

## Evaluación de un protocolo de fisioterapia en incontinencia urinaria de esfuerzo en el embarazo

**Miriam Robledo García**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid  
[miriam.robledo@ono.com](mailto:miriam.robledo@ono.com)

**Tutora**

**M<sup>a</sup> Ángeles Atín Arratibel**

Departamento de Medicina Física y Rehabilitación. Facultad de Medicina.  
Universidad Complutense. Avda. Complutense s/n. 28040. Madrid  
[matin@enf.ucm.es](mailto:matin@enf.ucm.es)

**Resumen:** Objetivo general: evaluar el beneficio de un protocolo de fisioterapia para Incontinencia Urinaria del Esfuerzo (IUE) aplicado en el embarazo, como prevención del agravamiento de la disfunción del suelo pélvico postparto (prevención terciaria) frente al protocolo estándar. Metodología: 1 – Hipótesis de trabajo: La aplicación de un protocolo de fisioterapia específico para pacientes con IUE en el embarazo disminuye el riesgo de agravamiento de la disfunción del suelo pélvico postparto en estos pacientes frente al tratamiento estándar. 2 – Diseño: Ensayo clínico aleatorizado, abierto y unicéntrico con evaluación ciega de las variables respuesta. 3 – Selección de la población: Aleatoriamente de entre las mujeres que acuden a realizarse la segunda ecografía de control en los centros de especialidades del Área 7 de Madrid a las que le sea detectada IUE mediante cuestionario validado ICIQ-SF versión española y que cumplan los criterios de inclusión. 4 – Proceso: Se seleccionarán 116 mujeres con IUE durante el embarazo valorando, mediante test validados, fuerza muscular del suelo pélvico (FMSP) y número de pérdidas de orina al día. Estos test se llevarán a cabo tanto en los 58 pacientes del el grupo intervención como en los 58 del grupo control. 5 – Análisis: Evaluación antes del inicio del tratamiento en la semana 24, después del último tratamiento en la semana 36 y 3 meses postparto.

**Palabras Clave:** Incontinencia urinaria-Fisioterapia. Embarazo-Cuidados.

**Abstract:** General goal: Evaluate the benefits of a protocol of physiotherapy for stress urinary incontinence (SUI) applied during the pregnancy, as prevention of the worsening of the malfunction of the after pregnancy pelvis floor (tertiary contingency) faced against the standard protocol. Methology: 1- hypothesis of work: the application of a specific physiotherapy protocol for patients with IUE during pregnancy decreases the risk of worsening of the after pregnancy pelvis floor malfunction, in these patients opposite to the standard treatment. 2 – Design: Random clinical test, open and

unicenter with blind evaluation of the multiple answers. 3 – Selection of the population: Randomly between the women that go to do the second scan in the specialities centres of the seventh Area of Madrid who are diagnosed SUI by a valid questionnaire ICIQ-SF Spanish version and that fulfil the criterions included. 4 – Process: 116 women will be selected with SUI during pregnancy, valuing, with valid tests, muscular strength of the pelvis floor (FMSP) and number of urine lost during each day. These tests will be done both on the 58 patients of the intervention group as well as the 58 ones of the control group. 5 – Analysis: Evaluation before the start of the treatment in the week number 24 and after the last treatment in the week number 36 and 3 months after pregnancy.

**Key words:** Urinary incontinence. Physiotherapy. Care pregnancy.

### MARCO TEÓRICO

La Incontinencia Urinaria (IU) forma parte de una amplia variedad de condiciones clínicas que incluye la incontinencia fecal, prolapso de órganos pélvicos, disfunciones sexuales y dolor crónico pélvico que constituyen el concepto de [Disfunción del Suelo Pélvico Femenino](#) (DSP). La International Continence Society (ICS) constituyó en 1973 un comité de estandarización de la terminología relativa al tracto urinario inferior. El último informe lo emitió en el año 2002 con el objetivo de facilitar la comparación de resultados entre profesionales de este campo<sup>(1)</sup>. En 1978 la incontinencia urinaria es considerada enfermedad por la OMS, por su repercusión en la calidad de vida, por su frecuencia y por su afectación psicosocial. Según Abrams (2002) se define como “[la manifestación o queja de cualquier pérdida involuntaria de orina](#)”<sup>(1,2)</sup>.

Se estima que aproximadamente el 50% de mujeres sufren de IU ocasional, un 10% sufre IU frecuente y un 20% de las mujeres entre 70 y 75 años padecen IU diaria<sup>(2)</sup>.

En un estudio epidemiológico realizado en nuestro país la prevalencia global de IU en personas mayores de 65 años no institucionalizadas fue del 15%, afectando más a las mujeres (16,1%) que a los varones (14,5%). Fue evidente el incremento de IU con la edad, casi duplicándose en mayores de 85 años con un 26%<sup>(2)</sup>.

Podemos encontrar cifras de IU que oscilan entre el 5% y el 59%. Esta variabilidad puede ser debida a la definición de IU utilizada, el límite de edad establecido en los estudios así como la severidad y tipo de la IU<sup>(3)</sup>.

La IU ha sido considerada tradicionalmente por la sociedad como una consecuencia asumida de la edad, el embarazo, el parto, etc. En consecuencia un amplio porcentaje de las mujeres que padecían IU no consultaban al especialista hasta que el problema estaba muy avanzado. Esto daba lugar a la aparición de

complicaciones mayores como el prolapso de órganos genitales, incontinencias fecales, dolores pélvicos, etc.<sup>(4)</sup>

Actualmente se considera que la IU constituye un importante problema sanitario, social y económico<sup>(6)</sup>. Sin revestir gravedad, afecta de gran manera a la vida cotidiana de las personas que la padecen, limitando la libertad individual y su autoestima<sup>(4)</sup>. Según la ICS puede producir problemas higiénicos y sociales con efectos devastadores en la calidad de vida del individuo por afectar a su vida social, profesional y familiar. Esto puede dar lugar a problemas psicológicos graves<sup>(5)</sup>. Se ha podido comprobar que existe una relación directa entre la severidad de la IU y el grado de afectación en la vida diaria de quien la padece<sup>(6,7)</sup>.

Podemos clasificar la IU en tres tipos: IU de esfuerzo (IUE), IU de urgencia e IU mixta, de las cuales la IUE es la que muestra una mayor prevalencia (49%). Se define la IUE como “la pérdida involuntaria de orina que se produce cuando, en ausencia de contracción del detrusor, la presión intravesical supera la presión uretral máxima”. Constituye el tipo de IU más frecuente entre las mujeres superando el 50% del total de casos. En mujeres embarazadas, Wilson *et al.* encontraron una incidencia de IUE del 34% a los tres meses post-parto<sup>(8)</sup>. Está desencadenada frecuentemente por la tos o estornudos y en casos graves por una actividad mínima como la deambulación. Se presenta principalmente en mujeres multíparas y se exacerba con la carga de pesos, los esfuerzos y el estreñimiento<sup>(9)</sup>.

Los factores de riesgo para IUE son principalmente el parto vaginal, el embarazo, cirugías pélvicas, obesidad y la periodicidad e intensidad del ejercicio en ciertos deportes. Asimismo existen factores de riesgo de tipo genético que favorecen la aparición de la IUE. Entre estos factores están la reducción de la concentración de colágeno y la alteración del tejido conjuntivo<sup>(10)</sup>.

El grado de rigidez/elasticidad del tejido conjuntivo va a depender fundamentalmente del equilibrio relativo entre colágeno y elastina. El suelo pélvico de un individuo sano está constituido por un 20% de tejido muscular y un 80% de tejido conjuntivo que a su vez está formado a partes iguales por colágeno y elastina. Esto, en condiciones normales, confiere una proporción equilibrada entre rigidez y elasticidad<sup>(6)</sup>. La investigación Bo *et al.* ha sugerido que el colágeno de mujeres con prolapso e IUE puede ser anómalo y predisponerlas a desarrollar estos procesos. Keane *et al.* llevaron a cabo biopsias periuretrales en mujeres nulíparas con IUE demostrada urodinámicamente. Detectaron una disminución en la proporción de colágeno tipo 1 con respecto al tipo 3, así como una disminución de la cantidad total de colágeno comparándola con mujeres controles continentales<sup>(11)</sup>.

El factor genético puede ser una de las causas por las que un amplio porcentaje de mujeres embarazadas desarrolla IUE sin que posteriormente se resuelva al desaparecer las causas mecánicas que la provocan.

La prevalencia de la IUE en el embarazo es muy elevada. Según los estudios puede ser entre el 40% y el 59% de las incontinencias durante el embarazo<sup>(12,13)</sup>. En el estudio de Eason *et al.* se puede comprobar que aquellas mujeres que presentan IUE en el embarazo duplican el riesgo de padecerla tres meses después del parto, independientemente de si éste es vaginal o por cesárea<sup>(14)</sup>.

La fisioterapia constituye una opción terapéutica conservadora válida en las disfunciones vesicouretrales. El pionero en aplicar terapia física para este problema fue Arnold Kegel, cirujano norteamericano, quien en 1948 introdujo el concepto de **Reeducación de la Musculatura del Suelo Pélvico**<sup>(15)</sup>. Posteriormente han aparecido otras técnicas como el **biofeedback**. Esta técnica permite un aprendizaje y autocorrección que mejoran la calidad de la contracción muscular así como el control de la musculatura parasitaria. Otra técnica que se utiliza es la **electroestimulación**. Su objetivo es conseguir la contracción de las fibras musculares en aquellos casos en los que el paciente no pueda efectuarla de forma voluntaria. También es utilizada para el tratamiento de la IU de urgencia. Como complemento a estas se utilizan técnicas conductuales, para evitar hábitos cotidianos incorrectos que favorezcan una debilidad de la musculatura del suelo pélvico (MSP)<sup>(1,2,16)</sup>.

Numerosos estudios avalan los beneficios de la fisioterapia pre y postparto como medio de tratamiento de la IUE, así como para otras disfunciones del suelo pélvico. En la revisión sistemática que publica The Joanna Briggs Institute se indica que los ejercicios para la musculatura del suelo pélvico (EMSP) realizados durante el embarazo y post-parto disminuyen o resuelven la IU después del parto. Esta revisión incluye el estudio de diez ensayos aleatorios y no aleatorios relacionados con el análisis de programas de fisioterapia en el embarazo y post-parto para el tratamiento de la IUE. Los resultados sugieren también la necesidad de sesiones individuales de tratamiento. Asimismo resalta la conveniencia de proporcionar a los pacientes información e instrucciones por escrito sobre el programa de tratamiento que deben realizar. Se destaca también la importancia de prestar una atención especial a aquellas mujeres que padezcan IUE en el período pre y post natal<sup>(17)</sup>. Hay otros estudios que avalan esta misma conclusión<sup>(18,19)</sup>.

En una revisión sistemática llevada a cabo por la Cochrane Library en la que se recogen ensayos sobre la prevención primaria y secundaria, mediante tratamiento con fisioterapia, de la IUE y la Incontinencia Fecal en adultos<sup>(20)</sup>. Entre los ensayos incluidos en esta revisión encontramos seis en los que se estudian a mujeres, que podían presentar o no informes de IU previos, durante el embarazo y después del parto. También se incluyen seis estudios que miden la actividad muscular del suelo pélvico en lugar del resultado de IU. Los datos ofrecen una medida del efecto de la intervención de la fisioterapia sobre el funcionamiento muscular<sup>(20)</sup>. Los resultados de esta revisión deben interpretarse con cuidado debido a la calidad metodológica de los ensayos incluidos así como a las considerables diferencias clínicas que existen entre ellos. Los autores concluyen que las mujeres en riesgo elevado de incontinencia postnatal

podrían beneficiarse de la realización de EMSP. Se trata de una hipótesis que requiere investigación adicional.

En otra revisión sistemática realizada por la Cochrane Library sobre EMSP versus tratamiento placebo o ningún tratamiento para IU en mujeres se concluye que un mayor número de mujeres tratadas con EMSP informaron de curación o mejoría así como de la disminución de episodios de pérdida de orina al día que las del grupo control<sup>(21)</sup>.

En ambas revisiones los autores expresan la necesidad de investigación adicional de calidad para eliminar o reducir los problemas metodológicos que determinan que muchos ensayos existentes sean confusos.

Tras la revisión bibliográfica solo hemos encontrado un ensayo clínico que centra su investigación en la prevención terciaria de la IUE durante el embarazo<sup>(22)</sup>. Este ensayo concluye que no se ha podido demostrar ninguna mejoría, mediante la realización de EMSP, en la severidad de la IU o su impacto en la vida diaria de este grupo de mujeres. En este estudio existen importantes limitaciones que los propios autores reconocen de las cuales la más importante es la debilidad de la intervención terapéutica, dado que durante todo el tratamiento los EMSP solo fueron controlados por fisioterapeutas en tres sesiones de 30 min. durante el embarazo y una en el postparto. El resto del tratamiento consistió en información verbal y escrita sobre los EMSP. Al no monitorizarse el seguimiento de los EMSP entre sesiones tan solo el 37% de las mujeres del grupo intervención dice haber cumplido con el entrenamiento marcado. Por tanto este porcentaje no fue suficientemente amplio para influir en la escasez general de resultados.

Aquellos estudios en los que se aplicó un protocolo de tratamiento de fisioterapia durante un tiempo adecuado obtuvieron mejorías significativas respecto al grupo control. Esta mejoría se manifestó tanto en el número de episodios de pérdida de orina como en la mejoría de la fuerza muscular del suelo pélvico<sup>(19)</sup>. Aunque en este estudio el tratamiento planteado es correcto, no lo es la elección de la muestra ya que no se tuvo en cuenta la existencia o no de IUE en el grupo de estudio durante el embarazo. Esto puede representar un factor de confusión de cara al resultado ya que se incluyen mujeres que presentan la patología junto con otras que no.

A través de la literatura se puede comprobar la importancia que tiene la correcta mecánica pélvica para una adecuada transmisión de la presión intraabdominal hacia el suelo pélvico y la uretra. Son tres factores los que inciden directamente en la aparición y desarrollo de la hipermovilidad uretral y por tanto de la IUE: Hipertonía del diafragma torácico, incompetencia de la pared abdominal e incompetencia del suelo pélvico<sup>(9,23)</sup>.

A excepción de la incompetencia del suelo pélvico el resto de los factores que influyen en la patomecánica pélvica no han sido tenidos en cuenta en ninguno de los

ensayos clínicos encontrados en las distintas bases de datos consultadas: PEDro, Medline, Pubmed y Enfispo.

Después de esta revisión y ante la escasez de ensayos de calidad nos parece importante realizar un estudio que nos permita valorar el beneficio de la aplicación de un protocolo de Fisioterapia para la prevención terciaria de IUE durante el embarazo. Este protocolo se llevaría a cabo teniendo en cuenta todos los factores que influyen en la patomecánica pélvica para el desarrollo de la IUE y no solo la competencia del suelo pélvico. Otras razones que avalan esta necesidad son:

- La elevada prevalencia de la IUE en la mujer según los últimos datos del Observatorio Nacional de la Incontinencia (OMI)<sup>(24)</sup>.
- La escasez de medidas adoptadas por las instituciones sanitarias tanto en prevención primaria, secundaria o terciaria.
- La creciente demanda de soluciones por parte de las mujeres que padecen este problema a los profesionales de la salud.
- La consideración de la IU como el segundo criterio de mayor puntuación a la hora de valorar a una persona como dependiente dentro del marco de la Ley de Dependencia puesta en vigor el 1 de enero del 2007<sup>(24)</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The Standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002; 21:167-178.
2. Juarranz Sanz M, Terrón Barbosa R, Roca Guardiola M, Soriano Llorca T, Villamor Borrego M, Calvo Alcántara MJ. Tratamiento de la incontinencia urinaria. *Aten Primaria.* 2002; 30(5):323-332.
3. Vinker S, Kaplan B, Nakar S, Samuels G, Shapira G, Kitai E. Urinary incontinence in women: prevalence, characteristics and effect on quality of life. A primary care clinic study. *Isr Med Assoc J;* 2001.
4. Ferri Morales A, Melgar de Corral G, Avendaño Coy J, Puchades Belenguer MJ, Torres Costoso AI. Estudio cualitativo sobre el proceso de búsqueda de la salud de la incontinencia urinaria en la mujer. *Rev Iberoam Fisioter Kinesol.* 2003; 6(2):74-80.

5. Espuña Pons M. Incontinencia de orina en la mujer. *Med Clin (Barc)*. 2003; 120(12): 464-472.
6. Fernández Domínguez JC, Caufriez M, Ruiz López K, Ruiz Roselló J. Importancia del papel del tejido musculoesquelético del suelo pélvico y de su abordaje terapéutico en la prevención de la incontinencia urinaria de esfuerzo genuina en la mujer joven. *Cuest Fisioter*. 2006; 31:37-53.
7. Luna MT, Hirakawa T, Nakano H. Urinary incontinence in women seen in the obstetrics and gynecology clinic. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2000; 11(5):277-281.
8. Wilson PD, Herbison RM, Herbison GP. Obstetric practice and the prevalence of urinary incontinence three months after delivery. *Br J Obstet Gynaecol*. 1996; 103:154-161.
9. Laycock J, Haslam J. Tratamiento de la incontinencia y disfunción del suelo pélvico. Barcelona: Mayo; 2004.
10. Napal Ros C, Lara Bueno C, Echeandía Valencia B, Egaña Gorraiz C, Lezaún Arrón R, Sancho Rey B, et al. Pasado, presente y futuro de la incontinencia urinaria. *Enfuro*. 2004; 89 8-10.
11. Bø K, Stien R, Kulseng Hanssen S, Kristofferson M. Clinical and urodynamic assessment of nulliparous young women with and without stress incontinence symptoms; a case-control study. *Obstet Gynecol*. 1994; 84:1028-1032.
12. Mørkved S, Bø K. Prevalence of urinary incontinence during pregnancy and postpartum. *Int Urogynecol J*. 1999; 10:394-398.
13. Santos PC, Mendonça D, Alves O, Barbosa AM. Prevalence and impact of stress urinary incontinence before and during pregnancy. 2006; 19(5):349-356.
14. Eason E, Labrecque M, Marcoux S, Mondor M. Effects of carrying a pregnancy and of method of deliver on urinary incontinence: a prospective cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2004; 4:4.
15. Kegel AH. Progressive resistance exercises in the functional restoration of the perineal muscles. *Am J Obstet Gynecol*. 1948; 36(2): 238-248.
16. Coca Ávila R. Incontinencia urinaria de esfuerzo como consecuencia de la debilidad de la musculatura del suelo pélvico. *Fisioterapia*. 1998; 20(2): 80-85.
17. Haddow G, Watts R, Robertson J. The effectiveness of a pelvic floor muscle exercise program on urinary incontinence following childbirth. *International*

Journal of Evidence-Based Healthcare [Revista on-line] 2005 [acceso 15 de Febrero de 2008]; 1(1). Disponible en: <http://www.blackwell-synergy.com>.

18. Fine P, Burgio K, Borello-France D. Teaching and practicing of pelvic floor muscle exercises in primiparous women during pregnancy and the postpartum period. *Am J Obstet Gynecol*. 2007; 197:107.e1-107.e5.
19. Mørkved S, Bø K, Shei B, Asmund Salvesen K. Pelvic floor muscle training during pregnancy to prevent urinary incontinence: a single-blind randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2003; 101(2):313-319.
20. Hay-Smith J, Herbison P, Mørkved S. Fisioterapia para la prevención de la incontinencia urinaria y fecal en adultos (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
21. Hay-Smith J, Dumolin C. Entrenamiento muscular del suelo pelviano versus ningún tratamiento, o tratamientos de control inactivo, para la incontinencia urinaria en mujeres (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
22. Woldring C, van den Wijngaart M, Albers-Heitner P. Pelvic floor muscle training is not effective in women with UI in pregnancy: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2007; 18:383-390.
23. Walker C. Fisioterapia en obstetricia y uroginecología. Barcelona: Masson; 2006.
24. Observatorio Nacional de la Incontinencia [sede Web]. Madrid: Observatorio Nacional de la Incontinencia; 15/1/2008 [acceso 13/4/2008]. Sección Noticias. Disponible en: <http://www.observatoriodelaincontinencia.es/>.

## OBJETIVOS

Evaluar el beneficio de un protocolo de fisioterapia para IUE aplicado durante el embarazo como prevención del agravamiento de la DSP post-parto (prevención terciaria).

### Objetivos específicos

Evaluar la eficacia de este protocolo de fisioterapia en los siguientes aspectos:

- Persistencia de IUE medido con cuestionario validado ICIQ-SF<sup>(1)</sup>.
- Número de pérdidas de orina al día recogido en diario miccional<sup>(2)</sup> y severidad de las mismas medido con test validado (PAD Test)<sup>(3,4)</sup>.
- Evolución de la FMSP medida con perineómetro<sup>(4,5)</sup>, EMGS<sup>(6)</sup> y escala de Oxford<sup>(7,8)</sup>.
- Evolución de la cosinergia abdominopélvica medida con EMGS criterio de proporción 1:3<sup>(4,9)</sup>.
- Existencia de alteraciones de la mecánica pélvica evaluada mediante test funcionales<sup>(10,11)</sup>.

## METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

### Diseño

Ensayo clínico aleatorizado abierto y unicéntrico.

### Población diana

Pacientes embarazadas con IUE entre la semana 20 y 24 de embarazo.

### Sujetos de estudio

Estudio unicéntrico con pacientes embarazadas que acudan a la segunda ecografía de rutina en los centros de especialidades del Área 7 de Madrid.

### Criterios de elegibilidad

- **Criterios de inclusión**
  - ✓ Embarazadas primíparas con IUE entre la semana 20 y 24 con una periodicidad mínima de pérdidas de orina de una a la semana durante el mes anterior a la realización del test ICIQ-SF.
  - ✓ Edad comprendida entre 18 y 35 años.
  - ✓ Que hablen y escriban castellano.
  - ✓ Embarazadas de un solo feto.

- **Criterios de exclusión**

- ✓ Existencia de incontinencias de otro tipo.
- ✓ Complicaciones durante el embarazo que contraindiquen su adherencia al estudio.
- ✓ Factores de riesgo, tanto al inicio como a lo largo de la gestación, para llegar al término del embarazo.
- ✓ Dolor en la MSP cuando se realiza la contracción de estos músculos.
- ✓ Infecciones del tracto urinario.
- ✓ Pacientes oncológicos.
- ✓ No aceptación ni firma del consentimiento informado.
- ✓ Rechazo de participar en el estudio.
- ✓ Pacientes con alteraciones cognitivas graves que no les permita entender el desarrollo del estudio.
- ✓ Patología neurológica previa, central o periférica.

### **Selección de la población**

Utilización de sistemas de aleatorización al azar mediante tablas de números aleatorizadas de entre las pacientes embarazadas que acudan a los centros de especialidades del Área 7 a realizarse la segunda ecografía de rutina a las cuales se les detecte IUE entre la semana 20 y 24 y que cumplan los criterios de elegibilidad.

### **Selección de profesionales**

- Los tratamientos estándar serán aplicados por profesionales, matronas o fisioterapeutas asignados para este propósito en cada centro de referencia.
- Los tratamientos específicos serán aplicados en el grupo intervención por un fisioterapeuta con formación en el tratamiento de DSP.
- Las evaluaciones serán realizadas por un fisioterapeuta independiente con formación en la evaluación y tratamiento de las DSP. No podrá participar en los tratamientos ni tendrá conocimiento del grupo al que pertenece cada paciente (evaluación ciega).

### **Sujetos de estudio – tamaño de la muestra**

Determinación del tamaño muestral a través del programa Granmo. Se precisa una muestra de 58 pacientes en el grupo control y 58 pacientes en el grupo intervención, aceptando un riesgo  $\alpha$  de 0,05 y una potencia del 80% en un contraste bilateral para detectar una diferencia de 4 o más unidades de FMSP a favor del grupo intervención medida en cm de H<sub>2</sub>O. Se asume que la desviación estándar común es de 5,4 estimando una tasa de pérdidas de seguimiento (abandono, muerte o aparición de complicaciones) del 5% según estudios previos<sup>(12)</sup>.

### **Variables**

- **Variables dependientes**

- ✓ Principal – Diferencia en la FMSP medida con perineómetro en cm. de H<sub>2</sub>O.

- ✓ Secundarias

Diferencia en la FMSP medida por EMGS en  $\mu$ V y escala de Oxford del 1 al 5.

Diferencia en la relación de la Cosinergia abdominopélvica medida con EMGS en  $\mu$ V considerando normal una relación 1:3.

Diferencia en el número de pérdidas de orina por semana registrado en el diario miccional.

Diferencia en la gravedad de la pérdida de orina medido por el PAD Test 24h que se mide en gramos de orina.

- **Variables independientes**

Edad. IMC. Realización de EMSP mínimo 10 min. diarios según variable dicotómica si/no. Tipo de parto: Vaginal, Cesárea o asistido con fórceps.

### **Recogida de información – plan de trabajo**

#### **a) Recogida de datos**

- ✓ Exploración física y funcional. Registro clínico ad hoc.

- ✓ Existencia de IUE detectado con el cuestionario ICIQ-SF.

- ✓ Recogida del diario miccional y PAD Test.

- ✓ Exploración física:

Talla y peso (IMC).

Test funcionales que permitan verificar el equilibrio lumbopélvico mediante la valoración de: Ligamento umbilical mediano. Ligamento pubovesical. Parte anterior del periné. Movilidad de la vejiga. Membrana obturatriz. Articulaciones sacroilíacas y sacrocoxígeas. Hipertonía del diafragma torácico.

Medidas de FMSP: Perineómetro. EMGS. Escala de Oxford. Cosinergia abdominopélvica.

## **b) Procedimiento**

- ✓ El estudio será sometido al Comité de Ética del Hospital Universitario Clínico San Carlos.
- ✓ Las pacientes serán seleccionadas de entre las que acudan a la segunda ecografía de rutina en los centros de especialidades del Área 7 de Madrid. Después del examen habitual del ginecólogo y la matrona, en caso de que la paciente no presente ninguna complicación y cumpla el resto de los criterios de elegibilidad, se le pasará el cuestionario ICIQ-SF para detectar la IUE (bajo el criterio de una pérdida de orina como mínimo a la semana y durante el último mes).
- ✓ A las pacientes que cumplan todos los criterios de elegibilidad y les haya sido detectada IUE se les ofrecerá formar parte del estudio.
- ✓ Las pacientes que acepten serán enviadas al Servicio de Rehabilitación del Hospital Clínico San Carlos para la información y resolución de dudas sobre el desarrollo del estudio (semana 21 de embarazo).
- ✓ Entrega del documento de consentimiento informado para la lectura por parte del paciente y su firma si así lo desea.
- ✓ Información sobre la confidencialidad y protección de datos según la LOPD 15/99 de 13 de Diciembre.
- ✓ Aleatorización para el tipo de tratamiento que recibirá el paciente: Tratamiento de fisioterapia específico (grupo intervención) o tratamiento estándar (grupo control).
- ✓ A ambos grupos se les proporcionará información verbal y escrita para la cumplimentación del diario miccional así como para la realización del PAD

Test. El diario miccional deberá cumplimentarse durante la semana previa a cada evaluación y será entregado en el momento de la misma. El PAD Test deberá llevarse a cabo 24 horas antes de cada evaluación.

- ✓ A ambos grupos se les facilitará información escrita sobre la mecánica del suelo pélvico, IUE, así como de las pruebas que se les vayan a realizar.
- ✓ Los pacientes que no quieran formar parte del estudio pasarán al tratamiento estándar de los centros públicos de salud.
- ✓ Se llevarán a cabo tres valoraciones por un fisioterapeuta independiente al que realice los tratamientos y deberá estar formado en el tratamiento y valoración de IUE. Estas valoraciones se realizarán siempre en el mismo lugar, que será diferente de aquellos en los que se aplique el tratamiento: Valoración inicial (V1) en la semana 24 del embarazo. Segunda valoración (V2) en la semana 36 del embarazo. Valoración final (V3) tres meses post-parto.
- ✓ No se han descrito en estudios previos reacciones adversas durante la aplicación de tratamientos de Fisioterapia para IUE durante el embarazo. No obstante se monitorizará, en las tres valoraciones, la posible aparición de éstas.

### c) Intervención

- ✓ **Grupo Control.** Se les aplicará el tratamiento estándar para mujer embarazada que se realiza en los centros públicos sanitarios del Área 7 de Madrid.
- ✓ **Grupo Intervención.** Se les aplicará un tratamiento de fisioterapia específico para IUE. Estará basado en minimizar los efectos que se producen sobre la alteración de la mecánica pélvica durante el embarazo, así como en la adquisición de automatismo perineal. Para ello utilizaremos las siguientes técnicas:

Técnicas manuales externas para trabajar los siguientes puntos: Desequilibrio del tono del diafragma torácico. Alteraciones de las articulaciones sacroilíacas y sacrocoxígeas. Tono muscular de la cincha abdominal mediante elastificación del ligamento umbilical medial y ligamentos pubovesicales. Trabajo de la movilidad de la vejiga. Trabajo de la parte anterior del periné. Trabajo de la MSP<sup>(7,8,10)</sup>.

Técnicas manuales y biofeedback para la adquisición de automatismo perineal y el aumento de la FMSP, así como el control de la cosinergia

abdominopélvica. Utilizaremos diferentes posiciones funcionales para el trabajo de estas técnicas<sup>(6-8,12,13)</sup>.

Las sesiones de fisioterapia, de una hora de duración, se realizarán con una periodicidad de dos veces por semana entre la semana 24 y la 36 del embarazo. Las pacientes serán formadas en EMSP que deberán ser realizados en su domicilio durante todo el periodo de tratamiento. Su realización será monitorizada mediante un diario de ejercicios que será entregado al fisioterapeuta cuando acudan al tratamiento. Se entregará a las pacientes un diario de ejercicios EMSP y pautas para domicilio que deberán realizar desde el parto y hasta la valoración final (V<sub>3</sub>). Este diario será entregado en ese momento al fisioterapeuta para su posterior análisis<sup>(12)</sup>.

### **Estudio estadístico – evaluación de resultados**

El análisis estadístico de los datos obtenidos se realizará con el programa informático SPSS 14.0. Será realizado siempre según metodología de intención de tratar. Comparación de medidas intrasujeto mediante test t-Student para dos muestras relacionadas. Comparación de medidas intersujetos mediante test t-Student para dos muestras independientes. Valoración de la interacción del tratamiento en la evolución del paciente mediante test MANOVA (ANOVA de medidas repetidas). Comparación de proporciones mediante test Chi-cuadrado.

### **Limitaciones del estudio**

Las características de la actuación en las investigaciones de fisioterapia imposibilitan la realización de un estudio con nivel de evidencia científica grado I porque tanto el fisioterapeuta que utiliza el tratamiento como el paciente conocen el grupo al que pertenecen. Por ello se propone que el estudio sea abierto con evaluación ciega de variables respuesta: El fisioterapeuta que haga la valoración no podrá participar en los tratamientos, no conocerá el tipo de tratamiento al que es sometido cada paciente y realizará las valoraciones en un mismo lugar para ambos grupos de pacientes.

### **Cronograma**

El estudio se llevará a cabo a lo largo de dos años.

El tiempo total en que el paciente estará incluido en el estudio será de siete meses. Durante este tiempo se le informará, se le realizará la primera valoración, se efectuará el tratamiento durante 12 semanas, se le realizará la segunda valoración, se le proporcionarán las pautas para la realización de los ejercicios post-parto durante los tres meses posteriores y se le realizará la valoración final.

La captación de pacientes se llevará a cabo desde el principio del estudio y durante un tiempo estimado de 15 meses. De este modo el tiempo máximo de aceptación del último paciente será de 10 meses antes del fin del estudio.

La recogida de datos se realizará desde el inicio del estudio y durante un tiempo estimado de 21 meses (hasta la fecha de la valoración final del último paciente).

Para el estudio estadístico de los datos, su análisis e interpretación se estima un tiempo de tres meses.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Espuña Pons M, Rebollo Álvarez P, Puig Clota M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)*. 2004; 122(8):288-292.
2. Nygaard I, Holcomb R. Reproducibility of the seven-day voiding diary in women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2002; 11:157.
3. Wijma J, Weis Potters AE, Tinga DJ, Aardnoudse JG. The diagnostic strength of the 24-h pad test for self-reported symptoms of urinary incontinence in pregnancy and after childbirth. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008; 19(4):525-530.
4. Rioja Toro J, Conzalez Rebollo A, Estévez Poy P. Pruebas de evaluación en la incontinencia urinaria femenina. *Rehabilitación (Madr)*. 2005; 39(6):358-371.
5. Bø K, Hagen RH, Kvarstein B, Larsen S. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence II. Validity of vaginal pressure measurements of pelvic floor muscle strength. The necessity of supplementary methods for control of correct contraction. *Neurourol Urodyn*. 1990; 9:479-487.
6. Workman DE, Cassisi JE, Dougherty MC. Validation of surface EMG as a measure of intravaginal and intra-abdominal activity: Implications for biofeedback-assisted Kegel exercises. *Psychophysiology*. 1993; 30:120-125.
7. Martínez Bustelo S, Ferri Morales A, Patiño Nuñez S, Viñas Diz S, Martínez Rodríguez A. Entrevista clínica y valoración funcional del suelo pélvico. *Fisioterapia*. 2004; 26(5):266-302.
8. Laycock J, Haslam J. Tratamiento de la incontinencia y disfunción del suelo pélvico. Barcelona: Mayo; 2004.

9. Neumann P, Gill V. Pelvic floor and abdominal muscle interaction: EMG activity and intra-abdominal pressure. *Int Urogynecol J.* 2002; 13:125-132.
10. Bienfait M. Bases elementales. Técnicas de la terapia manual y de la osteopatía. 3ª ed. Barcelona: Paidotribo; 2008.
11. Chaitow L. Terapia manual. Valoración y diagnóstico. Madrid: McGraw-Hill Interamericana; 2001.
12. Reilly ETC, Freeman RM, Waterfield MR, Waterfield AE, Steggles P. Prevention of postpartum stress incontinence in primigravidae with increased bladder neck mobility: a randomised controlled trial of antenatal pelvic floor exercises. *BJOG.* 2002; 109:68-76.
13. Berghmans LCM, Frederiks CMA, de Ble RA, Weil EHJ, Smeets LWH, van Waalwijk van Doorn ESC, et al. Efficacy of Biofeedback, when included with pelvic floor muscle exercise treatment, for genuine stress incontinence. *Neurourol Urodyn.* 1996; 15:37-52.

Recibido: 12 enero 2010.

Aceptado: 2 febrero 2010.