



TESIS DOCTORAL

**“Evaluación de la efectividad de un
entrenamiento de suelo pélvico
adaptado (guiado vs sin guiar) para la
incontinencia urinaria en esclerosis
múltiple recurrente-remitante”**

Autor:

Denise Cuevas Pérez

Directores:

Dra. Ana Isabel de la Llave Rincón

Dra. Carolina Walker Chao

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Escuela Internacional de Doctorado

2019

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mis directoras de tesis, Dra. Ana Isabel de la Llave Rincón y Dra. Carolina Walker Chao, el no haber dudado desde el principio en formar parte de este proyecto.

Gracias al Dr. Carmelo Fernández, jefe de servicio del equipo de rehabilitación del Hospital General de Villalba, por confiar en mí como fisioterapeuta y darme las herramientas iniciales para que todo esto fuera posible.

A “Mis ángeles de la guarda”, la Dra. Lucía Llanos Jiménez y el Dr. Ignacio Mahillo Fernández, gracias por estar a mi lado y guiarme sin buscar nada a cambio.

Gracias a todas las Asociaciones que han participado, en especial a la Asociación de Esclerosis Múltiple de Madrid. ADEMM ha sido mi punto de inicio de todo esto. Mi experiencia con ellos fue un antes y un después en mi carrera profesional. Gracias por hacerme sentir como en casa y, por supuesto, gracias a todos los pacientes de esclerosis múltiple que me han enseñado a valorar lo bonita que es la vida y cada uno de sus momentos, por muy banales que parezcan.

Gracias a mis compañeras de la UCM por vuestros ánimos, la oportunidad que me disteis en la docencia y por seguir confiando en mí.

Gracias, también, al supervisor del servicio de rehabilitación del HURJC y a todo mi equipo de rehabilitación del HGV.

Y, para finalizar gracias a todas esas personas que han tenido una palabra de aliento o de ánimo en este duro camino.

Esta tesis está dedicada a mis padres, por su amor
y apoyo incondicional en los proyectos de mi vida,
y a mi pareja Beбето, por entender tan bien y siempre
sacarme una sonrisa. Sin vosotros nada sería tan fácil.

Os quiero

RESUMEN

Introducción: La esclerosis múltiple (EM) es la enfermedad desmielinizante de probable etiología autoinmune más frecuente y mejor caracterizada en cuanto a los aspectos clínicos y fisiopatológicos. Suele afectar más a mujeres que a hombres (3:1) y jóvenes de entre 20-40 años, así como, el mayor número de casos se encuentran en Europa, EE.UU., Canadá, Nueva Zelanda y el sur de Australia. Según cual sea la forma de debut y el perfil evolutivo de los pacientes, se han descrito varias formas de la enfermedad, siendo la EM recurrente-remitente (RR) la forma más frecuente de presentación. Entre los posibles síntomas que pueden presentar los pacientes, entre un 50-90% cursan con síntomas del tracto urinario inferior (LUTS) presentando, entre otros, incontinencia urinaria (IU). Una de las posibles alternativas de tratamiento conservadoras para los LUTS, usada como primera línea de tratamiento, es el entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico (PFMT)

Objetivos: El objetivo principal del estudio consistió en evaluar la efectividad, analizando el número de escapes, de un PFMT adaptado guiado por un fisioterapeuta vs sin guiar, para la IU en pacientes con EM RR a las 12 semanas de tratamiento. Como objetivos secundarios se evaluó la efectividad analizando la gravedad de la IU, la calidad de vida (CV) y los LUTS a las 4,8 y 12 semanas, así como, la adherencia a las 12 semanas de tratamiento de un PFMT adaptado guiado por un fisioterapeuta vs sin guiar para la IU en pacientes con EM RR.

Material y métodos: Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, aleatorizado, abierto comparando 2 grupos en paralelo. Los candidatos a participar fueron reclutados de las unidades neurología y rehabilitación del

RESUMEN

Hospital General de Villalba y Hospital Universitario Rey Juan Carlos. Las Asociaciones de Esclerosis Múltiple de Móstoles, Villalba, Getafe y Madrid colaboraron como medio de difusión informativa sobre dicho estudio. Cuarenta y ocho pacientes que cumplieron con los criterios de elegibilidad y estaban dispuestos a participar fueron asignados al azar a un programa de PFMT adaptado de 12 semanas con o sin guía del fisioterapeuta. La variable principal a estudio fue el número en los escapes urinarios a las 12 semanas de tratamiento, comparándolo desde el inicio. Las variables secundarias evaluadas al inicio, 4, 8 y 12 semanas, fueron CV, la gravedad de la IU y los LUTS, y a las 12 semanas la adherencia al tratamiento.

Resultados: Cuarenta pacientes completaron el programa. No se observaron diferencias significativas en las características basales entre los grupos. A las 12 semanas, se observaron diferencias estadísticamente significativas, en ambos grupos de tratamiento, en el número de escapes urinarios en relación con el basal ($P < 0,001$). La diferencia intergrupo no fue estadísticamente significativa ($P = 0,210$). En las mujeres y hombres en el grupo guiado por un fisioterapeuta se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la CV, la gravedad de la IU y los LUTS desde el basal a las 12 semanas. Aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos para la adherencia se observó un mayor porcentaje de seguimiento de los hombres y mujeres del grupo guiado.

Conclusiones: El PFMT adaptado, presentado en el estudio, guiado por un fisioterapeuta no demostró ser más efectivo que el no guiado para la reducción en el número de escapes urinarios pero la supervisión influyó en la reducción

RESUMEN

de la gravedad de la IU, así como, se asoció con una reducción en el número de escapes y, tanto en hombres como mujeres, con una mejoraría en la CV, gravedad de la IU y LUTS. La adherencia al tratamiento parece ser mayor cuando existe supervisión de un fisioterapeuta. Se necesitan estudios adicionales con una muestra más grande para confirmar los hallazgos encontrados.

Palabras Clave: Calidad de vida; Esclerosis múltiple; Fisioterapia; Incontinencia urinaria; Suelo pélvico; Supervisión.

INDICE

AGRADECIMIENTOS	3
RESUMEN	7
GLOSARIO DE FIGURAS.....	15
GLOSARIO DE TABLAS.....	17
GLOSARIO DE ABREVIATURAS	19
1. INTRODUCCIÓN	21
1.1 Esclerosis múltiple	23
1.1.1 Antecedentes	23
1.1.2 Descripción.....	23
1.1.3 Etiología	24
1.1.4 Tipos	27
1.1.5 Clínica	28
1.1.6 Diagnóstico.....	32
1.1.7 Tratamiento.....	37
1.1.7.1 Tratamiento farmacológico de la esclerosis múltiple.....	37
1.1.7.2 Tratamiento farmacológico de los síntomas	38
1.1.7.3 Rehabilitación	41
1.1.7.3.1 Rehabilitación de suelo pélvico	42
1.1.7.3.1.1 Definición.....	42
1.1.7.3.1.2 Anatomía	43
1.1.7.3.1.3 Fisiopatología	57
1.1.7.3.1.4 Fisioterapia en suelo pélvico	64

INDICE

2. HIPÓTESIS	69
2.1 Hipótesis conceptual.....	71
2.2 Hipótesis nula	72
2.3 Hipótesis alternativa	72
3. OBJETIVOS.....	73
3.1 Principal.....	75
3.2 Secundarios.....	75
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	77
4.1 Diseño del estudio	79
4.2 Población a estudio	79
4.3 Descripción de la intervención	82
4.4 Análisis estadístico	87
4.4.1 Tamaño muestral	87
4.4.2 Aleatorización.....	87
4.4.3 Análisis de variables.....	87
5. RESULTADOS.....	89
5.1 Duración del estudio y muestra	91
5.2 Resultados variables.....	93
5.2.1 Características sociodemográficas y clínicas.....	93
5.2.2 Variable principal.....	99
5.2.3 Variables secundarias	101

INDICE

6. DISCUSIÓN	109
6.1 Efectividad del entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico adaptado (guiado vs sin guiar) para la incontinencia urinaria en esclerosis múltiple recurrente-remitente	111
6.2 Fisioterapia en suelo pélvico y su influencia en la gravedad de la incontinencia urinaria	111
6.3 Fisioterapia en suelo pélvico y su influencia en la calidad de vida	113
6.4 Fisioterapia en suelo pélvico y su influencia sobre los escapes	115
6.5 Fisioterapia en suelo pélvico y su influencia sobre los síntomas del tracto urinario inferior	117
6.6 Fisioterapia en suelo pélvico y la adherencia al tratamiento	118
6.7 Limitaciones y fortalezas	119
7. CONCLUSIONES	123
8. BIBLIOGRAFÍA	127
9. ANEXOS	143
CONSENTIMIENTO INFORMADO	145
CERTIFICADO APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA	150
CERTIFICADO APROBACIÓN MODIFICACIÓN PROTOCOLO COMITÉ DE ÉTICA	152
ANEXO 1: Escala MMSE	154
ANEXO 2: Escala EDSS	155
ANEXO 3: Escala ICIQ-SF	158
ANEXO 4: Cuestionario sociodemográfico y clínico	159

INDICE

ANEXO 5: Régimen de ejercicios domiciliarios “Entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico no guiado”	162
ANEXO 6: Régimen de ejercicios domiciliarios “Entrenamiento de la musculatura de suelo pélvico guiado”	163
ANEXO 7: Diario de ejercicios	164
ANEXO 8: Diario miccional	165
ANEXO 9: Escala OABQ-SF	166

GLOSARIO DE FIGURAS

FIGURA 1: Hipótesis sobre el origen de la esclerosis múltiple.....	26
FIGURA 2: Visión caudal suelo pélvico masculino.....	45
FIGURA 3: Visión caudal suelo pélvico femenino.....	46
FIGURA 4: Visión lateral suelo pélvico masculino.....	55
FIGURA 5: Visión lateral suelo pélvico femenino.....	56
FIGURA 6: Receptores del tracto urinario inferior.....	59
FIGURA 7: Control neurológico de la micción.....	62
FIGURA 8: Circuito IV de Bradley.....	64
FIGURA 9: Recogida de datos.....	85
FIGURA 10: Protocolo de tratamiento.....	86
FIGURA 11: Diagrama de flujo.....	92

GLOSARIO DE TABLAS

TABLA 1: Criterios de McDonald, 2001.....	34
TABLA 2: Criterios modificados de McDonald, 2010.....	35
TABLA 3: Características sociales, demográficas y clínicas	97
TABLA 4: Comparación intra e intergrupar de los escapes urinarios desde el basal a las 12 semanas.....	100
TABLA 5: Comparación intra e intergrupar de los cambios, desde el basal, en la gravedad de la incontinencia urinaria, calidad de vida y síntomas del tracto urinario inferior a las 4/8/12 semanas, y comparación entre grupos de la adherencia a las 12 semanas.....	103
TABLA 6: Comparación de los cambios, desde el basal, en la gravedad de la incontinencia urinaria, calidad de vida y síntomas del tracto urinario inferior a las 4/8/12 semanas, y comparación de la adherencia a las 12 semanas por grupo y sexo.....	107

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

ACh: Acetilcolina

AVDs: Actividades de la vida diaria

BFB: Biofeedback

CV: Calidad de vida

DIS: Diseminación en el espacio

DIT: Diseminación en el tiempo

EDSS: Expanded Disability Status Scale

EI: Esfínter interno

EM: Esclerosis múltiple

EM RR: Esclerosis múltiple recurrente-remitente

EM PP: Esclerosis múltiple primaria progresiva

EM SP: Esclerosis múltiple secundaria progresiva

Gd: Gadolinio

HLA: Sistema de antígenos de leucocitos humanos

IC: Intervalo de confianza

ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form

IF: Incontinencia fecal

Ig: Inmunoglobulinas

IIS-FJD: Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz

IMC: Índice de masa corporal

IU: Incontinencia urinaria

LCR: Líquido cefalorraquídeo

LUTS: Lower urinary tract symptoms

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

MMII: Miembros inferiores

MMSE: Mini Mental State Examination

MMSS: Miembros superiores

NA: Noradrenalina

NFCP: Núcleo fibroso central del periné

NMES: Neuromuscular electrical stimulation

OAB: Overactive bladder

OABQ-SF: Overactive Bladder Questionnaire Short-Form

PE: Potenciales evocados

PFMT: Pelvic floor muscle training

RM: Resonancia magnética

RP: Residuo postmiccional

SN: Sistema nervioso

SNC: Sistema nervioso central

SP: Suelo Pélvico

TTNS: Transcutaneous tibial nerve stimulation.

1. Introducción

1.1 ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)

1.1.1 Antecedentes

La EM es la enfermedad desmielinizante de probable etiología autoinmune más frecuente y mejor caracterizada en cuanto a los aspectos clínicos y fisiopatológicos¹. La primera representación del sistema nervioso central (SNC) en la cual ahora se reconoce la EM fue publicada por Carswell en 1838, establecida por Compston y seguida por los dibujos de Cruveilhier en 1835. A ellos se les otorgaron las primeras descripciones clínicas. Valentinier en 1856, trabajando en el departamento de Frerichs (quién había, además, descrito casos de EM), reportó exacerbaciones, remisiones y cambios mentales y, en 1864, Fromann describió e ilustró la desmielinización. Por otro lado, las características clínicas y patológicas principales de la EM fueron ya reconocidas en 1860 pero fué Charcot, sin embargo, a quien en 1868, se le otorga el primer estudio serio de los aspectos clínicos y patológicos de dicha enfermedad².

1.1.2 Descripción

Es una enfermedad desmielinizante primaria adquirida en la que la mielina del sistema nervioso (SN) es el órgano diana de un proceso o procesos autoinmunes³. Su anatomía patológica consiste en la aparición de lesiones focales en la sustancia blanca, denominadas placas, en las que lo más llamativo es la pérdida de mielina (desmielinización) con preservación relativa de los axones, pues siempre está presente un grado variable de destrucción axonal. Estas lesiones suelen ser múltiples y están distribuidas por todo el SNC; característicamente tiene disposición perivenular y se localizan más

INTRODUCCIÓN

frecuentemente en la sustancia blanca periventricular y subpial. Su tamaño es variable, en general no mayor de 1,5 cm de diámetro, con tendencia a coalescer, resultando placas de mayor tamaño. Pueden aparecer placas en la sustancia gris, en general subpiales, pero son más difíciles de identificar; las neuronas suelen estar respetadas. Las placas de desmielinización son de dos tipos según la fase de la enfermedad:

) Agudas: El fenómeno patológico fundamental es la inflamación. Se presentan unos bordes mal definidos, con un importante infiltrado inflamatorio, preferentemente de linfocitos T y B, junto con macrófagos en los que aparecen restos de mielina en distintas fases de la digestión. Aparece, además, pérdida de oligodendrocitos con degeneración de la vaina de mielina, degeneración axonal en grado variable y posterior proliferación de astrocitos.

) Crónicas: Destaca la desmielinización, degeneración axonal y la gliosis. Existe poca actividad inflamatoria, pero se observa una importante pérdida de vainas de mielina y de oligodendrocitos. Los axones se muestran desmielinizados, en ocasiones degenerados, con formaciones de redes de prolongaciones astrocitarias. Las localizaciones preferentes de estas lesiones son en nervio óptico, regiones periventriculares, tronco del encéfalo y médula espinal⁴.

1.1.3 Etiología

El origen de la enfermedad es desconocido, pero existen varias hipótesis donde la evidencia disponible la relaciona con varios factores:

) Factor ambiental: A pesar de la falta de evidencia concluyente, parece probable que la infección por uno o varios virus, de tipo difuso, es responsable.

INTRODUCCIÓN

La exposición al agente en los primeros años de la vida lleva a la formación de anticuerpos protectores e inmunidad. En la vida adulta, el resultado de la reinfección o infección dependerá de la vulnerabilidad genética, factores étnicos o posible exposición a una infección abrumadora.

) Predisposición genética: Parece existir susceptibilidad genética a la EM, y está ligada con el sistema de antígenos de leucocitos humanos (HLA), el complejo mayor de histocompatibilidad del hombre. El sistema consiste en genes estrechamente relacionados, algunos de los cuales controlan la expresión de antígenos. En Europa, América del Norte y Australia, HLA-A3 y HLA-B7 y los antígenos relacionados DW2 y DR2 están presentes en una proporción significativa de pacientes con EM y sus familiares. Por otro lado, la frecuencia de individuos positivos para HLA-DW2 y DR2 es mucho menor en la población control y en grupos étnicos en la que la EM no es común.

) Un trastorno en las respuestas inmunitarias en la EM es también sugerido por la anomalía en las inmunoglobulinas (Ig) del líquido cefalorraquídeo (LCR) observada en la mayoría de los pacientes. La globulina gamma está aumentada, la proporción del total de proteínas constituido por IgG está aumentada, y en la electroforesis, se producen bandas proteicas difusas (patrón oligoclonal) en la región de la gammaglobulina (**FIGURA 1**)⁵.

INTRODUCCIÓN

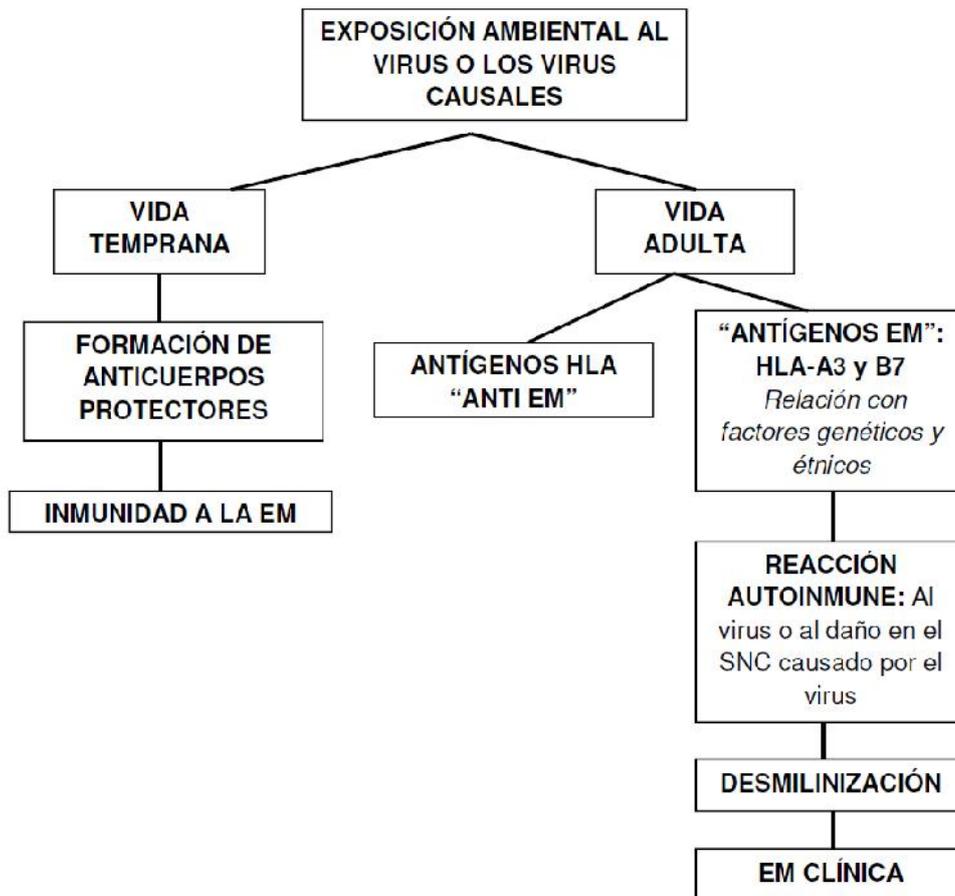


Figura 1: Hipótesis sobre el origen de la EM

Actualmente son numerosos los estudios que buscan relación entre diversos factores de riesgo y la EM. Además, de las 2 hipótesis citadas anteriormente, los estudios recientes determinan que la presencia del biomarcador del virus de Epstein Bar, la mononucleosis infecciosa y el tabaquismo muestran una consistente evidencia de asociación con la EM⁶. Aunque, por otro lado, las alteraciones en la flora intestinal y altos niveles de leptina, encontradas en pacientes obesos, se ha visto que pueden guardar relación, también con el desarrollo de la EM⁷. Por ello, en la actualidad, se sospecha de una clara

INTRODUCCIÓN

interacción entre la nutrición y la EM, considerándolo un punto importante a estudio en cuanto a la incidencia y progresión de la enfermedad⁸.

Ciertamente, la mayoría de la bibliografía coincide en que, suele afectar más a mujeres que a hombres (3:1)⁹ y jóvenes de entre 20-40 años¹⁰, así como, el mayor número de casos se encuentran en Europa, EE.UU., Canadá, Nueva Zelanda y el sur de Australia¹¹⁻¹³.

1.1.4 Tipos

Según cual sea la forma de debut y el perfil evolutivo de los pacientes, se han descrito varias formas de presentación de la enfermedad:

) Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva (EM PP): Desde el inicio de la enfermedad la discapacidad progresa de forma paulatina, sin brotes.

) Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva (EM SP): Tras un periodo de brotes, que suele durar años, comienza una fase de progresión de la discapacidad, independientemente de los brotes.

) Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente (EM RR): Es como comúnmente se describe, ya que es la forma más frecuente de presentación. Se caracteriza porque cursa a brotes, con estabilización o mejoría entre ellos. Tras cada brote, la recuperación puede ser total o quedar síntomas residuales o secuelas.

En algunas clasificaciones, podemos encontrar, también, el tipo de EM asintomática (en alguna autopsias de pacientes, que nunca habían presentado síntomas de EM, se han encontrado lesiones desmielinizantes en el SNC, como un hallazgo casual) y benigna (pacientes que presentan brotes de EM, con buena evolución tras los mismos, y que, tras 10-15 años de evolución,

INTRODUCCIÓN

presentan un grado de incapacidad mínimo)^{4,14,15}. Así como, EM aguda (donde se engloba la enfermedad de Marburg y esclerosis múltiple tumefacta) y difusa (incluye la enfermedad de Schindler y esclerosis concéntrica de Balo).

Es frecuente, al principio, un periodo de recaídas remisiones (EM RR) donde los signos y síntomas mejoran parcial o completa, luego sigue un intervalo variable antes de la recurrencia de las mismas alteraciones o la aparición de otras nuevas en otras partes del SN. Sin embargo, en menos de la mitad de los pacientes la enfermedad tiene una evolución progresiva constante, sobre todo en los que tienen más de 40 años al inicio (EM PP). O, como sucede más a menudo, un patrón recidivante al inicio (EM RR) y luego progresa de manera constante (EM SP)¹⁶.

1.1.5 Clínica

Al comienzo de la misma, el síntoma más frecuente es la alteración de la sensibilidad (45%) seguido por la alteración motora (40%). Los síntomas producidos por la disfunción del tronco cerebral son algo menos frecuentes (25%). Las alteraciones visuales por afectación del nervio o quiasma óptico son, también, características como síntoma al comienzo (20%). El cerebelo se afecta inicialmente con menor frecuencia (10-20%). La afectación de los esfínteres (3-10%) o la aparición de síntomas de deterioro mental, como manifestaciones iniciales aisladas, son muy poco habituales.

En el curso de la enfermedad suelen afectarse la mayoría de los sistemas funcionales neurológicos, siendo las alteraciones motoras (90%), sensitivas (77%) y cerebelosas (75%) las más frecuentes, seguidas, en orden

INTRODUCCIÓN

decreciente, por las alteraciones del tronco cerebral (65%), esfinterianos (63%), mentales (55%) y visuales (35%)^{4,15,16}.

) Síntomas motores: Pueden incluir pesadez, rigidez hasta incluso en ocasiones, dolor. Los miembros inferiores (MMII) se suelen afectarse más que las miembros superiores (MMSS), aunque ambos suelen implicarse, pero las MMII más al inicio de la enfermedad. Las afectaciones suelen empezar en una pierna, pero en muchos pacientes es en ambas, así como, puede ser asimétrica. Los signos pueden ser como mínimo una actividad refleja anormal hasta progresar a una paraparesia espástica severa. El clonus, el cual suele ser sostenido y severo, frecuentemente está presente (aparece más en los tobillos) y el reflejo de Babinski suele ser positivo.

La espasticidad es muy común en los MMII, pero también puede afectar a los MMSS. Esto favorece que aparezca una marcha parética, así como, puede producir un espasmo flexor o extensor. Los pacientes suelen quejarse de rigidez, espasmos, dolor y calambres. Todo este tipo de afectaciones asociadas a la espasticidad, suelen implicar dolor lumbar crónico. En los MMSS, la debilidad predomina en la musculatura distal, acompañándose de una atrofia extensa. En ocasiones, aunque es menos frecuente, puede existir un patrón de hemiparesia afectándose hasta la cara.

) Síntomas sensitivos: La distribución anatómica de los mismos es peculiar porque no suele seguir la distribución de un dermatoma o nervio. Los pacientes suelen referir disminución o ausencia de la sensibilidad y, en ocasiones, entumecimiento de una o varias regiones. Frecuentemente, también, indican hormigueo, quemazón, opresión y la sensación de "llevar

INTRODUCCIÓN

como una prenda puesta” (guante o cinturón, por ejemplo) tanto en las extremidades como en el abdomen.

) Síntomas cerebelosos: Al inicio suele cursar como disartria cerebelosa, ataxia leve y/o inestabilidad en la marcha. Según existe una mayor afectación, aparece una marcha atáxica, temblor intencional y disdiadoconiesia².

) Síntomas por afectación del tronco cerebral: Puede conllevar varios tipos de síntomas como nistagmus, diplopía, disartria, disfagia, dislalia o vértigo⁴.

) Síntomas esfinterianos: Los síntomas del tracto urinario inferior (LUTS, del inglés *Lower urinary tract symptoms*), aunque son raros al comienzo, pueden llegar a afectar, según el curso de la enfermedad, al 50-90%^{15,17-19}. Se manifiestan como problemas de almacenamiento o vaciado, o ambos. Los problemas de almacenamiento incluyen el síndrome de vejiga hiperactiva (OAB, del inglés *Overactive bladder*). Y cursa con polaquiuria/nicturia, urgencia y/o incontinencia urinaria (IU). Respecto a los problemas de vaciado pueden incluir disuria, flujo lento y dificultad para el vaciado completo (esfuerzo por vaciar o sensación de vaciado incompleto generando un residuo postmiccional (RP)). El problema de vaciado puede relacionarse con un fallo a nivel vesical, lo que frecuentemente, genera el RP, o un problema de relajación del esfínter uretral o esfínter interno (EI). En este último caso hablaríamos de disinergia uretro-vesical, lo que puede conllevar una retención urinaria y, en casos muy graves, reflujo hacia el riñón. La retención urinaria aumenta el riesgo de infecciones de orina, lo que puede empeorar la clínica urinaria general de estos pacientes^{2,19}.

INTRODUCCIÓN

Por otro lado, los LUTS van asociados con problemas intestinales como el estreñimiento en un 39-53%. El tránsito colónico es más lento, debido a una disfunción autonómica, y la función rectal es anormal. Todo ello va asociado a una disminución de la ingesta de fluidos para controlar la urgencia y polaquiuria/nicturia. Un 51% de los pacientes han padecido algún episodio de incontinencia fecal (IF), lo cual se asocia con el grado de discapacidad, la duración de la enfermedad y la presencia de síntomas urológicos.

Además, los síntomas sexuales es otro problema que frecuentemente acompaña a los LUTS. Los hombres sufren disfunción sexual y problemas de eyaculación, y las mujeres manifiestan problemas para alcanzar el orgasmo, así como, lubricación insuficiente. En ambos casos, existe una disminución de la libido.

) Síntomas Mentales: La afectación cognitiva es frecuente, aunque es inusual la demencia severa. Suelen existir alteraciones en la memoria, atención-concentración y en el concepto razonamiento-resolución de problemas. A lo largo del curso de la enfermedad, el paciente combina problemas de euforia con depresión.

) Síntomas Visuales: La neuritis óptica es una manifestación inicial común en la EM. Los pacientes refieren disminución de la visión unilateralmente, generalmente acompañada de fotofobia y dolor agravado por el movimiento del ojo, así como, disminución de la agudeza visual, presencia de un escotoma central y otras alteraciones campimétricas. La pérdida visual completa es rara y sólo aparece en los casos severos.

INTRODUCCIÓN

Cabe destacar que todos los síntomas, anteriormente citados, pueden verse agravados por la fatiga que presentan estos pacientes (78%). Este síntoma es uno de los más incapacitantes ya que se manifiesta como un agotamiento generalizado que repercute, de manera significativa, en las actividades de la vida diaria (AVDs) de los pacientes².

1.1.6 Diagnóstico

Los criterios diagnósticos originales se basaban en características subjetivas de desmielinización del SNC. Comenzaron, en 1965, usándose los criterios de Schumacher y, en 1983 Poser y sus colaboradores establecieron criterios diagnósticos en los cuales se incluyeron estudios radiológicos, neurofisiológicos y del LCR como presencia de bandas oligoclonales en este último y/o una anormal/retardada respuesta en los potenciales evocados (PE) visuales y auditivos. Con el advenimiento de los estudios de resonancia magnética (RM), los criterios de Poser fueron cambiados, en 2001, por los criterios de McDonald (**TABLA 1**)^{1,2}. Dichos criterios demuestran, de manera objetiva, la diseminación en el tiempo (DIT) y en el espacio (DIS), así como, la RM está integrada con otros métodos clínicos y paraclínicos de diagnóstico. Estos criterios permiten diagnosticar la EM en una variedad de presentaciones y, para ello, en primer lugar, McDonald y sus colaboradores definieron claramente los puntos a tener en cuenta para el diagnóstico:

) **¿Qué es un “ataque” (exacerbación o recaída)?:**

- Trastorno neurológico compatible con EM (lesión de naturaleza inflamatoria o desmielinizante).
- Reporte subjetivo u observación objetiva.

INTRODUCCIÓN

- Duración mínima de 24 horas.
- Excluidos pseudoataques y episodios paroxísticos simples.

) **Tiempo entre los ataques:**

- 30 días entre el comienzo del evento 1 y el comienzo del evento 2.

) **Anormalidad en pruebas paraclínicas determinadas:**

- Imágenes de RM (tres de cuatro):
 - Lesión que se refuerza con Gadolinio (Gd) o 9 lesiones hiperintensas en T2 si no se refuerzan con Gd.
 - Al menos una lesión infratentorial.
 - Al menos una lesión yuxtacortical.
 - Al menos 3 lesiones periventriculares.

Las lesiones pueden aparecer en médula espinal y/o cerebral.

Hay que considerar que la evidencia que provee la RM en la DIT se corresponde con que exista una lesión que se refuerza con Gd demostrada en un estudio realizado por lo menos 3 meses después del comienzo del ataque clínico en un sitio diferente del ataque o que, en ausencia de lesiones que refuerzan con Gd en el estudio a los 3 meses, el estudio después de 3 meses adicionales muestra lesiones con Gd o nuevas lesiones en T2.

- LCR:
 - Banda oligoclonal IgG en LCR (y no en suero).
 - Y/o índice IgG elevado.
- PE
 - Demorados, pero con ondas de forma preservado.

INTRODUCCIÓN

Tabla 1: Criterios de McDonald, 2001

Presentación clínica	Información necesaria adicional
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 2 o más ataques ➤ Evidencia objetiva clínica de 2 o más lesiones. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ninguna; la evidencia clínica es suficiente (la evidencia adicional es deseable pero puede ser consistente con EM)
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 2 o más ataques ➤ Evidencia objetiva clínica de 1 lesión 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DIT demostrada por: RM ○ LCR positivo y 2 o más lesiones en la RM consistente con EM ○ esperar un mayor ataque clínico que comprometa un sitio diferente
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 ataque ➤ Evidencia objetiva clínica de 2 o más lesiones 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DIT, demostrada por: RM ○ un segundo ataque clínico
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 ataque ➤ Evidencia objetiva clínica de 1 lesión (presentación monosintomática; síndrome clínicamente aislado) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DIS, demostrada por: RM ○ LCR positivo y 2 o más lesiones en la RM compatibles con EM. Y ➤ DIT, demostrada por: RM ○ un segundo ataque clínico
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Insidiosa progresión neurológica sugestiva de EM (EMPP) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ LCR positivo Y ➤ DIS demostrada por: Evidencia en la RM de 9 o más lesiones cerebrales en T2 ○ 2 o más lesiones en médula espinal ○ 4-8 lesiones cerebrales y 1 lesión de médula espinal ○ PE positivos con 4-8 lesiones en la RM ○ PE positivos con <4 lesiones cerebrales más 1 lesión de la médula espinal Y ➤ DIT demostrada por: RM o progresión continuada por 1 año

INTRODUCCIÓN

En 2010, tras una revisión del Grupo Europeo de Magnetic Resonance Network in Multiple Sclerosis (MAGNIMS) de dichos criterios, se llevó a cabo una simplificación de los mismos (**TABLA 2**).

Tabla 2: Criterios modificados de McDonald, 2010

Presentación clínica	Información necesaria adicional
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 2 o más ataques ➤ Evidencia objetiva clínica de 2 o más lesiones o de 1 lesión con una evidencia histórica razonable de 1^{er} ataque 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ninguno; la evidencia clínica es suficiente (la evidencia adicional es deseable pero puede ser consistente con EM)
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 2 o más ataques ➤ Evidencia objetiva clínica de 1 lesión 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DIS demostrada por: 1 o más lesiones en T2 en, al menos, 2 de las 4 áreas del SNC (periventricular, yuxtacortical, infratentorial o médula espinal) ○ esperar un mayor ataque clínico que comprometa un sitio diferente del SNC
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 ataque ➤ Evidencia objetiva clínica de 2 o más lesiones 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DIT demostrada por: Presencia simultáneamente de lesiones realizadas y no realizadas por Gd en cualquier momento ○ Una nueva lesión en proyecciones T2 y/o lesiones realizadas por Gd en el seguimiento de la EM; independientemente de su presentación en relación a un escáner basal, ○ un segundo ataque clínico

INTRODUCCIÓN

Presentación clínica	Información necesaria adicional
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 ataque ➤ Evidencia objetiva clínica de 1 lesión (presentación monosintomática; síndrome clínicamente aislado (SDA)) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DIS demostrada por: 1 o más lesiones en T2 en, al menos, 2 de las 4 áreas del SNC (periventricular, yuxtacortical, infratentorial o médula espinal) O esperar un mayor ataque clínico que comprometa un sitio diferente del SNC <li style="text-align: center;">Y ➤ DIT demostrada por: Presencia simultáneamente de lesiones asintomáticas realizadas y no realizadas por Gd en cualquier momento O una nueva lesión en proyecciones T2 y/o lesiones realizadas por Gd en el seguimiento de la EM; independientemente de su presentación en relación a un escáner basal O un segundo ataque clínico
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Insidiosa progresión neurológica sugestiva de EM (EMPP) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 año de progresión de la enfermedad (retrospectiva o prospectivamente determinado) más 2 de 3 de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Evidencia de DIS en el cerebro basada en 1 o más lesiones en T2 en regiones características de EM (periventricular, yuxtacortical o infratentorial) - Evidencia de DIS en la médula espinal basada en 2 o más lesiones en T2 en la médula - LCR positivo (Evidencia de bandas oligoclonales y/o índice IgG elevado)

Estos criterios han permitido definir más claramente la EM PP, así como, identificar los episodios clínicos aislados que padecían estos pacientes previamente a ser diagnosticados de EM (SDA)^{2,20,21}.

1.1.7 Tratamiento

La mayoría de personas con EM tienen múltiples síntomas que interactúan de forma compleja, pueden cambiar a lo largo del tiempo y producen un gran impacto en su calidad de vida (CV). Hasta ahora ningún tratamiento específico ha logrado curar la enfermedad, aunque sí frenar los brotes y, a día de hoy, con la aparición de nuevos fármacos, se está consiguiendo controlar el curso de la enfermedad. A pesar de ello uno de los pilares fundamentales en el tratamiento de la EM es el manejo sintomático.

Los síntomas en la EM pueden dividirse en primarios, que son los causados directamente por desmielinización dentro del cerebro y de la médula espinal. Cuando no son tratados de manera adecuada, éstos pueden producir complicaciones llamadas síntomas secundarios, por ejemplo, contracturas, escaras u osteoporosis. Los síntomas terciarios son las consecuencias sociales y psicológicas de los primarios-secundarios, como depresión, problemas laborales y relación social.

Debido a esto, el manejo de los síntomas debe ser multidisciplinario e individualizado para permitir una mayor funcionalidad y mejorar la CV:

1.1.7.1 Tratamiento farmacológico de la EM

En este caso, el tratamiento se orientará a frenar el proceso autoinmune. En función del tipo de EM el abordaje será diferente:

) EM RR: El uso de corticoides por vía intravenosa, durante 3-5 días, ha demostrado buena respuesta en más de un 85% de los pacientes con exacerbaciones. Para el control de la respuesta inmune, con el objetivo de frenar las exacerbaciones, se utilizan, como primera opción, inmunomoduladores

INTRODUCCIÓN

(Interferon o Acetato de glatirámico, entre otros) y como segunda línea, inmunosupresores (Natalizumab y Fingolimod, entre otros)^{1,22}.

) EM PP y EM SP: El objetivo en ambas es frenar la progresión. Para la EM PP no hay un tratamiento concreto, aunque en la actualidad se están probando nuevos fármacos (Ocrelizumab); en cambio, para la EM SP sí hay alguna opción más de tratamiento que para la EM PP, similar a la de EM RR (Interferon , Natalizumab y Mitoxantrona, entre otros)^{1,23-25}.

1.1.7.2 Tratamiento farmacológico de los síntomas

En el mercado existen una gran cantidad de medicamentos y terapias capaces de mejorar muchos de los síntomas asociados a la EM⁴:

) Espasticidad: El Baclofen (Lioresal[®]) es frecuentemente la primera medicación utilizada. Es eficaz a dosis altas o bajas pero dicha dosis está determinada por la respuesta. Usualmente, se empieza por 10-20 mg/día pudiendo llegar hasta 30-80 mg/día. Los efectos secundarios son, entre otros, debilidad, sedación y problemas cognitivos como factores limitantes principales. En ocasiones, cuando la efectividad es limitada, se combina con tizanidina, por su potencial sinérgico. Las dosis iniciales son de 2-4 mg/día hasta alcanzar las dosis óptimas. Los efectos secundarios de esta última son fatiga y sequedad de boca. Para pacientes en quienes fallan el uso de fármacos orales y la espasticidad es severa, se justifica considerar el uso de una bomba de infusión de baclofen intratecal.

Relacionado con la espasticidad aparecen espasmos. Son muy comunes en la EM y ocurren, a menudo, durante la noche o antes de irse a dormir. En este caso se usa clonazepam (Klonopin[®]) o diazepam (Valium[®]), entre otros. En

INTRODUCCIÓN

casos de espasmos muy localizados y menos severos, la toxina botulínica (Botox®) es una alternativa de tratamiento, frecuentemente se usa para músculos faciales o aductores de la pierna¹⁻².

) Fatiga: Es uno de los síntomas incapacitantes primarios de la EM y el que más interfiere con las AVDs. La causa es desconocida, es mayor por la tarde, y empeora con la actividad física y/o altas temperaturas, normalmente. En general los pacientes organizan el día considerando en qué momentos la fatiga es mayor, realizando los descansos necesarios, y empleando, en las AVDs, el mínimo de tiempo y energía. En este tipo de síntomas ayuda la amantadine (Symmetrel®), pero la fluoxetina (Prozac®) y el modafinil (Provigil®) pueden ser efectivos en pacientes resistentes a otros tratamientos.

) Síntomas vesicales: En este ámbito, las líneas de intervención son tratar la infección de orina si existe, así como, prevenirla y controlar los síntomas neurológicos.

Respecto al tratamiento y prevención de la infección, la primera línea de actuación es el control del RP. La capacidad vesical normal es de 350-500ml, un RP mayor de 100ml o una cantidad mayor de 20% del volumen vaciado puede implicar mayor riesgo de infecciones, de manera que, el sondaje intermitente, maniobra de Valsalva, durante la micción y/o al finalizar, y tratamientos para acidificar la orina como mayor consumo de Vitamina C y el zumo de arándanos puede ayudar a prevenir este tipo de síntomas².

Para el control de los síntomas neurológicos, existen varias opciones de tratamiento, pero el más frecuente es el uso de antimuscarínicos (Vesicare®) y, recientemente, los agonistas de receptores α -3-adrenérgicos (Betmiga®). En

INTRODUCCIÓN

casos resistentes, inyecciones de BTX-A intradetrusor pueden ser una opción²⁶.

) Síntomas intestinales: Debido al enlentecimiento del tránsito intestinal y la tendencia al estreñimiento, una de las primeras recomendaciones médicas es la ingesta de líquidos, entre 6-8 vasos diarios, y comida rica en fibra y, si es necesario, rica en salvado de trigo sin procesar. Todo ello favorecerá el vaciado intestinal, cada 2-3 días, pero en caso de no funcionar, serán necesarias medidas como supositorios, laxantes (Dulcolaxo[®]) o enemas.

Aunque es menos frecuente, en los casos de incontinencia fecal, principalmente en los severos, se emplea el uso de medicación anticolinérgica como el bromuro de propantelina, entre otros.

) Síntomas sexuales: El tratamiento para este tipo de síntomas se orienta a problemas propios de la EM. Entre ellos es frecuente la impotencia donde se emplean fármacos como alprostadil transuretral (Muse[®]) o intracavernoso (Caverjet[®]) y sildenafil (Viagra[®]), y, en casos muy graves, se plantea la opción de una prótesis de pene. En casos de anorgasmia y/o falta de libido no se suele emplear tratamiento farmacológico propiamente dicho y se recomiendan elementos estimulantes como vibradores y similares. Respecto a otros problemas secundarios, asociados a los anteriores, como los problemas psicológicos, se recomiendan terapias individuales o de grupo².

Además, del tratamiento farmacológico, hoy en día existe una evidencia de que las medidas de rehabilitación en estos pacientes son efectivas y mejoran la

INTRODUCCIÓN

discapacidad, minusvalía y CV de los pacientes, a pesar de la progresión de la enfermedad²⁷.

1.1.7.3 Rehabilitación

El programa de rehabilitación para los pacientes con EM se puede llevar a cabo con el paciente hospitalizado, a nivel ambulatorio o domiciliario. El equipo de rehabilitación es multidisciplinar y debe estar formado, entre otros por los siguientes profesionales, neurólogo, médico rehabilitador, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional y logopeda. La duración diaria del tratamiento puede oscilar y se puede abordar desde distintos aspectos en función de los síntomas:

) Fatiga: Se emplean programas de ejercicios gradual (aeróbico), donde el enfriamiento y las técnicas de conservación de energía son fundamentales. Así como, se recomienda el uso de ayudas técnicas en el domicilio o trabajo y técnicas de ahorro de energía.

) Espasticidad: La realización de ejercicios, activos o pasivos, evitan el acortamiento secundario del tejido blando, y los estiramientos músculo-tendinosos en el máximo arco de movimiento van a mejorar la funcionalidad en las AVDs. La combinación de baños fríos (24°C aproximadamente), previo al tratamiento, puede ayudar a controlar/disminuir la espasticidad.

) Debilidad Muscular: Para su abordaje se realiza una combinación del tratamiento empleado en la fatiga y en la espasticidad, junto con el empleo controlado de corrientes eléctricas para potenciar.

) Temblor y Ataxia: Se emplean ejercicios como los de Frenkel, percepción cinestésica, táctil y vestibular, junto con técnicas de facilitación

INTRODUCCIÓN

neuromuscular y estabilizaciones rítmicas. Además, en ocasiones, es conveniente el empleo de ayudas técnicas o adaptaciones en el domicilio

) Alteraciones de la marcha: Al ir asociadas, en la mayoría de casos a otros síntomas, citados anteriormente, como la espasticidad, fatiga y/o debilidad, entre otros, el tratamiento previo favorece la mejoría en este ámbito pero se ha de complementar con otras técnicas propioceptivas, control de tronco y del patrón de marcha.

) Disfagia, disartria y otras alteraciones en el habla: Son abordados, en la mayoría de los casos, íntegramente por el logopeda trabajando con estrategias compensadoras, maniobras posturales, incremento de la percepción sensorial oral, maniobras activas, control de la velocidad del habla/longitud de las frases, énfasis e incrementos de la potencia del habla.

Los síntomas urinarios, sexuales y digestivos son unos de los que más repercusión tienen en la CV de los pacientes con EM. Por ello existen técnicas específicas de rehabilitación en este ámbito^{3,28}.

1.1.7.3.1 Rehabilitación de suelo pélvico (SP)

La fisioterapia en el SP es una disciplina actualmente en desarrollo. Para poder entender su mecanismo de acción, es necesario definir que es el SP, su anatomía, fisiología, la fisiopatología en EM y cómo trabaja la fisioterapia en este ámbito.

1.1.7.3.1.1 Definición

El SP es el conjunto de músculos y fascias que cierran la cavidad abdominopélvica en su parte más inferior. Se extiende de lado a lado desde el arco tendinoso del elevador del ano y la espina ciática, y en sentido

INTRODUCCIÓN

anteroposterior, de la cara posterior del pubis, en ambos lados, a la espina isquiática y el cóccix.

1.1.7.3.1.2 Anatomía

) **Componente muscular, fascial y ligamentoso**

➤ *Sistema fascial y ligamentoso:* Mientras que la función de las fascias es consolidar y soportar los órganos pélvicos, los ligamentos suspenden estos órganos y actúan como punto de anclaje de los músculos. La acción sinérgica de los ligamentos, la fascia y los músculos influyen directamente en la función de los órganos pélvicos²⁹.

➤ *Musculatura del SP:* Es un entramado complejo de músculos de diferente morfología y, por tanto, función. Desde el punto de vista funcional, se dividen en 2 planos:

- Profundo:

▪ *Músculo elevador del ano:* Se distinguen 3 regiones básicas en dicho músculo³⁰:

○ *Iliococcígeo:* Es la porción posterior del elevador, tiene forma aplanada y horizontal, y se extiende desde la espina isquiática y el arco tendinoso del elevador del ano hasta el rafe anococcígeo y cóccix.

○ *Pubococcígeo:* Se origina en el pubis y en el arco tendinoso del elevador del ano y, se inserta en sacro y cóccix. La región más medial del músculo envía fascículos a las paredes laterales de la vagina y centro perineal

INTRODUCCIÓN

- Puborectal: Forma una banda alrededor y detrás del recto, justo por encima del esfínter anal externo, donde se une a las fibras del lado contralateral.

La actividad basal del elevador mantiene el hiato urogenital cerrado por compresión y elevación de la vagina/pene, la uretra y el recto en dirección hacia el hueso del pubis. Esta constante actividad es análoga a la generada por el músculo esfínter externo de ano³¹.

- *Músculo coccígeo*: También, llamado isquicoccígeo, está situado posteriormente al iliococcígeo y se extiende desde la espina isquiática y el ligamento sacroespinoso hasta el cóccix y sacro³².

- Superficial: Se divide en 2 regiones triangulares:

- Región posterior: Contiene el canal anal (músculo esfínter anal, núcleo fibroso central del periné (NFCP) y rafe anococcígeo).

- Región anterior: Contiene vagina/pene y uretra, así como, el músculo bulbocavernoso, isquivernoso, trasverso superficial y profundo del periné. El NFCP es el punto clave de anclaje para la contracción del bulbocavernoso, músculos elevadores, del esfínter anal externo y otros tejidos fibromusculares. El músculo trasverso se inserta, también en él, extendiéndose hasta las espinas isquiáticas y es un potente estabilizador del NFCP ayudado por el esfínter anal externo.

INTRODUCCIÓN

Dentro de este plano superficial se encuentra la membrana perineal. Es una fascia densa, con forma triangular, situada, en el caso de la mujer, en el anillo himeneal que sirve como sujeción de los genitales externos y la uretra, y sobre ella se sitúan los músculos estriados del esfínter urogenital, y en el caso del hombre, es similar, pero sin ser atravesada por anchas hendiduras para el paso de uretra y vagina (**FIGURA 2 y 3**)^{33,34}.

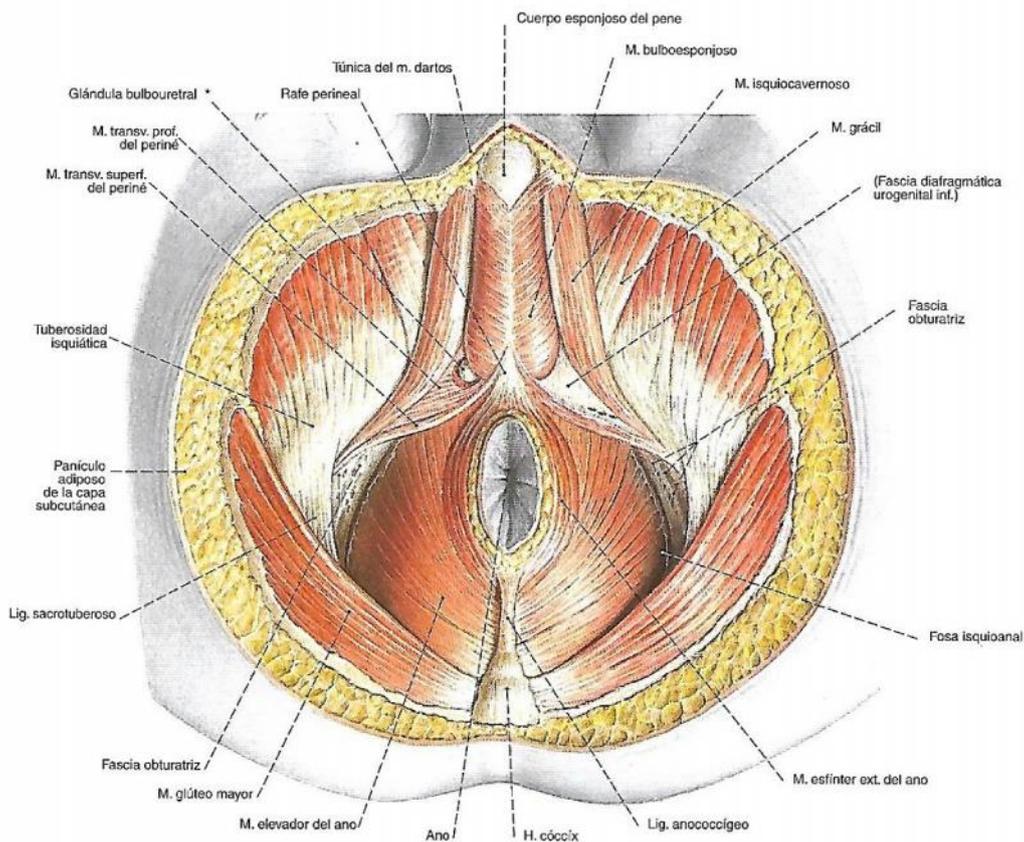


Figura 2: Visión caudal suelo pélvico masculino

INTRODUCCIÓN

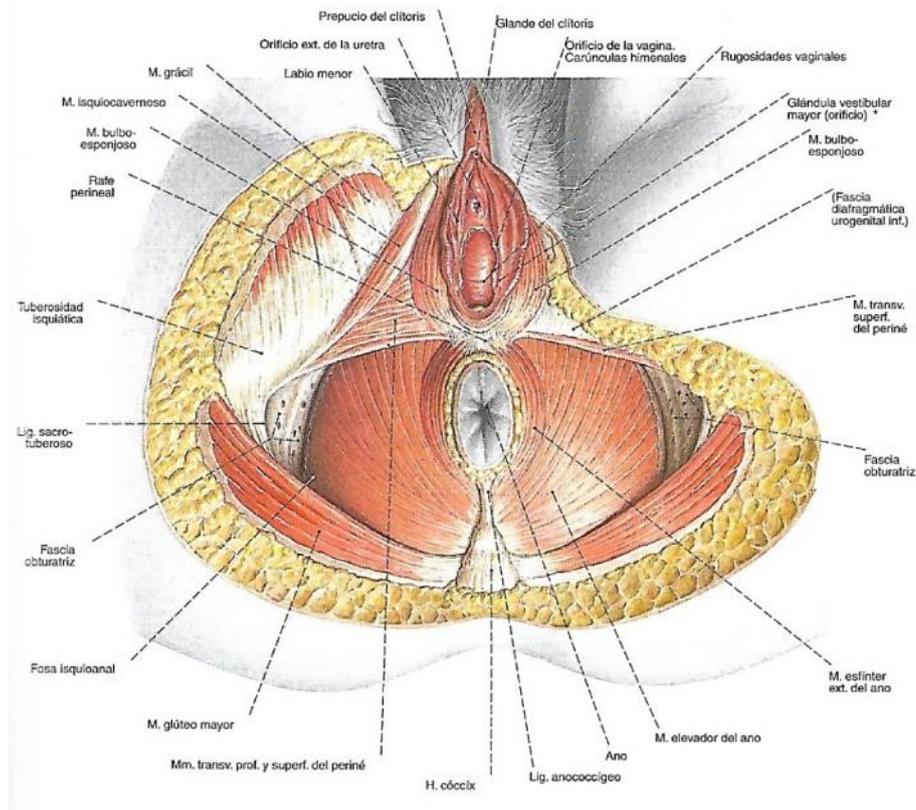


Figura 3: Visión caudal suelo pélvico femenino

- Inervación: Muchos investigadores sugieren que el elevador del ano está doblemente inervado por el nervio pudendo y por raíces directas de S3-S4, pero en el caso del músculo coccígeo por una pequeña rama que se origina en S3-S4 y/o S5. Por otro lado, el nervio pudendo se forma de la confluencia de los nervios que provienen de S2-S4, dividiéndose en un tronco superior e inferior, e introduciéndose en el canal de Alcock. El tronco inferior da lugar al nervio inferior rectal, inervando el esfínter externo del ano y la piel de la región perineal; y el tronco superior se deriva en nervio dorsal del clítoris/del pene tras su salida del canal de Alcock. De ambos, surge el nervio perineal proporcionando inervación a los músculos isquicavernoso, bulbocavernoso, transversos y esfínter externo de la uretra^{28,32,34}.

INTRODUCCIÓN

- Función:

- Continencia (urinaria y fecal): La vejiga y el recto cambian regularmente sus dimensiones al estar en fase de llenado/vaciado constantemente. El SP debe adaptarse a cada estado garantizando el cierre/apertura de esfínteres cuando así se requiera. En la uretra, por ejemplo, la muscula intrínseca (lisa y estriada) de la misma y del cuello vesical garantizan la continencia en reposo, sin embargo, en situaciones de aumento de presión intrabdominal es imprescindible, además, la actividad de la musculatura del SP^{31,32,34}.

- Soporte de órganos pélvicos: La interacción de la musculatura del SP, el sistema fascial y ligamentoso es fundamental para el soporte visceral. Mientras el elevador del ano sea capaz de mantener cerrado el hiato genital, los ligamentos y estructuras fasciales de soporte estarán bajo la mínima tensión. En cambio, si el SP se relaja o no funciona correctamente, el hiato quedará abierto y los ligamentos pasaran a un estado de máxima tensión, pudiendo fallar a largo plazo y provocar prolapsos de los órganos pélvicos³¹.

- Control de la Urgencia: Los músculos del SP influyen en la actividad del detrusor, por vías aferentes, mediante el nervio pudendo. La contracción de estos músculos es capaz de desencadenar los reflejos inhibitorios vesicales^{35,36}.

- Papel durante el acto sexual: El SP tiene una importante influencia en la adaptación “continente-contenido”, relación con el orgasmo, y permitir y/o mantener la erección, entre otros.

- Servir como canal del parto: Debe permitir el descenso del niño y el alumbramiento³⁴.

J) Componente visceral

➤ **Vejiga:** Es un reservorio muscular intermedio entre uréteres y uretra, destinada a recoger la orina, servir de reservorio y evacuarla.

- Situación: Se encuentra entre el pubis y la pared anterior del recto (en el caso de la mujer por delante del útero y la pared vaginal posterior)³⁷.

- Morfología y estructura: Su capacidad fisiológica oscila entre 150-500ml. La superficie interna presenta una túnica mucosa, con 3 orificios (cuello vesical y 2 orificios uretrales) entre los que queda un espacio triangular denominado trigono vesical donde se encuentran numerosas terminaciones nerviosas para detectar el grado de llenado vesical y ocuparse del cierre del esfínter interno. Además, contiene una túnica muscular (músculo detrusor) organizada en tres capas musculares lisas entrelazadas. En el cuello vesical, la musculatura lisa difiere de la del músculo detrusor, constituyendo el músculo esfínter interno³⁸.

- Inervación: Procede del plexo hipogástrico inferior o pélvico

➤ **Uretra:** Es el conducto evacuador de la vejiga urinaria, entre otras funciones³⁷.

- Situación: Se extiende desde el cuello vesical hasta la vulva/base del pene en un trayecto prácticamente vertical.

- Morfología y estructura: Mide entre 3-4 cm en la mujer pudiendo llegar a 16 cm en el hombre. Consta de una túnica muscular formada por fibras lisas (parte de dichas fibras forman el músculo esfínter liso) las cuales, en parte, se entremezclan, con las fibras del músculo estriado de la uretra. En el caso de la mujer, encontramos el denominado esfínter estriado urogenital, el cuál rodea la uretra en un 80% de su longitud y se compone de 2 porciones: una superior, el

INTRODUCCIÓN

esfínter estriado de la uretra que ocupa entre un 20-60%, y una inferior, el esfínter uretrovaginal (este último dividido en 2 porciones: músculo uretrovaginal y compresor uretral) y, en el caso del hombre, se encuentra el esfínter estriado de la uretra propiamente dicho (parcialmente rodeando la próstata y previo al inicio de los cuerpos cavernosos del pene).

- Inervación: Procede del plexo hipogástrico inferior y del nervio pudendo.

- **Recto**: Es el segmento terminal del tubo digestivo, de unos 15 cm de longitud, encargado del proceso final de la defecación.

- Situación: Entre el colón sigmoide (a la altura de la tercera vertebra sacra) y el ano, en la parte posterior de la cavidad visceral pélvica.

- Morfología y estructura: Las paredes, al igual que el resto de intestino, están integradas por una túnica serosa, muscular, submucosa y mucosa. Dicha túnica muscular está formada por fibras externas, longitudinales, e internas, circulares. En general, el recto, se divide, por las curvaturas que forma, en una región pélvica y perineal (también, denominado conducto anal). La región pélvica se caracteriza por ser estrecha en su unión con el colon sigmoide pero se va dilatando por encima del conducto anal, formando la ampolla rectal. La región perineal, situada a unos 3 cm por debajo y delante de la punta del cóccix, forma un ángulo de 90° (como consecuencia de la cincha muscular formada por el músculo puborectal) y está rodeado por el músculo elevador del ano y esfínter externo del ano (dicho esfínter se sitúa en los dos tercios inferiores de dicho conducto por fuera del esfínter interno; el cual se encuentra en los 2 tercios superiores).

INTRODUCCIÓN

- Inervación: La porción pélvica y parte superior del conducto anal tiene inervación vegetativa. La parte distal del conducto anal tiene inervación somática, es decir, ramas rectales superiores (ramas del plexo pudendo)^{34,38}.

➤ **Órganos genitales femeninos**: Formados por ovarios, trompas uterinas, útero, vagina y genitales externos.

a. Ovarios: Órgano glandular, par, responsable de la producción de ovocitos y hormonas sexuales.

○ Situación: En la fosa ovárica, entre arterias ilíacas externa e interna, por delante del ligamento ancho del útero.

○ Morfología y estructura: Tienen un tamaño similar al de una almendra (2 cm de ancho y 1 cm de espesor) y son de superficie rugosa.

○ Inervación: Procede del plexo ovárico, que recibe fibras de los plexos renal, mesentérico inferior y uterino.

b. Trompas uterinas: Es un tubo músculo-elástico, par, que transporta el óvulo desde la superficie ovárica hasta el útero. Además, en su tercio externo tiene lugar el encuentro del espermatozoide con el óvulo (fecundación).

○ Situación: Se extienden a lo largo del borde superior del ligamento ancho del útero, desde el cuerno uterino hasta la superficie del ovario.

○ Morfología y estructura: Miden entre 10 a 14 cm, cada una, y se dividen en 3 partes: Porción uterina (desemboca en la pared uterina), istmo (es el tercio medial) y la ampolla (son los 2 tercios laterales que se van dilatando progresivamente y se termina fijando en el extremo ovárico).

INTRODUCCIÓN

- Inervación: Procede de los plexos ovárico y uterovaginal.

c. Útero: Órgano muscular, impar y hueco, encargado de albergar el ovario fecundado durante su evolución y a expulsarlo cuando alcanza el desarrollo completo.

- Situación: Se encuentra encima de la vagina, entre el recto y la vejiga, y debajo de las asas intestinales.

- Morfología y estructura: Mide 7 cm de largo, 4 cm de ancho y 3 cm de espesor. En la unión de sus dos tercios superiores con el tercio inferior presenta una zona más estrecha, el istmo uterino, que lo divide en parte superior (cuerpo) y otra inferior (cuello).

- Inervación: Proviene del plexo uterovaginal, constituido por los nervios uterinos procedentes del plexo hipogástrico inferior.

d. Vagina: Es un conducto elástico, encargado de recibir y envolver al pene durante el acto sexual. Además, es el medio de evacuación durante el parto.

- Situación: Está situada entre el cuello uterino y los genitales externos.

- Morfología y estructura: Se pueden considerar 2 porciones, la intrapélvica (presenta un trayecto no rectilíneo, está inmersa en un tejido conjuntivo laxo y se relaciona con vejiga, uretra, músculos elevadores del ano y recto (incluido el conducto anal)) y, diafragmática (está relacionada, entre otros, con los músculos elevadores del ano, trasverso del periné, esfínter uretrovaginal y músculo bulboesponjoso).

INTRODUCCIÓN

- Inervación: Procedente del plexo uterovaginal, en concreto del plexo hipogástrico inferior, y del nervio pudendo.

e. Genitales externos: Formados por labios mayores y menores de la vulva, vestíbulo vaginal y clítoris.

- Labios mayores y menores: En ambos casos son pliegues cutáneos, unos sobre los otros, encargados de la protección de la región.

- Vestíbulo vaginal: Es la región delimitada por los labios menores, donde se encuentra el orificio externo de la uretra y el orificio vaginal.

- Clítoris: Órgano eréctil situado en sentido caudal a la unión de los labios, en la región superior.

La inervación vegetativa simpática del clítoris proviene de los nervios vaginales. La parasimpática preganglionar de los nervios espinales sacros (2º y 3º) directamente, aunque, en ocasiones, se unen a los plexos pélvicos simpáticos. La inervación aferente sensitiva de la región anterior proviene del nervio ilioinguinal y la rama genital del nervio genitofemoral (ambas ramas colaterales del plexo lumbar). El nervio dorsal del clítoris (rama del nervio pudendo), además, recoge la sensibilidad del clítoris y porción craneal de los labios menores. La región posterior está inervada por el nervio perineal (rama del nervio pudendo) y nervio cutáneo femoral posterior (rama del plexo sacro)^{34,38,39}.

➤ **Órganos genitales masculinos**: Formado por testículos, epidídimo, vías espermáticas (conductos deferentes, vesículas seminales y conductos eyaculadores), próstata y pene.

INTRODUCCIÓN

a. Testículos: Es un órgano, par, encargado de la producción de espermatozoides y hormonas llamadas andrógenos como la testosterona.

- Situación: Se encuentran inferiormente al pene, en el escroto. El izquierdo, suele estar más descendido que el derecho.

- Morfología y estructura: Tienen forma ovoide y suelen medir 4-5cm de largo, 2,5 cm de espesor y 3 cm de altura. Se encuentran envueltos por el escroto.

- Inervación: Inervados por el plexo hipogástrico inferior, específicamente, por el plexo vesical y deferencial. Además, reciben ramas del plexo celíaco por medio del plexo testicular.

b. Epidídimo: Actúa en la maduración y almacenamiento de los espermatozoides.

- Situación: Se sitúa en el borde posterior del pene y envuelto, también, por el escroto.

- Morfología y estructura: Mide, alrededor, de 5 cm de longitud y se estructura en una parte anterior (cabeza), media (cuerpo) y posterior (cola). También, se encuentra envuelto por el escroto.

- Inervación: La misma que los testículos.

c. Vías espermáticas: Dentro se engloba los conductos deferentes, las vesículas seminales y los conductos eyaculadores:

- Conductos deferentes: Uno para cada testículo, comenzando en la cola del epidídimo y terminando en el punto de unión de la vesícula seminal y el conducto eyaculador.

INTRODUCCIÓN

- Vesículas seminales: Son 2 reservorios membranosos, situados en el extremo terminal de los conductos deferentes, en los cuales se acumula el espermatozoides en el intervalo entre eyaculaciones.

- Conductos eyaculadores: Se extienden desde la terminación de los conductos deferentes y vesículas seminales hasta la porción prostática de la uretra, la cual servirá como conducto en la eyaculación.

La inervación, al igual que en testículos y epidídimo, proviene del plexo vesical y deferencial (derivadas del plexo hipogástrico inferior).

d. Próstata: Es una masa glandular encargada de la formación del líquido espermático.

- Situación: Rodeando la parte inicial de la uretra.

- Morfología y estructura: Tiene forma de castaña y unas medidas de 3,5 cm en base, y 2,5 cm en sus dimensiones anteroposterior y vertical. Importante relación con los esfínteres de la uretra.

- Inervación: Plexo hipogástrico inferior.

e. Genitales externos: Formado, únicamente, por el pene:

- Pene: Es el órgano sexual masculino donde se encuentran los órganos eréctiles en el hombre y es atravesado por la uretra.

Su principal inervación proviene del plexo hipogástrico inferior, aunque también, recibe inervación a cada lado de la rama genital del nervio genitofemoral, del nervio dorsal del pene (rama del nervio pudendo) y rama perineal superficial^{34,37} (**FIGURA 4 y 5**)³³.

INTRODUCCIÓN

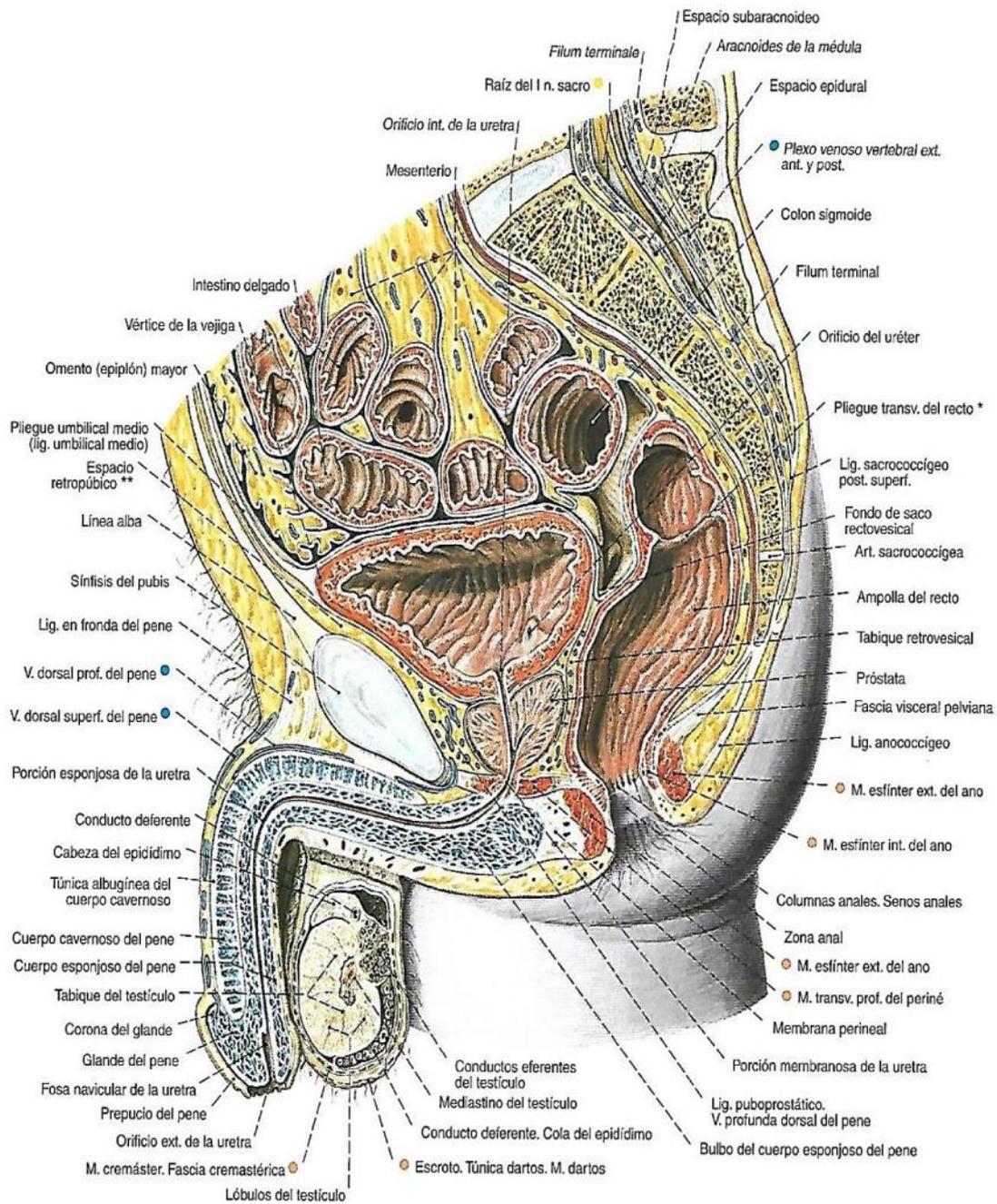


Figura 4: Visión lateral suelo pélvico masculino

INTRODUCCIÓN

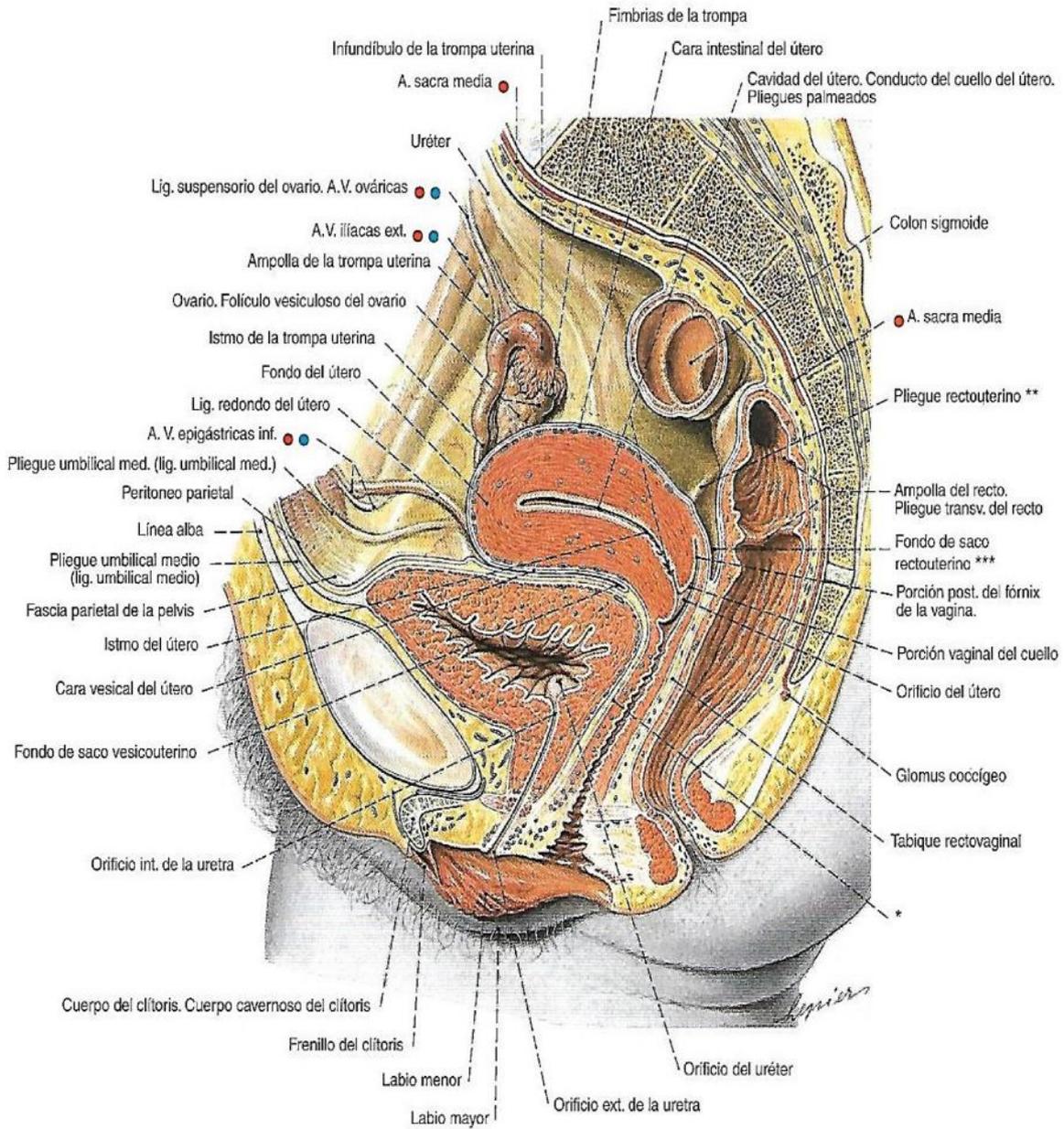


Figura 5: Visión lateral suelo pélvico femenino

INTRODUCCIÓN

el músculo esfínter externo, el cual está controlado a nivel voluntario y puede impedir conscientemente la micción incluso cuando los controles involuntarios intentan vaciar la vejiga⁴⁰.

➤ Inervación vesical: Principalmente, proviene de los nervios pélvicos (plexo hipogástrico inferior o pélvico) que, conectan con la médula espinal, a través del plexo sacro, sobre todo, segmentos S2-S3 (algunos autores incluyen S1 o S4). En dichos nervios discurren fibras sensitivas y motoras. Las fibras sensitivas detectan el grado de distensión de la pared vesical (principalmente de la zona del trígono) y las fibras motoras, que son fibras parasimpáticas, son las que desencadenaran la respuesta de vaciado. Además, la vejiga recibe inervación simpática mediante los nervios hipogástricos conectados, sobre todo, con el segmento L2 (algunos autores integran L1 y/o L3, inclusive desde D10). En este caso, las fibras sensitivas inervan sobre todo los vasos sanguíneos y guardan una importante relación con la sensación de plenitud y/o dolor. La función motora como indican algunos autores es menor pero informan sobre la actividad -adrenérgica, que mantendría relajada la vejiga (permitiendo la distensión de la misma), y actividad -adrenérgica, capaz de mantener contraído el cuello vesical y el esfínter interno. Por último, recordar que el control voluntario (somático) del esfínter externo es a través del nervio pudendo, es decir, el segmento medular S2-S4 (con actividad colinérgica)^{40,41} **(FIGURA 6)**⁴².

INTRODUCCIÓN

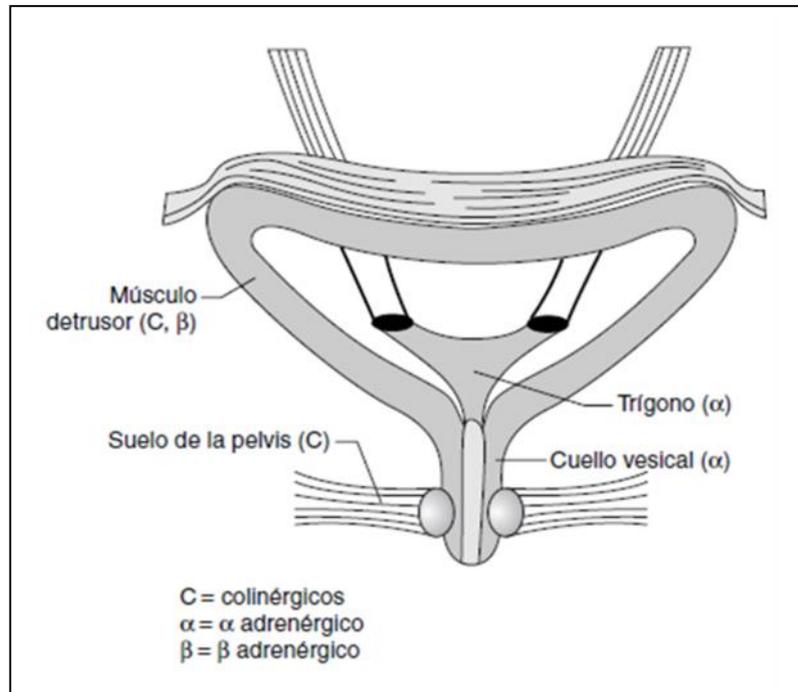


Figura 6: Receptores del tracto urinario inferior

➤ Centros nerviosos de control: En orden jerárquico descendente son:

a. *Centros corticales:* Aunque su localización es discutida, el lóbulo frontal y parte del cuerpo caloso provocan inhibición sobre el reflejo. Otras zonas corticales superiores intervienen en el inicio de la micción, facilitando la actividad del centro pontino (inferior).

b. *Centro pontomesencefálico:* Participa en el mantenimiento de cierto tono vesical y se considera un centro facilitador de la micción, capaz de enviar impulsos eferentes a las metámeras sacras para desencadenar el reflejo. También, parece tener relación con impulsos sensoriales aferentes procedentes de la vejiga.

c. *Ganglios basales:* Tienen cierta actividad inhibitoria sobre el músculo detrusor.

INTRODUCCIÓN

d. *Centros medulares*: Corresponden con las metámeras descritas anteriormente. Son el centro simpático toracolumbar (D10-L2), con aferencias sensitivas y eferencias simpáticas conducidas por el nervio hipogástrico, y el centro parasimpático sacro (S2-S4), con aferencias pélvicas y pudendas, y eferencias parasimpáticas hacia el detrusor.

En los circuitos nerviosos que se establecen entre estos centros intervienen diferentes neurotransmisores, algunos con actividad definida, como la acetilcolina (ACh) y la noradrenalina (NA), y otros cuya actividad todavía es incierta⁴¹.

➤ *Reflejo de la micción*: En el adulto, la micción es un acto reflejo y voluntario. Se realiza de forma completa en un breve espacio de tiempo y la cantidad de orina que desencadena el primer deseo de orinar está entre 150-200 ml (algunos autores hablan de 200-300ml). En condiciones normales, el reflejo puede controlarse por la noche y no es frecuente tener que orinar.

El proceso se inicia a medida que comienza a llenarse la vejiga donde empiezan aparecer muchas contracciones miccionales sobrepuestas. Éstas se deben al reflejo de distensión iniciado por los receptores sensitivos situados en el trígono. La sensación de distensión se trasmite por los nervios pélvicos al centro parasimpático sacro desde donde, por vía refleja motora, se produce la estimulación del músculo detrusor que se contrae. Cuando la vejiga está sólo parcialmente llena, estas contracciones miccionales suelen relajarse espontáneamente tras una fracción de minutos donde el detrusor se relaja y la presión vuelve a su valor basal, es decir, existe un aumento rápido y progresivo de la presión y, a continuación, esa presión se mantiene y termina retornando

INTRODUCCIÓN

la presión al tono basal de la vejiga. Si se desencadena este reflejo, pero no se ha vaciado la vejiga, los elementos nerviosos de este reflejo suelen permanecer en un estado de inhibición durante unos minutos a 1-2 horas debido a que aparecerá otro reflejo miccional. A medida que la vejiga continúa llenándose, los reflejos miccionales se hacen más frecuentes y provocan mayores contracciones del detrusor. Una vez el reflejo miccional es lo suficientemente poderoso, provoca otro reflejo que pasa a través de los nervios pudendos hasta el esfínter externo para inhibirlo. Si esta inhibición es más potente en el encéfalo que las señales constrictoras voluntarias al esfínter externo, se produce la micción, sino, la micción no se produce hasta que la vejiga se llena más y el reflejo se hace más potente (llega un momento en que la voluntariedad de la micción queda sensiblemente mermada, porque la sensación de plenitud y/o dolor hacen buscar al individuo el lugar más idóneo para orinar). Como ya se ha comentado, el reflejo miccional es un reflejo medular completamente autónomo pero los centros encefálicos son los que ejercen un control final sobre la micción.

➤ Facilitación o inhibición de la micción por el encéfalo: Cuando hay una micción voluntaria, existe una contracción voluntaria de los músculos abdominales, esto hace que aumente la presión en la vejiga estirando sus paredes. Esto estimula los receptores de distensión, excitando el reflejo miccional e inhibiendo el esfínter externo (previamente los centros corticales y la protuberancia han facilitan que los centros sacros de la micción inicien dicha inhibición). A su vez, hay que tener en cuenta que, si no se desea iniciar el proceso de micción, los centros superiores mantienen el reflejo miccional

INTRODUCCIÓN

parcialmente inhibido y esto se ve favorecido por la contracción tónica continua del esfínter externo^{38,40,41} (**FIGURA 7**)⁴².

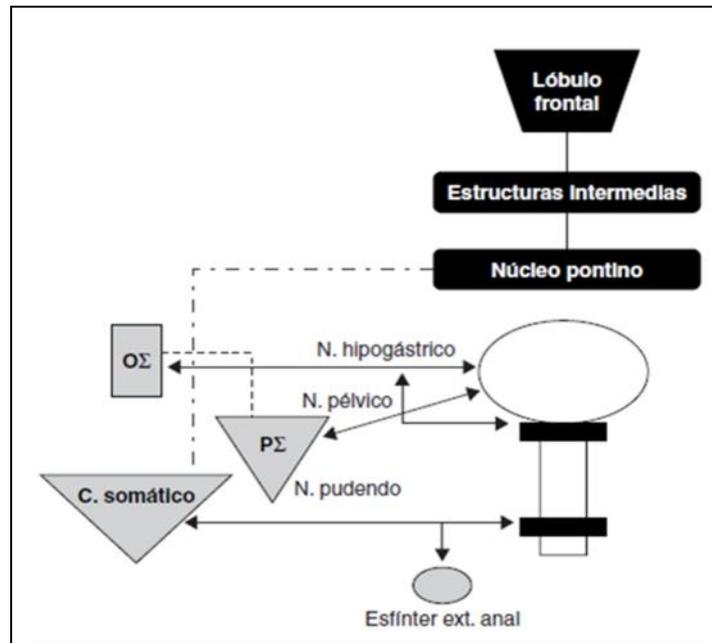


Figura 7: Control neurológico de la micción

) **Fisiopatología de la micción en la EM:** El proceso desmielinizante afecta más a menudo las columnas corticoespinales (piramidales) y reticuloespinales de la médula espinal cervical y, por tanto, no es sorprendente que sean tan frecuentes las disfunciones a nivel miccional y del esfínter. Suelen deberse a una alteración del reflejo normal de vaciamiento, el cual debería conllevar la relajación del esfínter vesical/interno (inhibición α -adrenérgica) coordinado con la contracción del músculo detrusor de la pared vesical (estimulación colinérgica muscarínica). La distensión vesical (durante el llenado) activaría este reflejo, el cual se inhibiría por un estímulo supraespinal (voluntario). Por lo tanto, el trastorno esfinteriano vesical supone frecuentes episodios de IU (entre un 30-65% tiene disineria del esfínter estriado) y, la

INTRODUCCIÓN

hiperreflexia del detrusor, hallazgo más frecuente encontrado en cistometrías (34-99%) debida a la alteración suprasegmentaria, causa polaquiuria, urgencia miccional y vaciado incontrolado de la vejiga^{16,43-45}.

Además, como se ha comentado anteriormente, uno de los síntomas primarios más frecuente e incapacitante, es la fatiga, la cual suele ir asociada a una pérdida de fuerza. Puede ser poco intensa, manifestándose sólo con el esfuerzo y al final del día, en condiciones de aumento de temperatura ambiental. En algunos pacientes, la debilidad motora puede ser severa²⁻³, repercutiéndose en la parte del control voluntario del esfínter externo, no activándose correctamente el reflejo 12 de Mahoney o perineo-bulbo detrusoriano:

➤ Reflejo de Mahoney: Mahoney estableció 12 reflejos que relacionan los centros medulares entre sí y estos con la vejiga y la uretra. Según este autor existen 4 reflejos que permiten el llenado, 2 que se encargan del comienzo de la micción, 5 para su mantenimiento y uno que la detiene voluntariamente. La repercusión en el control del esfínter externo implica el no desencadenamiento de este último reflejo ligado al circuito IV de Bradley, el cual permite la inhibición voluntaria del centro parasimpático sacro mediante la contracción del suelo pélvico y el esfínter estriado^{36,46} (**FIGURA 8**)⁴².

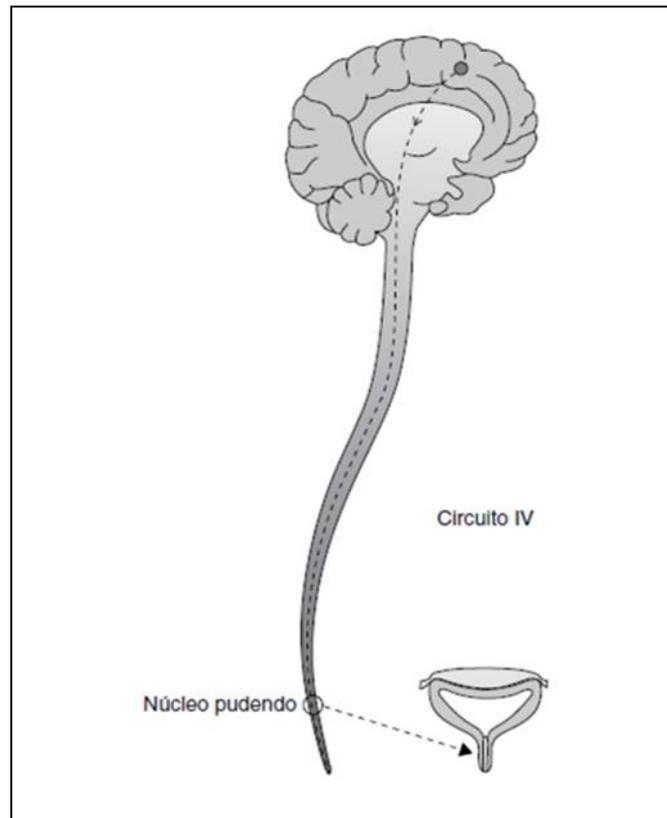


Figura 8: Circuito IV de Bradley

1.1.7.3.1.4 Fisioterapia en SP

Las técnicas de tratamiento conservador dentro de esta rama de la fisioterapia, pueden dividirse en manuales, instrumentales, ejercicios de contracción voluntaria del suelo pélvico, técnicas de entrenamiento abdominopélvico, reeducación postural y técnicas comportamentales:

) **Técnicas manuales:** Consiste en trabajar sobre estructuras musculares, fasciales o articulares a las que es difícil acceder por vía externa. Algunas de estas técnicas son el masaje, los estiramientos, la movilización articular y técnicas miofasciales con el objetivo de mejorar la circulación, disminuir la isquemia, disminuir tensión en ramas nerviosas, flexibilizar tejidos, movilización articular, propiocepción y activación muscular.

INTRODUCCIÓN

J) **Técnicas instrumentales:** Pueden utilizarse como complemento para eliminar fibrosis, adherencias, hipertonía y/o dolor, o bien para la activación/relajación muscular, el trabajo de resistencia o el de fortalecimiento. Dentro de éstas, las más utilizadas son:

➤ Biofeedback (BFB): Se obtiene información visual o auditiva sobre la intensidad y la duración de la contracción de los músculos del SP, es decir, un valor numérico para la fuerza y resistencia muscular. Puede ser manométrico o electromiográfico³⁸.

➤ Electroestimulación (NMES, del inglés Neuromuscular Electrical Stimulation)⁴⁷: En función de los objetivos marcados en el tratamiento varía la manera de aplicación:

a. *Inhibición vesical:* Existen estudios que refieren mejorías sintomáticas y/o curación en un elevado porcentaje de pacientes con diagnóstico de detrusor hiperactivo o incontinencia urinaria de urgencia (IUU)^{17,38,48-50}. Los pacientes suelen aumentar su capacidad vesical, reducir el número de micciones al día y disminuir/controlar la intensidad de las urgencias miccionales. La NMES por vía vaginal fue ampliamente utilizada durante las últimas décadas, aunque en los últimos años, está siendo reemplazada por la NMES percutánea del tibial posterior (TTNS, del inglés *Transcutaneous Tibial Nerve Stimulation*)^{17,38,47,48,51}.

b. *Activación muscular:* La NMES actúa sobre las fibras rápidas y lentas del SP. Las lentas son importantes porque con su tono ayudan a mantener el cierre de la uretra durante el llenado vesical, mientras que las rápidas actúan de forma automática y refleja para garantizar el cierre de la uretra cuando se producen aumentos de presión abdominal.

INTRODUCCIÓN

c. *Mejora de la propiocepción:* Se utiliza para realizar contracciones de SP de manera voluntaria como técnica que facilita la integración de la contracción del SP en el esquema corporal.

d. *Reducción del dolor:* Ayuda a reducir o eliminar el dolor de las estructuras pelvipereineales mediante la teoría de “gate control”, liberación de sustancias morfomiméticas y activación de las vías y circuitos neurológicos encargados del control del dolor.

➤ *Ejercicios de contracción voluntaria de la musculatura del SP:* Dichos ejercicios consisten en contraer los músculos que cierran los esfínteres y sujetan los órganos de la pelvis. Suelen realizarse si el SP está débil, inicialmente en posición horizontal y, posteriormente, en posiciones verticales, donde existe un aumento de la presión abdominal. Los ejercicios de SP deben ajustarse al déficit muscular de los pacientes en cuanto a la fuerza y duración de la contracción, tiempos de pausa, velocidad y postura adoptada³⁸. Es la opción, dentro del tratamiento conservador de los LUTS, usada como primera línea de tratamiento y la base fundamental de lo que se conoce como entrenamiento de la musculatura de SP (PFMT, del inglés *Pelvic Floor Muscle Training*)^{47,52}.

➤ *Técnicas de entrenamiento abdomino pélvico:* Numerosos estudios han demostrado la coactividad existente entre el plano profundo del abdomen y el SP^{53,54}. Las consecuencias de no implicar a ninguno de los músculos abdominales implica la reducción inmediata de la intensidad de la contracción del SP⁵³.

INTRODUCCIÓN

➤ Reeducación postural: El objetivo principal en pacientes con disfunciones del SP ante esfuerzos, consiste en colocar la columna, el tórax y la pelvis en posición neutra para mejorar la transmisión de presiones y colocar a los músculos abdominales y del SP en ventaja mecánica^{55,56}.

➤ Técnicas comportamentales: Consiste en la modificación de ciertas conductas que pueden ayudar a mejorar significativamente los LUTS.

a. *Entrenamiento vesical*: Consiste en aumentar gradualmente el intervalo entre el deseo miccional y el vaciamiento vesical. Tradicionalmente se ha definido como una modalidad terapéutica en el tratamiento de síntomas de la OAB ya que proporciona mayor conciencia de las situaciones que desencadenan IU³⁸.

b. *Ingesta líquida*: Existe controversia respecto al hecho de si la ingesta de líquidos debe limitarse o no cuando existe IU. Hay autores que relacionan la reducción de la ingesta hídrica con una reducción de la urgencia, frecuencia y episodios de IU⁵⁷ y otros que no⁵⁸.

c. *Control de peso*: Existe una relación estrecha entre la IU y la obesidad^{59,60}.

d. *Control de la alimentación*: Es conveniente reducir el consumo de sustancias estimulantes, diuréticas o irritantes como la cafeína, el alcohol o el tabaco, entre otros³⁸.

e. *Ejercicio físico*: Se ha visto que la actividad física de baja intensidad conlleva menos fatiga que la de alta intensidad, así como, parece proteger frente a la IU^{61,62}.

2. Hipótesis

HIPÓTESIS

2.1 Hipótesis Conceptual: Como se ha mencionado anteriormente, entre un 50-90% de los pacientes con EM presentan LUTS a lo largo del curso de la enfermedad^{15,17,18}. Estudios recientes realizados con imágenes de RM funcional han demostrado que la superficie inferior del lóbulo frontal (el área motora primaria durante la contracción de la musculatura del SP) desempeña un papel importante en la sensación y la señalización aferente del tracto urinario inferior, y por lo tanto, podría representar un objetivo potencial para el tratamiento de la urgencia, síntoma cardinal de los LUTS⁶³. Además, se ha observado que la supervisión de un PFMT determina la mejoría de los pacientes⁶⁴, sin embargo, una revisión Cochrane actualizada que evalúa los efectos del PFMT en mujeres con IU, indica que las revisiones de los ensayos clínicos generalmente excluyen a los participantes con IU en el contexto de trastornos neurológicos como la EM⁶⁵. Hasta la fecha, los pocos estudios de EM realizados en este campo han analizado la eficacia del tratamiento en pacientes que reciben PFMT frente a pacientes que no reciben^{48,66} o PFMT administrado en combinación con otros tratamientos conservadores (es decir, BFB, NMES o TTNS)⁶⁷; ninguno, sin embargo, ha evaluado una versión adaptada de PFMT supervisado, frente a no supervisado en esta población. Por lo tanto, la hipótesis del estudio es que un programa de PFMT adaptado, durante 12 semanas, guiado por un fisioterapeuta puede ser más efectivo que el no guiado para pacientes con EM RR e IU.

HIPÓTESIS

2.2 Hipótesis Nula: No existen diferencias entre la efectividad del PFMT adaptado guiado por un fisioterapeuta VS sin guiar para la IU en pacientes con EM RR a las 12 semanas de tratamiento.

2.3 Hipótesis Alternativa: Si existen diferencias entre la efectividad del PFMT adaptado guiado por un fisioterapeuta VS sin guiar para la IU en pacientes con EM RR a las 12 semanas de tratamiento.

3. Objetivos

OBJETIVOS

3.1 Principal

Evaluar la efectividad, analizando el número de escapes, de un PFMT adaptado guiado por un fisioterapeuta vs sin guiar, para la IU en pacientes con EM RR a las 12 semanas de tratamiento.

3.2 Secundarios

- Evaluar la efectividad, analizando la gravedad de la IU, de un PFMT adaptado guiado por un fisioterapeuta vs sin guiar, para la IU en pacientes con EM RR a las 4, 8 y 12 semanas.

- Evaluar la efectividad, analizando la CV, de un PFMT adaptado guiado por un fisioterapeuta vs sin guiar, para la IU en pacientes con EM RR a las 4, 8 y 12 semanas.

- Evaluar la efectividad, analizando los LUTS, de un PFMT adaptado guiado por un fisioterapeuta vs sin guiar, para la IU en pacientes con EM RR a las 4, 8 y 12 semanas.

- Evaluar la efectividad, comparando la adherencia al tratamiento, de un PFMT adaptado guiado por un fisioterapeuta vs sin guiar, para la IU en pacientes con EM RR a las 12 semanas.

4. Material y Métodos

4.1 Diseño del estudio

El estudio realizado consiste en un ensayo clínico controlado, aleatorizado, abierto, comparando 2 grupos en paralelo. Los candidatos a participar fueron reclutados de las Unidades de Neurología y Rehabilitación del Hospital General de Villalba, y del Hospital Universitario Rey Juan Carlos. Las Asociaciones de Esclerosis Múltiple de Móstoles, Villalba, Getafe y Madrid, colaboraron como medio de difusión informativa sobre dicho estudio.

4.2 Población a estudio

) **Criterios de inclusión:** Todos los participantes del estudio debían cumplir los siguientes requisitos:

- Tener EM RR, independientemente del tiempo de diagnóstico.
- Padecer incontinencia urinaria, independientemente del tiempo de diagnóstico.
- Rango de edad: 18-65 años.
- Sexo: mujeres y hombres.
- Escala MMSE (del inglés, *Mini Mental State Examination*)^{68,69} (**ANEXO 1**): La puntuación debe ser > 24.
- Escala EDSS (del inglés, *Expanded Disability Status Scale*) de Kurtzke^{70,71} (**ANEXO 2**): Deben tener una puntuación de 0-4 en la apartado de función vesical y de 0-6,5 en el apartado de “Discapacidad de Kurtzke”.
- Capacidad para entender y/o cumplir con los procedimientos del estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS

▪ Estar dispuestos a participar en el estudio y a dar su consentimiento informado por escrito (**CONSENTIMIENTO INFORMADO, incluido en anexos**).

) **Criterios de exclusión:** Ninguno de los participantes del estudio debía incluir los siguientes requisitos:

- Padecer otra enfermedad neurológica, además, de la EM RR.
- Padecer enfermedades renales.
- Haber tenido un brote en los últimos 6 meses.
- En el caso de las mujeres, estar embarazadas o en periodo postparto (aproximadamente, 6 meses).
- Haber sido intervenido por incontinencia urinaria, prolapsos o problemas de próstata.
- Haber realizado, previamente, algún tipo de tratamiento de fisioterapia para la IU.
- Escala MMSE: Tener una puntuación < 24.
- Escala EDSS: Tener una puntuación de 5-6 en la función vesical o desconocer dicha valoración y de 7-10 en el apartado de “Discapacidad de Kurtzke”.
- Escala ICIQ-SF (del inglés, *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form*)^{72,73} (**ANEXO 3**): Obtener una puntuación en la gravedad de la IU (suma de las preguntas 1, 2 y 3) de 19-21 (muy severa)⁷⁴.
- Incapacidad para entender y/o cumplir con los procedimientos del estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Negativa a participar en el estudio y/o a dar su consentimiento por escrito.

Señalar que a las pocas semanas de iniciar el reclutamiento se tuvieron que hacer dos modificaciones en los criterios de selección, ya que por un lado, inicialmente el rango de edad era de 18-45 años para los pacientes y se tuvo que aumentar a 65 años, ya que se observó que los posibles participantes que cumplían con todos los demás criterios de inclusión eran a menudo de edad más avanzada; y por otro lado, se eliminaron las enfermedades cardíacas de los criterios de exclusión, ya que las múltiples condiciones presentadas por muchos sujetos potenciales habrían limitado la viabilidad de esta investigación. El protocolo inicial fue evaluado y aprobado el 19/10/2015 por el Comité de Ética del Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD) (**CERTIFICADO APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, incluido en anexos**), centro de referencia de la cadena de hospitales donde se desarrolló el estudio, así como, su versión modificada el 29/02/2016 (**CERTIFICADO APROBACIÓN MODIFICACIÓN PROTOCOLO COMITÉ DE ÉTICA, incluido en anexos**). El ensayo clínico descrito fue registrado en www.clinicaltrials.gov con el código NCT03000647 y título “Guided Versus Non-Guided Pelvic Floor Exercises for Urinary Incontinence in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis”, y publicado el 10/06/2019 con el título “Pelvic floor muscle training adapted for urinary incontinence in multiple sclerosis: a randomized controlled trial” en la revista “International Urogynecology Journal” (factor de impacto: 2,078).

4.3 Descripción de la intervención

Durante el período de reclutamiento, y después de que los pacientes recibieron toda la información y dieron su consentimiento informado, se llevaron a cabo los procedimientos necesarios para determinar si cumplían con los criterios de inclusión; estos procedimientos incluyeron el MMSE (estado cognitivo), EDSS (estados funcionales y discapacidad), un cuestionario sobre información social y demográfica junto con la recopilación de datos del registro clínico (**ANEXO 4**) y la puntuación ICIQ-SF (gravedad de la IU). Una vez confirmada la elegibilidad, el fisioterapeuta asignó al azar a los pacientes, por orden de entrada en el estudio y de manera consecutiva con la tabla de aleatorización elaborada previamente, a uno de los siguientes grupos de tratamiento, según el sexo, y se les informó a cada uno, del grupo al que habían sido asignados:

) **Grupo A ("PFMT No Guiado"):** Los pacientes recibieron el régimen de ejercicios de entrenamiento en casa por escrito (**ANEXO 5**) y una explicación verbal de su contenido, sin guía ni palpación por parte del fisioterapeuta.

) **Grupo B ("PFMT Guiado"):** Además de recibir el régimen de ejercicios de entrenamiento en casa por escrito (**ANEXO 6**), se programó que estos pacientes tuvieran citas semanales de 30 minutos con un fisioterapeuta durante el cual se someterían a una palpación interna (intravaginal o intranal) y recibirían orientación sobre la realización correcta de los mismos. Los pacientes que se negaron a recibir palpación interna se sometieron a palpación externa (desde NFCP).

MATERIAL Y MÉTODOS

El régimen de ejercicios de entrenamiento en casa consistió en la realización de 8 a 12 contracciones del suelo pélvico, manteniendo la contracción durante 6 a 8 segundos, y al final de cada contracción, realizar 3 o 4 contracciones rápidas adicionales^{75,76}. Con el fin de adaptar el régimen de entrenamiento a las limitaciones que ocurren frecuentemente en estos pacientes (fatiga y espasticidad⁷⁷), estos ejercicios se realizaron en posición de decúbito supino y sedestación. Además, cada paciente establecía su propio periodo de descanso entre las posiciones para evitar el agotamiento muscular.

Estos ejercicios debían realizarlos 3 veces al día (excepto para los pacientes del Grupo B que realizaron una de las sesiones bajo la orientación del fisioterapeuta los días de la cita, reduciendo las sesiones de entrenamiento en el domicilio en esos días a 2). Además, el manual de ejercicios, recibido por todos los pacientes, señalaba que debían realizar contracciones de SP en situaciones que normalmente les desencadenaban episodios de IU, como la urgencia y / o el esfuerzo.

A lo largo de la intervención, todos los pacientes rellenaron un diario de ejercicios (**ANEXO 7**), indicando la fecha y la hora en que completaron los ejercicios. Además, al inicio del estudio, a las 4, 8 y 12 semanas, completaron un diario miccional durante 3 días (**ANEXO 8**)^{78,79}, así como la encuesta ICIQ-SF y OABQ-SF (del inglés, *Overactive Bladder Questionnaire Short-Form*)^{80,81} (**ANEXO 9**). Todos los pacientes tuvieron una visita inicial con el fisioterapeuta para verificar que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión, recibir una explicación del estudio, entregar el consentimiento informado y proporcionar los documentos mencionados anteriormente. Además, los pacientes asignados al

MATERIAL Y MÉTODOS

Grupo A recibieron una llamada telefónica a las 4, 8 y 12 semanas para recordarles que completaran estas escalas mientras que, los del grupo B, tuvieron sesiones semanales con el fisioterapeuta, durante las cuales recibieron este mismo recordatorio en las semanas señaladas. La información relativa a todas las escalas se entregó durante una reunión final con el fisioterapeuta (**FIGURA 9**).

El período de tratamiento fue de 12 semanas consecutivas^{82,83}. Al concluir el estudio, los pacientes reanudaron el tratamiento de acuerdo con la práctica clínica habitual (**FIGURA 10**).

MATERIAL Y MÉTODOS

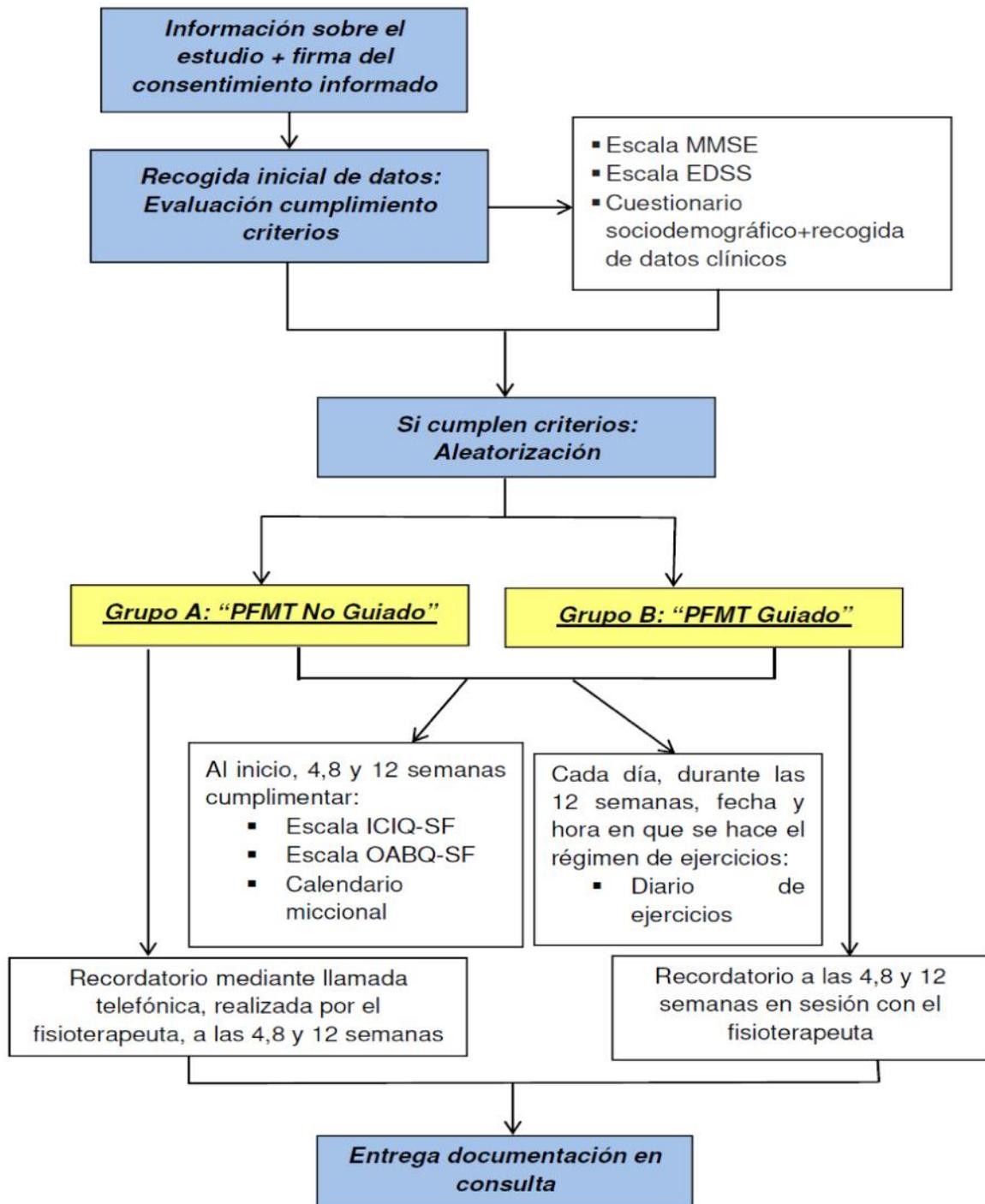


Figura 9: Recogida de datos

MATERIAL Y MÉTODOS

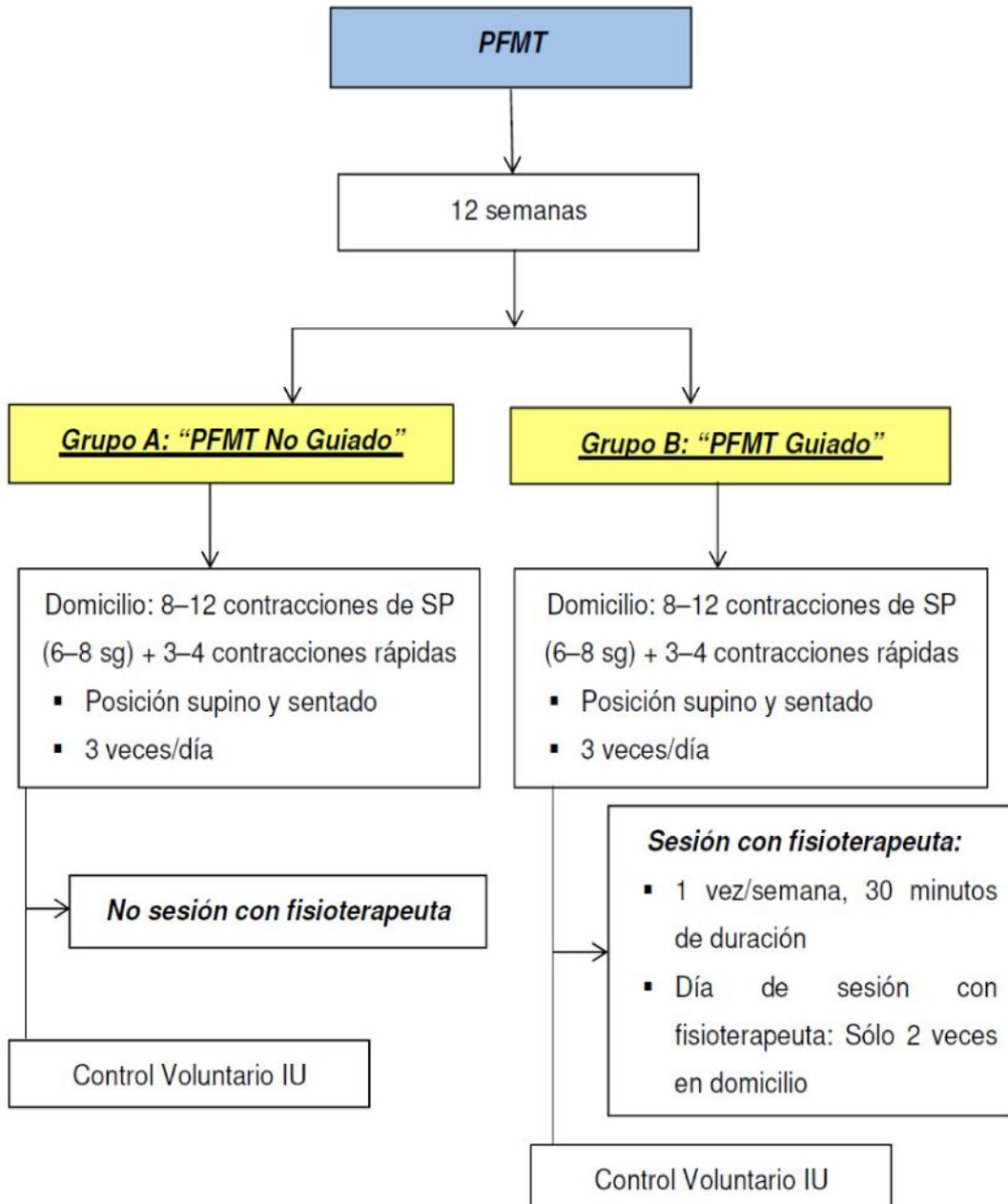


Figura 10: Protocolo de tratamiento

4.4 Análisis estadístico

4.4.1 Tamaño Muestral

El tamaño de la muestra se estimó utilizando el software Gpower, versión 3.1.9.2^{84,85}. El tamaño de efecto medio fue estimado en un 27%⁸⁶ (reducción de del número de escapes de urinarios desde el inicio a las 12 semanas) y se asumió la correlación entre medidas repetidas en 0,5. Se determinó la realización de 4 mediciones (preentrenamiento, a las 4 semanas, a las 8 y, al finalizar, a las 12 semanas) y la corrección de esfericidad fue determinada en 0,5. Considerando los parámetros anteriores, un poder estadístico de 0,90 y un nivel alfa de 0,05 se estimó un tamaño muestral total de 40 pacientes. Por otro lado, teniendo en cuenta un 20% de las perdidas fue necesario alcanzar un total de 48 pacientes, siendo 24 en cada grupo.

4.4.2 Aleatorización

Se utilizó la aleatorización por bloques, que tomó 8 bloques de 6 secuencias, con bloqueo estratificado por género. Las secuencias se construyeron utilizando 8 números (del 1 al 8), generados aleatoriamente utilizando la función de aleatorización de Microsoft Excel[®].

4.4.3 Análisis de las variables

Las características de los pacientes incluidos se expresaron como frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas, y como media y desviación estándar para las variables cuantitativas. Se evaluó la homogeneidad de ambos grupos para las diferentes características del paciente. Las variables cualitativas se compararon mediante la prueba χ^2 o exacta de Fisher (la prueba exacta de Fisher se usa cuando más del 20% de

MATERIAL Y MÉTODOS

las frecuencias esperadas son menores que 5), y la prueba de Mann-Whitney se usó para comparar variables cuantitativas. La efectividad del entrenamiento se estableció al comparar los escapes de orina al inicio, con los escapes de orina al final del estudio utilizando la prueba de rangos con signo de Wilcoxon. La efectividad de cada régimen de entrenamiento se comparó aplicando la prueba de Mann-Whitney. El cambio desde el inicio observado para las variables CV, gravedad de la IU y LUTS se analizaron a las 4, 8 y 12 semanas. Las comparaciones intragrupalas se realizaron mediante la prueba de rango con signo de Wilcoxon y las diferencias entre los grupos se evaluaron mediante la prueba de Mann-Whitney. Se aplicó el mismo análisis para estas variables, calificando los resultados por género en ambos grupos de estudio. Se realizó una comparación entre los grupos y entre los géneros para la adherencia utilizando la prueba de Mann-Whitney. Las diferencias de medias (intervalo de confianza del 95%) se calcularon para todas las variables. Para todas las comparaciones, un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo. El análisis estadístico se realizó utilizando el programa R, versión 3.4.0. El reclutamiento de pacientes, la asignación con la tabla de aleatorización, intervención y recogida de datos fueron realizadas por la investigadora principal mientras que el análisis del tamaño muestral, la elaboración de la tabla de aleatorización y los análisis estadísticos fueron realizados por 3 colaboradores diferentes (Dra. Ana Isabel de la Llave Rincón, Dra. Lucía Llanos Jiménez y Dr. Ignacio Mahillo Fernández, respectivamente).

5. Resultados

RESULTADOS

5.1 Duración del estudio y muestra

El reclutamiento de los pacientes se realizó entre octubre de 2015 y julio de 2016. Fueron 48 pacientes los que dieron su consentimiento para participar, siendo asignados al azar a cada uno de los grupos de estudio (24 en cada grupo; 12 hombres y 12 mujeres). La última visita de seguimiento para el último paciente aleatorizado tuvo lugar en octubre de 2016. Finalmente 40 pacientes completaron el estudio.

) **Grupo A:** Finalizaron el estudio 21 pacientes en el grupo A (“*PFMT No Guiado*”), 9 hombres y 12 mujeres. Existieron 3 pérdidas durante el proceso debido a que 2 de ellos no quisieron continuar con el estudio, sin dar ningún tipo de justificación, y 1 tuvo una infección de orina durante el mismo; tras la remisión de la misma se le dio la alternativa de retomar el tratamiento pero no quiso continuar.

) **Grupo B:** Finalizaron el estudio 19 pacientes en el grupo B (“*PFMT Guiado*”), 9 hombres y 10 mujeres. Existieron 3 pérdidas durante el proceso debido a que 1 no quiso continuar y no dio ninguna justificación sobre ello, otro consideró el tratamiento poco efectivo, y 1 tuvo una infección de orina; tras la remisión de ésta se le dio la alternativa de retomar el tratamiento, pero no quiso continuar. Además, existieron 2 errores de reclutamiento debido a la imposibilidad de acceder a todas las historias clínicas y la información incorrecta que dieron los pacientes para poder acceder al estudio. En ambos casos no cumplían el requisito de tener EM RR, en un caso tenía EM PP y en otro EM SP (**FIGURA 11**).

RESULTADOS

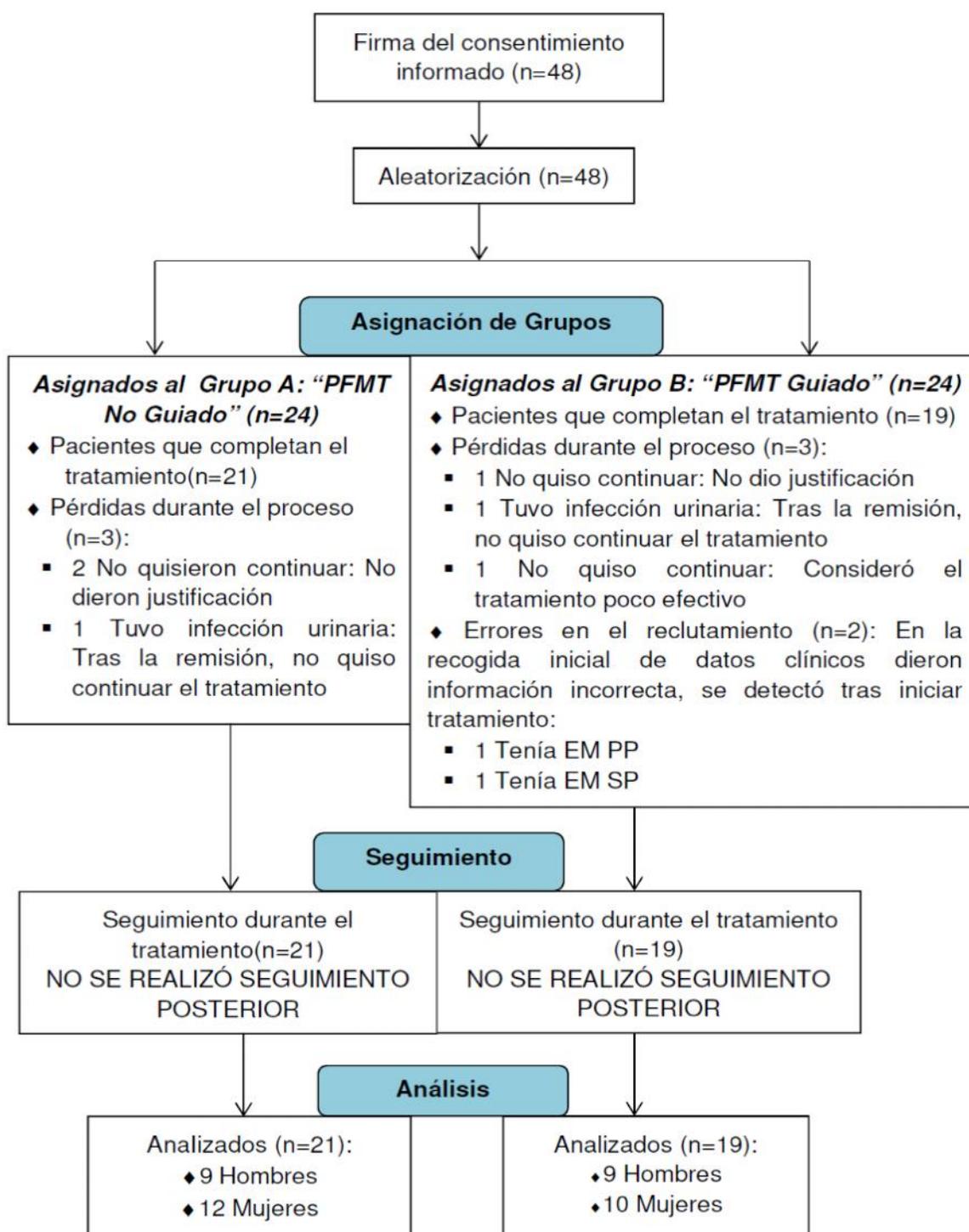


Figura 11: Diagrama de Flujo

RESULTADOS

5.2 Resultado de las variables

Respecto a los resultados del estudio indicar, que todos se hicieron sobre la muestra final (n=40) y no por intención de tratar (n=48) debido a que algunos de los participantes no llegaron a entregar las escalas y otros las dieron incompletas, de manera que, se consideró más adecuado hacer el análisis sobre los datos muestrales finales. Con dicho tamaño muestral se obtuvieron datos sobre las características sociodemográficas y clínicas, variable principal por grupos de tratamiento, variables secundarias por grupos de tratamiento y, dentro de cada grupo, por sexo.

5.2.1 Características sociodemográficas y clínicas

La **tabla 3** muestra las características sociales, demográficas y clínicas de referencia de los pacientes incluidos recogidas mediante el cuestionario sobre información social y demográfica junto con la recopilación de datos del registro clínico (entre los que se incluyen los datos recopilados con las escalas MMSE y EDSS). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, lo que indica la homogeneidad de la muestra y la posibilidad de compararlas. Dentro de dichas características se encontró que:

) Edad: La media de edad fue de $46,9 \pm 8,90$; siendo $47,8 \pm 7,24$ en el grupo A y $48,5 \pm 10,5$ en el B.

) Peso, altura e índice de masa corporal (IMC): Por un lado, la media del peso, en kilogramos, fue $74,9 \pm 18,0$; $73,2 \pm 16,2$ en el grupo A y $76,7 \pm 20,2$ en el B. Y, por otro lado, la media de altura, en centímetros $169 \pm 9,90$; $169 \pm 9,67$ en el grupo A y $170 \pm 10,4$ en el B. Teniendo en cuenta ambas variables, se obtuvo una media de IMC, en kilogramos/metros², de $26,0 \pm 5,16$; $25,7 \pm 5,34$

RESULTADOS

en el grupo A y $26,2 \pm 5,09$ en el B. Considerándose sobrepeso un valor entre 25-30⁸⁷ como en la muestra.

) Estado cognitivo: La media de la escala MMSE es de $28,4 \pm 1,46$; $28,7 \pm 1,23$ en el grupo A y $28,0 \pm 1,65$ en el B. Considerándose un valor normal por encima de 27^{68,69} como en la muestra.

) Discapacidad: La media de la escala EDSS es de $4,82 \pm 1,06$; $4,83 \pm 1,23$ en el grupo A y $4,82 \pm 0,88$ en el B, es decir, el nivel de discapacidad se situaría entre "Plena capacidad de deambulaci3n sin ayuda durante gran parte del d1a. Capacidad de trabajar la jornada completa, no obstante presentar ciertas limitaciones para realizar una actividad plena o necesitar ayuda m1nima. Caracterizado por una discapacidad relativamente grave consistente habitualmente en grado 4 en un SF (0 3 1 en el resto) o una combinaci3n de grados menores que excedan los l1mites de los puntos anteriores. Capaz de andar unos 300 metros sin ayuda ni descanso" y "Capacidad de andar unos 200 metros sin ayuda ni descanso. Discapacidad lo suficientemente grave como para afectar a la actividad diaria habitual. Equivalente a un 5 en un s3lo SF y 0 3 1 en el resto, o una combinaci3n que supere las especificaciones del punto 4.0"^{70,71}.

) Funci3n vesical: Dentro de la escala EDSS, se observa que al menos el 50% de la muestra se sitúa en el ITEM de "Goteo inicial, urgencia y retenci3n intestinal o urinaria de grado moderado o incontinencia urinaria infrecuente"(47,6% en el grupo A y 52,6% en el B) y un 25% en "Goteo al inicio de la micci3n, urgencia miccional o retenci3n urinaria de grado leve" (28,6% en el grupo A y 21,1% en el B), mientras que solo un 17,5% se sitúa en

RESULTADOS

“Incontinencia urinaria frecuente” (19% en el grupo A y 15,8% en el B) y un 7,5% en “Necesidad de sondaje prácticamente constante” (4,8% en el grupo A y 10,5% en el B). Es decir, solo un 25% de la muestra tiene una afectación severa^{70,71} de la función urinaria.

J) Estado Civil: El estado civil de un 60% de la muestra se encuadraba en el ITEM de “Casado” (61,9% en el grupo A y 57,9% en el B), un 27,5% en el de “Soltero” (23,8% en el grupo A y 31,6% en el B) y un 12,5% en el de “Separado/divorciado” (14,3% en el grupo A y 10,5% en el B). Ninguno de los casos era “Viudo”.

J) Situación laboral: Respecto a la situación laboral cabe destacar que un 57,5% se situaban en el ITEM de “Jubilado/a” (57,1% en el grupo A y 57,9% en el B) y un 27,5% “Empleado/a por otro” (28,6% en el grupo A y 26,3% en el B). El resto de la muestra se situaba entre los ITEMS de “Autónomo/a-autoempleado/a” en un 7,5% (4,8% en el grupo A y 10,5% en el B), “Desempleado/a” 2,5% (4,8% en el grupo A), “Amo/a de casa” 2,5% (4,8% en el grupo A) y “Otros” 2,5% (5,3% en el grupo B). Ninguno de los casos era “Estudiante”

J) Nivel de formación: Un 32% de la muestra se englobaba en el nivel de “Estudios secundarios” (23,8% en el grupo A y 42,1% en el B), así como, un 20% en “Formación profesional” (23,8% en el grupo A y 15,8% en el B) y “Estudios medio-superiores” (9,5% en el grupo A y 31,6% en el B). El resto lo hacía en un 15% en “Estudios superiores” (23,8% en el grupo A y 5,3% en el B) y un 12,5% en “Estudios primarios (19% en el grupo A y 5,3% en el B). Ninguno era “Analfabeto”.

RESULTADOS

) Estado de Salud: La percepción sobre un estado de salud “Bueno” se dio en un 40% de la muestra (47,6% en el grupo A y 31,6% en el B) al igual que cuando lo consideraron “Regular” (42,9% en el grupo A y 36,8% en el B). En un 15% de los casos lo consideraron “Malo” (4,8% en el grupo A y 26,3% en el B) y sólo un 2,5% “Muy bueno (4,8% en el grupo A) y “Muy malo” (5,3% en el grupo B).

) Consumo de alcohol: Un 65% de la muestra no consumía alcohol (61,9% en el grupo A y 68,4% en el B) mientras que un 35% si lo hacía (38,1% en el grupo A y 31,6% en el B).

) Tabaco y frecuencia de consumo: El 75% de la muestra si fumaba (76,2% en el grupo A y 73,7 en el B) mientras que el 25% no (23,8% en el grupo A y 26,3% en el B). La frecuencia de consumo de cigarrillos en los fumadores era de $2,9 \pm 2,7$ ($2,5 \pm 2,8$ en el grupo A y $3,3 \pm 2,9$ en el B).

RESULTADOS

Tabla 3: Características sociales, demográficas y clínicas

VARIABLE	MUESTRA (n=40)	GRUPO A (No guiado) (n=21)	GRUPO B (guiado) (n=19)	p
Edad (años)	46,9 ± 8,90	47,8 ± 7,24	45,8 ± 10,5	0,684 ^a
Peso (kg)	74,9 ± 18,0	73,2 ± 16,2	76,7 ± 20,2	0,839 ^a
Altura (cm)	169 ± 9,90	169 ± 9,67	170 ± 10,4	0,626 ^a
IMC (kg/m²)	26,0 ± 5,16	25,7 ± 5,34	26,2 ± 5,09	0,668 ^a
Escala MMSE: Estado cognitivo	28,4 ± 1,46	28,7 ± 1,23	28,0 ± 1,65	0,230 ^a
Escala EDSS: Estados funcionales y discapacidad	4,82 ± 1,06	4,83 ± 1,23	4,82 ± 0,88	0,631 ^a
EDSS (función vesical)				0,895 ^b
1. Goteo al inicio de la micción, urgencia miccional o retención urinaria de grado leve	10 (25%)	6 (28,6%)	4 (21,1%)	
2. Goteo inicial, urgencia y retención intestinal o urinaria de grado moderado o incontinencia urinaria infrecuente	20 (50%)	10 (47,6%)	10 (52,6%)	
3. Incontinencia urinaria frecuente	7 (17,5%)	4 (19%)	3 (15,8%)	
4. Necesidad de sondaje prácticamente constante	3 (7,5%)	1 (4,8%)	2 (10,5%)	
Estado civil				0,905 ^b
Soltero/a	11 (27,5%)	5 (23,8%)	6 (31,6%)	
Casado/a	24 (60%)	13 (61,9%)	11 (57,9%)	
Viudo/a	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Separado/a-Divorciado/a	5 (12,5%)	3 (14,3%)	2 (10,5%)	
Situación laboral				1,000 ^b
Autoempleado/a-Autónomo/a	3 (7,5%)	1 (4,8%)	2 (10,5%)	
Empleado/a por otro	11 (27,5%)	6 (28,6%)	5 (26,3%)	
Jubilado/a	23 (57,5%)	12 (57,1%)	11 (57,9%)	
Desempleado/a	1 (2,5%)	1 (4,8%)	0 (0%)	
Estudiante	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Amo/a de casa	1 (2,5%)	1 (4,8%)	0 (0%)	
Otras	1 (2,5%)	0 (0%)	1 (5,3%)	

RESULTADOS

VARIABLE	MUESTRA (n=40)	GRUPO A (No guiado) (n=21)	GRUPO B (Guiado) (n=19)	p
Nivel de formación				0,131 ^b
Analfabetos	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Estudios primarios	5 (12,5%)	4 (19%)	1 (5,3%)	
Formación profesional	8 (20,0%)	5 (23,8%)	3 (15,8%)	
Estudios secundarios	13 (32,5%)	5 (23,8%)	8 (42,1%)	
Estudios medios-superiores	8 (20%)	2 (9,5%)	6 (31,6%)	
Estudios superiores	6 (15%)	5 (23,8%)	1 (5,3%)	
¿Cómo cree que es su estado de salud?				0,180 ^b
Muy bueno	1 (2,5%)	1 (4,8%)	0 (0%)	
Bueno	16 (40%)	10 (47,6%)	6 (31,6%)	
Regular	16 (40%)	9 (42,9%)	7 (36,8%)	
Malo	6 (15%)	1 (4,8%)	5 (26,3%)	
Muy malo	1 (2,5%)	0 (0%)	1 (5,3%)	
¿Consume alcohol?				0,921 ^b
Sí	14 (35%)	8 (38,1%)	6 (31,6%)	
No	26 (65%)	13 (61,9%)	13 (68,4%)	
¿Es fumador/a?				1,000 ^b
Sí	30 (75%)	16 (76,5%)	14 (73,7%)	
No	10 (25%)	5 (23,8%)	5 (26,3%)	
Frecuencia de consumo de cigarrillos	2,9 ± 2,7	2,5 ± 2,8	3,3 ± 2,9	0.276 ^a

kg: kilogramos; cm: centímetros; m: metros; IMC: Índice de masa corporal; MMSE: Mini-Mental State Examination; EDSS: Expanded Disability Status Scale; ^a: Test de Mann-Whitney para variables cuantitativas; ^b: Prueba ² o exacta de Fisher (la prueba exacta de Fisher se usó cuando más del 20% de las frecuencias esperadas son menores que 5)

5.2.2 Variable principal

La variable principal a estudio fue la media del número de escapes de orina recogida durante 3 días con un diario miccional. Como muestra la **tabla 4**, se observó que al inicio fue de $3,6 \pm 2,7$ en el grupo A y $3,3 \pm 1,7$ en el B, mientras que, a las 12 semanas se redujo a $1,6 \pm 2,7$ en el grupo A y $0,7 \pm 1,0$ en el B. Teniendo en cuenta estos valores y, centrando la atención en la reducción porcentual desde el basal-final, en ambos grupos, se observa que fue $-67,9 \pm 41,4$ en el grupo A mientras que en el B fue de $-77,5 \pm 47,4$. Al realizar la comparación intragrupal por la reducción porcentual obtenida, se observa que existen diferencias estadísticamente significativas desde el basal a las 12 semanas en ambos grupos ($<0,001$ en el grupo A y $0,001$ en el B) pero no así al hacer la comparación intergrupala donde no se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p^b = 0,284$; DM (95% IC)= $9,60 (-19,2; 38,4)$).

RESULTADOS

Tabla 4: Comparación intra e intergrupala de los escapes urinarios desde el basal a las 12 semanas

	GRUPO A (No guiado) (n=21)		GRUPO B (Guiado) (n= 19)		DIFERENCIAS (A-B)	
	Media ± SD	p^a	Media ± SD	p^a	DM (95% IC)	p^b
Basal	3,6 ± 2,7		3,3 ± 1,7			
12 semanas	1,6 ± 2,7		0,7 ± 1,0			
Reducción (absoluta)	-2,0 ± 1,4	<0,001	-2,6 ± 1,4	<0,001	0,53 (-0,38; 1,45)	0,210
Reducción (%)	-67,9 ± 41,4	<0,001	-77,5 ± 47,4	0,001	9,60 (-19,2; 38,4)	0,284

SD: Desviación estándar (del inglés, *Standard deviation*); DM: Diferencia de medias; IC: Intervalo de confianza; ^a: Prueba de rangos con signo de Wilcoxon (comparación intragrupal); ^b: Test de Mann-Whitney (comparación intergrupala).

RESULTADOS

5.2.3 Variables secundarias

Las variables secundarias a estudio fueron la gravedad de la UI (suma de la pregunta 1,2 y 3 de la escala ICIQ-SF), la CV (pregunta 3 de la escala ICIQ-SF y segunda parte (13 preguntas) de la escala OABQ-SF), los LUTS (primera parte (6 preguntas) de la escala OABQ-SF) y la adherencia al tratamiento (registro en días y horas de la realización del protocolo completo en el diario de actividades). Como muestra la **tabla 5**, en los 3 primeros casos se evaluaron los cambios, desde el basal, a las 4, 8 y 12 semanas, mientras que la adherencia se evaluó desde el basal a las 12 semanas. Centrando la atención en cada variable individualmente se observó lo siguiente:

) Gravedad de la IU: Desde el basal, a las 4/8/12 semanas existen cambios estadísticamente significativos tanto en el grupo A ($p^a= 0,010/0,015/0,001$) como en el B ($p^a= 0,003/<0,001/<0,001$). No así al hacer la comparación intergrupala a las 4 semanas ($p^b= 0,427$. DM (95% IC) = 0,59 (-0,54; 1,72)), pero si a las 8/12 semanas donde sí se observaron significancias ($p^b= 0,006$; DM (95% IC) = 2,25 (0,53; 3,97)/0,032; DM (95% IC)= 1,58 (0,08; 3,25)).

) CV: Dicha variable se evaluó mediante las 2 escalas:

➤ ICIQ-SF: Se observan cambios estadísticamente significativos, desde el basal, a las 4, 8 y 12 semanas en el grupo A ($p^a= 0,023/0,027/0,001$) y en el B ($p^a= 0,024/<0,001/<0,001$) pero no en la comparación intergrupala donde no se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p^b= 0,810$; DM (95% IC)= 0,10 (-0,47; 0,67)/0,052; DM (95% IC)= 0,85 (-0,18; 1,87)/0,118; DM (95% IC)= 0,70 (-0,31; 1,70)).

RESULTADOS

➤ OABQ-SF: A diferencia de la escala ICIQ-SF, sólo se encuentran diferencias estadísticamente significativas, desde el basal, en el grupo A a las 12 semanas ($p^a= 0,001$) y en el B a las 8 y 12 semanas ($p^a= 0,005/0,001$). No se observan a las 4 y 8 semanas en el grupo A ($p^a= 0,344/0,067$) ni a las 4 semanas en el grupo B ($p^a= 0,307$). Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos ($p^b= 0,717$; DM (95% IC)= -0,30 (-3,94; 3,33)/0,227; DM (95% IC)= -3,84 (-8,68; 1,00)/0,559; DM (95% IC)= -2,82 (-7,42; 1,79)).

) LUTS: Tanto en el grupo A ($p^a= 0,005/0,008/0,003$) como en el B ($p^a= 0,008/<0,001/<0,001$) se observan diferencias estadísticamente significativas, desde el basal, a las 4, 8, y 12 semanas. No así en la comparación intergrupala donde no se observan ($p^b= 0,608$; DM (95% IC) = -0,28 (-4,90; 4,35) /0,201; DM (95% IC) = 5,42 (-1,21; 12,06)/0,295; DM (95% IC)= 5,55 (-1,37; 12,47)).

) Adherencia: La adherencia al tratamiento en el grupo B, a las 12 semanas, fue de $89,0\pm 11,4$ mientras que en el grupo A fue de $77,4\pm 22,6$. Aunque es levemente mayor en el grupo B no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p^b= 0,100$; DM (95% IC) = -11,7 (-23,1; 0,23)).

RESULTADOS

Tabla 5: Comparación intra e intergrupar de los cambios, desde el basal, en la gravedad de la IU, CV, LUTS a las 4/8/12 semanas, y comparación entre grupos de la adherencia a las 12 semanas

VARIABLE	SEMANAS	GRUPO A (No guiado) (n=21)		GRUPO B (Guiado) (n= 19)		DIFERENCIAS (A-B)	
		Media ± SD	p ^a	Media ± SD	p ^a	DM (95% IC)	p ^b
Gravedad IU	4	-1,1 ± 1,5	0,010	-1,7 ± 2,0	0,003	0,59 (-0,54; 1,72)	0,427
	8	-1,9 ± 3,1	0,015	-4,1 ± 2,2	<0,001	2,25 (0,53; 3,97)	0,006
	12	-3,0 ± 2,9	0,001	-4,6 ± 2,2	<0,001	1,58 (0,08; 3,25)	0,032
CV (ICIQ-SF)	4	-0,5 ± 0,8	0,023	-0,6 ± 1,0	0,024	0,10 (-0,47; 0,67)	0,810
	8	-1,0 ± 1,9	0,027	-1,9 ± 1,2	<0,001	0,85 (-0,18; 1,87)	0,052
	12	-1,6 ± 1,7	0,001	-2,3 ± 1,4	<0,001	0,70 (-0,31; 1,70)	0,118
CV (OABQ-SF)	4	1,3 ± 4,8	0,344	1,6 ± 6,5	0,307	-0,30 (-3,94; 3,33)	0,717
	8	2,6 ± 6,4	0,067	6,4 ± 8,6	0,005	-3,84 (-8,68; 1,00)	0,227
	12	5,2 ± 4,8	0,001	8,0 ± 8,7	0,001	-2,82 (-7,42; 1,79)	0,559
LUTS (OABQ-SF)	4	-5,7 ± 8,2	0,005	-5,4 ± 6,0	0,008	-0,28 (-4,90; 4,35)	0,608
	8	-8,2 ± 12,0	0,008	-13,7 ± 8,1	<0,001	5,42 (-1,21; 12,06)	0,201
	12	-11,1 ± 13,2	0,003	-16,6 ± 7,9	<0,001	5,55 (-1,37; 12,47)	0,295
Adherencia	12	77,4 ± 22,6		89,0 ± 11,4		-11,7 (-23,1; 0,23)	0,100

IU: Incontinencia Urinaria; CV: Calidad de vida; LUTS: Lower urinary tract symptoms; ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form; OABQ-SF: Overactive Bladder Questionnaire Short-Form; SD: Desviación estándar (del inglés, *Standard deviation*); DM: Diferencia de medias; IC: Intervalo de confianza; ^a: Prueba de rangos con signo de Wilcoxon (comparación intragrupal); ^b: Test de Mann-Whitney (comparación intergrupar).

RESULTADOS

Los cambios desde el basal, a las 4, 8 y 12 semanas, de la gravedad de la UI (suma de la pregunta 1, 2 y 3 de la escala ICIQ-SF), CV (pregunta 3 de la escala ICIQ-SF y segunda parte (13 preguntas) de la escalas OABQ-SF) y LUTS (primera parte (6 preguntas) de las escala OABQ-SF) también fueron evaluadas, por sexos, dentro de cada grupo. Así como, la adherencia (registro en días y horas de la realización del protocolo completo en el diario de actividades) se evaluó desde el basal a las 12 semanas. Tal y como muestra la **tabla 6** se observa que:

) Gravedad de la UI: En el grupo A existen diferencias significativas a las 4, 8, y 12 semanas en las mujeres ($p^a= 0,014/0,036/0,005$) pero no en los hombres ($p^a= 0,571/0,281/0,073$). Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ellos ($p^b= 0,068$; DM (95% IC) = -1,33 (-2,65; -0,02)/0,299; DM (95% IC) = -1,69 (-4,49; 1,10)/0,297; DM (95% IC) = -1,64 (-4,29; 1,02)). Respecto al grupo B, existen diferencias estadísticamente significativas a las 8 y 12 semanas tanto en mujeres ($p^a= 0,013/0,014$) como en los hombres ($p^a= 0,009/0,009$) pero no a las 4 donde si se observan para las mujeres ($p^a= 0,032$) pero no en los hombres ($p^a= 0,058$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos ($p^b= 0,619$; DM (95% IC) = -0,67 (-2,61; 1,27)/0,901; DM (95% IC)=0,22 (-1,95; 2,40)/0,646; DM (95% IC) =0,91 (-1,22; 3,05)).

) CV: Al igual que en la tabla anterior, se observa la evaluación de dicha variable mediante 2 escalas:

 ➤ ICIQ-SF: En el grupo A existen diferencias significativas a las 4, 8, y 12 semanas en las mujeres ($p^a= 0,019/0,036/0,009$) pero no en los hombres ($p^a=$

RESULTADOS

1,000/0,571/0,087). Tampoco se observa diferencias significativas entre ellos a las 8/12 semanas ($p^b = ,131$; DM (95% IC) = -1,25 (-2,90; -0,40)/0,403; DM (95% IC) = -0,89 (-2,43; 0,65)) pero si a las 4 ($p^b = 0,021$; DM (95% IC)= -0,83 (-2,49; -0,18)). Por otro lado, en el grupo B se observan diferencias significativas a las 8/12 semanas para mujeres ($p^a = 0,021/0,022$) y hombres ($p^a = 0,008/0,009$) pero no a las 4 ni en mujeres ($p^a = 0,106$) ni hombres ($p^a = 0,174$). Tampoco existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos a las 4/8/12 semanas ($p^b = 0,655$; DM (95% IC) = -0,26 (-1,21; 0,69)/0,867; DM (95% IC)= 0,20 (-1,04; 1,44)/0,241; DM (95% IC) = 0,88 (-0,46; 2,22)).

➤ *OABQ-SF*: A diferencia con la escala anterior, en el grupo A no existen diferencias a las 4 y 8 semanas para mujeres ($p^a = 0,634/0,254$) y hombres ($p^a = 0,197/0,085$) pero si a las 12 para mujeres ($p^a = 0,033$) y hombres ($p^a = 0,014$). No se observan diferencias estadísticamente significativos entre ellos ($p^b = 0,608$; DM (95% IC) = -0,68 (-5,17; 3,80)/0,943; DM (95% IC)= -0,60 (-6,66; 5,47)/0,775; DM (95% IC) = -1,97 (-6,37; 2,44)). Respecto al grupo B, no existen diferencias estadísticamente significativas a las 4 y 8 semanas en mujeres ($p^a = 0,575/0,108$) ni a las 4 en los hombres ($p^a = 0,089$) pero si a las 12 en las mujeres ($p^a = 0,036$) y a las 8/12 en los hombres ($p^a = 0,013/0,015$). En cambio, entre ellos, no se observan diferencias estadísticamente significativas ($p^b = 0,967$; DM (95% IC) = 1,78 (-4,76; 8,32)/0,510; DM (95% IC)= 1,11 (-7,39; 19,61)/0,869; DM (95% IC) = 1,27 (-7,36; 9,90)).

) *LUTS*: Se observan, en el grupo A, diferencias estadísticamente significativas a las 4 semanas en mujeres ($p^a = 0,042$) y a las 8 y 12 en los hombres ($p^a = 0,029/0,025$) pero no a las 8 y 12 semanas en mujeres ($p^a =$

RESULTADOS

0,126/0,052) ni a las 4 en hombres ($p^a = 0,058$). Además, tampoco se observan diferencias estadísticamente significativas entre ellos ($p^b = 0,770$; DM (95% IC) = 1,02 (-6,70, 8,74)/0,544; DM (95% IC) = 3,70 (-7,56; 14,96)/0,432; DM (95% IC) = 3,89 (-8,44; 16,21)). Por otro lado, en el grupo B se observan diferencias estadísticamente significativas a las 8 y 12 semanas en mujeres ($p^a = 0,014/0,009$) y hombres ($p^a = 0,009/0,009$) pero no a las 4 ni en mujeres ($p^a = 0,092$) ni hombres ($p^a = 0,057$). Entre ellos, tampoco se observan diferencias estadísticamente significativas ($p^b = 0,900$; DM (95% IC) = 0,92 (-5,04; 6,89)/0,743; DM (95% IC) = 1,44 (-6,48; 9,37)/0,837; DM (95% IC) = 0,70 (-7,11; 8,52)).

) Adherencia: En el grupo A se observa que la adherencia es de $77,5 \pm 22,6$ en mujeres y $77,2 \pm 24,1$ en hombres mientras que en el grupo B es de $86,2 \pm 14,3$ en mujeres y $92,1 \pm 6,2$ en hombres. No existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos ni en el grupo A ($p^b = 0,943$; DM (95% IC) = 0,23 (-21,2; 21,7) ni en el grupo B ($p^b = 0,712$; DM (95% IC) = -6,0 (16,8; 4,8)).

RESULTADOS

Tabla 6: Comparación de los cambios, desde el basal, en la gravedad de la IU, CV y LUTS a las 4/8/12 semanas, y comparación de la adherencia a las 12 semanas por grupo y sexo

	VARIABLE	SEMANAS	MUJERES (n=9)		HOMBRES (n=12)		DIFERENCIA (Mujeres–Hombres)	
			Media ± SD	p ^a	Media ± SD	p ^a	DM (95% IC)	p ^b
GRUPO A (No guiado) (n=21)	Gravedad IU	4	-1,7 ± 1,6	0,014	-0,3 ± 1,2	0,571	-1,33 (-2,65; -0,02)	0,068
		8	-2,6 ± 3,6	0,036	-0,9 ± 2,0	0,281	-1,69 (-4,49; 1,10)	0,299
		12	-3,8 ± 2,9	0,005	-2,1 ± 2,8	0,073	-1,64 (-4,29; 1,02)	0,297
	CV (ICIQ-SF)	4	-0,8 ± 0,8	0,019	0,0 ± 0,5	1,000	-0,83 (-1,49; -0,18)	0,021
		8	-1,6 ± 2,1	0,036	-0,3 ± 1,2	0,571	-1,25 (-2,90; 0,40)	0,131
		12	-2,0 ± 1,8	0,009	-1,1 ± 1,5	0,087	-0,89 (-2,43; 0,65)	0,403
	CV (OABQ-SF)	4	1,0 ± 5,5	0,634	1,7 ± 3,7	0,197	-0,68 (-5,17; 3,80)	0,608
		8	2,3 ± 7,6	0,254	2,9 ± 4,7	0,085	-0,60 (-6,66; 5,47)	0,943
		12	4,4 ± 5,3	0,033	6,3 ± 4,0	0,014	-1,97 (-6,37; 2,44)	0,775
	LUTS (OABQ-SF)	4	-5,3 ± 7,8	0,042	-6,3 ± 9,0	0,058	1,02 (-6,70; 8,74)	0,770
		8	-6,7 ± 13,5	0,126	-10,4 ± 10,2	0,029	3,70 (-7,56; 14,96)	0,544
		12	-9,4 ± 13,8	0,052	-13,3 ± 12,7	0,025	3,89 (-8,44; 16,21)	0,432
Adherencia		12	77,5 ± 22,6		77,2 ± 24,1		0,23 (-21,2; 21,7)	0,943

RESULTADOS

		MUJERES (n=9)		HOMBRES (n=10)		DIFERENCIA (Mujeres–Hombres)			
	VARIABLE	SEMANAS	Media ± SD	<i>p</i> ^a	Media ± SD	<i>p</i> ^a	DM (95% IC)	<i>p</i> ^b	
GRUPO B (Guiado) (n=19)	Gravedad IU	4	-2,0 ± 2,4	0,032	-1,3 ± 1,5	0,058	-0,67 (-2,61; 1,27)	0,619	
		8	-4,0 ± 2,6	0,013	-4,2 ± 1,7	0,009	0,22 (-1,95; 2,40)	0,901	
		12	-4,2 ± 2,7	0,014	-5,1 ± 1,5	0,009	0,91 (-1,22; 3,05)	0,646	
	CV (ICIQ-SF)	4	-0,7 ± 1,2	0,106	-0,4 ± 0,7	0,174	-0,26 (-1,21; 0,69)	0,655	
		8	-1,8 ± 1,5	0,021	-2,0 ± 1,0	0,008	0,20 (-1,04; 1,44)	0,867	
		12	-1,9 ± 1,6	0,022	-2,8 ± 1,1	0,009	0,88 (-0,46; 2,22)	0,241	
	CV (OABQ-SF)	4	2,5 ± 9,1	0,575	0,7 ± 0,8	0,089	1,78 (-4,76; 8,32)	0,967	
		8	6,9 ± 11,2	0,108	5,8 ± 5,1	0,013	1,11 (-7,39; 9,61)	0,510	
		12	8,6 ± 10,8	0,036	7,4 ± 6,1	0,015	1,27 (-7,36; 9,90)	0,869	
	LUTS (OABQ-SF)	4	-5,0 ± 6,1	0,092	-5,9 ± 6,2	0,057	0,92 (-5,04; 6,89)	0,900	
		8	-13,0 ± 10,5	0,014	-14,4 ± 4,7	0,009	1,44 (-6,48; 9,37)	0,743	
		12	-16,3 ± 10,3	0,009	-17,0 ± 4,5	0,009	0,70 (-7,11; 8,52)	0,837	
	Adherencia		12	86,2 ± 14,3		92,1 ± 6,2		-6,0 (16,8; 4,8)	0,712

IU: Incontinencia Urinaria; CV: Calidad de vida; LUTS: Lower urinary tract symptoms; ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form; OABQ-SF: Overactive Bladder Questionnaire Short-Form; SD: Desviación estándar (del inglés, *Standard deviation*); DM: Diferencia de medias; IC: Intervalo de confianza; ^a: Prueba de rangos con signo de Wilcoxon (comparación intragrupal); ^b: Test de Mann-Whitney (comparación intergrupala).

6. Discusión

6.1 Efectividad del PFMT adaptado (guiado vs sin guiar) para la UI en EM

RR

En este estudio se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre grupos a las 8 y 12 semanas en la gravedad de la IU, así como, en el grupo que recibió tratamiento guiado por un fisioterapeuta, se observaron diferencias estadísticamente significativas en hombres y mujeres, en la gravedad de la IU, LUTS y CV. Además, se encontró que los escapes mejoraban en ambos grupos a las 12 semanas con un PFMT adaptado y la adherencia tendía a ser mayor bajo la supervisión de un fisioterapeuta.

Varios estudios han evidenciado la influencia positiva de un PFMT guiado en la IU ^{17,18,48,52,64-66,88-95}. Tras una búsqueda en la literatura, los estudios que examinaron pacientes con EM no comparaban un PFMT guiado VS no guiado e incluían otros tipos de intervención ^{17,18,48,66,67,88,89}.

6.2 Fisioterapia en SP y su influencia en la gravedad de la UI

Centrando la atención en la gravedad de la IU a las 12 semanas cuando los pacientes se sometieron a intervenciones guiadas o no guiadas, Gaspard et al. (2014), en una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios de pacientes con EM e IU en los que se examinó PFMT, con o sin BFB, entrenamiento vesical, TTNS, NMES e intervenciones en el estilo de vida, observaron mejoras significativas en dicha variable (reducción de al menos, el 50% después del tratamiento)⁶⁷. Analizando algunos de los estudios incluidos en dicha revisión, Vahtera et al. (1997), en un estudio abierto controlado aleatorizado en el que comparaban un PFMT+BFB+NMES vs no tratar, observaron tras 6 meses una diferencia estadísticamente significativa entre grupos en la gravedad de la IU

DISCUSIÓN

($p < 0,001$)⁸⁸. Además, McClurg et al. (2008), en su ensayo clínico randomizado, observaron que la gravedad de la IU mejoraba, tras 24 semanas, tanto en el grupo que realizaba PTFM+BFB como el que hacía PFMT+BFB+NMES ($p = 0,001$)¹⁸ mientras que, en otro estudio previo (2006) donde incluía un tercer grupo que sólo realizaba PFMT, sólo se observaron mejorías en la gravedad de la UI en los que realizaban PFMT+BFB y PFMT+BFB+NMES ($p = 0,034$)¹⁷. Por otro lado, Lúcio et al. (2016), en un ensayo clínico randomizado en mujeres con EMRR donde compararon PFMT+BFB (Grupo I), PFMT+BFB+NMES (Grupo II) y PFMT+BFB+TTNS (Grupo III), observaron que, en los 3 casos, tras 12 semanas de tratamiento, existía mejoría en la gravedad de la UI (Grupo I y II: $p = 0,02$; Grupo III: $p = 0,01$)⁸⁹. Todos estos resultados contrastan con los nuestros ya que, en nuestro caso, se observan mejorías tanto en el grupo que realizaba un PFMT guiado como en el no guiado, a pesar de que, tanto en estos 2 últimos casos como en el nuestro, el tamaño muestral era relativamente pequeño. Para otros tipos de población, no se encontraron estudios que hayan evaluado la gravedad de la IU en el mismo tipo de intervención. Al realizar una intervención similar, Liao et al. (2006) observaron una mejora en la gravedad de la IU con el PFMT guiado. Estos autores realizaron un estudio experimental en mujeres con IU en el que evaluaron un programa de PFMT con el objetivo de reconocer y controlar los músculos del SP e introducirlo en su rutina diaria. Después de participar en el programa, los pacientes recibieron instrucciones para realizar los ejercicios durante 30 minutos cada día. A las 8 semanas se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la gravedad de la IU en los pacientes que habían realizado el programa completamente

DISCUSIÓN

(30-40 min de ejercicios en domicilio) ($p= 0,01$)⁹⁰. Radziminska et al. (2018) encontraron la misma relación en su estudio aleatorizado doble ciego, donde evaluaron, en mujeres con IU, un PFMT guiado por un fisioterapeuta vs no tratar, durante 4 semanas. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el grupo experimental ($p <0,0001$) frente al grupo control donde no se observaron ($p= 0,1994$)⁹¹. De manera que, al igual que en nuestro estudio, se han observado mejoras en todos los casos, aunque la duración del tratamiento, las medidas de gravedad de la IU y la población varían de un estudio a otro, así como, el tamaño muestral tanto en el estudio de Vahtera et al.(1997)⁸⁸, McClurg et al. (2008)¹⁸, Liao et al. (2006)⁹⁰ y Radziminska et al. (2018)⁹¹ era superior al nuestro. Según lo indicado por otros autores, esta mejora podría estar asociada con la tendencia del PFMT para aumentar la conciencia en los músculos del SP y ayudar a los pacientes a contraer y relajar estos músculos, trabajando la fuerza, la resistencia y la coordinación de los mismos ^{52,90}.

6.3 Fisioterapia en SP y su influencia en la CV

Por otro lado, con respecto a los cambios encontrados en la CV en hombres y mujeres en el grupo guiado por un fisioterapeuta a las 12 semanas de tratamiento, Gaspard et al. (2014) observaron una mejoría estadísticamente significativa en la CV con un PFMT ($p = 0,001$) en pacientes con EM⁶⁷. En uno de los estudios incluidos en dicha revisión, Lúcio et al. (2011) realizaron un estudio aleatorizado en mujeres con EMRR donde, después de 12 semanas de tratamiento, el grupo que había realizado PFMT se comparó con otro que no recibió ninguna intervención. Los pacientes sometidos a PFMT mostraron una

DISCUSIÓN

mejor CV. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos al final del tratamiento para dicha variable ($p= 0,0443$), lo que contrasta con nuestros resultados, ya que no se encontró tal diferencia entre los grupos guiado y no guiado⁶⁶. En otro de los estudios incluidos, McClurg et al. (2006) observaron diferencias estadísticamente significativas en la CV, a las 24 semanas comparando con el inicio, en el grupo que hacía PFMT+BFB o PFMT+BFB+NMES ($p= 0,025$) y una leve mejoría, aunque no fue estadísticamente significativo, en el grupo que hacía PFMT ($p= 0,182$)¹⁷. En un ensayo controlado aleatorizado posterior, mencionado anteriormente, Lúcio et al. (2016) compararon en mujeres con EMRR durante 12 semanas, PFMT+BFB, PFMT+BFB+NMES y PFMT+BFB+TTNS. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos en la evaluación general sobre la CV⁸⁹. Al estudiar otro tipo de población, Zanetti et al. (2007), en un ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado en mujeres con IU, compararon el efecto de un régimen de PFMT supervisado versus no supervisado en un período de 12 semanas y encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo supervisado, después del tratamiento, en la CV ($p= 0,0456$)⁹². En el presente trabajo, no se observaron diferencias significativas entre los grupos de tratamiento a este respecto, aunque el tamaño de la muestra actual puede haber influido en los resultados obtenidos. Además, Nie et al. (2017), en un meta-análisis de ensayos aleatorios y cuasi experimentales realizados en mujeres con IU que realizaron un programa de PFMT con o sin guía, analizaron entre otras variables, el efecto en la CV. Los autores del meta-análisis concluyeron que el PFMT regular

DISCUSIÓN

mejoró la CV en las mujeres. Esto refleja nuestros hallazgos, ya que se encontró que la CV mejoró en mujeres de ambos grupos a los 12 semanas⁹³. Por otro lado, Murray (2019), en una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios y cuasi aleatorios realizados en mujeres con UI que incluían un PFMT, tratamiento placebo, no tratamiento y tratamiento de control inactivo observó que, un PFMT mejora la CV relacionada con la UI cuando se compara con no tratar o un tratamiento de control inactivo⁹⁴. Por lo tanto, al igual que en nuestro estudio, otros autores han encontrado que el PFMT guiado o no guiado tiene un impacto en la CV de los pacientes con IU.

6.4 Fisioterapia en SP y su influencia sobre los escapes

Observando la mejoría de los escapes a las 12 semanas de tratamientos en ambos grupos, Gaspard et al. (2014), en su revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios de pacientes con EM e IU, informaron de mejoras significativas respecto a esta variable, con una disminución de un 86% a un 64% al final de los tratamientos⁶⁷. En algunos de los estudios incluidos en dicha revisión, McClurg et al. (2008), observaron que los escapes mejoraban, tras 24 semanas, tanto en el grupo que realizaba PTFM+BFB (reducción de un 47%; $p= 0,001$) como el que hacía PFMT+BFB+NMES (reducción de un 85%; $p= 0,001$)¹⁸. Por otro lado, en otro estudio incluido de McClurg et al. (2006), se observó también una mejoría estadísticamente significativa en la reducción de escapes a las 24 semanas de tratamiento, tanto en el grupo que hacía PFMT+BFB (reducción del 58%; $p= 0,028$) como el que hacía PFMT+BFB+NMES (reducción del 76%; $p= 0,003$), no así, en el grupo que sólo fue tratado con un PFMT donde pocos cambios fueron observados¹⁷.

DISCUSIÓN

Analizando otro tipo de población, Lee et al. (2017), evaluaron el efecto de un programa de PFMT de 12 semanas en un estudio de cohorte, que comprendía a mujeres ancianas con deterioro cognitivo leve en un ensayo clínico aleatorizado y controlado comparando PFMT guiado vs no tratar. Los autores observaron una reducción estadísticamente significativa en los escapes diarios en el grupo que realiza PFMT bajo la guía de un fisioterapeuta en comparación con el grupo control, en el que los pacientes solo recibieron instrucciones relacionadas con los cambios en el estilo de vida, la anatomía del SP y los mecanismos de IU ($p < 0,001$)⁹⁵. En el presente trabajo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento a este respecto, aunque el tamaño actual de la muestra fue mucho menor, lo que puede haber influido en los resultados obtenidos. Por su parte, Hay-Smith et al. (2012) llevaron a cabo una revisión sistemática que incluyó ensayos clínicos aleatorizados y cuasi aleatorios realizados en mujeres con UI inscritas en un programa de PFMT. Entre otras variables, los estudios cuantificaron el número de escapes urinarios. Su análisis concluyó que el PFMT regular guiado por profesionales de la salud fue más efectivo que los regímenes con poca o ninguna orientación⁹⁶. Por otro lado, en otra revisión, Dumoulin et al. (2018), también incluyeron ensayos clínicos aleatorios y cuasi aleatorios en mujeres con UI que realizaban un PFMT, y evaluaron, entre otras variables, los escapes diarios, concluyendo que un PFMT reducía los escapes en mujeres con diferentes tipos de IU⁶⁵. Ciertamente, al comparar nuestros resultados con dichas revisiones hay que tener en cuenta que en ellas se excluían los estudios en los que la causa de la UI fuera un factor externo al tracto (por ejemplo,

DISCUSIÓN

enfermedades neurológicas). De manera que, teniendo en cuenta la evidencia discutida, en la que se encuentra que el PFMT tiene un impacto positivo en las fugas, se podría considerar que el PFMT aumenta la conciencia en los músculos del SP y ayuda a los pacientes a realizar una correcta contracción-relajación de los mismos⁵².

6.5 Fisioterapia en SP y su influencia sobre los LUTS

Por otro lado, con respecto a los cambios observados en los LUTS en hombres y mujeres en el grupo guiado por un fisioterapeuta a las 12 semanas de tratamiento, Gaspard et al. (2014) en su revisión realizaron un análisis de cada síntoma y, además de encontrar diferencias estadísticamente significativas en los escapes, la CV y la gravedad de la IU, los cambios significativos fueron observados en los LUTS (especialmente en la urgencia) y, más concretamente, en pacientes masculinos sometidos a PFMT⁶⁷. Dentro de los estudios evaluados en ella, Lúcio et al. (2011) encontraron diferencias estadísticamente significativas entre un PFMT vs no tratar en términos de LUTS ($p < 0,0001$), lo que contrasta con nuestro estudio, ya que se encontraron tales diferencias entre un PFMT guiado vs no guiado. Además, evaluaron analíticamente cada síntoma encontrando diferencias estadísticamente significativas entre grupos para la polaquiuria ($p < 0,0001$), urgencia ($p = 0,0013$), IUU ($p = 0,0013$) y nocturia ($p = 0,0010$)⁶⁶. En otro de ellos, McClurg et al. (2006) evaluaron globalmente los LUTS observándose diferencias estadísticamente significativas, a las 24 semanas, entre el grupo tratado con PFMT vs PFMT+BFB+NMES y PFMT vs PFMT+BFB ($p = 0,030$). Por otro lado, analizaron la nocturia de manera específica observando una mejoría

DISCUSIÓN

estadísticamente significativa desde la 9ª semana en todos los grupos de tratamiento ($p= 0,0035$)¹⁷. En ambos casos, los resultados difieren con nuestro estudio debido a que no se realizó un análisis específico de los LUTS. Analizando otro tipo de población, Dumoulin et al. (2018) en su revisión observaron que los LUTS mejoraban más en las mujeres que realizaban un PFMT que las que no eran tratadas o realizan tratamiento de control inactivo⁶⁵. Nie et al. (2017), en su meta-análisis, observaron que el tratamiento con un PFMT disminuye los LUTS⁹³. De manera que, en este sentido, varios autores refuerzan la idea de que el PFMT puede conducir a una mejora en los LUTS, aunque en nuestro estudio no examinamos cada síntoma en detalle.

6.6 Fisioterapia en SP y la adherencia al tratamiento

Centrando la atención en la adherencia al tratamiento, encontramos una mayor adherencia en el grupo guiado con respecto al no guiado (89% frente a 77%). La mayoría de los estudios sobre EM y PFMT no incluyen esta variable como medida a estudio^{17,18,48,66,89}. En los 3 estudios publicados por Lúcio et al. (2010, 2011, 2016), la adherencia se mide como la asistencia del paciente a las sesiones de tratamiento individuales con el fisioterapeuta tanto para el grupo que recibe tratamiento como para el que no (grupo control recibía sesiones placebo), aunque a diferencia de nuestro estudio, ninguno evaluó la adherencia al tratamiento en el domicilio. En nuestro caso, al igual que Lúcio et al., no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en este sentido^{48,66,89}. Por su parte, McClurg et al. (2008), en los 2 estudios publicados tampoco se evaluó la adherencia al tratamiento en el domicilio. Cuando comparaba PFMT+BFB vs PFMT+BFB+NMES sólo monitorizó el uso del BFB

DISCUSIÓN

pero no hace referencia a los datos obtenidos¹⁸, al igual que, cuando comparó (2006) PFMT vs PFMT+BFB vs PFMT+BFB+NMES donde, además de dicha monitorización en los grupos que utilizaban BFB, contabilizó la asistencia a las sesiones de tratamiento (78% en todos los grupos)¹⁷. Sin embargo, Vahtera et al. (1997), al igual que en el presente estudio, sí analizó la adherencia al tratamiento en el domicilio de los pacientes que habían recibido tratamiento. A los 2 meses, un 78% hacía los ejercicios regularmente y, a los 6 meses, se redujo a un 62,5%⁸⁸. Evaluando dicha variable en intervenciones similares en otras poblaciones, Porta-Roda et al. (2016) realizaron un análisis secundario de un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico previo, en mujeres que presentaban IU, donde comparaban un PFMT domiciliario vs PFMT domiciliario + uso de esferas vaginales. A los 7 días, la adherencia del grupo que utilizaba esferas vaginales era de un 65,7% mientras que el que sólo hacía PFMT era de un 60%. Cuando evaluaron dicha variable a los 180 días, la adherencia había disminuido a un 42,9% y a un 33,3% respectivamente⁹⁷, algo que contrasta con nuestro estudio, ya que, en nuestro caso, sólo se hizo un seguimiento de 12 semanas. Algunos autores consideran que la supervisión de un fisioterapeuta y el empleo de un programa corto de ejercicios es la “clave” para facilitar la adherencia al tratamiento con un PFMT⁹⁸.

6.7 Limitaciones y fortalezas

El estudio presenta numerosos aspectos positivos que refuerzan la viabilidad del mismo. Por un lado, se ha buscado la máxima homogeneidad de la muestra, aunque ciertos cambios, como la necesidad en la amplitud en el rango de edad, la han condicionado. En relación a ello, hay que destacar que existe

DISCUSIÓN

un rigor metodológico claro debido a que todos los cambios llevados a cabo en el estudio han sido aprobados por el Comité de Ética del IIS-FJD y, además, ha sido registrado en www.clinicaltrial.gov, en el cual también se han identificado dichos cambios. Por otro lado, se han intentado seguir las normas de redacción del listado “Consort” para ensayos clínicos, en la medida en que el estudio así lo ha permitido, para dar una explicación clara y estructurada de todo el proceso llevado a cabo en el mismo. Sin embargo, existen ciertos aspectos del estudio que pueden afectar al grado en que la investigación puede extrapolarse más allá de la muestra. Por un lado, el tipo de intervención y las normas exigidas por el IIS-FJD impidieron el cegamiento; en este último caso, el IIS-FJD solicitaban que, en la hoja informativa anexa al consentimiento informado, los pacientes tuvieran constancia de las 2 posibles intervenciones a las que se podía ver expuesto. Por otro lado, dada la ausencia de estudios similares en la literatura publicada en pacientes con EM, la estimación del tamaño de la muestra se calculó para observar la diferencia antes y después del tratamiento dentro del mismo grupo, así como, se basó en los datos de un estudio anterior que incluía una población diferente y un programa de PFMT; esto conllevó un tamaño muestral pequeño, en ambos grupos, que ha podido influir en los resultados, así como, no se ha podido realizar un análisis más exhaustivo de la influencia de ciertas variables por sexo, (ejemplo: partos o el IMC). Además, la imposibilidad de acceder a todas las historias clínicas de los pacientes conllevó errores de reclutamiento que se podrían haber evitado, así como, indicar que, aunque es un punto positivo buscar la máxima homogeneidad en la muestra para conseguir un rigor metodológico claro, también condiciona que los

DISCUSIÓN

resultados obtenidos sólo puedan extrapolarse a un tipo de población muy concreta. Para finalizar, he de señalar que la falta de recursos económicos impidió un seguimiento mayor de 12 semanas.

7. Conclusiones

CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta los objetivos establecidos, los resultados y la discusión se pueden establecer las siguientes conclusiones:

1. El PFMT adaptado, presentado en el estudio, guiado por un fisioterapeuta no demostró ser más efectivo que el no guiado para la reducción en el número de escapes urinarios a las 12 semanas de tratamiento. En cambio, en dicho periodo, si se observó que, en ambos grupos (*“PFMT No Guiado”* y *“PFMT Guiado”*), existía mejoría con el PFMT adaptado para pacientes con EM RR sobre dicha variable.

2. El PFMT adaptado, presentado en el estudio, supervisado por un fisioterapeuta influyó en la reducción de la gravedad de la IU, así como, se asoció con una reducción en el número de escapes urinarios y, tanto en hombres como mujeres, con una mejoraría en la CV, gravedad de la IU y LUTS a las 12 semanas de tratamiento.

3. El PFMT adaptado, presentado en el estudio, no supervisado por un fisioterapeuta se asoció con una reducción en el número de escapes urinarios, así como, en las mujeres sólo mejoraron la gravedad en la IU y la CV, mientras que en los hombres sólo mejoraron los LUTS y la CV (evaluado con la escala OABQ-SF) a las 12 semanas de tratamiento.

4. La adherencia al tratamiento parece ser mayor cuando existe supervisión de un fisioterapeuta, así como, tienden a ser levemente mayor en los hombres con un *“PFMT Guiado”*.

5. Son necesario estudios adicionales con una muestra mayor que permita confirmar los hallazgos encontrados y realizar un análisis más amplio de la influencia de ciertas variables por sexo.

8. Bibliografía

BIBLIOGRAFÍA

1. Correale J. Enfermedad Desmilitinante. En: Micheli F, Fernandez M. Neurología. 2ªed. Buenos Aire: Editorial Médica Panamericana; 2010. p. 112-29.
2. Cook SD. Handbook of multiple Sclerosis. 3ªed. New York: Marcel Dekker, Inc.; 2001.
3. Raine CS, McFarland HF, Tourtellotte WW. Esclerosis Múltiple: Bases clínicas y patogénicas. Madrid: Edimsa; 2000.
4. Calero MD, Hernandez I, López E, Zafra I. Actuación del fisioterapeuta en esclerosis múltiple. 2ªed. Madrid: Formación Alcalá SL; 2007.
5. Shuterland JM. Esclerosis Múltiple-Clínica. En: Downie PA. Neurología para Fisioterapeutas. 4ªed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 1989. p. 332-33.
6. Belbasis L, Bellou V, Evangelou E, Ioannidis JP, Tzoulaki I. Environmental risk factors and multiple sclerosis: an umbrella review of systematic reviews and meta-analyses Lancet Neurol. 2015; 14(3): 263-73.
7. Huitema MJD, Schenk GJ. Insights into the Mechanisms That May Clarify Obesity as a Risk Factor for Multiple Sclerosis. Curr Neurol Neurosci Rep. 2018; 18(4):18.
8. Pozuelo-Moyano B, Benito-León J. Diet and multiple sclerosis. Rev Neurol. 2014; 58(10):455-64.
9. Aharony S, Lam O, Lapierre Y, Corcos J. Multiple sclerosis (MS) for the urologist: What should urologists know about MS?. Neurorol Urodyn. 2016; 35(2):174-9.

BIBLIOGRAFÍA

10. Aguirre-Cruz L, Flores-Rivera J, De La Cruz-Aguilera DL, Rangel-López E, Corona T. Multiple sclerosis in Caucasians and Latino Americans. *Autoimmunity*. 2011; 44: 571–75.
11. Flores J, González S, Morales X, Yescas P, Ochoa A, Corona T. Absence of multiple sclerosis and demyelinating diseases among Lacandonians, a pure Amerindian ethnic group in México. *Mult Scler Int*. 2012; 2012: 292631
12. Ascherio A, Munger KL. Epidemiology of multiple sclerosis: From risk factors to prevention – an update. *Semin Neurol*. 2016; 36:103–14.
13. Cristiano E, Rojas JI, Romano M, Frider N, Machnicki G, Giunta D et al. The epidemiology of multiple sclerosis in Latin America and the Caribbean: A systematic review. *Mult Scler J*. 2013; 19:844–54.
14. Quarto G, Autorino R, Gallo A, De Sio M, D'Armiento M, Perdona S, et al. Quality of life in women with multiple sclerosis and overactive bladder syndrome. *Int Urogynecol J*. 2007; 18:189-94.
15. Litwiller SE, Frohman EM, Zimmern PE. Multiple sclerosis and the urologist. *J Urol*. 1999; 161:743-57.
16. Ropper AH, Samuels MA, Klein JP. Adams y Victor. Principios de neurología. 10ªed. México: Mc Graw Hill. 2017.
17. McClurg D, Ashe RG, Marshall K, Lowe-Strong AS. Comparison of pelvic floor muscle training electromyography biofeedback, and neuromuscular electrical stimulation for bladder dysfunction in people with multiple sclerosis: a randomized pilot study. *Neurourol Urodyn*. 2006; 25(4):337-48.

BIBLIOGRAFÍA

18. McClurg D, Ashe RG, Lowe-Strong AS. Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis – A double blind, placebo controlled randomised clinical trial. *Neurourol Urodyn.* 2008; 27(3):231-7.
19. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2010; 29(1): 4-20.
20. McDonald WI, Compston A, Edan G, Goodkin D, Hartung HP, Lublin FD et al. Recommended diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines from the international panel on the diagnosis of multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 2001; 50(1):121-7.
21. Polman CH, Reingold SC, Banwell B, Clanet M, Cohen JA, Filippi M et al. Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 revisions to the McDonald criteria. *Ann Neurol.* 2011;69(2):292-302.
22. Lanzillo R, Carotenuto A, Moccia M, Saccà F, Russo CV, Massarelli M et al. A longitudinal real-life comparison study of natalizumab and fingolimod. *Acta Neurol Scand.* 2017; 136(3):217-222.
23. Stahnke AM, Holt KM. Ocrelizumab: A New B-cell Therapy for Relapsing Remitting and Primary Progressive Multiple Sclerosis. *Ann Pharmacother.* 2018; 52(5):473-83.
24. Kapoor R, Ho PR, Campbell N, Chang I, Deykin A, Forrestal F, et al. Effect of natalizumab on disease progression in secondary progressive multiple

BIBLIOGRAFÍA

sclerosis (ASCEND): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial with an open-label extension. *Lancet Neurol.* 2018; 17(5):405-15.

25. Lasek-Bal A, Bartoszek K, Steposz A, Puz P, Bal W, Kazibutowska Z. Efficacy and safety of mitoxantrone use in primary and secondary progressive multiple sclerosis - study site experience based on the therapy of 104 patients. *Int J Neurosci.* 2017; 127:859-863.

26. Tornic J, Panicker JN. The Management of Lower Urinary Tract Dysfunction in Multiple Sclerosis. *Curr Neurol Neurosci Rep.* 2018; 18(8):54.

27. Beer S, Kesselring J. Multiple Sclerosis. En: Selzer M, Clarke S, Cohen L, Kwakkel G, Miller RH. *Textbook of neural repair and rehabilitation. Medical Neurorehabilitation.* Vol 2. 2ª ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2006. p. 637-53.

28. Águila AM, Martínez RM. Tratamiento Rehabilitador en Esclerosis Múltiple. En: Máximo N. *Neurorehabilitación en Esclerosis Múltiple.* Madrid: Editorial Centro de Estudio Ramón Areces; 2007. p. 107-21.

29. Silva WA, Karram MM. Anatomy and Physiology of the pelvic floor. *Minerva Ginecol.* 2004; 56(4):283-302.

30. Kearny R, Sawhney R, Delancey JO. Levator ani muscle anatomy evaluated by origin-insertion pairs. *Obstet Gynecol.* 2004; 104(1):168-71.

31. Ashton-Miller JA, Delancey JOL. Functional anatomy of the female pelvic floor. En: Bo K, Berghmans B, Morkved S, Van Kampen M. *Evidence-based physical therapy for the pelvic floor.* Edimburgo: Churchill Livingstone Elsevier; 2007. p. 19-34

BIBLIOGRAFÍA

32. Delancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. *Am J Obstet Gynecol.* 1994; 170(6):1713-20.
33. Putz R, Pabst R. Atlas de anatomía humana Sobotta. Tomo 2: Tronco, vísceras y miembro inferior. 21ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2000.
34. Rouvière H, Delmas A. Anatomía Humana. Descriptiva, Topográfica y funcional. Tomo 2: Tronco. 10ª ed. Barcelona: Masson; 2002.
35. Shafik A, Shafik IA. Overactive bladder inhibition in response to pelvic floor muscle exercises. *World J Urol.* 2003; 20(6):374-7.
36. Gilpin S, Gilpin C, Dixon J, Gosling J, Kirby RS. The effect of age on the autonomic innervation of the urinary bladder. *Br J Urol.* 1986; 58(4):378-81.
37. Latarjet M, Ruiz A. Anatomía Humana. Tomo 2. 4ªed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2005.
38. Walker C. Fisioterapia en Obstetricia y Uroginecología. 2ªed. Barcelona: Elsevier Masson; 2013.
39. Tortora GJ, Derrickson B. Principios de Anatomía y Fisiología. 13ª ed. México D.F: Editorial Médica Panamericana; 2013.
40. Guyton AC, Hall JE. Tratado de Fisiología Médica. 11ªed. Barcelona: Elsevier Saunders; 2006.
41. Cordova A. Fisiología Dinámica. Barcelona: Masson; 2003.
42. Bolaños AG, Costoso AIT. Síndrome de urgencia miccional. *Fisioterapia;* 2004; 26(5): 281-94.
43. Pascual J. Tratado de neurología clínica. Barcelona: Ars Médica; 2008.

BIBLIOGRAFÍA

44. Betts CD, D'Mellow MT, Fowler CJ. Urinary symptoms and the neurological features of bladder dysfunction in multiple sclerosis J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1993; 56(3): 245-50.
45. Wein AJ, Kavoussi LR, Novick AC, Partin Aw, Peteres CA. Campbell-Walsh Urología. Tomo 2. 9ªed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2008.
46. Bradley W. Innervación of urinary bladder. Urol Clinics of North Amer. 1978; 5(2):279-93.
47. Bo K, Frawley HC, Haylen BT, Abramov Y, Almeida FG, Berghmans B, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. Neurourol Urodyn. 2017; 36(2):221-244.
48. Lúcio AC, Campos RM, Perissinotto MC, Miyaoca R, Damasceno BP, D'ancona CA. Pelvic floor muscle training in the treatment of lower urinary tract dysfunction in women with multiple sclerosis. Neurourol Urodyn. 2010; 29(8):1410-3.
49. Berghmans B, van Waalwijk van Doorn E, Nieman F, de Bie R, van den Brandt P, Van Kerrebroeck P. Efficacy of physical therapeutic modalities in women with proven bladder overactivity. Eur Urol. 2002; 41(6):581-7.
50. MacDiarmid SA, Peters KM, Shobeiri SA, Wooldridge LS, Rovner ES, Leong FC et al. Long-term durability of percutaneous tibial nerve stimulation for the treatment of overactive bladder. J Urol. 2010; 183(1):234-40.

BIBLIOGRAFÍA

51. Canbaz Kabay S, Kabay S, Mestan E, Cetiner M, Ayas S, Sevim M et al. Long term sustained therapeutic effects of percutaneous posterior tibial nerve stimulation treatment of neurogenic overactive bladder in multiple sclerosis patients: 12-months results. *Neurourol Urodyn.* 2017; 36(1):104-110.
52. Liu YJ, Wu WY, Hsiao SM, Ting SW, Hsu HP, Huang CM. Efficacy of pelvic floor training with surface electromyography feedback for female stress urinary incontinence. *Int J Nurs Pract.* 2018; 24(6):1-8
53. Neumann P, Gill V. Pelvic floor and abdominal muscle interaction: EMG activity and intra-abdominal pressure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2002; 13(2):125-32.
54. Sapsford RR, Hodges PW, Richardson CA, Cooper DH, Markwell SJ, Jull GA. Co-activation of the abdominal and pelvic floor muscles during voluntary exercises. *Neurourol Urodyn.* 2001; 20(1):31-42.
55. Sapsford RR, Richardson CA, Stanton WR. Sitting posture affects pelvic floor muscle activity in parous women: an observational study. *Aust J Physiother.* 2006; 52(3):219-22.
56. Sapsford RR, Richardson CA, Maher CF, Hodges PW. Pelvic floor muscle activity in different sitting postures in continent and incontinent women. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008; 89(9):1741-7.
57. Swithinbank L, Hashim H, Abrams P. The effect of fluid intake on urinary symptoms in women. *J Urol.* 2005; 174(1):187-9.
58. Townsend MK, Jura YH, Curhan GC, Resnick NM, Grodstein F. Fluid intake and risk of stress, urgency, and mixed urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2011; 205(1):73.e.1-6

BIBLIOGRAFÍA

59. Markland AD, Richter HE, Burgio KL, Myers DL, Hernandez AL, Subak LL. Weight loss improves fecal incontinence severity in overweight and obese women with urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2011; 22(9):1151-7.

60. Pinto AM, Subak LL, Nakagawa S, Vittinghoff E, Wing RR, Kusek JW et al. The effect of weight loss on changes in health-related quality of life among overweight and obese women with urinary incontinence. *Qual Life Res*. 2012; 21(10):1685-94.

61. Hannestad YS, Rortveit G, Daltveit AK, Hunskar S. Are smoking and other lifestyle factors associated with female urinary incontinence? The Norwegian EPINCONT Study. *BJOG*. 2003;110(3):247-54.

62. Ree ML, Nygaard I, Bø K. Muscular fatigue in the pelvic floor muscles after strenuous physical activity. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007; 86(7):870-6.

63. Krhut J, Holy P, Tintera J, Zchoval R, Zvara P. Brain activity during bladder filling and pelvic floor muscle contractions: a study using functional magnetic resonance imaging and synchronous urodynamics. *Int J Urol*. 2014; 21(2):169-74.

64. Konstantinidou E, Apostolidis A, Kondelidis N, Tsimtsiou Z, Hatzichristou D, Ioannides E. Short-term efficacy of group pelvic floor training under intensive supervision versus unsupervised home training for female stress urinary incontinence: a randomized pilot study. *NeuroUrology and Urodynamics*. 2007; 26(4):486-9.

BIBLIOGRAFÍA

65. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018; 10:1-50
66. Lúcio AC, Perissinoto MC, Aydar R, Prudente A, Damasceno BP, D'ancona CA. A comparative study of pelvic floor muscle training in women with multiple sclerosis: its impact on lower urinary tract symptoms and quality of life. *Clinics*. 2011; 66(9):1563-8.
67. Gaspard L, Tombal B, Castille Y, Opsomer RJ, Detrembleur C . Pelvic floor muscles training, electrical stimulation, bladder training and lifestyle interventions to manage lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis: a systematic review. *Prog Urol*. 2014; 24(4):222-8.
68. Llamas-Velasco S, Llorente-Ayuso L, Contador I, Bermejo-Pareja F. Spanish versions of the Minimental State Examination (MMSE). Questions for their use in clinical practice. *Rev Neurol*. 2015; 61(8):363-371.
69. Folstein M, Folstein S. Mini-Mental State. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res*. 1975; 12(3):189-98.
70. Kurtzke JF. On the origin of EDSS. *Mult Scler Relat Disord*. 2015; 4(2):95-103.
71. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology*. 1983; 33(11):1444–52.
72. Busquets M, Urquidi C, Pertossi E. Responsiveness of the chilean version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF). *Rev Med Chil*. 2016; 144(8):1006-11.

BIBLIOGRAFÍA

73. Busquets M, Serra R. Validation of a Spanish version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form. *Rev Med Chil.* 2012; 140(3):340-6.
74. Aliaga F, Prats E, Alsina M, Allepuz A. Impacto en la función de los músculos del suelo pélvico de un programa de entrenamiento específico incluido en el control habitual del embarazo y el postparto: Ensayo clínico controlado no aleatorizado. *Matrona Profesión.* 2013; 14(2):36-44.
75. Bo K, Talseth T. Long-term effect of pelvic floor muscle exercise 5 years after cessation of organized training. *Obstet Gynecol.* 1996; 87(2):261-265.
76. Bo K, Hagen RH, Kvarstein B, Jorgensen J, Larsen S, Burgio KL. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence: Effect of two different degrees of pelvic floor muscle exercise. *Neurourology and Urodynamics.* 1990; 9:489-502.
77. Rommer PS, Eichstädt K, Ellenberger D, Flachenecker P, Friede T, Haas J et al. Symptomatology and symptomatic treatment in multiple sclerosis: Results from a nationwide MS registry. *Mult Scler.* 2018: 1-12
78. Bright E, Drake MJ, Abrams P. Urinary diaries: evidence for the development and validation of diary content, format, and duration. *Neurourol Urodyn.* 2011; 30(3):348-352.
79. Amundsen C, Parsons M, Tissot B, Cardozo L, Diokno A, Coats AC. Bladder diary measurements in asymptomatic females: functional bladder capacity, frequency, and 24-hr volume. *Neurourology and Urodynamics.* 2007; 26(3):341-9.

BIBLIOGRAFÍA

80. Coyne KS, Thompson CL, Lai JS, Sexton CC. An overactive bladder symptom and health-related quality of life short-form: validation of the OAB-q SF. *Neurourol Urodyn*. 2015; 34(3):255-263.

81. Arlandis S, Ruiz MA, Errando C, Villacampa F, Arumí D, Lizarraga I et al. Quality of life in patients with overactive bladder: validation and psychometric properties of the Spanish Overactive Bladder Questionnaire-short Form. *Clinical Drug Investigation* 2012; 32(8): 523-32.

82. Elmelund M, Biering-Sørensen F, Due U, Klarskov N. The effect of pelvic floor muscle training and intravaginal electrical stimulation on urinary incontinence in women with incomplete spinal cord injury: an investigator-blinded parallel randomized clinical trial. *Int Urogynecol J*. 2018; 29(11):1597-1606.

83. Nygaard I, Kreder K, Lepic M, Fountain K, Rhomberg AT. Efficacy of pelvic floor muscle exercises in women with stress, urge, and mixed incontinence. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 1996; 174:120–25.

84. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*. 2007; 39(2):175-91.

85. Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang AG. Statistical power analyses using G*Power 3.1: tests for correlation and regression analyses. *Behav Res Methods*. 2009; 41(4):1149-60.

86. Tak EC, van Hespén A, van Dommelen P, Hopman-Rock M. Does improved functional performance help to reduce urinary incontinence in

BIBLIOGRAFÍA

institutionalized older women? A multicenter randomized clinical trial. *BMC Geriatr.* 2012; 12:51.

87. Flegal KM. Body-mass index and all-cause mortality. *Lancet.* 2017; 389:2284-85.

88. Vahtera T, Haaranen M, Viramo-Koskela AL, Ruutiainen J. Pelvic floor rehabilitation is effective in patients with multiple sclerosis. *Clin Rehabil.* 1997; 11(3):211-9.

89. Lúcio A, Dancona CA, Perissinotto MC, McLean L, Damasceno BP, de Moraes Lopes MH. Pelvic floor muscle training with and without electrical stimulation in the treatment of lower urinary tract symptoms in women with multiple sclerosis. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2016; 43(4):414-9.

90. Liao YM, Dougherty MC, Liou YS, Tseng IJ. Pelvic floor muscle training effect on urinary incontinence knowledge, attitudes, and severity: an experimental study. *Int J Nurs Stud.* 2006; 43(1):29-37.

91. Radzimińska A, Weber-Rajek M, Strczyńska A, Podhorecka M, Kozakiewicz M, Kdziora-Kornatowska K et al. The impact of pelvic floor muscle training on the myostatin concentration and severity of urinary incontinence in elderly women with stress urinary incontinence - a pilot study. *Clin Interv Aging.* 2018; 13:1893-98.

92. Zanetti MR, Castro RdeA, Rotta AL, Santos PD, Sartori M, Girão MJ. Impact of supervised physiotherapeutic pelvic floor exercises for treating female stress urinary incontinence. *Sao Paulo Med J.* 2007; 125(5):265-69.

BIBLIOGRAFÍA

93. Nie XF, Ouyang YQ, Wang L, Redding SR. A meta-analysis of pelvic floor muscle training for the treatment of urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet.* 2017; 138(3):250-255.
94. Murray AS. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Res Nurs Health.* 2019; 42(3):234-235.
95. Lee BA, Kim SJ, Choi DK, Kwon O, Na HR, Cho ST. Effects of Pelvic Floor Muscle Exercise on Urinary Incontinence in Elderly Women with Cognitive Impairment. *Int Neurourol J.* 2017; 21(4):295-230.
96. Hay-Smith J, Herderschee R, Dumoulin C, Herbison P. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women: an abridged Cochrane systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2012; 48(4):689-705.
97. Porta Roda O, Díaz López MA, Vara Paniagua J, Simó González M, Díaz Bellido P, Espinós Gómez JJ. Adherence to pelvic floor muscle training with or without vaginal spheres in women with urinary incontinence: a secondary analysis from a randomized trial. *Int Urogynecol J.* 2016; 27(8):1185-9.
98. Dumoulin C, Morin M, Mayrand MH, Tousignant M, Abrahamowicz M. Group physiotherapy compared to individual physiotherapy to treat urinary incontinence in aging women: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2017; 18(1):544.

9. Anexos

CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN

Título del estudio: “Evaluación de la efectividad de los ejercicios de suelo pélvico guiados por un fisioterapeuta VS sin guiar para la incontinencia urinaria en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente”

Código del estudio: HGV-SP-2015

Servicio: Rehabilitación del Hospital General de Villalba.

Investigador Principal: Denise Cuevas Pérez

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, de acuerdo con la legislación vigente, y se ajusta a las normas de Buena Práctica Clínica de acuerdo con la última actualización de la Declaración de Helsinki (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013).

Usted padece actualmente Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente e incontinencia urinaria. El estudio de investigación en el que se le propone participar tiene como título “Evaluación de la efectividad de los ejercicios de suelo pélvico guiados por un fisioterapeuta VS sin guiar para la incontinencia urinaria en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente”.

Para decidir su participación en él, usted debe comprender la finalidad del estudio. La información que usted necesita se encuentra en esta *Hoja de Información* que se le proporciona para que lea con detenimiento. Si después de haberla leído y haber aclarado sus dudas con el personal investigador desea participar, se le solicitará que firme el Consentimiento Informado y se le proporcionará una copia del mismo.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación es voluntaria, que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su fisioterapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Descripción y objetivos del estudio

El tratamiento de la incontinencia urinaria en pacientes que, como usted, padecen Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente consiste, entre otras medidas, en la realización de ejercicios de fisioterapia en suelo pélvico. El entrenamiento de dicha zona se ha visto que es efectivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria pero, en los últimos años, algunos estudios han demostrado que el resultado estará determinado por la supervisión de un fisioterapeuta. Puesto que los datos publicados al respecto en la literatura científica, en paciente con Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente, son escasos, el objetivo de este estudio es, por tanto, evaluar la efectividad de los ejercicios de suelo pélvico guiados por un fisioterapeuta frente a los no guiados para la incontinencia urinaria.

En caso de que usted haya decidido dar su consentimiento para participar en el estudio, se comprobará si cumple con los criterios de selección del estudio, y si es así, se le asignará de forma aleatoria a uno de los siguientes grupos:

- Grupo 1: Únicamente se le dará una pauta de ejercicios por escrito, sin ninguna guía ni palpación por parte del fisioterapeuta. Deberá realizar los ejercicios 3 veces al día.
- Grupo 2: Se le dará la pauta por escrito, pero, además, tendrá sesión una vez en semana con un fisioterapeuta, durante 30 minutos, para que mediante una breve palpación interna o externa de la musculatura del suelo pélvico, le guíe en la correcta realización de los ejercicios. También, deberá realizarlos en el domicilio 3 veces al día, salvo los días que tenga sesión donde realizará 2 a nivel domiciliario y uno con el fisioterapeuta.

El tratamiento durará un total de 3 meses (12 semanas). Además, se le pedirá que rellene, al inicio, un cuestionario sociodemográfico y 2 escalas, relacionadas con los síntomas de la incontinencia urinaria, junto con un calendario miccional al inicio, al mes, a los 2 meses y al finalizar. A los 3 meses, también, se le hará un breve cuestionario sobre el grado de satisfacción con el tratamiento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este estudio se va a llevar a cabo en el Hospital General de Villalba, Hospital Universitario Rey Juan Carlos y Hospital Universitario Infanta Elena, y se planea incluir un total de 48 pacientes como usted.

Beneficios y riesgos esperados

Es posible que usted no se beneficie directamente de la participación en este estudio; no obstante, los resultados del mismo servirán para evaluar la efectividad de los ejercicios de suelo pélvico guiados por un fisioterapeuta frente a los no guiados, lo cual podría beneficiar a futuros pacientes con el mismo problema que usted.

Este es un estudio en el que no se va a realizar ningún procedimiento invasivo (únicamente la breve palpación de suelo pélvico en los pacientes, que de manera aleatoria, sean asignados al grupo de tratamiento con un fisioterapeuta), por lo que no se le va a exponer a ningún riesgo adicional por su participación en el mismo.

Póliza de seguros

Como se le explica en el párrafo anterior, al no ser un tratamiento que conlleve un riesgo adicional por su participación en el mismo, se considera que no se le expone a un riesgo mayor del que tendría si no participara, y no se estima necesaria la contratación de un seguro específico para el estudio.

No obstante, cualquier nueva información que aparezca en el curso del estudio sobre este procedimiento se le comunicará lo antes posible.

Confidencialidad de los datos

Toda la información clínica que se obtenga referente a sus antecedentes médicos y a su enfermedad actual se tratará en todo momento de manera confidencial y anónima, identificando los datos mediante un código y no por su nombre ni cualquier otro identificador que le relacione con esta información. En todo momento se respetará la normativa sobre el tratamiento de datos personales regulada por la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este estudio es un proyecto sin ánimo de lucro que pretende responder a preguntas que se consideran relevantes en el futuro tratamiento de pacientes como usted. Ninguno de los investigadores ni el centro reciben gratificación económica alguna por su participación en el estudio.

Si tiene alguna duda sobre la información que acaba de leer, pregunte al fisioterapeuta que le ha facilitado esta hoja. Sobre cualquier duda o problema relacionado con el estudio puede contactar con el investigador principal, Dña. Denise Cuevas Pérez, en su teléfono de contacto privado (686366932)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Título del estudio: "Evaluación de la efectividad de los ejercicios de suelo pélvico guiados por un fisioterapeuta VS sin guiar para la incontinencia urinaria en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente"

Código del estudio: HGV-SP-2015

Servicio: Rehabilitación del Hospital General de Villalba.

Investigador Principal: Denise Cuevas Pérez

Yo (Nombre y apellidos):

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

- He podido hacer preguntas sobre el estudio

..... -He hablado con (Nombre y apellidos del investigador):

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En,.....a.....de.....de.....

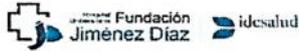
Firma del participante:

Firma del Investigador:

Fecha:

Fecha:

CERTIFICADO APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA



Comité Ético de Investigación Clínica

Dr. D. Javier Bécares Martínez, Secretario del COMITE ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ.

CERTIFICA:

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el ensayo clínico:

Promotor: Dña. Denise Cuevas Pérez

Título: "Evaluación de la efectividad de los ejercicios de suelo pélvico guiados por un fisioterapeuta vs sin guiar, para la incontinencia urinaria en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente"

Código de protocolo: HGV-SP-2015

Versión del protocolo: 7 de octubre de 2015 de 2015

Versión de la Hoja de Información al Paciente: 7 de octubre de 2015 de 2015

Y considera que,

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado, como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto, este CEIC como Comité de referencia, acepta que dicho ensayo clínico sea realizado por los siguientes investigadores:

Dña. Denise Cuevas Pérez / Servicio de Rehabilitación / Hospital General de Villalba (Madrid)

Lo que firmo en Madrid a 19 de octubre 2015

Dr. Javier Bécares Martínez
Secretario del CEIC-FJD

CERTIFICADO APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA



Comité Ético de Investigación Clínica

ENSAYO CLINICO

Promotor: Dña. Denise Cuevas Pérez

Título: "Evaluación de la efectividad de los ejercicios de suelo pélvico guiados por un fisioterapeuta vs sin guiar, para la incontinencia urinaria en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente"

Código de protocolo: HGV-SP-2015

Versión del protocolo: 7 de octubre de 2015 de 2015

Versión de la Hoja de Información al Paciente: 7 de octubre de 2015 de 2015

Dr. D. Javier Bécares Martínez, Secretario del COMITE ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ.

HACE CONSTAR QUE:

- 1º En la reunión celebrada el día 29 de septiembre de 2015, acta nº 16/15 y una vez aceptadas las repuestas a las aclaraciones solicitadas, ha decidido emitir el informe favorable.
- 2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real decreto 223/2004 y Decreto 39/94 de la CAM- para que la decisión del citado CEIC sea válida.
- 3º El CEIC-FJD, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas BPC
- 4º La composición actual del CEIC-FJD es la siguiente:

Dra. Mª José Almodóvar Carretón. *Farmacéutica de Atención Primaria.*
Dr. Javier Bécares Martínez. *(Secretario). Farmacéutico de la FJD*
Dra. Miriam Blanco Rodríguez. *Médico Asistencial. Pediatría de FJD*
Dra. Macarena Bonilla Porras. *(Vicepresidenta). Farmacéutico de la FJD.*
Dr. Raúl Cordoba Mascañano. *Médico Asistencial. Hematólogo FJD*
Dra. Isabel Egocheaga Cabello. *Médico de Atención Primaria.*
Dr. Gabriel Herrero-Beaumont Cuenca *(Presidente). Médico Asistencial. Reumatología de FJD*
Dra. Brezo Martínez-Amores Martínez. *Médico Asistencial. Oncología del HRJC*
Dra. Dolores Martínez Pérez. *Médico Asistencial. Cirugía Maxilofacial de FJD-HIE y HRJC*
D. Manuel Matamoros Fernández. *Lego no vinculada a la Institución*
D. Luis Ortega Alba. *Abogado FJD*
Dr. Germán Peces Barba. *Médico Asistencial. Miembro Comité de Investigación. Neumología de la FJD*
Dr. Francisco Javier Ruiz Homillos. *Miembro Comité de Investigación y Miembro del Comité de Ética Asistencial. Médico Asistencial. Alergología del HIE*
Dra. Olga Sánchez Pernaute *(Secretaria Suplente). Médico Asistencial. Reumatología de la FJD*
Dra. Aránzazu Sancho López. *Farmacóloga Clínico del Hospital Puerta de Hierro.*
Dña. Pilar Soriano. *Lego no vinculada a la Institución*
Dra. Esperanza Vélez Vélez. *DUE de la FJD*

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Lo que firmo en Madrid a 19 de octubre 2015

Dr. Javier Bécares Martínez
Secretario del CEIC-FJD.

CERTIFICADO APROBACIÓN MODIFICACIÓN PROTOCOLO COMITÉ DE ÉTICA



Dr. Javier Bécares Martínez, Secretario del COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ

CERTIFICA:

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la **Enmienda nº 1** correspondiente al ensayo clínico:

Promotor: Dña. Denise Cuevas Pérez

Título: "Evaluación de la efectividad de los ejercicios de suelo pélvico guiados por un fisioterapeuta vs sin guiar, para la incontinencia urinaria en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente-Remitente"

Código de protocolo: HGV-SP-2015

Y considera que:

El CEIm de la Fundación Jiménez Díaz, en su reunión del día 26 de enero de 2016, Acta nº 02/16 y, tras la evaluación de la siguiente **Modificación sustancial 1:**

Documentos modificados:

Nuevo protocolo del ensayo que recoge cambios en los criterios de inclusión (rango de edad de 18-65 años) y criterios de exclusión (se descartan los pacientes que padecen enfermedades renales). Cartel para difusión del estudio con el nuevo rango de edad.

emite un **DICTAMEN FAVORABLE**. Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm de la Fundación Jiménez Díaz tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm de la Fundación Jiménez Díaz es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Madrid a 29 de febrero de 2016

Dr. Javier Bécares Martínez
Secretario CEIC-FJD

CERTIFICADO APROBACIÓN MODIFICACIÓN PROTOCOLO COMITÉ DE ÉTICA



Comité de Ética de la Investigación

Anexo I COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidente	Dr. Gabriel Herrero-Beaumont Cuenca. <i>Médico Asistencial. Reumatología de FJD</i>
Vicepresidente	Dra. Macarena Bonilla Porras. <i>Farmacéutico de la FJD</i>
Secretario técnica	Dr. Javier Bécares Martínez. <i>Farmacéutico de la FJD</i>
Vocales	Dra. Miriam Blanco Rodríguez. <i>Médico Asistencial. Pediatría de FJD</i> Dr. Raúl Córdoba Mascuñano. <i>Médico Asistencial. Hematología FJD</i> Dra. Isabel Egocheaga Cabello. <i>Médico de Atención Primaria. CS Isla de Oza</i> Dra. Brezo Martínez-Amores Martínez. <i>Médico Asistencial. Oncología del HRJC</i> Dra. Dolores Martínez Pérez. <i>Médico Asistencial. Cirugía Maxilofacial de FJD</i> D. Manuel Matamoros Fernández. <i>Lego no vinculada a la Institución</i> D. Luis Ortega Alba. <i>Abogado FJD</i> Dr. Germán Peces Barba. <i>Médico Asistencial. Miembro Comité de Investigación. Neumología de la FJD</i> Dr. Gonzalo Pizarro Sánchez. <i>Médico Asistencial. Cardiología HUQM</i> Dr. Francisco Javier Ruiz Hornillos. <i>Miembro Comité de Investigación y Miembro del Comité de Ética Asistencial. Médico Asistencial. Alergología del HIE</i> Dra. Olga Sánchez Pernaute (<i>Secretaria Suplente</i>). <i>Médico Asistencial. Reumatología de la FJD</i> Dra. Aránzazu Sancho López. <i>Farmacóloga Clínico del Hospital Puerta de Hierro</i> Dra. Esperanza Vélez Vélez. <i>DUE de la FJD</i>

ANEXO 1: ESCALA MMSE

MINI MENTAL STATE EXAMINATION (MMSE)

Basado en Folstein et al. (1975), Lobo et al. (1979)

Nombre: _____ Varón [] Mujer []
 Fecha: _____ F. nacimiento: _____ Edad: _____
 Estudios/Profesión: _____ N. Hª: _____
 Observaciones: _____

¿En qué año estamos? 0-1 ¿En qué estación? 0-1 ¿En qué día (fecha)? 0-1 ¿En qué mes? 0-1 ¿En qué día de la semana? 0-1	ORIENTACIÓN TEMPORAL (Máx.5)	
¿En qué hospital (o lugar) estamos? 0-1 ¿En qué piso (o planta, sala, servicio)? 0-1 ¿En qué pueblo (ciudad)? 0-1 ¿En qué provincia estamos? 0-1 ¿En qué país (o nación, autonomía)? 0-1	ORIENTACIÓN ESPACIAL (Máx.5)	
Nombre tres palabras Peseta-Caballo-Manzana (o Balón- Bandera-Arbol) a razón de 1 por segundo. Luego se pide al paciente que las repita. Esta primera repetición otorga la puntuación. Otorgue 1 punto por cada palabra correcta, pero continúe diciéndolas hasta que el sujeto repita las 3, hasta un máximo de 6 veces. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 (Balón 0-1 Bandera 0-1 Árbol 0-1)	Nº de repeticiones necesarias FIJACIÓN-Recuerdo Inmediato (Máx.3)	
Si tiene 30 pesetas y me va dando de tres en tres, ¿Cuántas le van quedando?. Detenga la prueba tras 5 sustracciones. Si el sujeto no puede realizar esta prueba, pídale que deletree la palabra MUNDO al revés. 30 0-1 27 0-1 24 0-1 21 0-1 18 0-1 (O 0-1 D 0-1 N 0-1 U 0-1 M0-1)	ATENCIÓN- CÁLCULO (Máx.5)	
Preguntar por las tres palabras mencionadas anteriormente. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 (Balón 0-1 Bandera 0-1 Árbol 0-1)	RECUERDO diferido (Máx.3)	
.DENOMINACIÓN. Mostrarle un lápiz o un bolígrafo y preguntar ¿qué es esto?. Hacer lo mismo con un reloj de pulsera. Lápiz 0-1 Reloj 0-1 .REPETICIÓN. Pedirle que repita la frase: "ni sí, ni no, ni pero" (o "En un tragal había 5 perros") 0-1 .ÓRDENES. Pedirle que siga la orden: "coja un papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad, y póngalo en el suelo". Coje con mano d. 0-1 dobla por mitad 0-1 pone en suelo 0-1 .LECTURA. Escriba legiblemente en un papel "Cierre los ojos". Pídale que lo lea y haga lo que dice la frase 0-1 .ESCRITURA. Que escriba una frase (con sujeto y predicado) 0-1 .COPIA. Dibuje 2 pentágonos intersectados y pida al sujeto que los copie tal cual. Para otorgar un punto deben estar presentes los 10 ángulos y la intersección. 0-1	LENGUAJE (Máx.9)	
Puntuaciones de referencia 27 ó más: normal 24 ó menos: sospecha patológica 12-24: deterioro 9-12 : demencia	Puntuación Total (Máx.: 30 puntos)	

a.e.g.(1999)

ANEXO 2: ESCALA EDSS

ESCALA EXPANDIDA DEL ESTADO DE DISCAPADIDAD (EDSS)

a) SISTEMAS FUNCIONALES

Función piramidal

0. Normal.
 1. Signos anormales sin discapacidad.
 2. Discapacidad mínima.
 3. Paraparesia o hemiparesia leve o moderada, monoparesia grave.
 4. Paraparesia o hemiparesia marcada, tetraparesia moderada o monoplejía.
 5. Paraplejía, hemiplejía o tetraparesia marcada.
 6. Tetraplejía.
- V. Desconocida.

Función cerebelosa

0. Normal.
 1. Signos anormales sin discapacidad.
 2. Ataxia leve.
 3. Ataxia moderada del tronco o las extremidades.
 4. Ataxia grave de todas las extremidades.
 5. Discapacidad para realizar movimientos coordinados debido a la ataxia.
- V. Desconocida.
- X. Se añade a cada cifra cuando la presencia de debilidad (función piramidal de grado 3 o mayor) dificulta el examen.

Función del tronco cerebral

0. Normal.
 1. Presencia de signos.
 2. Nistagmo moderado u otra discapacidad leve.
 3. Nistagmo grave, debilidad extraocular marcada o discapacidad moderada relacionada con otros pares craneales.
 4. Disartria marcada u otra discapacidad significativa.
 5. Discapacidad para deglutir o hablar.
- V. Desconocida.

Función sensitiva

0. Normal.
 1. Disminución de la sensibilidad vibratoria y del reconocimiento táctil de figuras sobre la piel en 1 ó 2 extremidades.
 2. Ligera disminución de la sensibilidad táctil, dolorosa o postural y/o disminución moderada de la sensibilidad vibratoria en 1 ó 2 extremidades o disminución de la sensibilidad vibratoria exclusivamente en 3 ó 4 extremidades.
 3. Disminución moderada de la sensibilidad táctil, dolorosa o postural y/o pérdida de la sensibilidad vibratoria principalmente en 1 ó 2 extremidades o ligera disminución de la sensibilidad táctil o dolorosa y/o disminución moderada de todas las pruebas propioceptivas en 3 ó 4 extremidades.
 4. Disminución marcada de la sensibilidad táctil o dolorosa, o pérdida de la propiocepción, sola o asociadas, en 1 ó 2 extremidades o disminución moderada de la sensibilidad táctil o dolorosa y/o disminución importante de la sensibilidad propioceptiva en más de 2 extremidades.
 5. Pérdida de la sensibilidad en 1 ó 2 extremidades como característica predominante o disminución moderada de la sensibilidad táctil o dolorosa y/o pérdida de la propiocepción en la mayor parte del cuerpo por debajo de la cabeza.
 6. Pérdida de la sensibilidad por debajo de la cabeza como característica predominante.
- V. Desconocida

ANEXO 2: ESCALA EDSS

Función visual

- 0. Normal.
- 1. Escotoma con agudeza visual corregida mejor que 20/30.
- 2. Escotoma con agudeza visual máxima corregida de 20/30-20/59 en el ojo peor.
- 3. Escotoma de gran tamaño en el ojo, peor, ó disminución moderada en los campos, pero con una agudeza visual máxima (corregida) de 20/60 a 20/99.
- 4. Disminución significativa del campo visual con una agudeza visual máxima corregida de 20/100-20/200 en el ojo peor; grado 3 más agudeza visual de 20/60 o menos en el ojo mejor.
- 5. Agudeza visual máxima corregida menor de 20/200 en el ojo peor; grado 4 más agudeza visual máxima de 20/60 o menos en el ojo mejor.
- 6. Grado 5 más agudeza visual máxima de 20/60 o menos en el ojo mejor.
- V. Desconocida.
- X. Se añade a los grados 0-6 cuando existe palidez temporal.

Función intestinal y vesical

- 0. Normal.
- 1. Goteo al inicio de la micción, urgencia miccional o retención urinaria de grado leve.
- 2. Goteo inicial, urgencia y retención intestinal o urinaria de grado moderado o incontinencia urinaria infrecuente.
- 3. Incontinencia urinaria frecuente.
- 4. Necesidad de sondaje prácticamente constante.
- 5. Pérdida de la función vesical.
- 6. Pérdida de la función vesical e intestinal.
- V. Desconocida.

Función cerebral (o cognitiva)

- 0. Normal.
- 1. Alteración del estado de ánimo (sin afectar a la puntuación de la EDSS).
- 2. Deterioro leve de la actividad mental.
- 3. Deterioro moderado de la actividad mental.
- 4. Deterioro marcado de la actividad mental (síndrome cerebral crónico moderado).
- 5. Demencia o síndrome cerebral crónico grave o incompetente.
- V. Desconocida.

Otras funciones

- 0. Ninguna.
- 1. Cualquier otro signo neurológico atribuible a la EM (especifíquese).
- V. Desconocida.

ANEXO 2: ESCALA EDSS

b) ESCALA DE DISCAPACIDAD DE KURZTKE

- 0.0 Exploración neurológica normal (grado 0 en todos los sistemas funcionales [SF]; se acepta función cerebral de grado 1).
- 1,0 Sin discapacidad, signos mínimos en un SF (es decir, grado 1 en cualquier función que no sea la cerebral).
- 1,5 Sin discapacidad, signos mínimos en más de un SF (más de un grado 1 en cualquier función que no sea la cerebral).
- 2,0 Discapacidad mínima en un SF (grado 2 en uno de ellos y 0 ó 1 en el resto).
- 2,5 Discapacidad mínima en dos SF (grado 2 en 2 SF y 0 ó 1 en el resto).
- 3,0 Discapacidad moderada en un SF (grado 3 en un SF y 0 ó 1 en el resto), o discapacidad leve en 3 ó 4 SF (grado 2 en $\frac{3}{4}$ SF y 0 ó 1 en el resto), aunque con plena capacidad de deambulaci3n.
- 3,5 Plena capacidad de deambulaci3n con discapacidad moderada en un SF (un grado 3) y grado 2 en 1 ó 2 SF, grado 3 en dos SF o grado 2 en 5 SF (0 ó 1 en el resto). EDSS
- 4,0 Plena capacidad de deambulaci3n sin ayuda, autosuficiencia durante un per3odo m3ximo de 12 horas diarias pese a una discapacidad relativamente grave de grado 4 en un SF (0 ó 1 en el resto) o bien una combinaci3n de grados menores que excedan los l3mites establecidos en los puntos anteriores. Capacidad de andar unos 500 metros sin ayuda ni descanso.
- 4,5 Plena capacidad de deambulaci3n sin ayuda durante gran parte del d3a. Capacidad de trabajar la jornada completa, no obstante presentar ciertas limitaciones para realizar una actividad plena o necesitar ayuda m3nima. Caracterizado por una discapacidad relativamente grave consistente habitualmente en grado 4 en un SF (0 ó 1 en el resto) o una combinaci3n de grados menores que excedan los l3mites de los puntos anteriores. Capaz de andar unos 300 metros sin ayuda ni descanso.
- 5,0 Capacidad de andar unos 200 metros sin ayuda ni descanso. Discapacidad lo suficientemente grave como para afectar a la actividad diaria habitual. Equivalente a un 5 en un s3lo SF y 0 ó 1 en el resto, o una combinaci3n que supere las especificaciones del punto 4.0.
- 5,5 Capacidad de andar unos 100 metros sin ayuda ni descanso; discapacidad lo suficientemente grave como para impedir la actividad diaria habitual. (Equivalente a un grado 5 en un solo SF y 0 ó 1 en el resto o una combinaci3n de grados menores que suelen superar a los del punto 4.0).
- 6,0 Necesidad de ayuda intermitente o constante unilateral (bast3n, muleta o cors3) para andar unos 100 metros con o sin descanso. (Equivalente a combinaciones de m3s de dos grados 3+ en los SF).
- 6,5 Necesidad de ayuda bilateral constante (bastones, muletas o cors3) para andar unos 20 metros sin descansar. (Equivalente a combinaciones de m3s de dos grados 3+ en los SF).
- 7,0 Incapaz de andar m3s de 5 metros incluso con ayuda y limitado esencialmente a permanecer en silla de ruedas; capaz de desplazarse solo en la silla de ruedas y de levantarse de ella; permanece en la silla de ruedas unas 12 horas diarias. (Equivale a combinaciones de m3s de un grado 4+ en los SF y, muy raramente, a un grado 5 de la funci3n piramidal 3nicamente).
- 7,5 Incapaz de dar unos cuantos pasos; limitado a permanecer en silla de ruedas; puede necesitar ayuda para levantarse de la silla; capaz de desplazarse solo en la silla, aunque no todo el d3a; puede necesitar una silla de ruedas con motor. (Equivale a combinaciones de m3s de un grado 4+ de los SF).
- 8,0 Limitado esencialmente a estar en cama o sentado o a ser trasladado en silla de ruedas, aunque puede permanecer fuera de la cama gran parte del d3a; capaz de realizar gran parte del aseo personal; puede utilizar las manos eficazmente. (Equivale a combinaciones de grado 4+ en varios sistemas).
- 8,5 Limitado a permanecer en cama gran parte del d3a; puede utilizar parcialmente las manos y realizar algunas labores de aseo personal. (Equivale a combinaciones de grado 4+ en varios sistemas).
- 9,0 Paciente encamado y no v3lido; puede comunicarse y comer. (Equivale a combinaciones de grado 4+ en la mayor3a de los sistemas).
- 9,5 Paciente encamado y no v3lido total, incapaz de comunicarse eficazmente y de comer o de deglutir. (Equivale a combinaciones de grado 4+ en casi todos los sistemas).
10. Muerte por EM

CUESTIONARIO SOCIODEMOGRÁFICO

) Datos personales

- Nombre y Apellidos:
- Fecha de nacimiento:
- Lugar de nacimiento:
- Datos de contacto:
 - Dirección:
 - Teléfono:
 - Email:
- Estado Civil:
 1. Soltero/a
 2. Casado/a
 3. Viudo/a
 4. Separada/-Divorciado/a
- Nivel de instrucción:
 1. **Analfabetos:** Personas que no saben leer ni escribir.
 2. **Estudios Primarios:** Personas que saben leer y escribir pero no han terminado ningún tipo de estudios, estudios primarios como la EGB, la Enseñanza Primaria y estudios similares.
 3. **Formación Profesional:** Estudios de Formación Profesional.
 4. **Secundarios:** Estudios de Bachillerato Elemental y equivalente, Estudios de Bachiller Superior o BUP, Acceso a la Universidad y similares.
 5. **Medios-Superiores:** Estudios de Ingenieros Técnicos y Peritos, Magisterio, Enfermería y otros del mismo nivel.
 6. **Superiores:** Estudios de Licenciatura, Ingenieros Superiores y similares, así como de doctorado y especialización.
- Situación Laboral:
 1. Autoempleada/autónoma
 2. Empleada por otro
 3. Jubilada
 4. Desempleada
 5. Estudiante
 6. Ama de casa
 7. Otras

) Datos morfológicos

- Sexo:
- Peso:
- Altura:

ANEXO 4: CUESTIONARIO SOCIODEMOGRÁFICO Y CLÍNICO

) Datos relevantes

- Enfermedades que padece actualmente:
- En caso de tener Esclerosis Múltiple:
 - ❖ ¿De qué tipo?
 - ❖ ¿Cuándo se la diagnosticaron?:
- Cirugías:

Tipo	Fecha

- Medicación:

Fármaco	Pauta	Vía	Fecha inicio	Indicación

- ¿Presenta usted incontinencia urinaria?:
 1. Si
 2. No
 En caso afirmativo:
 - ❖ ¿Cuándo le sucede?:
 - ❖ ¿Cuánto tiempo hace que la padece en cada caso?:
 - ❖ ¿Le han hecho un estudio urodinámico? ¿Cuál fue el diagnóstico?:

ANEXO 4: CUESTIONARIO SOCIODEMOGRÁFICO Y CLÍNICO

- En caso de ser mujer:
 - ¿Ha estado usted embarazada?:
 1. Si
 2. No

En caso afirmativo:

 - ❖ Número de partos y fecha de los mismos:
 - ❖ Peso de los bebés:
 - ❖ ¿Fueron partos vaginales o cesárea?:
 - ❖ ¿Utilizaron algún tipo de instrumental?:

) Otros datos

- ¿Cómo cree que es su estado de salud?:
 1. Muy bueno
 2. Bueno
 3. Regular
 4. Malo
 5. Muy malo
- ¿Es usted fumadora?:
 1. Si
 2. No
- ¿Toma alcohol?
 1. Si
 2. No

En caso afirmativo, ¿Con que frecuencia?:

ANEXO 5: RÉGIMEN DE EJERCICIOS DOMICILIARIOS “PFMT NO GUIADO”

EJERCICIOS SUELO PÉLVICO

) La siguiente pauta de ejercicios deberá realizarla en su domicilio, 3 veces al día, siempre intentado respirar con normalidad durante todo el proceso, evitando cortar la respiración, y entre cada posición descanse el tiempo necesario, marcado por su nivel de fatiga muscular:

1. En posición tumbada: Realizar 8-12 contracciones de suelo pélvico, aguantando 6-8 segundos cada una, y al final de cada contracción, añadir 3-4 contracciones rápidas.
2. En posición sentada: Realizar el mismo patrón de ejercicios que en la posición anterior

Cada vez que los realicé, deberá anotar en el calendario de actividades anexo:

- La fecha
- La hora

) Además, en todas aquellas situaciones que le suelen producir incontinencia (por ejemplo, frente a un proceso de urgencia y/o esfuerzo) haga varias contracciones de suelo aguantando 6-8 segundos, y al final de cada contracción, añadir 3-4 contracciones rápidas.

EJERCICIOS SUELO PÉLVICO

) La siguiente pauta de ejercicios deberá realizarla en su domicilio, 3 veces al día, siempre intentado respirar con normalidad durante todo el proceso, evitando cortar la respiración, y entre cada posición descanse el tiempo necesario, marcado por su nivel de fatiga muscular:

3. En posición tumbada: Realizar 8-12 contracciones de suelo pélvico, aguantando 6-8 segundos cada una, y al final de cada contracción, añadir 3-4 contracciones rápidas.

4. En posición sentada: Realizar el mismo patrón de ejercicios que en la posición anterior

Cada vez que los realicé, deberá anotar en el calendario de actividades anexo:

- La fecha
- La hora

Siempre que acuda a tratamiento deberá traerlo para que lo anote el fisioterapeuta

) Además, en todas aquellas situaciones que le suelen producir incontinencia (por ejemplo, frente a un proceso de urgencia y/o esfuerzo) haga varias contracciones de suelo aguantando 6-8 segundos, y al final de cada contracción, añadir 3-4 contracciones rápidas.

ANEXO 9: ESCALA OABQ-SF

Cuestionario sobre vejiga hiperactiva

En este cuestionario encontrará preguntas sobre cuánto le han molestado determinados síntomas de la vejiga durante las últimas 4 semanas. Marque una \checkmark o \times en la casilla que mejor describa cuánto le molestó cada síntoma durante las últimas 4 semanas. No hay respuestas correctas ni incorrectas. Asegúrese de responder a todas las preguntas.

Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto le molestó...	Nada	Un poco	Algo	Bastante	Mucho	Muchísimo
1. Tener deseos molestos de orinar?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
2. Tener deseos repentinos de orinar con poco o ningún aviso?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
3. Tener pérdida accidental de pequeñas cantidades de orina?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
4. Tener que orinar por la noche?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
5. Despertarse por la noche porque tenía que orinar?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
6. Tener pérdida de orina asociada con un fuerte deseo de orinar?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

ANEXO 9: ESCALA OABQ-SF

En las siguientes preguntas, piense sobre los síntomas generales de su vejiga durante las últimas 4 semanas y el efecto que han tenido en su vida. Responda a cada pregunta lo mejor posible indicando la frecuencia en que se ha sentido así. Marque una \checkmark o \times en la casilla que mejor responda a cada pregunta.

Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia sus síntomas de la vejiga...	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Muchas veces	Casi siempre	Siempre
1. Le hicieron planear "rutas de escape" hacia el baño en lugares públicos?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
2. Le hicieron sentir que tenía algo que no estaba bien?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
3. Interfirieron con su capacidad de descansar por la noche?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
4. Le hicieron sentirse frustrado(a) o irritado(a) por la cantidad de tiempo que pasa en el baño?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
5. Le hicieron evitar actividades lejos de baños (como caminar, correr, hacer excursiones)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
6. Lo/La despertaron mientras dormía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
7. Le hicieron disminuir las actividades físicas (ejercicio, deportes, etc.)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
8. Le causaron problemas con su pareja o cónyuge?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
9. Le hicieron sentirse incómodo(a) al viajar con otras personas porque necesitaba parar para ir al baño?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
10. Influyeron en sus relaciones con familiares y amigos?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
11. Le dificultaron obtener la cantidad de sueño que necesitaba?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
12. Le dieron vergüenza?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
13. Le hicieron ubicar el baño más cercano en cuanto llegaba a un lugar en el que no había estado antes?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

© Copyright 2004 Pfizer Inc. All rights reserved.

USMEX Spanish OAB-q SF, ver 1.0, 2004

2