujeres de todas edades (33). Esta problemática la reflejan a menudo las mujeres a las que atendemos en nuestra actividad asistencial cotidiana. Recogemos asimismo numerosas expresiones de disfunciones del suelo pélvico, especialmente tras el parto, tales como problemas de tipo sexual.

La Sociedad Internacional de Continencia (ICS) recomienda el entrenamiento muscular del suelo pélvico como primera opción de tratamiento para la IU (34), pero existen asimismo en la actualidad diferentes terapias físicas. Entre ellas, se propone el entrenamiento muscular con los conos vaginales, promovidos por su posibilidad de generar una retroalimentación sensorio-motora, que facilita la contracción de estos músculos.

De esta manera, los conos vaginales pueden maximizar la ganancia de la fuerza muscular por mecanismos neurales.

Con la elaboración de este estudio de tipo prospectivo, pretendemos estudiar la efectividad de la utilización aúne de dos terapias físicas, (presuponiendo una mayor eficacia que frente tan sólo a una de ellas, ya de uso más generalizado) a las que se recurren actualmente en la estimulación de la musculatura del suelo pélvico, así como conocer otras variables sociales, antropométricas y ginecológicas de las mujeres incluídas en el estudio. Éste nos permitirá definir asimismo el perfil de la mujer y su vivencia de la incontinencia en el puerperio. Podremos conocer la evolución de la tonificación del suelo

pélvico y si existen mejoras percibidas relativas a la incontinencia urinaria, así como sacar ciertas conclusiones entre las variables que pudieran estar relacionadas con la etiología y factores de riesgo que influyen en los problemas del suelo pélvico, lo que podría repercutir en la prevención o tratamiento de los mismos. Pretendemos obtener recursos desde una óptica objetiva y científica, desterrando así ambigüedades y mitos sobre la imposibilidad de hacer algo al respecto tras los problemas surgidos a raíz del parto, lo que repercutirá en una mejor práctica profesional y una mejora en la salud sexual, en la continencia y en la calidad de vida de la mujer y su entorno. Permitirá asimismo en la posibilidad de ofrecer una educación primaria a modo preventivo, y podría ampliar el abanico de posibilidades de asesoramiento, pudiendo generalizar este consejo a otros grupos de mujeres y etapas de la vida.

Otro aspecto derivado del estudio es la mejora del ejercicio profesional de las matronas, aportando conocimientos con base científica y objetiva, que ayudará a unificar criterios en la educación sanitaria y acompañamiento a la mujer, y consolidará la imagen de la matrona como el profesional de referencia de la mujer en la vivencia de su sexualidad.

## **CRONOGRAMA**

### **Fase de preparación (6 meses):**

Una vez que se haya contactado con una empresa de ingeniería dispuesta a diseñar los conos vaginales con estimulación vibratoria propuestos, y la fabricación de los mismos, en el mes de mayo de 2016 se realizará una primera reunión con el personal colaborador perteneciente a los ASSIR implicados en el estudio, en la cual se dará a conocer el proyecto, se explicarán los objetivos principales y el método de recogida de datos, se dará cabida a las posibles preguntas y se resolverán dudas.

A partir de mayo del 2016, se pondrá en marcha la prueba piloto hasta obtener un tamaño muestral de 20 púerperas. Tras realizar un análisis conjunto, se comprobará la validez de la misma y los problemas o sugerencias surgidos a raíz de esta prueba. La prueba piloto permitirá recopilar la información de los primeros casos (casos piloto) para entrenar al personal implicado en la recogida de los datos y depurar el formato de los formularios en caso de que ello fuere necesario.

Durante los meses de verano se preparará todo el material necesario para la puesta en marcha del estudio (fotocopias de los cuestionarios, consen-

timientos informados y hojas de seguimiento del cumplimiento).

**Fase de ejecución (24meses):**

Se implementará el definitivo proyecto propuesto en octubre del 2016 junto a una reunión previa realizada en septiembre 2016 con todo el personal asistencial implicado para la aplicabilidad del mismo.

La recogida de datos se iniciará a partir del día 1 de Octubre de 2016 y finalizará el 1 de Octubre del 2018.

En esta fase se contempla la creación de una base de datos que servirá para la recopilación paulatina de la información recogida a partir de las hojas de registro destinadas a tal fin. La persona contratada a cargo del proyecto durante esta etapa realizará tanto la recogida como la tabulación de los datos.

Paralelamente, se convocarán reuniones periódicas de evaluación de los datos recogidos hasta el momento, en abril de 2017, octubre del 2017 y abril 2018, y a la que acudirán los miembros del equipo

investigador, para garantizar la correcta recogida de datos y resolver las posibles dificultades asociadas o derivadas del desarrollo de esta fase.

**Fase de análisis de los datos (3 meses):**

Por último en octubre de 2018 se llevará a cabo una recopilación final de datos. Tras completar y depurar la base de datos, se procederá al análisis estadístico de los mismos. Para ello se contará con la ayuda de un estadístico contratado para tal efecto.

Al final de esta etapa, se redactará un informe que recopile toda la información recogida de manera ordenada y exhaustiva. De esta memoria se pretende extraer conclusiones que orienten sobre aspectos asistenciales como el uso de conos vaginales con efecto vibratorio, y puedan asimismo servir como punto de partida para el diseño de estudios posteriores.

El conjunto de las conclusiones extraídas se reflejará en el borrador de una publicación para su posterior difusión.

Actividades Tiempo	2016				2017				2018		
	MAY	JUN-SET	OCT	NOV-MAR	ABR	MAY-SET	OCT	NOV-MAR	ABR	MAY-SET	OCT
Reunión Inicial											
Prueba piloto y análisis de la misma											
Preparación del material											
Puesta en marcha del proyecto											
Recogida de datos											
Evaluación											
Ánalisis de datos											
Elaborar conclusiones											

## RECURSOS Y PRESUPUESTO

En material fungible se precisa la adquisición de fotocopias y material de oficina para el trabajo de campo (hojas de cumplimiento, consentimiento informado, sobres de asignación aleatoria...), así como un buzón de recogida de los documentos anónimos a la salida de la consulta en los diversos centros y la adquisición de los conos a utilizar.

Se precisará la contratación de los servicios de un estadístico, que ofrezca asesoramiento metodológico, y lleve a cabo la creación de la base de datos

y el análisis estadístico, que será necesario para el procesamiento y análisis de datos.

Se precisará asimismo la contratación de un traductor de inglés para la difusión y publicación de resultados.

Los centros implicados en el estudio cuentan en la actualidad con el espacio y las infraestructuras necesarias para su desarrollo, la realización de reuniones, así como con el personal de apoyo y los recursos informáticos necesarios.

1) Gastos de personal	
Estadístico	1000€
Traductor	500€
<b>SUBTOTAL</b>	<b>1.500€</b>
2) Gastos de ejecución	
Material fungible, adquisición de bienes, conos vaginales.	4.500€
Viajes y dietas, asistencia a congresos nacionales para presentar resultados	2.500€
<b>SUBTOTAL</b>	<b>7.000€</b>
<b>TOTAL PRESUPUESTO</b>	<b>8.500€</b>

## BIBLIOGRAFIA

- Albrich SB, Laterza RM, Skala C, Salvatore S, Koelbl H, Naumann G. Impact of mode of delivery on levator morphology: a prospective observational study with three-dimensional ultrasound early in the postpartum period. *OBJOG*. 2012 Jan;119(1):51-60.
- Buchsbaum GM, Duecy EE, Kerr LA, Huang LS, Guzik DS. Urinary incontinence in nulliparous women and their parous sisters. *Obstet Gynecol*. 2005 Dec;106(6):1253-8.
- González- Merlo J et al. *Obstetricia*. 5ª ed. Barcelona: Masson; 2006; 17-18.
- Kearney R, Miller JM, Ashton-Miller JA, Delancey JO. Obstetric factors associated with levator ani muscle injury after vaginal birth. *Obstet Gynecol*. 2006 Jan;107(1):144-9.
- Shek KL, Dietz HP. Pelvic floor ultrasonography: an update. *Minerva Ginecol*. 2013 Feb;65(1):1-20.
- Cassadó J, Pessarrodona A, Espuña M, Duran M, Felgueroso A, Rodríguez M, Jordà I. Four-dimensional sonographic evaluation of avulsion of the levator ani according to delivery mode. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2011 Dec;38(6):701-6.
- González Merlo J, Del Sol JR. Traumatismos del canal del parto. *Obstetricia*. 5ª ed. Barcelona: Masson- Salvat.1992; 517.
- Christianson LM, Bovbjerg VE, McDavitt EC, Hullfish KL. Risk factors for perineal injury during delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 2003 Jul;189(1):255-60.
- Pradhan A, Tincello DG, Kearney R. Childbirth after pelvic floor surgery: analysis of Hospital Episode Statistics in England, 2002-2008. *BJOG*. 2013 Jan;120(2):200-4.
- Buurman MB, Lagro-Janssen AL. Women's perception of postpartum pelvic floor dysfunction and their help-seeking behaviour: a qualitative interview study. *Scand J Caring Sci*. 2013 Jun;27(2):406-13.
- Kearney R, Miller JM, Ashton-Miller JA, De Lancey JO. Obstetric factors associated with levator ani muscle injury after vaginal birth. *Obstet Gynecol*. 2006 Jan;107(1):144-9.
- Williams A et al. Risk scoring system for prediction of obstetric anal sphincter injury. *BJOG*. 2005 Aug;112(8):1066-9.

13. Brown SJ, Donath S, MacArthur C, McDonald EA, Krastev AH. Urinary incontinence in nulliparous women before and during pregnancy: prevalence, incidence, and associated risk factors. *Int Urogynecol J*. 2010 Feb;21(2):193-202.
14. Chan SS, Cheung RY, Yiu KW, Lee LL, Chung TK. Prevalence of urinary and fecal incontinence in Chinese women during and after their first pregnancy. *Int Urogynecol J*. 2013 Sep;24(9):1473-9.
15. Mørkved S, Bø K. Effect of postpartum pelvic floor muscle training in prevention and treatment of urinary incontinence: a one-year follow up. *BJOG*. 2000 Aug;107(8):1022-8.
16. Mørkved S, Bø K. Effect of pelvic floor muscle training during pregnancy and after childbirth on prevention and treatment of urinary incontinence: a systematic review. *Br J Sports Med*. 2014 Feb;48(4):299-310.
17. Kegel AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perinealmuscles. *Am J Obstet Gynecol*. 1948 Aug;56(2):238-48.
18. Bø K, Talseth T, Holme I. Singleblind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ*. 1999 Feb 20;318(7182):487-93.
19. Frawley HC, Galea MP, Phillips BA, Sherburn M, Bø K. Reliability of pelvic floor muscle strength assessment using different test positions and tools. *NeurourolUrodyn*. 2006;25(3):236-42.
20. Bø K, Raastad R, Finckenhagen HB. Does the size of the vaginal probe affect measurement of pelvic floor muscle strength? *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2005 Feb;84(2):129-33.
21. Bø K, Finckenhagen HB. Is there any difference in measurement of pelvic floor muscle strength in supine and standing position? *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2003 Dec;82(12):1120-4.
22. Bø K. Pelvic floor muscle strength and response to pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence. *NeurourolUrodyn*. 2003;22(7):654-8.
23. Marques J et al. Pelvic floor muscle training program increases muscular contractility during first pregnancy and postpartum: Electromyographic study. *Neurourol Urodyn*. 2013 Sep;32(7):998-1003.
24. Idescat.cat, Institutd'Estadística de Catalunya [sitio web]. Barcelona: Institutd'Estadística de Catalunya; 1989- [actualizada 21 de marzo 2015; citado 29 de Junio de 2015] Disponible en: <http://www.idescat.com>
25. Ine.es, Instituto Nacional de Estadística [sitio web]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 1945- [ actualizada 1 de Enero 2015; citado 29 de abril de 2.015] Disponible en: <http://www.ine.es>
26. Bcn.es, Ajuntament de Barcelona [sitio web]. Barcelona: Ajuntament de Barcelona-[actualizada 2015; acceso 29 de Junio de 2015] Disponible en: <http://www.bcn.es>
27. Fuente: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Memoria de actividad asistencial 2014. Registros obstétricos. Barcelona: FGSHCSP, 2014.
28. Bø K, Larsen S, Kvarstein B, Hagen RH. Classification and characterization of responders to pelvic floor muscle exercise for female stress urinary incontinence. *NeurourolUrodyn* 1990 July; 9(4):395-7.
29. E Turner, JM Young, MJ Solomon, J Ludlow, C Benness. Incidence and etiology of pelvic floor dysfunction and mode of delivery: an overview. *Dis Colon Rectum*. 2009 Jun;52(6):1186-95.
30. Guía de Práctica Clínica sobre la atención al Parto Normal del SNS. Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Vitoria- Gasteiz: Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010. [Acceso el 29/06/2015] Disponible en: [http://www.guiasa-lud.es/GPC/GPC\\_472\\_Parto\\_Normal\\_Osteba\\_compl.pdf](http://www.guiasa-lud.es/GPC/GPC_472_Parto_Normal_Osteba_compl.pdf)
31. Generalitat de Catalunya, Departament de Sanitat i de Seguretat Social. Protocol de Seguiment de l'Embaràs a Catalunya. Barcelona: Generalitat de Catalunya; 2006.
32. Laycock J, Haslam J. Patient assessment in Therapeutic Management of incontinence and pelvic pain. London: Springer-Verlag, 2002: 45-54.
33. Temml C, Haidinger G, Schmidbauer J, et al. Urinary incontinence in both sexes: Prevalence rates and impact on quality of life and sexual life. *Neurourol Urodyn*. 2000;19(3):259-71.
34. Mørkved S, Bø K. Effect of pelvic floor muscle training during pregnancy and after childbirth on prevention and treatment of urinary incontinence: a systematic review. *Br J Sports Med*. 2014 Feb;48(4):299-310.

## ANEXO 1

### **Información para la usuaria:**

#### Saludo y presentación:

Somos un equipo de profesionales del ASSIR Eixample Esquerra de Barcelona. Estamos realizando un estudio para analizar la posible mejora de eficacia en la tonificación del suelo pélvico tras un primer parto, en el caso de utilización de conos vaginales con vibración sobreañadida, frente a los conos vaginales estándar.

Los daños causados al suelo pélvico femenino, especialmente tras el embarazo y parto, pueden provocar pérdida o disminución de la fuerza muscular perineal y, consecuentemente, llevar a prolapsos genitales, incontinencia urinaria y fecal y estreñimiento intestinal, lo que puede perjudicar sus actividades físicas, sexuales, domésticas, profesionales, sociales y recreativas.

Consideramos que los cambios acaecidos tras el parto, y las posibles disfunciones genito-urinarias derivadas del mismo durante esta etapa adquieren gran importancia para usted. Este estudio nos dará información sobre cómo ofrecer alternativas y ayudar a las mujeres en la recuperación de la tonificación del suelo pélvico.

Con la mejora del estado muscular del suelo pélvico, se favorece una mayor continencia y se permite vivir la sexualidad de manera más satisfactoria. Asimismo, los profesionales mejoraremos nuestra práctica diaria y podremos aportar nuevos conocimientos sobre el tema.

Si decide participar, solicitaremos su ayuda contestando un breve cuestionario, de unos 5 minutos de duración. Las preguntas son sencillas de responder, y hacen referencia a sus datos personales, antropométricos y a su estado de salud.

La participación en el estudio es libre y voluntaria, puede decidir dejarlo en cualquier momento, sin necesidad de justificación. Su negativa no interferirá en la relación con el equipo asistencial y continuará disfrutando del mismo trato profesional.

A lo largo de la realización del cuestionario, el equipo profesional estará a su disposición para resolver cualquier duda y/o aclaración que necesite.

Garantizamos que todos los datos serán protegidos, y se tratarán de forma anónima y confidencial. Las conclusiones y datos obtenidos no irán correlacionados con la identidad de cada participante. Decida o no participar, le agradecemos de antemano su colaboración.

¿Desea participar? ¿Tiene alguna duda?

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

del estudio "¿Mejora la tonificación del suelo pélvico en primíparas la utilización de conos vaginales con estimulación vibratoria sobreañadida, frente a la utilización de conos vaginales convencionales?"

Los datos obtenidos se analizarán con total confidencialidad, y ni su nombre, ni ningún otro dato de tipo personal, será registrado. Por lo que el estudio garantiza en todo momento que la información que nos facilite sea anónima.

Su participación es voluntaria, los datos serán totalmente confidenciales, del mismo modo los resultados obtenidos se publicarán de forma anónima y nunca de forma individual, manteniéndose así la confidencialidad de los datos en su totalidad.

Usted podrá retirarse voluntariamente del estudio en cualquier momento, sin dar explicaciones, y sin ningún perjuicio, ni alteración de la relación con el equipo asistencial.

Si decide no participar en el estudio no se producirán de ninguna manera perjuicios en la atención que reciba.

Si decide participar, nos gustaría pedirle su consentimiento firmando esta declaración.

Declaro que:

- Me han explicado con claridad y entiendo en que consiste este estudio.
- Entiendo que la participación en este estudio es voluntaria
- Soy conocedora que la información referente a mi persona será tratada de forma confidencial, siguiendo las normativas de la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.
- Conservo la posibilidad de renunciar a este consentimiento sin ninguna consecuencia
- Por tanto, doy mi consentimiento para la inclusión en este estudio

Yo, ..... (nombre y apellidos), con dni nº....., tras recibir la información correspondiente al estudio "¿Mejora la tonificación del suelo pélvico en primíparas, objetivada mediante la escala de Oxford modificada, la utilización de conos vaginales con estimulación vibratoria sobreañadida, frente a la utilización de conos vaginales convencionales?", consiento la participación en dicho estudio.

Firma y fecha:

Muchas gracias por su atención y su colaboración.

## ANEXO 2

### **MODELO DE CUESTIONARIO:**

#### **Nº de caso:**

1. Edad:
2. Talla:
3. Peso:
4. IMC:
5. Indique si después del parto ha tenido algún escape de orina involuntario (Contéstese durante la visita nº 1 únicamente):

SI   NO

#### **6. Si ha respondido que sí, indique de qué tipo (puede señalar varias opciones):**

- ¿Ha tenido usted pérdidas con actividades físicas, tales como reír, estornudar, o correr? (incontinencia de esfuerzo)

SI / NO

- ¿Ha tenido usted pérdidas relacionadas con un intenso deseo de ir al baño? (incontinencia de urgencia)

SI / NO

- ¿Ha tenido usted pérdidas de orina en otras circunstancias de las nombradas con anterioridad?

SI / NO

7. Indique si después de la participación en este estudio ha tenido algún escape de orina involuntario (Contéstese durante la visita nº 2 únicamente) :

SI   NO

#### **8. Si ha respondido que sí, indique de qué tipo (puede señalar varias opciones):**

- ¿Ha tenido usted pérdidas con actividades físicas, tales como reír, estornudar, o correr? (incontinencia de esfuerzo)

SI / NO

- ¿Ha tenido usted pérdidas relacionadas con un intenso deseo de ir al baño? (incontinencia de urgencia)

SI / NO

- ¿Ha tenido usted pérdidas de orina en otras circunstancias de las nombradas con anterioridad?

SI / NO

9. ¿Ha notado alguna mejoría relativa a la incontinencia (si la sufría) tras la intervención? (Contéstese durante la visita nº 2 únicamente)

SI / NO

### ANEXO 3

#### **DIARIO DE CUMPLIMIENTO DE LA INTERVENCIÓN:**

- Nº caso:
- ¿Grupo control o grupo intervención?:

Anote en la casilla correspondiente el cumplimiento de la sesión propuesta:

<b>SEGUIMIENTO SEMANAL:</b>	<b>SESIÓN 1</b>	<b>SESIÓN 2</b>
SEMANA Nº 1		
SEMANA Nº 2		
SEMANA Nº 3		
SEMANA Nº 4		
SEMANA Nº 5		
SEMANA Nº 6		

En caso de no cumplimiento de las 12 sesiones propuestas, por favor, señale los motivos:

- Falta de tiempo.
- Olvido.
- Molestias, dolor, efectos secundarios a la intervención.
- Otros motivos.