

Programa de doctorat en Pediatria, Obstetrícia i Ginecologia

Tesi Doctoral

**«Avaluació de l'ús d'esferes vaginales
conjuntament amb els exercicis
musculars del sòl pelvià en el
tractament primari de la incontinència
urinària femenina»**

Oriol Porta i Roda
Director: **Juan José Espinós Gómez**

Novembre de 2015

Programa de doctorat en Pediatria, Obstetrícia i Ginecologia

Tesi Doctoral

«Avaluació de l'ús d'esferes vaginales
conjuntament amb els exercicis
musculars del sòl pelvià en el
tractament primari de la incontinència
urinària femenina»

Oriol Porta i Roda
Director: **Juan José Espinós Gómez**

Novembre de 2015

El Dr. Juan José Espinós Gómez, Professor Titular d'Obstetrícia i Ginecologia de la Universitat Autònoma de Barcelona

DECLARA

Que **Oriol Porta i Roda** ha realitzat sota la meva direcció la memòria que presenta amb el títol "Avaluació de l'ús d'esferes vaginales conjuntament amb els exercicis musculars del sòl pelvià en el tractament primari de la incontinència urinària femenina", que constitueix la tesi per optar al grau de Doctor en Medicina i Cirurgia, i que reuneix els requisits per a poder-la defensar davant el tribunal oportú.

I, per a que així consti, signo la present a Barcelona, a tretze de novembre de dos-mil quinze.

Juan José Espinós Gómez

Professor Titular

Universitat Autònoma de Barcelona

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultat de Medicina

Departament de Pediatria, d'Obstetrícia i Ginecologia,
i de Medicina Preventiva

**«Avaluació de l'ús d'esferes vaginales
conjuntament amb els exercicis musculars
del sòl pelvià en el tractament primari de la
incontinència urinària femenina»**

Oriol Porta i Roda

Novembre de 2015

Memòria de Tesi Doctoral presentada per Oriol Porta
i Roda per optar al grau de Doctor en Medicina per la
Universitat Autònoma de Barcelona i realitzada sota la
direcció del Dr. Juan José Espinós Gómez.

AGRAÏMENTS

A Felip Ojeda, el meu darrer cap a l'Hospital de Granollers, que va ser l'espurna necessària per despertar en mi les ganes de realitzar aquesta tesi. I a Joaquim Calaf, el meu actual cap a l'Hospital de Sant Pau, que m'ha sabut donar el suport i l'empenta necessaris per iniciar-la i acabar-la.

A Montserrat Espuña, per sembrar el terreny per a que jo hagi pogut créixer en el món del sòl pelvià on ha germinat aquesta tesi.

A Marta Simó, per la seva ajuda al llarg de l'estudi i per fer realitat el treball en equip: una cosa és dir-ho i una altra, fer-ho.

A la Filo Ormo, per la seva ajuda inestimable per reclutar les pacients i recollir-ne meticulosament les dades que han permès elaborar aquest treball.

A Miguel Ángel Díaz i Jesús Vara per la seva col·laboració en la realització de l'estudi.

A la Lluïsa Varela i l'Anna Delgado, per la seva professionalitat i rigor a l'hora de monitoritzar l'estudi. Sense la seva ajuda, aquest treball no hauria estat possible. A l'Ignasi Gich per ajudar-me a navegar pel món de l'estadística i l'SPSS.

Als residents de Ginecologia i Obstetrícia de l'Hospital de Sant Pau, els actuals i els que ja han acabat la seva formació, que d'una manera o altra m'han ajudat a realitzar aquest treball. Conscients o no, ells són un estímul imprescindible.

Als meus companys del servei, amb qui he viscut el desenvolupament d'aquesta tesi i compartit petits i no tan petits moments de tot. Ells han propiciat que hagi trobat un ambient favorable per al meu creixement tant personal com professional.

A Juanjo Espinós, per la seva tasca rigorosa, experimentada i objectiva a l'hora de dirigir aquesta tesi. Li agraeixo la seva dedicació i esforç, així com el seu punt de vista per orientar-me en la direcció correcta en tot moment.

Als meus pares, Josep M. i M. Dolors, perquè a part de fornir-me amb valors de vida imprescindibles per viure feliç, m'han donat la possibilitat d'escollir lliurement el meu camí, una possibilitat que ells no sempre van tenir. El meu agraïment cap a ells és immens.

A la Gemma, per ser-hi sempre, per estimar-me tal i com soc i respectar-me en tot moment. A la Laia i l'Albert, per qui tot ho donaria, per donar-me l'equilibri necessari. Amb ells he tingut la sort de compartir camí mentre anava escrivint aquesta tesi.

ÍNDEX

1- RESUM	8
2- INTRODUCCIÓ	14
2.1. Incontinència urinària femenina	15
2.1.1. Definició i classificació	15
2.1.2. Epidemiologia i prevalença	15
2.1.3. Importància social i sanitària de la incontinència urinària femenina	18
2.1.3.1. Impacte en la qualitat de vida	
2.1.3.2. Prospectiva: incontinència urinària i projeccions demogràfiques	
2.1.3.3. Impacte en la despesa sanitària	
2.1.4. Fisiopatologia de la incontinència urinària femenina	22
2.1.4.1. Incontinència urinària d'esforç	
2.1.4.2. Incontinència urinària d'urgència	
2.1.5. Diagnòstic de la incontinència urinària femenina	26
2.1.6. Tractament de la incontinència urinària femenina	29
2.1.6.1. Rehabilitació muscular del sòl pelvià	
2.1.6.2. Adherència al tractament de RMSP	
2.1.6.3. Tractament amb esferes vaginales	
2.2. Justificació de la tesi doctoral	34
3- HIPÒTESI I OBJECTIUS	
3.1. Objectiu principal	37
3.2. Objectius secundaris	37
4- MATERIAL I MÈTODE	38
5- RESULTATS	45
6- DISCUSSIÓ	62
7- CONCLUSIONS	71
8- BIBLIOGRAFIA	75
9- ANNEX	84
Quadern de recollida de dades (QRD)	

1_

RESUM

1- RESUM

Introducció

La incontinència urinària (IU) en la dona és un problema freqüent que té un elevat impacte tant en la qualitat de vida com en l'economia de les persones afectades, així com en l'economia dels sistemes sanitaris. La seva prevalença i severitat augmenten amb l'edat. Amb el previst envelliment progressiu de la població, el nombre de dones incontinents augmentarà en les properes dècades.

Existeixen diverses opcions de tractament, des de la simple modificació de determinats estils de vida fins a la cirurgia. Quan els tractaments conservadors no són eficaços, el tractament mèdic o quirúrgic pot ser necessari. Existeix un ampli consens en recomanar la rehabilitació muscular del sòl pelvià (RMSP) com a tractament de primera línia per a qualsevol tipus d'incontinència urinària. Els exercicis de rehabilitació (coneguts com exercicis de Kegel) es poden fer amb o sense l'ajuda d'algun dispositiu vaginal. Les esferes vaginals s'han popularitzat com a adjuvant en la RMSP sense que hi hagi evidència respecte a la seva eficàcia i seguretat. D'altra banda, una de les limitacions de la RMSP és la baixa adherència que les pacients mostren al tractament.

L'objectiu d'aquesta tesi doctoral és donar resposta a dues preguntes de recerca: 1- Les esferes vaginals, són eficaços i segures com a part d'un programa de RMSP per a la IU femenina? I, 2- Les esferes vaginals, potencien l'adherència a la RMSP? Quins són els determinants i les barreres de l'adherència al tractament?

Material i Mètode

Es va realitzar un assaig clínic controlat, prospectiu, multicèntric, aleatoritzat i de grups paral·lels. Les participants, dones amb IU clínica, van ser assignades de forma aleatòria per rebre un programa supervisat d'exercicis de Kegel dues vegades al dia, 5 dies a la setmana, durant 6 mesos amb esferes vaginals (grup tractament) o per rebre el mateix programa però sense les esferes vaginals (grup control). La variable de resultat principal va ser la puntuació de la prova International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-UI-SF) als 6 mesos. Les variables secundàries van ser els resultats de la Prova de la Compresa d'1 hora (*1-hour Pad-test*), del King's Health Questionnaire (KHQ) i els d'una escala tipus Likert de 5 ítems per a l'avaluació subjectiva del resultat. L'adherència es va mesurar amb el qüestionari de Morisky-Green.

Es va realitzar una anàlisi secundària dels resultats d'adherència per tal d'investigar els determinants i barreres de l'adherència i la seva influència en els resultats del tractament.

Resultats

Es van incloure 70 pacients, 37 aleatoritzades al grup tractament (Kegel + esferes) i 33 al grup control (Kegel). Es van poder analitzar les dades de 65 participants (35 grup tractament i 30 controls). Els resultats de l'ICIQ-UI-SF van millorar de manera significativa al cap d'1 mes de seguiment al grup esferes respecte al grup control ($p < 0.01$) i en ambdós grups als 6 mesos. Al final del seguiment (6 mesos), la prova de la compresa d'1 hora va millorar en el grup esferes i, en canvi, no en el grup control. No hi va haver diferències significatives entre ambdós grups pel que fa als resultats del KHQ ni en la valoració subjectiva d'eficàcia i seguretat en aquest període de seguiment. Els efectes adversos observats van ser lleus i transitoris (4 en el grup esferes i 1 en el grup control).

No hi va haver diferències significatives en l'adherència al tractament al final del seguiment (33% d'adherència en els controls, 42.9% en el grup tractat). En ambdós grups, el motiu principal per la no-adherència va ser que les participants simplement van oblidar realitzar els exercicis. Els resultats de l'ICIQ-UI-SF entre pacients que es van adherir i les que no ho van fer no va diferir significativament ($p = 0.143$). No es va observar una diferència significativa en l'adherència entre aquelles participants que van obtenir més millora en la IU i les que en van obtenir menys al final del seguiment ($p = 0.140$).

Conclusions

La incontinença urinària va millorar en els dos grups, però les participants que van utilitzar les esferes van començar a millorar de forma més ràpida. Les esferes van ser ben tolerades i no van causar efectes adversos.

Les esferes no van actuar com a facilitador de l'adherència. La manca d'adherència va ser deguda a que les participants van oblidar la realització dels exercicis amb independència de l'eficàcia del tractament i de la gravetat de la incontinença.



RESÚMEN

Introducción

La incontinencia urinaria (IU) femenina es un problema frecuente que tiene un elevado impacto tanto en la calidad de vida como en la economía de las personas afectadas, así como en la economía de los sistemas sanitarios. Su prevalencia y severidad aumentan con la edad. Con el progresivo envejecimiento previsto de la población, el número de mujeres incontinentes aumentará en las próximas décadas.

Existen diversas opciones de tratamiento, desde la simple modificación de determinados estilos de vida hasta la cirugía. Cuando los tratamientos conservadores no son eficaces, puede ser necesario el tratamiento médico o quirúrgico. Existe un amplio consenso en recomendar la rehabilitación muscular del suelo pélvico (RMSP) como tratamiento de primera línea para cualquier tipo de incontinencia urinaria. Los ejercicios de rehabilitación (conocidos como ejercicios de Kegel) se pueden realizar con o sin la ayuda de algún dispositivo vaginal. Las esferas vaginales se han popularizado como adyuvante en la RMSP sin que exista evidencia sobre su eficacia y seguridad. Por otro lado, una de las limitaciones de la RMSP es la baja adherencia que las pacientes muestran al tratamiento.

El objetivo de esta tesis doctoral es proporcionar una respuesta a dos preguntas de investigación: 1- Las esferas vaginales, ¿son eficaces y seguras como parte de un programa de RMSP para la IU femenina? Y, 2- Las esferas vaginales, ¿potencian la adherencia a la RMSP? ¿Cuáles son los determinantes y las barreras de la adherencia al tratamiento?

Material y Método

Se realizó un ensayo clínico controlado, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y de grupos paralelos. Las participantes, mujeres con IU clínica, fueron asignadas de forma aleatoria para recibir un programa supervisado de ejercicios de Kegel dos veces al día, 5 días a la semana, durante 6 meses con esferas vaginales (grupo tratamiento) o para recibir el mismo programa pero sin las esferas vaginales (grupo control). La variable de resultado principal fue la puntuación de la prueba International Consultation on Incontinence-Short Form (ICIQ-IU-SF) a los 6 meses. Las variables secundarias fueron los resultados de la Prueba de la Compresa de 1 hora (*1-hour Pad-test*), del King's Health Questionnaire (KHQ) y los de una escala tipo Likert de 5 ítems para la evaluación subjetiva del resultado. La adherencia se midió con el cuestionario de Morisky-Green.

Se realizó un análisis secundario de los resultados de adherencia con el fin de investigar los determinantes y las barreras de la adherencia y su influencia en los resultados del tratamiento.

Resultados

Se incluyeron 70 pacientes, 37 aleatorizadas al grupo tratamiento (Kegel + esferas) y 33 al grupo control (Kegel). Se pudieron analizar datos de 65 participantes (35 del grupo tratamiento y 30 controles). Los resultados del ICIQ-IU-SF mejoraron de forma significativa al cabo de 1 mes de seguimiento en el grupo esferas respecto al grupo control ($p < 0.01$) y en ambos grupos a los 6 meses. Al final del seguimiento (6 meses), la prueba de la compresa de 1 hora mejoró en el grupo esferas y, en cambio, no en el grupo control. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a los resultados del KHQ ni en la valoración subjetiva de eficacia y seguridad en este período de seguimiento. Los efectos adversos observados fueron leves y transitorios (4 en el grupo esferas y 1 en el grupo control).

No hubo diferencias significativas en la adherencia al tratamiento al final del seguimiento (33% adherencia en los controles, 42.9% en el grupo tratado). En ambos grupos, el motivo principal de no-adherencia fue que las participantes simplemente olvidaron realizar los ejercicios. Los resultados del ICIQ-IU-SF entre pacientes que se adhirieron y las que no lo hicieron no difirieron significativamente ($p = 0.143$). No se observó una diferencia significativa en la adherencia entre aquellas participantes que obtuvieron mayor mejora en la IU y las que obtuvieron menos al final del seguimiento ($p = 0.140$).

Conclusiones

La incontinencia urinaria mejoró en los dos grupos, pero las participantes que utilizaron las esferas empezaron a mejorar de forma más rápida. Las esferas fueron bien toleradas y no causaron efectos adversos.

Las esferas no actuaron como facilitador de la adherencia. La falta de adherencia se debió a que las participantes olvidaron la realización de los ejercicios con independencia de la eficacia del tratamiento y de la gravedad de la incontinencia.

SUMMARY

Introduction

Urinary incontinence (UI) is a highly prevalent condition in women and significantly impairs quality of life, with a significant economic burden on society and patients. Epidemiological studies on the prevalence of UI show that its incidence and severity increases with age. As the population of older individuals is expected to grow, the number of incontinent women will increase over the next decades.

There is a wide range of therapeutic options. Non-invasive treatments include lifestyle modifications, behavioural therapy and pelvic muscle training. When non-invasive first-line treatments are ineffective, drug therapy or surgical management may be necessary. There is a broad consensus to recommend pelvic floor muscle training (PFMT) as first-line therapy for all types of UI. Pelvic floor rehabilitation exercises (also known as Kegel exercises) can be done through exercises alone or in combination with intravaginal devices (spheres or cones). Vaginal spheres have become increasingly popular as an adjunct to PFMT. However, to date there is a lack of contrasted clinical evidence on the benefits and risks associated with the use of such devices as part of pelvic floor rehabilitation treatment. Besides this, a limitation of PFMT is that although exercises need to be performed consistently over time for muscle strength to be maintained, long-term adherence to PFMT treatment decreases over time.

It is the objective of this thesis to provide meaningful answers to two main research questions: 1- Are vaginal spheres safe and efficacious as part of PFMT treatment programs for female UI? And, 2- Do vaginal spheres enhance adherence to PFMT therapy? Which are the determinants and barriers of adherence to PFMT treatment?

Materials and Methods

We conducted a randomized, controlled, multicentre, parallel-group, prospective pilot study. Participants were women with UI. Women assigned to the treatment group were asked to use vaginal spheres while they performed PFMT at home. The control group performed the same domiciliary training program without this or any other device. In both groups, PFMT consisted of Kegel exercises for 15min, twice daily, at least 5 days a week for a period of 6 months. The primary endpoint for this study was the International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-UI-SF) score. Secondary endpoints were the 1-hour pad-test, the Kings' Health Questionnaire (KHQ), subjective efficacy and tolerance, and Morisky-Green questionnaire score to assess adherence to treatment.

We performed a secondary analysis of data to investigate the determinants and barriers of adherence and their association with treatment outcome.

Results

A total of 70 women were included and randomized to receive treatment, 37 to PFMT with vaginal spheres and 33 to PFMT alone. Data from 65 patients (35 treated patients and 30 controls) were finally suitable for analysis. ICIQ-UI-SF results improved significantly at 1-month follow-up in the spheres group ($p < 0.01$) and at 6 months in the controls. At the end of follow-up (6 months), the 1-hour pad-test improved in the spheres group but not in the control group. No significant differences were found in the KHQ results or in the subjective evaluation of efficacy and safety. Mild transient side effects were reported in four patients in the spheres group and one in the control group.

There were no significant differences in adherence to treatment between groups at the end of follow-up (33.3% adherence in controls and 42.9% in spheres group). The largest group of non-adherent women in both arms were those who mainly forgot to do the exercises. ICIQ-UI-SF results between adherent and non-adherent women did not differ significantly ($p = 0.143$). No significant difference was observed in adherence between women who attained greater improvements and those who had poorer improvements in urinary incontinence after treatment ($p = 0.140$).

Conclusions

Both treatments improved urinary incontinence but women who performed the exercises with vaginal spheres showed an earlier improvement. Vaginal spheres were well tolerated and safe.

In patients with urinary incontinence, vaginal spheres as an adjunct to PFMT did not increase adherence to pelvic muscle exercises. Lack of persistence appeared to be due to forgetfulness and did not seem to be influenced by the efficacy of PFMT.

2

_

INTRODUCCIÓ

2- INTRODUCCIÓ

2.1 Incontinència urinària femenina

2.1.1. Definició i classificació

La International Continence Society (ICS) defineix la incontinència urinària (IU) com qualsevol pèrdua involuntària d'orina ^{1,2,3}. En el seu document sobre l'estandardització de terminologia¹, la ICS considera que la incontinència urinària femenina es pot classificar d'acord amb criteris simptomàtics o urodinàmics. Si tenim en compte els criteris simptomàtics per a la seva classificació, els tipus més freqüents d'IU en la dona són la d'esforç (IUE), la d'urgència (IUU) i la mixta (IUM), encara que existeixen altres tipus d'incontinència (IU contínua, enuresi nocturna)^{1,2,3,4,5}.

> **Incontinència urinària d'esforç:** és la pèrdua involuntària d'orina associada a un esforç físic que provoca un augment de la pressió intra-abdominal (tossir o esternudar, córrer, riure) i es produeix quan la pressió intravesical supera la pressió uretral i es vencen, per tant, els mecanismes de resistència uretral.

> **Incontinència urinària d'urgència:** és la pèrdua involuntària d'orina associada a un fort desig d'orinar (urgència). Ve precedida per una sensació d'urgència, impossible de controlar i que pot ser conseqüència d'una contracció involuntària del múscul detrusor de la bufeta urinària. Clínicament, acostuma a acompanyar-se d'augment de la freqüència miccional diürna i nocturna (noctúria).

> **Bufeta hiperactiva:** síndrome que engloba a pacients amb símptomes d'augment de la freqüència miccional i urgència, amb o sense IU. Presumiblement, és causada pel mateix procés patològic que la IU d'urgència.

> **Incontinència urinària mixta:** es parla d'incontinència urinària mixta quan s'associen símptomes d'incontinència tant d'esforç com d'urgència.

En el procés diagnòstic, l'objectiu inicial serà poder classificar la incontinència que presenti una pacient en un d'aquests tipus, i en base a aquesta classificació inicial, indicar les exploracions complementàries i iniciar el tractament més adequats.

2.1.2. Epidemiologia i prevalença

La IU és una patologia molt prevalent. Estudis epidemiològics sobre la prevalença de la IU en la població general mostren que entre un 10% i un 30% de les dones de totes les edats pateixen símptomes d'IU, que es tracta d'un problema més freqüent en la dona que en l'home i que la incidència augmenta amb l'edat^{4,6,7,8}. Igual que la prevalença, amb l'edat també augmenten la severitat i l'impacte en la qualitat de vida de la IU⁷ (Figures 1 i 2).

Figura 1. Prevalença d'IU per grup d'edat i severitat

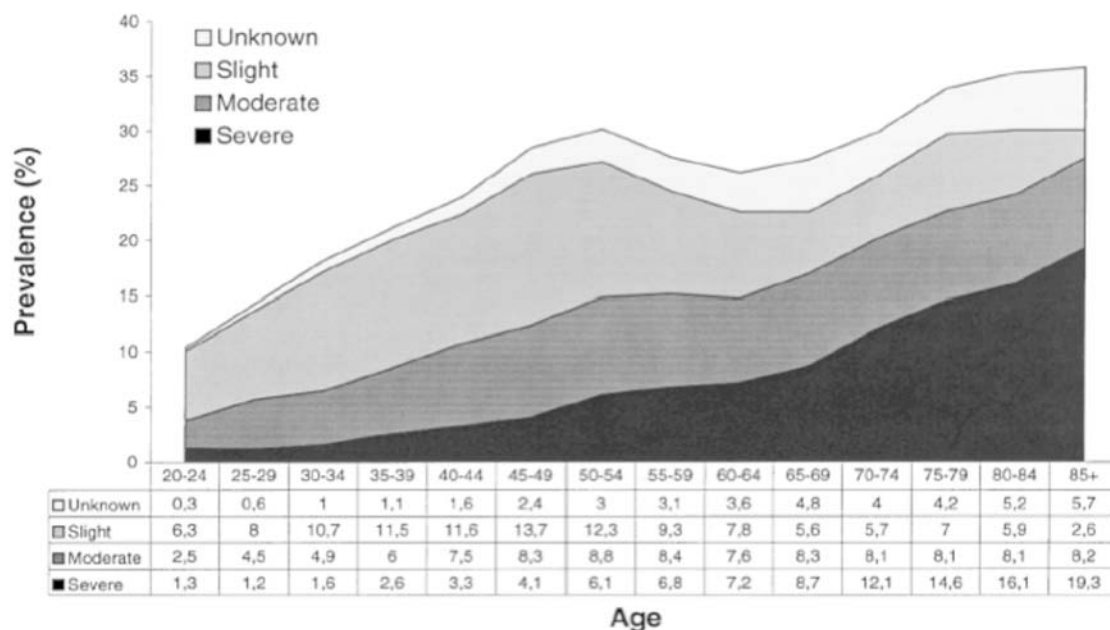


Fig. 1. Prevalence of urinary incontinence by age group and severity.

Figura 2. Prevalença i impacte en qualitat de vida per edat

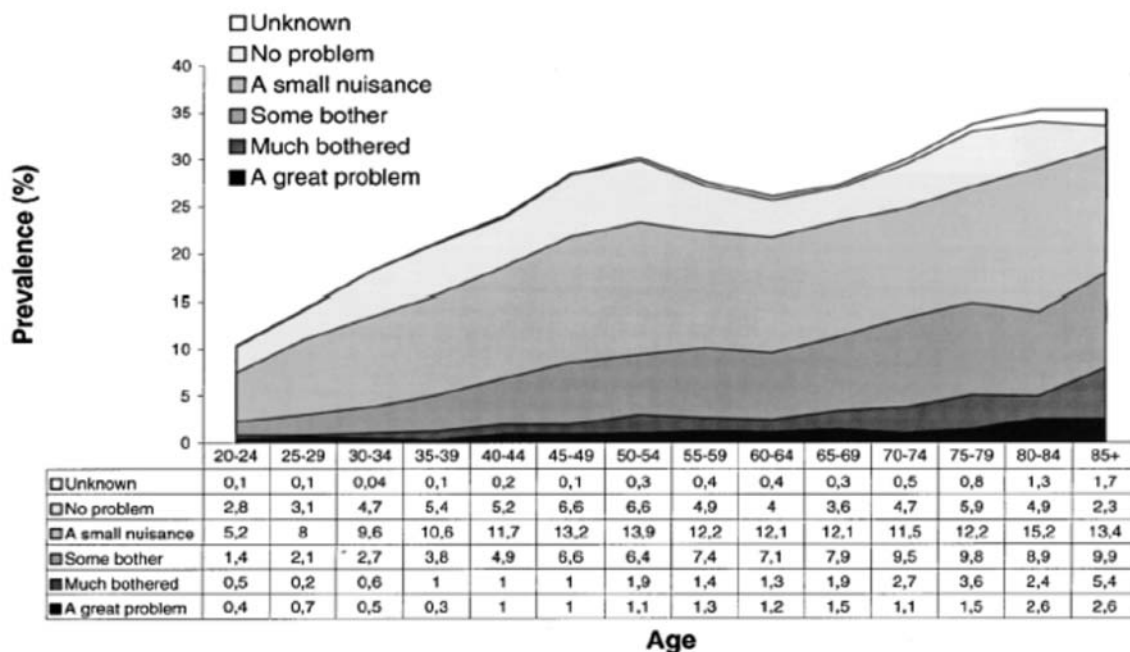


Fig. 2. Prevalence of urinary incontinence by age group and impact.

Aquestes dades han estat corroborades en un estudi realitzat a Catalunya l'any 2006 amb una mostra de 15.926 entrevistes, on un 7,9% de la població patia in-

continència urinària⁹. El percentatge de població afectada fou major entre les dones (12,2%) que entre els homes (3,6%). El 36% de dones amb IU van referir pèrdues d'orina diàries i la prevalença i la gravetat de la IU van augmentar amb l'edat (Taula 1).

Taula 1. Prevalença de la IU a Catalunya, Enquesta de Salut a Catalunya (ESCA), 2006.

Prevalença de la incontinència urinària (IU) segons grup d'edat.

Dones, edat (anys)	IU, % (IC del 95%)
15-44	2,5 (2,0-3,0)
45-64	12,0 (10,7-13,3)
65-74	26,6 (23,5-29,7)
75 o més	41,8 (38,7-44,9)
Total	12,2 (11,5-12,9)

IC: interval de confiança.

Font: Enquesta de Salut de Catalunya. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, 2006.

En un altre estudi realitzat a l'àrea de Barcelona, en població femenina que acudia a una visita ginecològica de cribratge anual a qui s'administrava qüestionaris validats, es detecta una prevalença de símptomes de síndrome de bufeta hiperactiva en l'11,8% de la població estudiada¹⁰.

Aquests resultats a Catalunya són consistents amb els d'altres estudis realitzats a l'Estat espanyol. A l'estudi col·laboratiu multicèntric EPICC¹¹ amb dades de tot el territori espanyol, amb 3.090 dones entre 25 i 64 anys d'edat, la prevalença d'incontinència urinària fou del 7,23%, i la de símptomes de bufeta hiperactiva del 5,9%.

Altres dades publicades sobre prevalença d'IU en dones de la població general menors de 65 anys, assenyalen aquesta prevalença entre un 15 i un 40%^{12,13}, mentre que en una població major de 60 anys, la prevalença en dones està entre un 15 i un 43% i, en homes, entre el 15 i el 29%^{14,15}.

Entre els factors de risc associats a la IU destaquen l'edat, l'embaràs i el part, l'antecedent d'histerectomia o el prolapse concomitant d'òrgans pelvians. També d'altres associats a malalties generals (metabòliques –obesitat-, nervioses, osteomusculars o cardiovasculars)^{2,4}.

No tota incontinència és persistent. Com passa en molts trastorns funcionals, la patologia pot aparèixer i desaparèixer de forma periòdica¹⁶. És típic, per exemple, que la IUE aparegui i/o s'agregui en èpoques de l'any amb més propensió als refredats, on la tos i els esternuts són més freqüents.

2.1.3. Importància social i sanitària de la incontinència urinària femenina

2.1.3.1. Impacte en la qualitat de vida

Hi ha una relació inversa ben establerta entre qualsevol tipus d'incontinència urinària i la qualitat de vida de les persones que la pateixen^{1,2,7}.

Les pacients amb bufeta hiperactiva tenen més limitada l'activitat física i social, més dolor físic, pitjor percepció de la salut general, menys autoestima i vitalitat¹⁷. I, comparat amb altres malalties cròniques com la hipertensió arterial o la diabetis, només les pacients amb depressió puntuen pitjor que les afectades per bufeta hiperactiva en la majoria de dominis dels tests de qualitat de vida¹⁸.

Figura 3. Impacte dels símptomes de bufeta hiperactiva sobre la qualitat de vida.

MILLOR SALUT

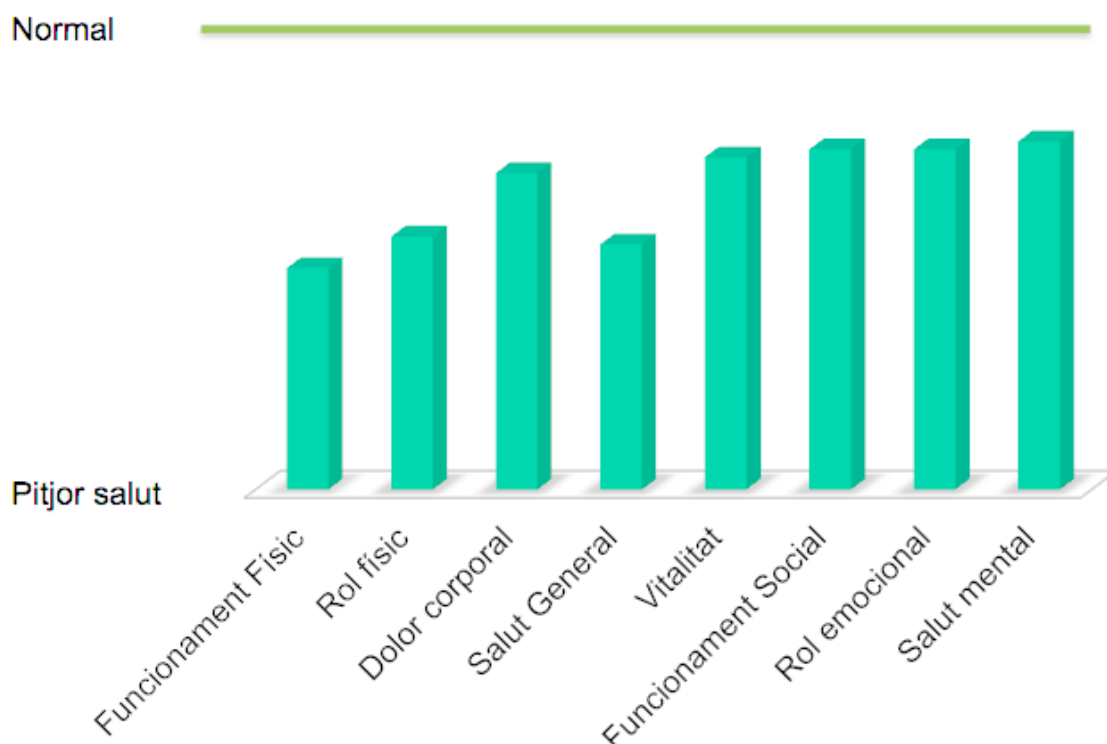


Figura 3. Comparació dels resultats del test SF36 d'una cohort de pacients a Suècia amb símptomes de bufeta hiperactiva amb els valors normalitzats de la població general, controlats per edat i sexe (no per comorbiditats). Tots els dominis són significativament inferiors que el normal ($p < 0.001$). Per a totes les escales, el valor mig (DS) a la població general és estandarditzat a 50. Kobelt G., *BJU Int*, 1999.

Entre el 25% i el 50% de les dones incontinents experimenten algun tipus de disfunció sexual (disminució de l'activitat, temor a tenir fuita durant les relacions coïtals)¹⁹. Els símptomes de depressió major són tres vegades més freqüents en les dones incontinents (6,1% incontinents versus 2,2% continents)²⁰.

Existeix evidència de la relació existent entre la incontinència urinària (particularment la d'urgència), les caigudes i les fractures^{21,22}. La National Osteoporosis Foundation identifica la incontinència urinària d'urgència com a un dels factors de risc per a la caiguda i la fractura, i en recomana la seva prevenció i tractament a la seva guia de pràctica clínica²³.

No obstant l'impacte negatiu en la qualitat de vida, pot sorprendre el fet que les dones, sigui per vergonya o per altres causes, sovint no comenten el seu problema amb un professional de la salut. De fet, tan sols entre el 15% i el 40% de les dones afectades d'IU cerquen ajuda mèdica pel tractament^{8,24,25,26}.

D'altra banda, igual com passa amb d'altres aspectes de la relació metge-malalt, en què la comunicació entre ambdós a l'hora d'establir objectius i expectatives d'una visita o tractament és imperfecta, el metge tendeix a subestimar l'impacte que els símptomes urinaris tenen sobre la qualitat de vida de la pacient que té al davant quan l'entrevista²⁷.

Així, com que la IU s'associa amb una reducció en la qualitat de vida, limitació de l'autonomia i pèrdua d'autoestima, el tractament en les etapes inicials del problema és essencial^{28,29}. I com que les pacients encara comuniquen poc de manera espontània el seu problema al professional sanitari i la condició no és encara prou ben compresa pels professionals, cal tenir, per part nostra, una actitud proactiva cap el problema.

2.1.3.2. Prospectiva: incontinència urinària i projeccions demogràfiques

A Catalunya, totes les projeccions indiquen que, en els propers anys, juntament amb un augment demogràfic es produirà un envelliment progressiu de la població³⁰. L'augment sostingut de l'esperança de vida que s'ha projectat té com a conseqüència un creixement baix de la xifra de defuncions i un augment de la població en la cúspide de la piràmide. Cap el 2021, la xifra d'habitants de 65 anys i més se situarà a l'entorn d'1,5 milions d'habitants, un creixement del 26% en relació a les xifres del 2008. En l'horitzó 2040 la població de 65 i més anys serà de 2,3 milions d'habitants, pràcticament el doble que la xifra actual. Els resultats de les projeccions de l'Institut d'Estadística de Catalunya (Idescat) auguren que l'any 2040 un de cada 4 habitants tindrà més de 65 anys. La població de 80 i més anys podria atènyer gairebé la xifra de 450.000 habitants, un augment relatiu del 34% entre els anys 2008 i 2021.

Els resultats de les projeccions per a la població espanyola, europea i americana³¹ que proporcionen les oficines estadístiques corresponents apunten en la mateixa direcció. En conseqüència, la incontinència urinària serà un problema sanitari

global de primer ordre en els propers anys. Per això, es formulen recomanacions dirigides a aquests segments d'edat avançada.

Figura 4. Població de Catalunya per generació i sexe a 1 de gener del 2021 (esquerra) i a 1 de gener del 2041 (dreta). Escenari mitjà. Font: Institut d'Estadística de Catalunya (Idescat).

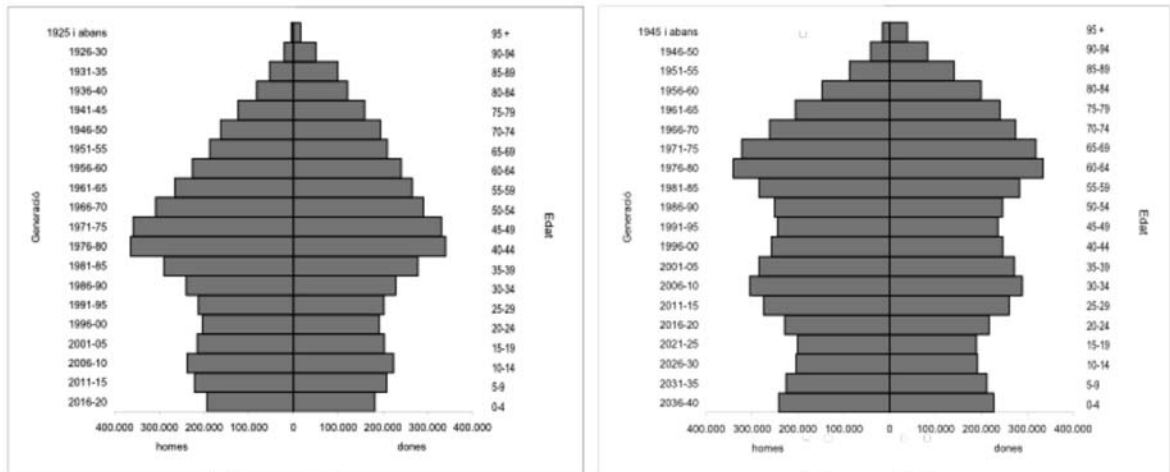
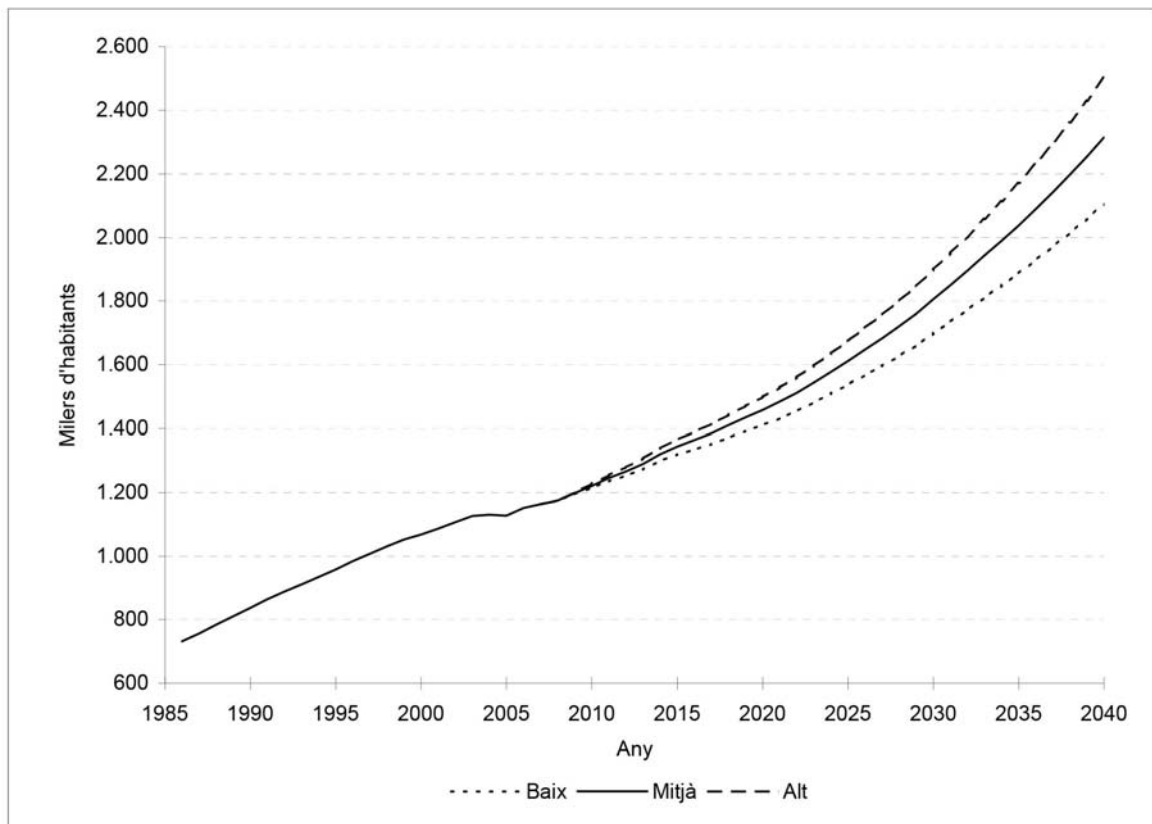


Figura 5. Evolució de la població de 65 anys i més a 1 de gener segons diferents escenaris. Catalunya. 1986-2040. Font: Institut d'Estadística de Catalunya (Idescat).



Un dels focus del *Pla estratègic i d'acció per a l'envelliment saludable a Europa, 2012-2020* de l'OMS³², dirigit a garantir un envelliment saludable, es centra en la prevenció. S'assenyala l'evidència creixent que existeix sobre la infrautilització d'accions de promoció de la salut i prevenció de la malaltia, incloent la prevenció secundària i terciària que sigui eficient i cost-efectiva per als grups d'edat avançada.

En el mateix document, s'insta els governs i autoritats a combatre les malalties no comunicables i a esmerçar recursos en recerca que ajudin a bastir prou evidència sobre la que proposar accions futures. Una de les accions prioritàries d'aquest pla es centra en la prevenció de les caigudes.

És per tot això que el tractament conservador de la incontinència urinària, particularment quan és lleu o moderada, es pot considerar part integral d'una política tendent a aconseguir un envelliment saludable de la població. I aquestes polítiques esdevindran de molta importància, atès el gran augment esperat en la proporció de la població que haurà envellit en els propers anys.

2.1.3.3. Impacte en la despesa sanitària

Com que la piràmide poblacional tindrà una cúspide cada vegada més ampla, els costos pel sistema sanitari relacionats amb la incontinència urinària s'incrementaran de manera inevitable.

El 1995, als Estats Units els costos derivats de la incontinència urinària en població major de 65 anys s'estimaven en 26,3 bilions de dòlars/any, amb un cost per persona de 3.565 dòlars/any, cosa que representava un increment de la despesa d'un 174% en relació a l'any 1884³³. L'any 2000, els costos s'elevaven a 32,1 bilions de dòlars/any³⁴.

Si ens centrem en la Síndrome de Bufeta Hiperactiva amb incontinència urinària d'urgència, als EUA el cost total estimat el 2007 fou de 65.9 bilions \$, i la projecció de costos és de 76.2 bilions \$ el 2015 i de 82.6 bilions \$ el 2020³⁵.

Al Regne Unit, el cost anual per al sistema públic de salut (NHS) del tractament dels símptomes significatius relacionats amb problemes d'incontinència urinària en les dones es va estimar en uns 233 milions £ (lliures esterlines)³⁶.

L'increment dels costos s'explica per l'increment de l'esperança de vida, expectativa d'una millor qualitat de vida, millor accessibilitat als sistemes proveïdors de salut i, en general, una major presa de consciència col·lectiva de la necessitat de tractar aquesta condició.

No existeixen dades concretes sobre els costos relacionats amb la incontinència urinària a Catalunya o el conjunt de l'Estat espanyol, que tinguin en compte els aspectes comentats anteriorment. Tampoc existeixen dades globals fiables. Com a simple indicador, la Sindicatura de Comptes de Catalunya, en el seu informe

11/2011 sobre la despesa farmacèutica a Catalunya l'any 2008³⁷, assenyala que els ajuts per a la incontinència urinària (bolquers i absorbents) representen un 4,2% de la prestació farmacèutica amb 80,47 M€

Les diferents estratègies terapèutiques també s'han avaluat des del punt de vista de cost-efectivitat. En un estudi fet des de la perspectiva del Servei Nacional de Salut britànic (UK-NHS), quan es compara el tractament no quirúrgic amb el quirúrgic per al tractament de la incontinència urinària d'esforç, l'estratègia de canvis en l'estil de vida afegits a la rehabilitació muscular del sòl pelvià és la més cost-efectiva³⁸.

Altres estudis es centren en l'anàlisi cost-efectivitat de diferents tractaments mèdics per a la síndrome de bufeta hiperactiva, comparant fàrmacs de referència amb els de nova aparició³⁹.

Per altra banda, atès l'impacte econòmic de la incontinència i les diferències existents en els diferents sistemes de salut pel que fa a l'atenció a aquesta condició, s'ha estudiat l'evidència existent per tal d'efectuar recomanacions sobre les que basar l'organització de l'atenció a la pacient incontinent. D'aquest estudi es desprèn que cal potenciar i promoure l'atenció en un primer nivell de salut, i promoure també les eines i tècniques d'auto tractament⁴⁰. En aquest sentit, la realització d'exercicis de Kegel a domicili s'alinea amb aquest objectiu.

2.1.4. Fisiopatologia de la incontinència urinària femenina

2.1.4.1 Incontinència urinària d'esforç

Els mecanismes fisiopatològics determinants de la incontinència urinària d'esforç (IUE) a la dona associen alteracions intrínseques del sistema esfinterià amb deficiències en els sistemes de suport⁴¹ (Figura 6). La pressió de tancament uretral màxima (sistema esfinterià) sembla tenir una associació més forta amb l'existència d'incontinència urinària d'esforç que els sistemes de suport uretral⁴².

Els sistemes de suport. Entre els sistemes de suport, denominats genèricament com a sòl pelvià, podem distingir els elements fascials i els musculars. Els elements fascials (passius) estan constituïts per la fàscia pubocervical o endopelviana, la paret vaginal anterior i les insercions d'aquestes estructures a l'arc tendinós de la fàscia endopelviana i al múscul elevador de l'anus. Els elements musculars (actius) estan formats fonamentalment pels diversos feixos que constitueixen el múscul elevador de l'anus. Quan descriu el múscul elevador de l'anus, DeLancey parla del múscul pubovisceral, compost per diversos feixos (pubovaginal, puboperineal i puboanal), per donar fe de les relacions que aquest múscul estableix amb les vísceres contingudes al hiatus genital^{43,44}. Quan es produeix una contracció activa dels sistemes musculars de suport, el seu desplaçament ventral i superior condueix al tancament del hiatus genital i, per tant, de la uretra, la vagina i el recte. L'alteració d'aquestes estructures anatòmiques condueix a la pèrdua de suport o recolzament de la uretra durant les maniobres de Valsalva. En aquest cas, la incontinència s'acompanya

d'una uretra mòbil i es parla d'incontinència per uretra hiper mòbil. DeLancey va descriure la pèrdua de suport com a mecanisme de la IUE en la seva teoria "de l'hamaca"⁴⁵ (Figura 7). Segons aquesta teoria, els augments de la pressió abdominal comprimeixen la uretra contra les estructures de suport, semblants a una hamaca, aconseguint el tancament de la seva llum a aquest nivell.

El sistema esfinterià. Constituint pels elements musculars intrínsecs (propis de la uretra, tant la musculatura estriada com la llisa que conformen l'esfínter uretral), teixit connectiu (col·làgena, especialment) i innervació (somàtica i vegetativa). La seva alteració es tradueix en un dèficit de la coaptació uretral que es pot manifestar de forma continuada (incontinència en repòs) o en els moments d'augment de la pressió intra-abdominal (pèrdua d'orina amb la tos, per exemple). Quan la pressió de tancament màxima que el sistema esfinterià és capaç de fer és molt baixa (per sota de 20-30 cmH₂O en les proves urodinàmiques⁴⁶) parlem de Disfunció o Deficiència Uretral Intrínseca. Aquests casos de deficiència esfinteriana severa acostumen a manifestar-se, també, en forma d'una uretra anatòmicament fixa. Són factors de risc l'edat, la menopausa i l'antecedent de cirurgia pelviana prèvia i la irradiació pelviana.

La correcta funció del sòl pelvià es basa en el normal funcionament d'un sistema interrelacionat i equilibrat, format per músculs, teixit connectiu i nervis. Per tant, és molt probable que en moltes pacients incontinents coexisteixin alteracions d'ambdós mecanismes, amb preponderàncies variables segons cada cas.

Figura 6. Sistemes implicats en la fisiopatologia de la incontinència urinària d'esforç

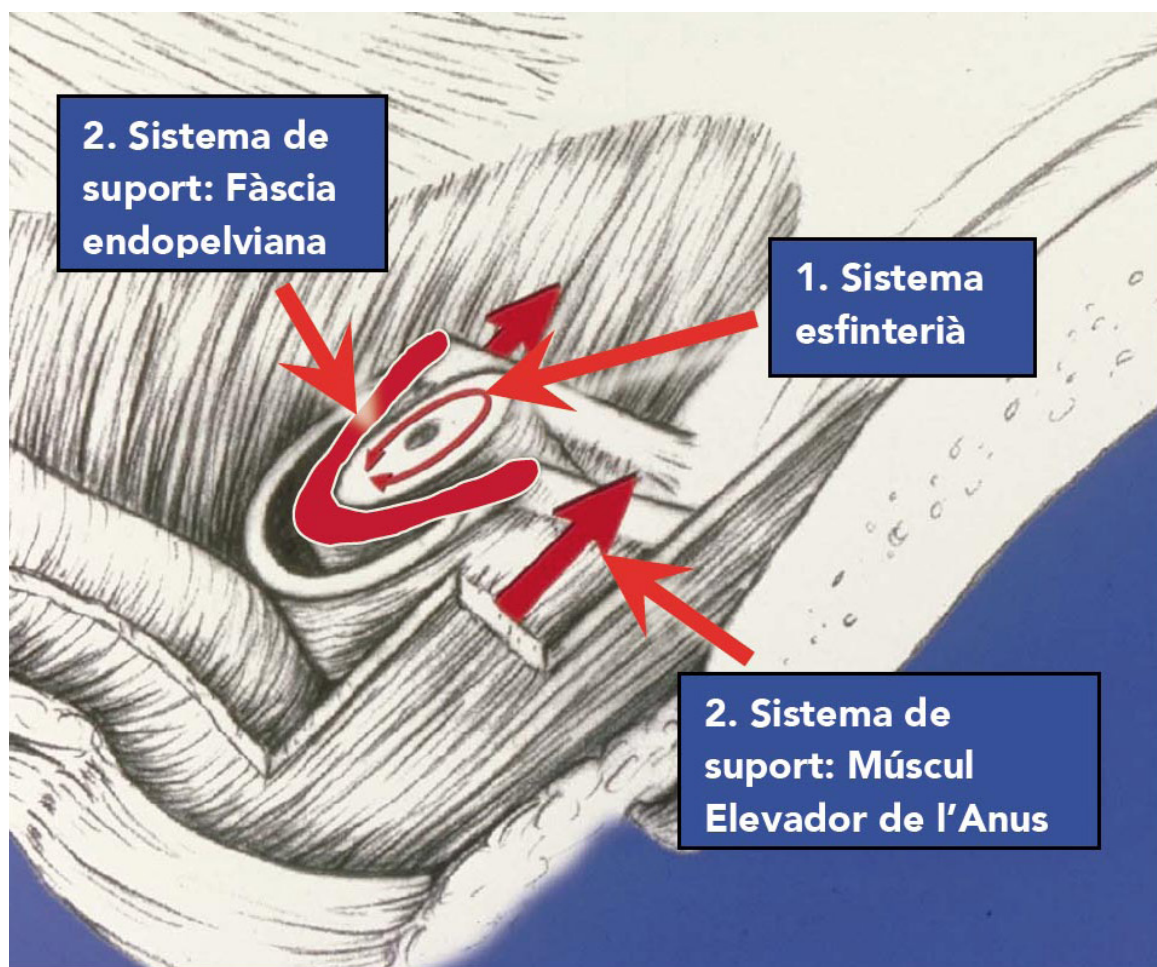
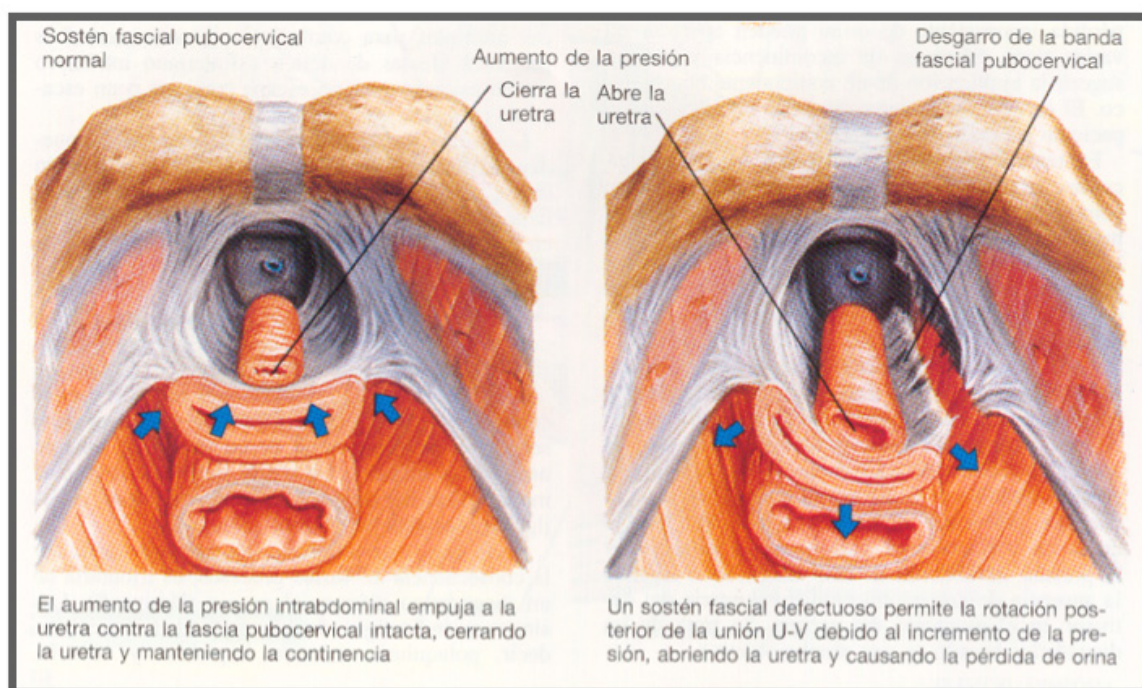


Figura 7. Esquema de la "Teoria de l'Hamaca" de DeLancey



2.1.4.2. Incontinència urinària d'urgència

La fisiopatologia de la incontinència urinària d'urgència (IUU) és encara poc coneguda. El tracte urinari inferior està innervat per un complex neuronal integrat aferent i eferent de circuits neurals perifèrics on hi participen neurones simpàtiques, parasimpàtiques i somàtiques⁴⁷. Les neurones aferents són fonamentalment fibres poc mielinitzades A δ (mecanosensitives) i fibres C (fred, calor o irritació química de la mucosa vesical)⁴⁸. El còrtex cerebral té una influència predominantment inhibidora de la micció, al contrari del tronc de l'encèfal, que té una acció facilitadora, d'acord amb un patró "on-off"⁴⁹.

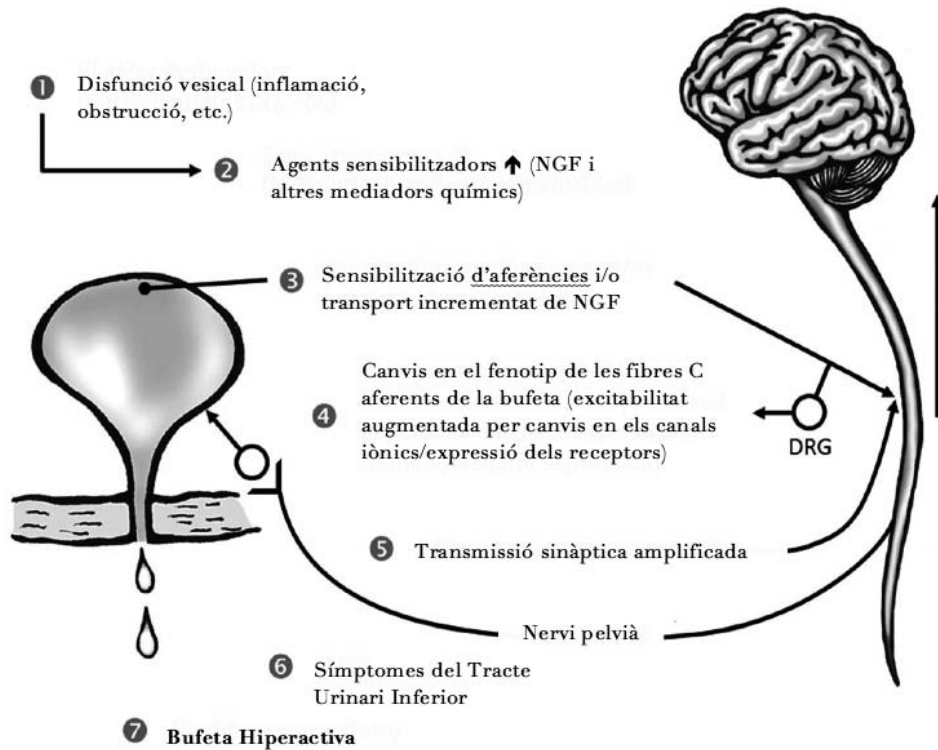
L'evacuació es produeix com a resposta a estímuls tant interns com externs. En la resposta miccional hi intervenen l'escorça cerebral superior, el tronc encefàlic, la medul·la espinal, la innervació perifèrica aferent del tracte urinari inferior (autònoma, somàtica i sensitiva) i els propis elements anatòmics del mateix tracte urinari inferior⁵⁰.

Entre els elements que intervenen en la inestabilitat vesical s'han involucrat factors neurològics, l'edat, l'obstrucció infravesical, la isquèmia de l'urotel·li, factors mio-gènics, inflamatoris, de gènere i psicològics.

És possible que la síndrome de bufeta hiperactiva es produeixi com a conseqüència d'una adaptació inadequada del sistema nerviós central als estímuls viscerals aferents que rep, amb amplificació de la transmissió sinàptica (fenomen de sensibilització central) que, com a conseqüència, produeix una resposta en forma de contracció excessiva del múscul detrusor⁵¹ (Figura 8).

Clínicament, la IUU acostuma a produir-se en presència d'augment de la freqüència miccional, tant diürna com nocturna (noctúria). Cal descartar causes conegudes i tractables que poden causar aquesta clínica (infecció urinària, patologia orgànica intravesical). En absència de causes conegudes parlem de Sde. de Bufeta Hiperactiva, que pot acompanyar-se d'IUU o no.

Figura 8. Mecanismes hipotètics que indueixen disfunció del tracte urinari inferior. *Yoshimura et al, Neurourol Urodyn 2014.*



Sigui quin sigui el mecanisme o mecanismes etiopatogènics de la condició, l'hem d'entendre des d'un model bio-psico-sociològic i, per això, tant la rehabilitació dels músculs del sòl pelvià com les tècniques de re-entrenament vesical són eficaces per al seu tractament.

2.1.5. Diagnòstic

Per arribar al diagnòstic del tipus d'incontinència, cal realitzar una anamnesi detallada i una exploració física adequada. Les proves diagnòstiques especialitzades (urodinàmica, cistoscòpia, ecografia uretro-vesical) no formen part de l'avaluació bàsica de la incontinència urinària i només estaran indicades davant del fracàs del tractament inicial, indicació de tractament quirúrgic o sospita d'incontinència complexa.

Pel que fa a l'anamnesi, cal descartar causes reversibles o modificables que poden causar incontinència (fàrmacs, estimulants com el cafè, ingesta excessiva de líquids), cercar factors de risc (història obstètrica amb tipus de part i pes fetal, obesitat, malalties que condicionen tos crònica, factors genètics, laborals i esportius). Caldrà preguntar pels símptomes de manera estructurada; és molt útil fer servir qüestionaris curts validats (ICIQ-IU-SF, CACV) ja que permeten identificar

el tipus de símptoma molest, mesurar la intensitat de la molèstia i l'impacte dels símptomes en la qualitat de vida.

A l'exploració física haurem de valorar la presència o no de prolapse dels òrgans pelvians, descartar masses pelvianes, determinar la mobilitat uretral i observar la fuita d'orina amb l'esforç (prova d'esforç, amb i sense reducció del prolapse en cas que n'hi hagi). Mitjançant el tacte vaginal, cal avaluar la integritat muscular i fer una descripció de la funció global dels músculs del sòl pelvià (segons la Classificació de la ICS-IUGA²):

- Músculs del sòl pelvià normals: es poden contreure i relaxar adequadament, de manera voluntària i involuntària.
- Músculs del sòl pelvià hiperactius: no es relaxen, i fins i tot es poden contraure, quan la relaxació dels mateixos és funcionalment necessària (per exemple, durant la micció o defecació).
- Músculs del sòl pelvià hipoactius: no es poden contraure voluntàriament de forma adequada, o la contracció és molt dèbil.
- Músculs del sòl pelvià no funcionals: no hi ha activitat palpable.

A més, caldrà avaluar el trofisme genital i de la mucosa vaginal, i descartar infecció urinària, hematúria i glucosúria mitjançant una tira reactiva multipropietat (imprescindible si es sospita bufeta hiperactiva).

A través de l'anamnesi i l'exploració física arribarem al diagnòstic clínic:

> Incontinència Urinària d'Esforç

- Síntoma de pèrdua involuntària d'orina amb els esforços físics (tos, esternut, caminar, saltar, córrer, etc.) que passi amb una freqüència i/o quantitat que afecti la vida diària de la dona com perquè motivi la cerca de tractament.
- Signe: prova o test d'esforç positiva en l'exploració física (amb bufeta plena o desig missional moderat o intens).

> Incontinència Urinària d'Urgència

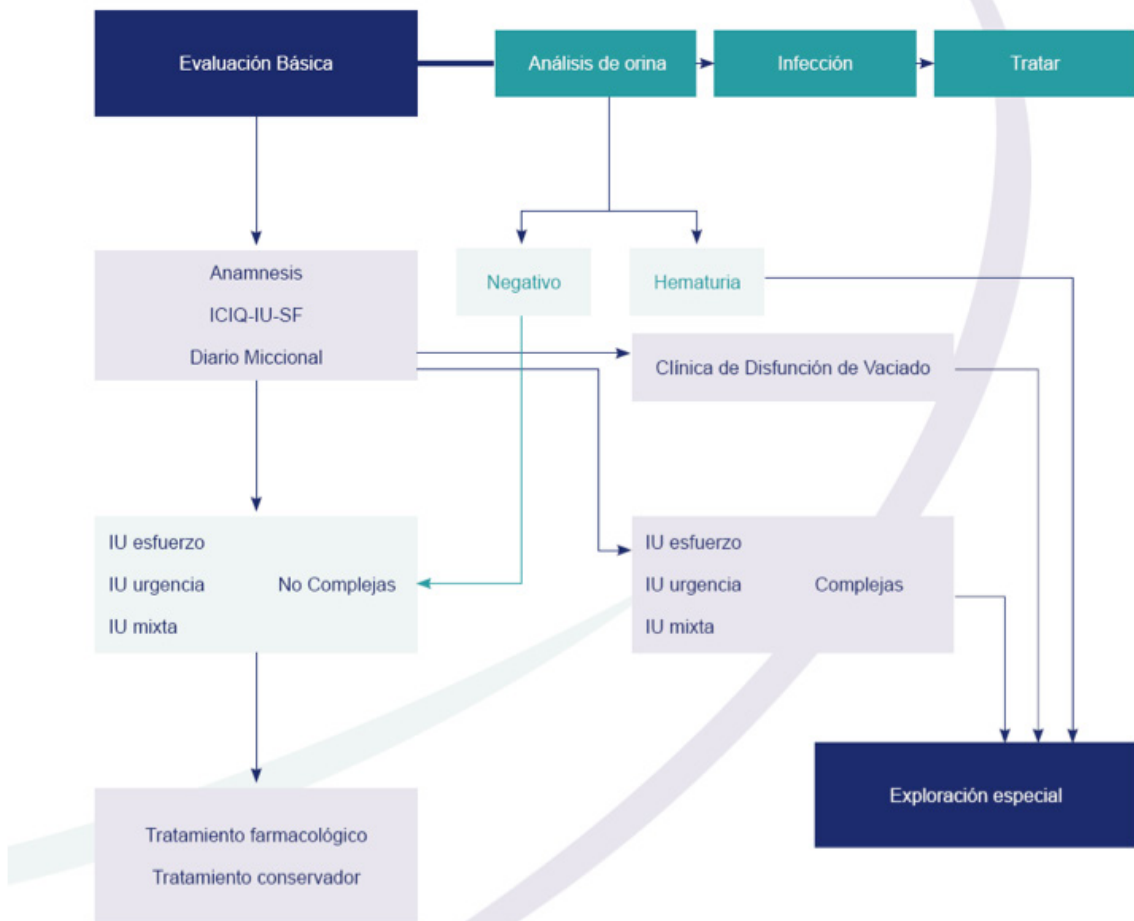
- Síntoma de pèrdua involuntària d'orina associada a urgència miccional que afecti la vida diària de la pacient el suficient com per motivar la cerca de tractament.
- Amb anàlisi d'orina amb tira reactiva que hagi descartat la presència d'infecció urinària i/o hematúria.

> Incontinència Urinària Mixta

- Síntoma de pèrdua involuntària d'orina associada a urgència miccional.
- Amb anàlisi d'orina mitjançant tira reactiva que hagi descartat infecció i hematúria.
- Síntoma de pèrdua involuntària d'orina amb els esforços físics.
- Prova d'esforç positiva a l'exploració física.

Figura 9. Protocol de la Societat Espanyols de Ginecologia i Obstetrícia (SEGO)

Documento nº 10. Evaluación Básica de la paciente con IU



2.1.6. Tractament de la incontinència urinària femenina

Les dones que pateixen incontinència urinària persistent i, en conseqüència, veuen afectada llur qualitat de vida, tenen diverses opcions de tractament: conservador (canvis en el comportament i foment d'hàbits saludables, tractament de fisioteràpia, pesaris per la incontinència), tractament farmacològic i la intervenció quirúrgica⁵².

Entre les opcions de tractament conservador s'inclouen:

- Tractament fisioteràpic de rehabilitació muscular del sòl pelvià (RMSP), amb o sense biofeedback^{53,54}.
- Electroestimulació.
- Cons vaginals⁵⁵.
- Teràpies conductuals, tècniques de re-entrenament vesical⁵⁶.
- Miccions pautades⁵⁷.
- Dispositius anti-incontinència (per exemple, pesaris)⁵⁸.
- Modificacions en l'estil o tipus de vida, com per exemple la reducció de pes.

De manera genèrica, la incontinència urinària d'esforç es pot tractar mitjançant RMSP (inclou l'electroestimulació i els cons vaginals), dispositius i modificacions de l'estil de vida. La incontinència urinària d'urgència es pot tractar amb RMSP, teràpies conductuals i re-entrenament vesical, miccions pautades i modificacions de l'estil de vida.

El tractament farmacològic s'utilitza, fonamentalment, per al tractament de la IUU. Entre els tractaments farmacològics s'inclouen diversos tipus de fàrmacs anticolinèrgics (o antimuscarínics)^{59,60} així com $\beta 3$ agonistes⁶¹, duloxetina⁶² (per la IUE), estrògens vaginals locals⁶³ i la injecció de toxina botulínica intravesical⁶⁴ (injeccions al múscul detrusor a través de cistoscòpia). L'objectiu del tractament amb fàrmacs anticolinèrgics, $\beta 3$ agonistes o amb toxina botulínica és aconseguir que el múscul detrusor romangui més temps relaxat durant la fase d'ompliment, espaiar els intervals entre miccions i reduir la sensació d'urgència.

Quan els tractaments conservadors o farmacològics no són eficaços, pot ser necessari el tractament quirúrgic. El tractament quirúrgic considerat més adequat en l'actualitat és el tractament amb banda lliure de tensió^{65,66}. Consisteix en la col·locació d'una pròtesi de polipropilè monofilament (material irreabsorbible) en forma de cinta que es situa a nivell del terç mig suburetral. Existeixen diferents tècniques, vies d'abordatge (retropubià, transobturador, "minisling"), formats de la pròtesi i sistemes d'ancoratge. Es considera un tipus de cirurgia mínimament invasiva però no està exempta de riscos i complicacions⁶⁷.

També cal considerar la injecció parauretral de diversos agents o materials (“*bulking agents*”) amb la intenció d’aconseguir una compressió extrínseca que disminueixi el calibre de la llum uretral. Tenen unes indicacions molt limitades atesos el seus resultats poc satisfactoris⁶⁸.

2.1.6.1. Rehabilitació muscular del sòl pelvià

El tractament conservador mitjançant la rehabilitació muscular del sòl pelvià (RMSP) es considera un tractament de primera línia per a tots els tipus d’incontinència urinària femenina, tal i com recomanen tant la International Continence Society (ICS)^{3,69} com la Societat Espanyola de Ginecologia i Obstetrícia (SEGO) en els seus protocols⁷⁰.

La RMSP fou popularitzada per Arnold Kegel el 1948⁷¹. Consisteix a contraure i relaxar els músculs del sòl pelvià de manera regular seguint una pauta d’exercicis predeterminada. L’objectiu principal de la RMSP és millorar la funció dels músculs del sòl pelvià. Es pretén una millora en la força, resistència i coordinació, de manera que es pugui proporcionar el màxim suport als òrgans pelvians, en particular al coll vesical i uretra proximal, tant abans com durant qualsevol increment de la pressió intra-abdominal, i així es previngui la pèrdua d’orina. L’eficàcia de la RMSP s’ha relacionat amb⁷²:

1. L’aprenentatge de la contracció conscient de la musculatura, de manera que les dones poden fer una contracció preventiva abans i durant un esforç físic (per exemple, esternudar) i, així, prevenir la fuita d’orina (coordinació).
2. L’augment de la força muscular en els músculs del sòl pelvià, que produeix hipertrofia de llarga durada i, d’aquesta manera, s’aconsegueix un millor suport estructural als òrgans pelvians (enfortiment).

La contracció voluntària, forta i sostinguda, ràpida i coordinada dels músculs del sòl pelvià comprimeix la uretra i coll vesical contra la part posterior de la símfisi del pubis (redueix la mida del hiatus urogenital, “tanca” el hiatus) de manera que es produeix un increment mecànic de la pressió intra-uretral⁷³. D’aquesta manera, durant l’increment de la pressió intra-abdominal, es segueix mantenint una pressió de tancament uretral positiva que impedeix la fuita (en les pacients incontinents, la pressió uretral en aquestes circumstàncies és negativa).

L’entrenament de la musculatura pelviana també pretén proporcionar un millor suport al coll vesical i uretra proximal, normalment deficitari en les pacients incontinents, gràcies a que l’augment del volum muscular i la seva major rigidesa permeten elevar la posició del múscul elevador. L’efecte final és que augmenta la pressió positiva de tancament uretral, tant en repòs com en esforç (valsalva).

Pel que fa a la incontinència urinària d’urgència, en aquesta situació hi ha la impossibilitat d’inhibir les contraccions del múscul detrusor, i l’augment de la pressió del detrusor ocasiona l’augment de la pressió intravesical que, al seu torn, causa

la urgència i, en ocasions, incontinència. S'ha observat que, després d'estimular elèctricament els músculs del sòl pelvià, es produeix un reflex d'inhibició del múscul detrusor⁷⁴, al mateix temps que es pot acompanyar de contraccions voluntàries repetides dels músculs del sòl pelvià⁷⁵, de manera que així es pot controlar la IUU. No obstant, es desconeix quina ha de ser la freqüència, durada, nombre i intensitat adequades de les contraccions per inhibir la contracció del detrusor⁵¹.

Tot i aquestes limitacions en el coneixement sobre el funcionament de la RMSP en la IUU, l'associació de la RMSP, re-educació vesical i tractament farmacològic ha demostrat que pot millorar els símptomes de bufeta hiperactiva i la satisfacció de la pacient amb el tractament⁷⁶.

Les taxes de curació amb RMSP varien segons les publicacions^{77,78} depenent de diversos factors. Entre aquests factors cal citar el tipus i severitat de la incontinència, tipus d'entrenament (nombre d'exercicis, tipus i durada) i seguiment realitzat, adherència al tractament i tipus de mesura de resultat que s'utilitza en els estudis. S'ha demostrat que els programes d'entrenament estructurats, supervisats i intensius s'associen a millors resultats que les simples instruccions verbals^{51,79}.

2.1.6.2. Adherència al tractament de RMSP

L'Organització Mundial de la Salut (OMS) defineix adherència com la mesura en què el comportament d'una persona –prendre medicació, seguir una dieta i/o realitzar canvis en l'estil de vida- es correspon amb les recomanacions acordades amb el professional de la salut. L'OMS descriu l'adherència a llarg termini (> 1 any) a un tractament com un comportament que està influït per múltiples barreres, i va organitzar les barreres en cinc dimensions: relacionades amb l'equip sanitari/sistema de salut, amb la teràpia, la condició (malaltia), el pacient o amb les condicions socio-econòmiques. Aquestes cinc dimensions constitueixen el model multidimensional de l'adherència de l'OMS⁸⁰.

Els exercicis de RMSP s'han de realitzar de manera continuada per a que la força muscular es mantingui. No obstant, una de les limitacions del tractament rehabilitador dels músculs del sòl pelvià és que, com passa amb la majoria dels tractaments crònics, l'adherència al tractament de RMSP pot variar força però disminueix amb el temps, amb la qual cosa l'efectivitat del tractament també disminueix i, per tant, es malversen recursos sanitaris³⁸.

Una revisió sistemàtica que avaluava els resultats de la RMSP a llarg termini (> 1 any des del cessament de la intervenció) va revelar que l'adherència a la RMSP, definida com el percentatge de pacients que continuava realitzant exercicis, va variar entre el 10% i el 70%. Els resultats d'eficàcia a llarg termini anaven del 41% al 85%, i les taxes de cirurgia a llarg termini (normalment per fracàs o pèrdua d'eficàcia del tractament conservador) van anar del 4,9% al 58%⁸¹.

Les causes de no-adherència a tractaments no farmacològics i, en particular, als exercicis de rehabilitació pelviana són poc conegudes. Com que no es coneixen

les barreres, no està clar quin tipus d'estratègia s'ha d'aplicar per millorar els resultats d'adherència a llarg termini en la RMSP. Una reunió de consens sobre aquesta qüestió per part d'experts (ICS) va concloure que, com que la informació científica relativa a les barreres a l'adherència a la RMSP és escassa, és necessària la recerca sobre aquesta qüestió que utilitzi instruments de mesura validats⁸².

És possible que, si afegim altres tractaments actius a la RMSP bàsica, es pugui millorar la seva efectivitat, especialment si aquests altres tractaments actius són efectius per si mateixos⁸³. Sembla lògic pensar que si un tractament és efectiu, això afavorirà l'adherència a llarg termini a aquest tractament.

2.1.6.3. Tractament amb esferes vaginals

Les esferes vaginals (Figura 10) consisteixen en dues esferes, cadascuna de les quals en posseeix al seu interior una de més petita, que estan unides per un cordill i estan revestides per silicona mèdica. En introduir-les a l'interior de la vagina i realitzar un moviment (per exemple, caminar normalment), la vibració que produeixen les esferes en topar l'una amb l'altra activa i desencadena una contracció involuntària dels músculs del sòl pelvià adjacents. Els cons vaginals (Figura 11) són dispositius més petits, de morfologia cònica, tenen pesos diferents i creixents, no tenen cap element vibratori a l'interior i disposen d'un fil per facilitar l'extracció. Les esferes, pel seu pes actuen de manera semblant que els cons vaginals, tot i que el seu pes és constant. Les esferes tenen un diàmetre de 3.5 cm i un pes de 34 grs., malgrat que aquestes mesures poden variar lleugerament entre dispositius.

Figura 10. Esferes vaginals. PelvicGym™.



Figura 11. Cons vaginals. LadySystem™.

Es creu que aquests dispositius actuen com a mecanisme de biofeedback i ajuden a millorar la propiocepció, ja que moltes dones desconeixen com contraure de forma voluntària els seus músculs vaginals o pelvians. La percepció conscient que proporcionen les esferes col·locades, permet una millor identificació dels músculs a contraure.

Hi ha poques dades a la literatura sobre el benefici que aporta el tractament amb productes sanitaris per via vaginal, ja sigui sols o associats al tractament de RMSP. Els cons vaginals han estat els més estudiats (cons vaginals amb diferents pesos, que s'introdueixen a la vagina i s'han d'aguantar sense que caiguin, com a conseqüència de la contracció adequada i sostinguda dels músculs vaginals). Tot i que sembla que tenen un efecte positiu, les dades publicades són inconsistentes de cara a fer-ne la recomanació per a un ús generalitzat, ni tampoc es coneix quin és el règim d'utilització més adequat ^{53,79,84}.

No obstant l'ús cada vegada més freqüent que se'n fa a nivell clínic, fins a la data no hi ha prou evidència científica contrastada sobre els beneficis i els riscos associats a l'ús d'aquests dispositius, ja sigui sols o associats a la realització de RMSP.

Tot i que les dades són molt escasses, és possible que la utilització d'un altre tractament actiu associat a la RMSP pugui incrementar l'adherència al tractament rehabilitador⁷⁹, però fan falta més dades contrastades sobre l'impacte d'aquests dispositius sobre l'adherència a la RMSP.

En conseqüència, per tal d'aclarir si aquesta mena de dispositius són beneficiosos com a part del tractament conservador de la incontinència urinària, fa falta ampliar la recerca en aquest camp.

2.2 Justificació de la tesi doctoral

Les polítiques sanitàries cerquen la triple meta: aconseguir millor salut, menors costos i millors atencions sanitàries. La rehabilitació muscular del sòl pelvià (RMSP), tant com a tractament preventiu com si és com a tractament de primera línia de la incontinència urinària clínica, ha de formar part d'aquestes polítiques en tant que permet assolir la triple meta enunciada.

Els exercicis de RMSP supervisats han demostrat la seva efectivitat. En canvi, l'ús de dispositius mecànics intravaginals com a tractament coadjuvant dins els programes de RMSP s'ha popularitzat i generalitzat en els darrers anys, sense que fins ara se'n hagin demostrat la seva eficàcia ni seguretat de manera científica. Cal recerca en aquest àmbit per aclarir aquesta qüestió.

D'altra banda, una de les limitacions de la RMSP és l'adherència irregular al tractament, però que disminueix amb el temps. Una baixa adherència té un impacte negatiu tant en els resultats clínics com en els econòmics, ja que suposa malversar recursos. És fonamental conèixer millor quines són les barreres a l'adherència o, en canvi, quins factors actuen com a facilitadors, ja que això ha de permetre dissenyar estratègies encaminades a millorar el nombre de pacients que s'adhereixin al tractament. El nombre d'estudis sobre aquesta qüestió és molt limitat pel que és urgent realitzar recerca que augmenti el coneixement en aquesta matèria.



3

—

HIPÒTESI
I OBJECTIUS

3- HIPÒTESIS I OBJECTIUS

Les esferes vaginals, en constituir un sistema de biofeedback que pot proporcionar una millora de la propiocepció pelviana i un estímul per la contracció dels músculs pelvians, son útils com a teràpia coadjuvant als programes de rehabilitació domiciliària dels músculs del sòl pelvià amb exercicis de RMSP.

Formulació de la hipòtesi:

1. Les esferes vaginals són beneficioses quan s'associen als exercicis de RMSP pel tractament de primera línia de la incontinència urinària femenina perquè n'augmenten l'eficàcia.
2. Les esferes vaginals són segures i tenen pocs efectes adversos.
3. L'ús d'esferes vaginals pot millorar l'adherència al tractament fisioteràpic a mig i llarg termini.

3.1 Objectiu principal

- Investigar si els exercicis de rehabilitació muscular del sòl pelvià realitzats amb esferes vaginals son més eficaços que els mateixos exercicis realitzats sense esferes, pel tractament de les dones amb incontinència urinària.

3.2 Objectius secundaris

- Avaluar l'impacte de la intervenció amb mesures objectives i amb d'altres que tinguin en compte la subjectivitat del pacient (resultats comunicats pel pacient).
- Estudiar la seguretat de les esferes vaginals.
- Estudiar l'adherència al tractament rehabilitador i determinar si afegir esferes augmenta l'adherència al tractament.
- Estudiar les barreres i facilitadors de l'adherència i el seu impacte sobre els resultats clínics.

4

—

MATERIAL
I MÈTODE

4- MATERIAL I MÈTODE

4.1. Disseny

Es va realitzar un assaig clínic controlat, multicèntric i aleatoritzat, de grups paral·lels. L'estudi pilot en fase IV incloïa 2 grups: un tractat amb exercicis del sòl pelvià + esferes vaginals (grup estudi) i l'altre tractat amb exercicis del sòl pelvià exclusivament (grup control).

L'estudi es va realitzar als Serveis de Ginecologia i Obstetrícia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, Hospital Virgen de las Nieves de Granada, i al Servei de Rehabilitació de l'Hospital 12 de Octubre de Madrid.

L'estudi es va aprovar pel Comitè d'Ètica i Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau així com pels CEIC dels altres centres participants. Totes les participants van donar el seu consentiment informat per escrit abans de la seva inclusió.

4.2. Població d'estudi

Es van incloure dones entre 35 i 60 anys que van acudir o van ser referides als serveis participants per incontinència urinària amb predomini d'esforç, segons la classificació de la ICS. La incontinència s'havia de classificar com lleu o moderada, d'acord amb la puntuació obtinguda a la prova International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-IU-SF)⁸⁵, que era igual o inferior a 12.

a) Criteris d'inclusió

- Dones de 35 a 60 anys.
- Síntomes d'IUE o IUM de predomini d'esforç, segons classificació de la ICS.
- Síntomes lleus o moderats: ICIQ-IU-SF \leq 12 (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form).
- Paritat \geq 1 i haver tingut un part vaginal, com a mínim.
- Dones que no haguessin realitzat exercicis del sòl pelvià en els 3 mesos anteriors.
- Dones amb balanç muscular segons escala d'Oxford⁸⁶ entre 2 i 3.
- Pacients que acceptessin signar el document de Consentiment Informat.

b) Criteris d'exclusió

- Pacients amb prolapse dels òrgans pelvians \geq grau 2, segons escala de Baden i Walker⁸⁷ o prolapse simptomàtic

- Ingesta de qualsevol medicació que pugui interferir en la retenció d'orina (per exemple fàrmacs anticolinèrgics, diürètics, antidepressius tricíclics)
- Dones amb obesitat: IMC ≥ 30 kg/m²
- Dones amb sospita d'IU complicada (antecedent d'irradiació pelviana, cirurgia d'incontinència prèvia, incontinència secundària a altres malalties com la diabetis o malalties neurològiques)
- Dones gestants o en post-part de menys de 6 mesos
- Pacients que hagin participat en un altre assaig clínic durant els darrers 30 dies
- Dones incapaces de comprendre i signar el document de CI

c) Criteris de retirada de l'estudi i anàlisi prevista de les retirades i abandonaments

- Les pacients que no van finalitzar el protocol d'estudi sense evidència d'aparició d'efectes adversos o manifestació expressa del seu desig de ser retirades del mateix no van ser considerades per a l'anàlisi de les dades. Sí que es va calcular la taxa d'abandonament per a cada tipus de tractament. En cas de pèrdua de seguiment, no es va procedir a reemplaçar el subjecte.

4.3. Mida de la mostra

El nombre total de pacients a reclutar en aquest estudi va ser de 80 casos (40 pacients en cadascun dels dos grups). Per obtenir aquest nombre, es van realitzar els càlculs basant-nos en els resultats de l'ICIQ-IU-SF. Es va assumir que la diferència en la puntuació de la variable principal (resultat de ICIQ-IU-SF) seria igual o superior a un 20% entre ambdós tractaments. Vàrem considerar els resultats obtinguts en l'estudi de validació de la versió en espanyol de la prova. Vàrem utilitzar aquests resultats per determinar la precisió i la desviació estàndard en el nostre estudi. Aleshores, es va calcular la mida necessària de la mostra per permetre detectar una diferència de 6 punts en el resultat de l'ICIQ-IU-SF, assumint una desviació estàndard de 5.9, un error α (tipus I) del 5% ($\alpha = 0.05$) i un error β (tipus II) del 10%, aproximació bilateral i una potència estadística del 90%. Finalment, es va estimar que les pèrdues no serien superiors a un 20% i que el disseny seria perfectament equilibrat.

4.4. Procés d'aleatorització i assignació del tractament

Es va generar una taula per a l'assignació aleatòria de cada pacient al seu grup, de manera que fos equilibrada, impredecible i reproducible. L'aleatorització es va realitzar utilitzant el programa Random Allocation Software, versió 1.0. L'assignació va ser centralitzada, i es va utilitzar una seqüència simple 1:1. Els investigadors, una vegada verificat que la pacient complia els criteris d'inclusió i exclusió, i obtingut el CI, obrien un dossier que contenia el tractament assignat.

4.5. Intervenció

Ambdós grups van rebre la mateixa intervenció:

- Exercicis domiciliaris durant 15 minuts, 2 vegades al dia, mínim 5 dies a la setmana, durant 6 mesos.
- Realització d'una sessió de fisioteràpia durant 30 minuts, aproximadament, per ensenyar a fer els exercicis en la visita del dia 0, i es van confirmar i/o corregir a la visita del dia 7.
- Els exercicis es realitzaven en posició asseguda o semi-asseguda. Es demanava a les pacients que fessin els exercicis de Kegel (contracció i relaxació dels músculs del sòl pelvià) durant 15 minuts, 2 vegades al dia, realitzant 15 contraccions lentes (5 segons cadascuna) seguides de 5 sèries de contraccions ràpides (1-2 segons), que es feien de 10 en 10, amb un descans de 2 minuts entre sèries.
- Es va lliurar una pauta en un full a les pacients per guiar la realització dels exercicis a domicili, una vegada supervisats i validats.

L'única diferència en la intervenció entre ambdós grups és que un d'ells realitzava els exercicis domiciliaris descrits de manera combinada amb les esferes vaginals (grup estudi) mentre que l'altre realitzava els exercicis sense cap mena de producte sanitari intravaginal (grup control).

En el grup estudi, es va demanar a les participants que s'introduïssin les dues esferes vaginals (el producte sanitari a estudi) a l'interior de la vagina, utilitzant, sempre que fos necessari, un lubricant. Una vegada col·locades les esferes a l'interior de la vagina, les pacients eren instruïdes per col·locar-se en posició asseguda o semi-asseguda i realitzar els exercicis de contracció i relaxació tal i com s'ha descrit anteriorment per als dos grups.

El seguiment total de les pacients va ser de 6 mesos, i es van realitzar 5 visites: a l'inici de l'estudi, al setè dia, al 30, al 60 i la visita final als 180 dies. A cada visita es va supervisar l'execució dels exercicis, es van corregir errors i resoldre dubtes, complementar els tests i qüestionaris i omplir el registre d'efectes adversos (Figura 1).

Figura 1. Desenvolupament de l'estudi.



4.6. Definició operativa de variables de resultat i mètodes per a l'obtenció de les dades

La valoració de les pèrdues d'orina quant a quantitat, freqüència i afectació de la qualitat de vida es va realitzar abans, durant i després del tractament mitjançant qüestionaris validats a l'espanyol.

4.6.1. Variable principal

- Qüestionari ICIQ-IU-SF: avaluació de la freqüència i quantitat de pèrdua d'orina, i afectació de la qualitat de vida en una escala ordinal.

Atorga un resultat numèric entre 0 (pacient continent) i 21 (incontinència molt severa). Es tracta d'una variable que segueix una distribució normal. Es van aplicar proves paramètriques.

4.6.2. Variables secundàries

- Pad-test 1-hora o Prova de la compresa d'1 hora^{88,89}: avaluació objectiva de la quantitat de pèrdua d'orina. Es va unificar el tipus de compresa i es va utilitzar una bàscula de precisió homologada. Les pacients van orinar abans de la visita, van ingerir 0,5 l d'aigua i realitzar 3 exercicis abdominals. Es van pesar les compreses després que haguessin transcorregut 60 minuts. Els resultats no van seguir una distribució normal. Es van aplicar proves no paramètriques.
- Qüestionari King's Health (KHQ, apartat relacions personals)⁹⁰: avaluació de la qualitat de vida. El KHQ serveix per avaluar la qualitat de vida i l'efecte en les relacions personals. Puntuació possible de 0 a 12. Com més alt el valor, major afectació de la qualitat de vida. Els resultats no segueixen una distribució normal, pel que es van aplicar proves no paramètriques.
- Dues escales tipus Likert per a valoració subjectiva d'eficàcia i tolerància al tractament per part del pacient i l'investigador: eficàcia i seguretat (0 = pitjor/malament, 4= ideal/excel·lent). Els resultats no van seguir una distribució normal. Es van utilitzar proves no paramètriques.
- Qüestionari de Morisky-Green⁹¹: avaluació de l'adherència al tractament, per mesurar el compliment terapèutic. Als efectes d'aquest estudi, es van substituir les paraules "prendre medicació" del test original per "realitzar exercicis" en cadascuna de les 4 preguntes del test per tal d'adaptar-lo al nostre estudi, no farmacològic. Les preguntes eren: 1- Alguna vegada oblida realitzar els exercicis? 2- Fa els exercicis a l'hora indicada? 3- Quan es troba millor, deixa de fer els exercicis? I, 4- Si alguna vegada té molèsties, deixa de fer els exercicis? En base a les respostes al qüestionari, es va classificar les participants en adherents i no-adherents. Eren considerades adherents aquelles que contestaven "no/si/no/no" o bé "no/no/no/no". Es va considerar el darrer grup adherent ja que realitzar els exercicis cada dia, encara que fos a una hora

diferent de la programada, mostrava adherència al tractament. Qualsevol altra resposta qualificava les participants com a no-adherents.

- Per tal d'avaluar l'impacte de l'adherència al tractament en l'eficàcia del mateix, es van agrupar les pacients al final del tractament en adherents i no-adherents i es van comparar els resultats de la variable de resultat principal (eficàcia) ICIQ-IU-SF.
- Per avaluar la influència de l'eficàcia del tractament sobre l'adherència, les participants es van dividir en tercils segons els resultats de l'ICIQ-IU-SF al final del tractament. Cada tercil contenia, aproximadament, un terç de la població estudiada. Aleshores, es van comparar els resultats d'adherència entre el primer (valors més baixos de l'ICIQ-IU-SF) i tercer (valors més alts de l'ICIQ-IU-SF) tercil.

Es va realitzar un seguiment exhaustiu de la possible aparició d'efectes adversos, tant a nivell local com general. Els efectes adversos es van registrar en fulls especials del Quadern de Recollida de Dades i es van classificar segons la seva gravetat. Es va determinar la imputabilitat de les reaccions adverses d'acord amb l'algorisme de Karch i Lasagna. La seguretat es va valorar en base a l'aparició d'efectes adversos (full de notificació d'efectes adversos en el quadern de recollida de dades). La tolerància es va avaluar mitjançant una escala tipus Likert de 0 a 4 (0=molt dolenta; 1=dolenta; 2=acceptable; 3=bona; 4=excel·lent).

4.7. Recollida de dades i anàlisi estadística

Les dades es van obtenir a partir de l'anamnesi i historia clínica de les pacients. També es van utilitzar qüestionaris validats. Totes les dades es van recollir en un quadern de recollida de dades (QRD), específicament dissenyat per a aquest estudi. Després, les dades es van introduir en una base de dades en SPSS, anonimitzada i codificada per a la seva anàlisi posterior.

Per a realitzar l'anàlisi estadística es va utilitzar el programa IBM SPSS, versió 22.0 per Windows. Es va fer una anàlisi descriptiva de totes les variables. Les variables categòriques es van descriure facilitant el nombre de casos i el percentatge. En cas de variables quantitatives, mitjançant la mitja aritmètica amb la seva desviació típica. Es va comprovar que els grups fossin homogenis pel que fa als resultats basals per tal d'assegurar que els grups fossin similars a l'inici de l'estudi. Es va comprovar si tots els paràmetres seguien una distribució normal, per tal d'efectuar la inferència estadística correcta.

Per comparar els valors del test ICIQ-IU-SF els dies 7, 30, 60 i 180 respecte el valor de la visita basal a cada grup es va utilitzar l'anàlisi de la variància de mesures repetides (model mixt lineal). En aquest cas, es va considerar la primera visita com a visita control. Per a les comparacions d'aquests valors entre grups, es va utilitzar l'anàlisi de la variància per a variables independents (model mixt lineal). En ambdós casos es van realitzar comparacions dos a dos amb correcció de Bonferroni.

Per a les comparacions dels resultats del Pad-test, King's Health Questionnaire i dades d'eficàcia es van utilitzar les proves de U de Mann-Whitney, Friedman i Wilcoxon, segons si les comparacions es realitzaven a dins de cada grup o entre grups, respectivament.

Es va realitzar una anàlisi segons intenció de tractar (AIT).

Per l'anàlisi secundària sobre adherència es van utilitzar la T de Student per a mostres independents i la U de Mann-Whitney per comparar valors de ICIQ-IU-SF entre grups. Es van utilitzar la Chi-Quadrat de Pearson i la prova Exacta de Fisher per comparar els percentatges d'adherents i no-adherents entre tercils. Els nivells de significació estadística van ser els habituals.

5_

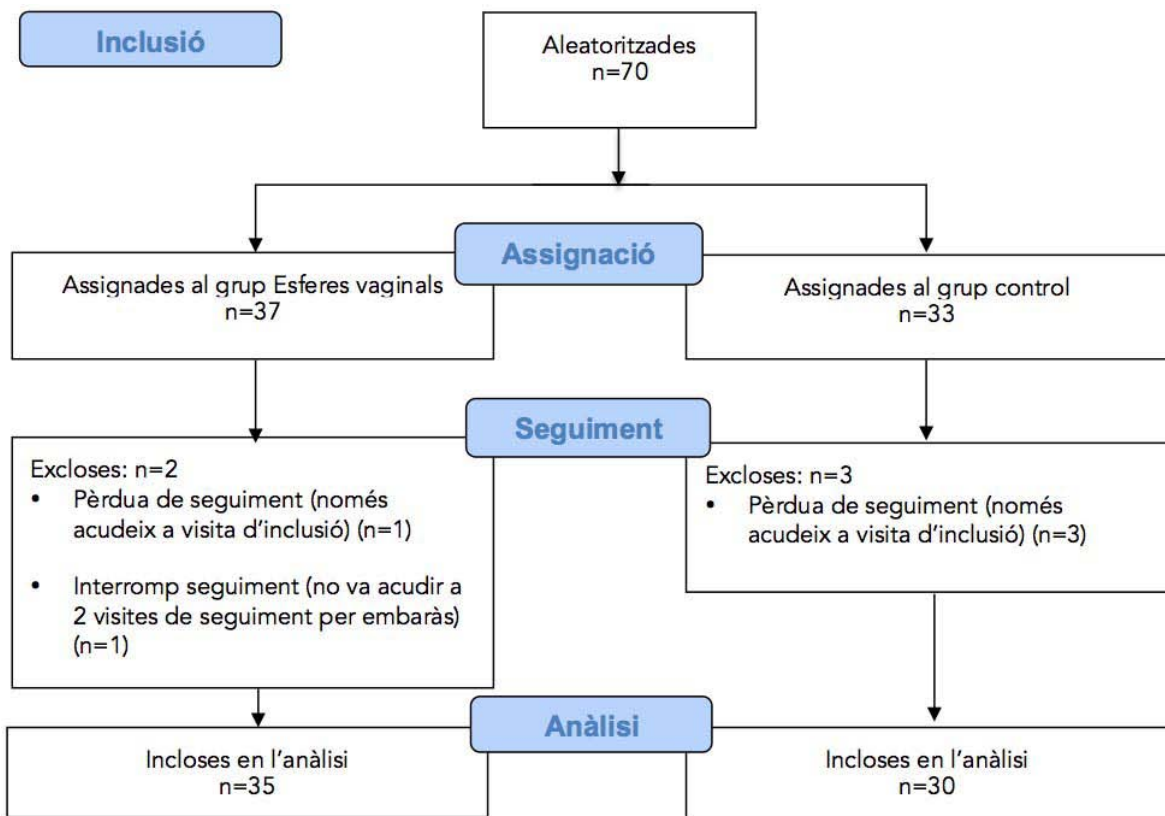
RESULTATS

5- RESULTATS

El reclutament de les pacients es va realitzar entre el febrer i el novembre de 2011. Posteriorment, es va realitzar seguiment de les mateixes durant 6 mesos.

Es van incloure i aleatoritzar per a rebre tractament un total de 70 pacients, 37 en el grup estudi (RMSP + esferes) i 33 en el grup control (RMSP exclusivament). De les 70 pacients, 4 d'elles (1 del grup estudi i 3 del grup control) només van acudir a la visita d'inclusió i 1 pacient (del grup estudi) va trencar el protocol d'estudi al no acudir a dues de les visites de seguiment programades, ja que va quedar embarassada. En conseqüència, les dades d'aquestes 5 pacients es van considerar inadequades per a l'avaluació. Per tant, per a l'anàlisi final es va disposar de dades de 65 pacients, 35 del grup estudi i 30 del grup control. El diagrama de flux de les pacients en l'estudi es mostra a la Figura 1.

Figura 1. Diagrama de flux de les pacients durant l'estudi.



Les dades demogràfiques dels dos grups van ser homogènies pel que fa a edat, paritat i capacitat per comprendre i habilitat per realitzar els exercicis de rehabilitació del sòl pelvià. Respecte als resultats basals de les proves ICIQ-IU-SF, prova de la compresa i KHQ, no hi va haver diferències significatives entre els dos grups.

La Taula 1 mostra les característiques pel que fa a tipus de pèrdua d'orina, d'acord amb les respostes a les preguntes qualitatives de la prova ICIQ-IU-SF, que presentaven les participants a l'inici de l'estudi i la seva evolució al llarg del mateix. Majoritàriament, les participants tenien incontinència d'esforç. En el grup estudi, un 2,9% (1 pacient) va referir no tenir mai pèrdues (curació) a la visita 2 i aquest percentatge es va elevar al 20% (7 pacients) al final de l'estudi. En el grup control aquests percentatges van ser del 6,7% (2 pacients) en les visites 4 i 5. Les diferències entre els dos grups no van ser significatives.

Taula 1. Descripció del % de dones amb diferents tipus d'IU / pèrdua d'orina a cada grup en les diferents visites.

Tractament	Visita	Mai		Urgència		Esforç		Mixta		Continua	
		N	% dins de visita	N	% dins de visita	N	% dins de visita	N	% dins de visita	N	% dins de visita
CONTROL	1	0	,0%	0	,0%	26	86,7%	3	10,0%	1	3,3%
	2	0	,0%	0	,0%	25	83,3%	5	16,7%	0	,0%
	3	0	,0%	2	6,7%	25	83,3%	3	10,0%	0	,0%
	4	2	6,7%	2	6,7%	22	73,3%	3	10,0%	1	3,3%
	5	2	6,7%	4	13,3%	22	73,3%	2	6,7%	0	,0%
ESTUDI	1	0	,0%	1	2,9%	24	68,6%	9	25,7%	1	2,9%
	2	1	2,9%	1	2,9%	26	74,3%	7	20,0%	0	,0%
	3	2	5,7%	1	2,9%	27	77,1%	4	11,4%	1	2,9%
	4	6	17,1%	1	2,9%	26	74,3%	2	5,7%	0	,0%
	5	7	20,0%	1	2,9%	26	74,3%	1	2,9%	0	,0%

5.1. International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-IU-SF)

Els resultats d'aquesta variable eren equivalents en ambdós grups a l'inici del tractament. La puntuació mitjana de l'ICIQ-IU-SF basal va ser $8,9 \pm 2,3$ en el grup control i $8,6 \pm 2,6$ en el grup estudi. En l'anàlisi de l'evolució de la puntuació de l'ICIQ-IU-SF dins de cada grup, observem una millora de la puntuació de $3,8 \pm 0,72$ punts en el grup estudi i de $3,23 \pm 0,78$ en el grup control des de la visita inicial fins al final del seguiment. Aquesta millora va ser estadísticament significativa a partir de la 3ª visita (1 mes des de l'inici del tractament) en el grup estudi i només en la 5ª visita en el grup control (Taula 2). Per tant, la incontinència urinària valorada amb aquesta prova va millorar en ambdós grups però en el grup estudi el resultat positiu es va obtenir de manera més ràpida.

Taula 2. Estadístics descriptius per a la puntuació ICIQ-IU-SF.

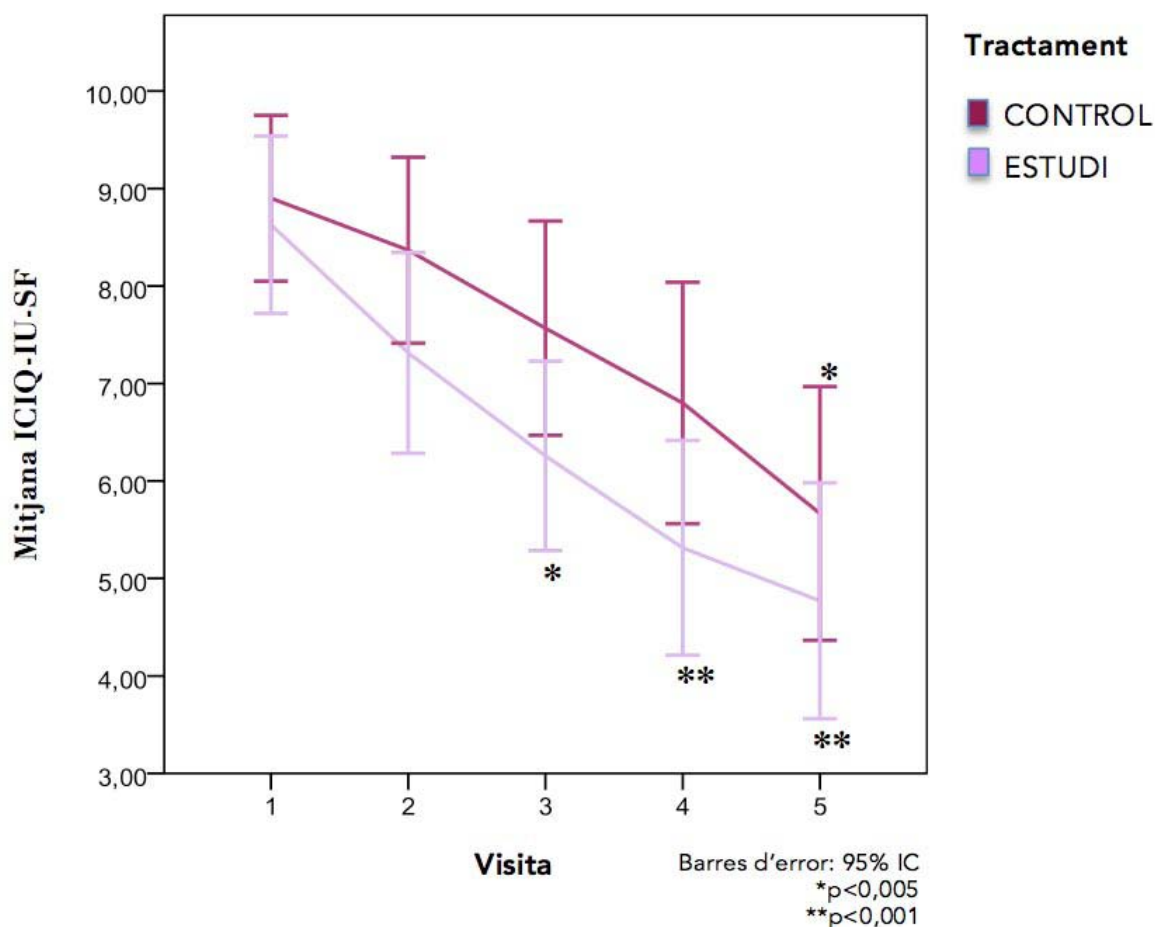
Visita	Grup Estudi (N=35)	Grup Control (N=30)	p
1	8,6±2,6	8,9±2,3	0,717
2	7,3±2,9	8,3±2,6	0,161
3	6,3±2,8*	7,6±2,9	0,081
4	5,3±3,2**	6,8±3,3	0,048*
5	4,8±3,5**	5,6±3,5*	0,233

*p<0,005; ** p<0,001

Puntuació possible de 0 a 21. Lleu=1-5; Moderada=6-12; Severa=13-18; Molt severa=19-21.

L'evolució de l'ICIQ-IU-SF en els dos grups es mostra a la Figura 1, on s'observa la disminució de la puntuació en ambdós grups al llarg de l'estudi, essent les diferències respecte el valor basal significatives a partir de la visita 3 i successives en el grup estudi i únicament a la visita 5 en el grup control.

Figura 1. Evolució del valor mig d'ICIQ-IU-SF per als dos grups d'estudi: exercicis + esferes (grup estudi, línia lila) i exercicis (grup control, línia rosa).



Es va analitzar les diferències en els resultats de l'ICIQ-IU-SF entre grups. No es van trobar diferències globals estadísticament significatives excepte en la visita 4 (3 mesos). En aquesta visita, la pèrdua d'orina havia millorat significativament en el grup estudi en comparació amb el grup control ($p < 0,05$) (Taula 2).

En resum, els resultats de l'ICIQ-IU-SF van millorar significativament al cap d'1 mes de seguiment en el grup tractament ($p < 0,01$), mentre que en el grup control aquesta millora es va observar al final del seguiment, als 6 mesos.

5.2. Prova de la compresa (Pad-Test)

La puntuació mitjana de la prova de la compresa basal va ser $1,498 \pm 3,02$ grs. en el grup control i $3,275 \pm 4,78$ grs. en el grup estudi. Quan s'analitza l'evolució al llarg del temps dins de cada grup, en el grup estudi s'observa una disminució del valor al llarg del temps, essent les diferències estadísticament significatives respecte la basal a partir de la 3^a visita, mentre que en grup control no es van trobar diferències respecte a la primera visita (Taula 3) (Figura 2).

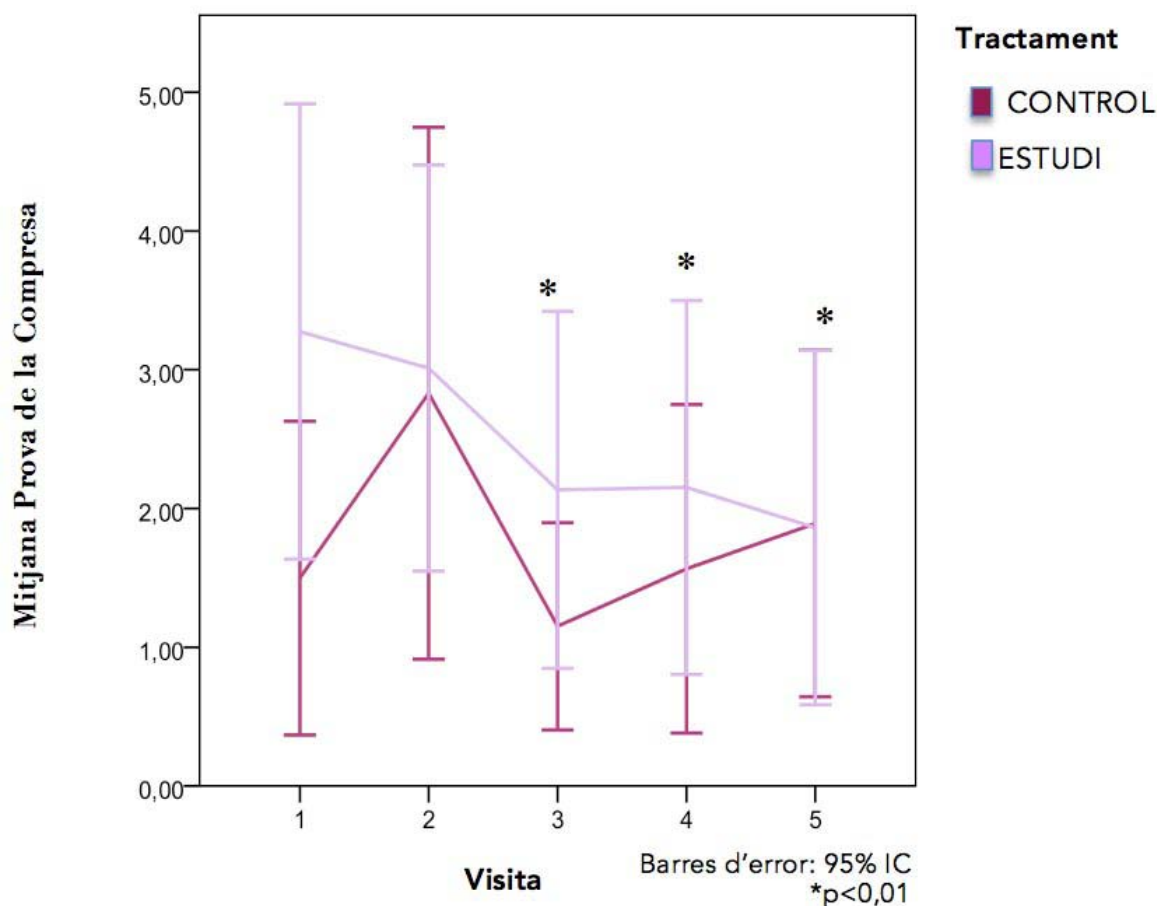
Taula 3. Prova de la Compresa. Resultats al llarg del temps en ambdós grups (en grams).

Visita	Grup Estudi (N=35) Mitjana (gr)	Grup Control (N=30) Mitjana (gr)	p ^a
1	3,275±4,78	1,489±3,03	0,064
2	3,012±4,19	2,831±5,13	0,866
3	2,134±3,68*	1,151±2,00	0,109
4	2,152±3,86*	1,565±3,17	0,418
5	1,862±3,72*	1,891±3,34	0,953

*indica diferències significatives ($p < 0,01$) en les comparacions dins de cada grup respecte la visita basal.

^aComparacions entre grups. Resultats de la comparació entre grups a cada visita (prova U de Mann-Whitney). Nivell de significació establert en 0,05. No hi va haver diferències significatives.

Figura 2. Evolució del valor mig de la Prova de la Compresa per als dos grups d'estudi: exercicis + esferes (línia lila) i exercicis (línia rosa).



No es van trobar diferències estadísticament significatives en les comparacions entre grups en cap de les visites (Taula 3).

En resum, pel que fa a la Prova de la Compresa, en l'anàlisi temporal dins de cada grup, vàrem observar diferències estadísticament significatives en el grup tractament a partir de la tercera visita (1 mes) i en les següents quan es comparava amb la basal ($p < 0,01$), mentre que en el grup control no es van trobar aquestes diferències quan es comparava amb la primera visita. En canvi, no vàrem observar diferències en les comparacions entre grups.

5.3. King's Health Questionnaire (KHQ)

La majoria de pacients van contestar que les seves relacions personals (parella, relació sexual, família) no estaven afectades de manera significativa al llarg de l'estudi. Els valors obtinguts van ser molt similars al llarg de l'estudi, tot i que el grup tractament va obtenir puntuacions més baixes al final del seguiment (diferències no significatives).

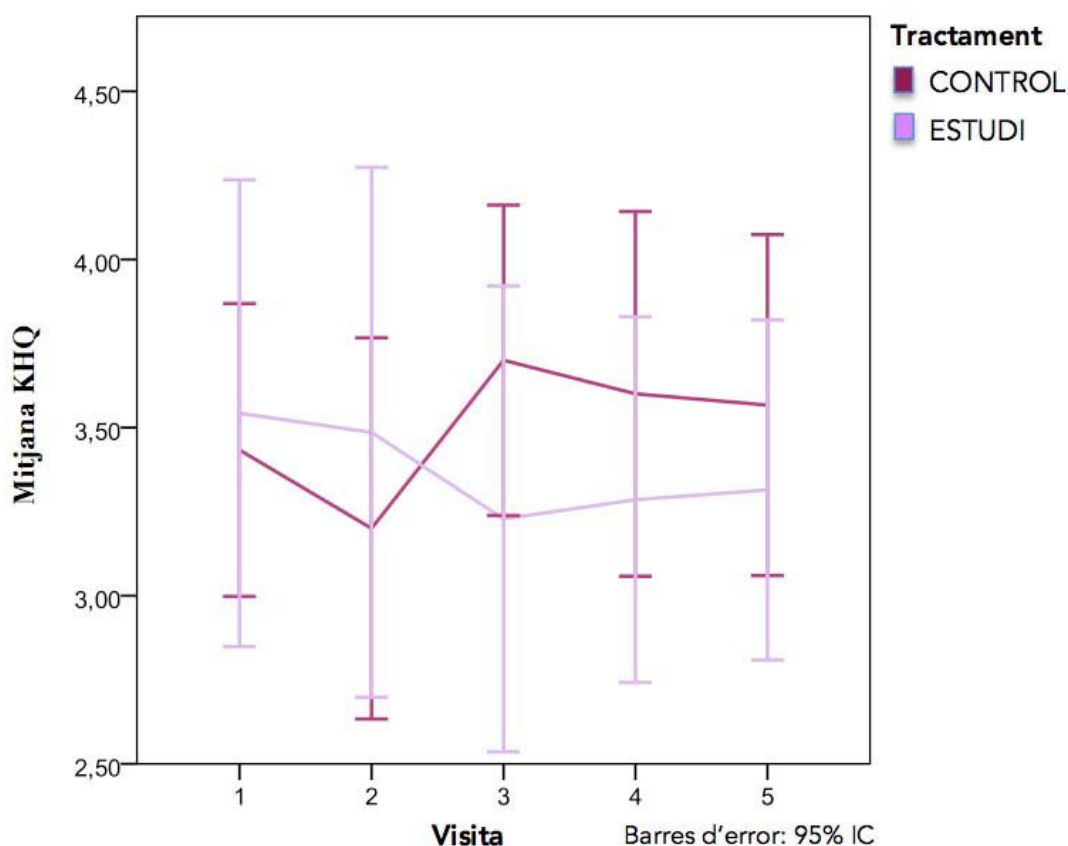
No es van trobar diferències significatives ni en les comparacions dins de cada grup al llarg del temps ni en les comparacions entre grups a cada visita (Taula 4) (Figura 3).

Taula 4. Estadístics descriptius per al qüestionari KHQ.

Visita	Grup Estudi (N=35)	Grup Control (N=30)	p ^a
1	3,54±2,02	3,43±1,17	0,890
2	3,48±2,29	3,20±1,51	0,481
3	3,23±2,02	3,70±1,24	0,133
4	3,28±1,58	3,60±1,45	0,193
5	3,31±1,47	3,57±1,36	0,331

^aNS. Diferències no significatives.

Figura 3. Evolució del valor mig de la puntuació del qüestionari KHQ per als dos grups d'estudi: exercicis + esferes (línia lila) i exercicis (línia rosa).



En resum, pel que fa a la valoració de l'impacte del tractament en la qualitat de vida i les relacions personals, avaluats amb la prova KHQ, no es van trobar diferències estadísticament significatives ni en les comparacions entre grups, ni en les comparacions al llarg del temps respecte la visita basal dins de cada grup.

5.4. Avaluació subjectiva de l'eficàcia

Els resultats de l'avaluació subjectiva de l'eficàcia a l'inici de l'estudi (visita 2) tant per part dels investigadors com de les pacients va ser similar en ambdós grups. Els investigadors van donar una puntuació més baixa a l'inici ($1,91\pm 0,88$ grup estudi; $1,90\pm 0,99$ grup control) mentre que les pacients van donar una puntuació més favorable ($3,08\pm 0,85$ grup estudi; $3,03\pm 0,96$ grup control), tot i que les diferències no van ser significatives (Taula 5).

Quan es va estudiar l'evolució al llarg del temps, tant les pacients com els investigadors van valorar que es produïa una millora en l'eficàcia a mida que l'estudi progressava tant en el grup estudi com en el grup control. Les diferències observades dins de cada grup van ser estadísticament significatives respecte a la visita de referència (visita 2, dia 7) en ambdós grups.

Pel que fa a les pacients, respecte a la visita 2 en el grup estudi les diferències van ser significatives ja a la visita 3 ($p<0,005$) i també en les successives fins al final ($p<0,001$). En el grup control, les diferències també van ser significatives des de la visita 3 fins al final ($p<0,001$).

Pel que fa a la valoració dels investigadors, respecte a la visita 2 en el grup estudi les diferències van ser significatives a la visita 3 ($p<0,005$) i en les successives fins al final ($p<0,001$). En el grup control les diferències van ser significatives a la visita 3 ($p<0,05$), visita 4 ($p<0,01$) i visita 5 ($p<0,001$).

Taula 5. Estadístics descriptius per a la valoració d'eficàcia per part dels investigadors i les pacients. Valors mitjos de la puntuació en l'escala Likert de 5 punts.

Visita	Grup Estudi (N=35)		Grup Control (N=30)	
	Investigadors	Pacients	Investigadors	Pacients
2	$1,91\pm 0,88$	$3,08\pm 0,85$	$1,90\pm 0,99$	$3,03\pm 0,96$
3	$2,34\pm 0,84^{***}$	$3,14\pm 0,84^{***}$	$2,33\pm 1,06^*$	$3,20\pm 0,96^{***}$
4	$2,74\pm 0,95^{****}$	$3,34\pm 0,80^{****}$	$2,53\pm 1,07^{**}$	$3,20\pm 0,88^{***}$
5	$3,08\pm 0,92^{****}$	$3,34\pm 0,87^{****}$	$2,77\pm 0,97^{****}$	$3,50\pm 0,86^{***}$

Diferències significatives en les comparacions dins de cada grup respecte a la visita de referència (visita 2, dia 7). * $p<0,05$; ** $p<0,01$; *** $p<0,005$; **** $p<0,001$

Els investigadors van valorar l'eficàcia al final de l'estudi com a bona o ideal en el 60% de les participants ($n=18$) en el grup control comparat amb el 82,9% ($n=29$) en el grup estudi (Figura 4) però aquestes diferències no van ser significatives.

Les pacients van valorar l'eficàcia de manera similar en ambdós grups, 70% en el grup control ($n=21$) i 80% en el grup estudi ($n=32$) (Figura 5).

Figura 4. Evolució de la valoració de l'eficàcia del tractament per part de l'investigador en els grups control (esquerra) i estudi (dreta).

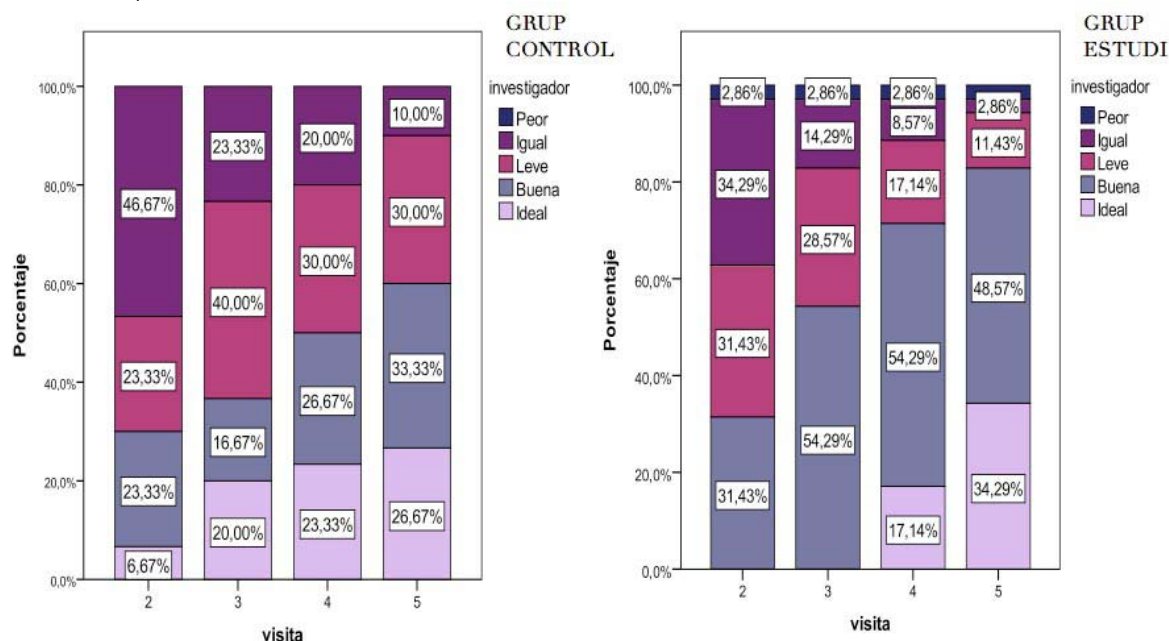
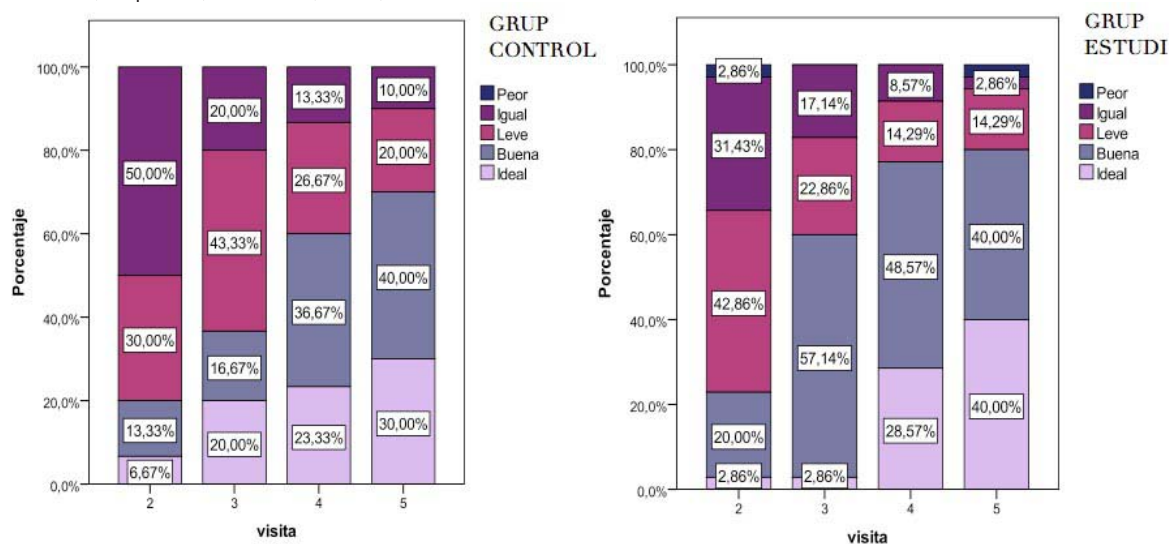


Figura 5. Evolució de la valoració de l'eficàcia del tractament per part de les pacients en els grups control (esquerra) i estudi (dreta).



En les comparacions dels resultats de la valoració que a cada visita feien investigadors i pacients no es van trobar diferències estadísticament significatives ni en el grup estudi ni en el control. No hi va haver, doncs, diferències entre grups.

En resum, pel que fa a la valoració subjectiva de l'eficàcia per part de pacients i investigadors, en l'anàlisi al llarg del temps a dins de cada grup (tractament i control) es van observar diferències estadísticament significatives ($p < 0,01$) en ambdós grups. Hi va haver una millora en ambdós grups respecte la visita de referència

(visita 2, dia 7). En canvi, en fer la comparació entre grups, no es van observar diferències significatives pel que els dos tractaments van tenir una eficàcia similar.

5.5. Avaluació subjectiva de la tolerància

La valoració subjectiva de la tolerància efectuada per investigadors i pacients va ser molt similar al llarg de l'estudi. Les puntuacions atorgades per investigadors i pacients a la primera visita de seguiment (visita 2) van ser superiors de mitjana al valor mig (3,00) de l'escala Likert de 5 punts tant en el grup estudi com en el control. Els investigadors van donar una puntuació molt semblant en ambdós grups en el primer control de l'estudi en la visita 2 ($3,08 \pm 0,85$ grup estudi; $3,03 \pm 0,96$ grup control), igual que les pacients ($3,11 \pm 0,90$ grup estudi; $3,00 \pm 0,95$ grup control). Aquests valors van incrementar-se progressivament fins al final del seguiment en ambdós grups (investigadors: $3,34 \pm 0,87$ grup estudi; $3,50 \pm 0,86$ grup control. Pacients: $3,37 \pm 0,91$ grup estudi; $3,53 \pm 0,86$ grup control). No es van trobar diferències estadísticament significatives ni en les comparacions al llarg del temps dins de cada grup ni en les comparacions entre grups a cada visita (Taula 6).

Taula 6. Estadístics descriptius per a la valoració de tolerància per part dels investigadors i les pacients. Valors mitjos de la puntuació en l'escala Likert de 5 punts.

Visita	Grup Estudi (N=35)		Grup Control (N=30)		p ^a	p ^b
	Investigadors	Pacients	Investigadors	Pacients		
2	3,08±0,85	3,11±0,90	3,03±0,96	3,00±0,95	0,948	0,623
3	3,14±0,84	3,00±0,80	3,20±0,96	3,17±0,95	0,580	0,274
4	3,34±0,80	3,37±0,81	3,20±0,88	3,27±0,87	0,547	0,672
5	3,34±0,87	3,37±0,91	3,50±0,86	3,53±0,86	0,231	0,265

Diferències no significatives en les comparacions dins de cada grup respecte a la visita de referència (visita 2, dia 7).

^aTolerància segons l'investigador. Comparacions entre grups. Diferències no significatives.

^bTolerància segons la pacient. Comparacions entre grups. Diferències no significatives.

Els investigadors van valorar la tolerància com a bona o excel·lent en un 80,6% (n=31) a la primera visita de seguiment (visita 2) en el grup estudi. Aquest percentatge va augmentar fins al 94,3% (n=33) al final del seguiment. En el grup control, aquests percentatges van ser del 76,7% (n=23) a la visita 2 i del 90% (n=27) al final del seguiment (Figures 6 i 7).

Les pacients van valorar la tolerància com a bona o excel·lent en un 85,7% (n=30) a la primera visita de seguiment (visita 2) en el grup estudi. Aquest percentatge va augmentar fins al 91,4% (n=32) al final del seguiment. En el grup control, aquests percentatges van ser del 76,6% (n=23) a la visita 2 i del 90% (n=27) al final del seguiment (Figures 8 i 9).

Figura 6. Valoració de la tolerància, expressada en percentatges, per part de l'investigador al llarg de les visites dins de cada grup. Grup estudi.

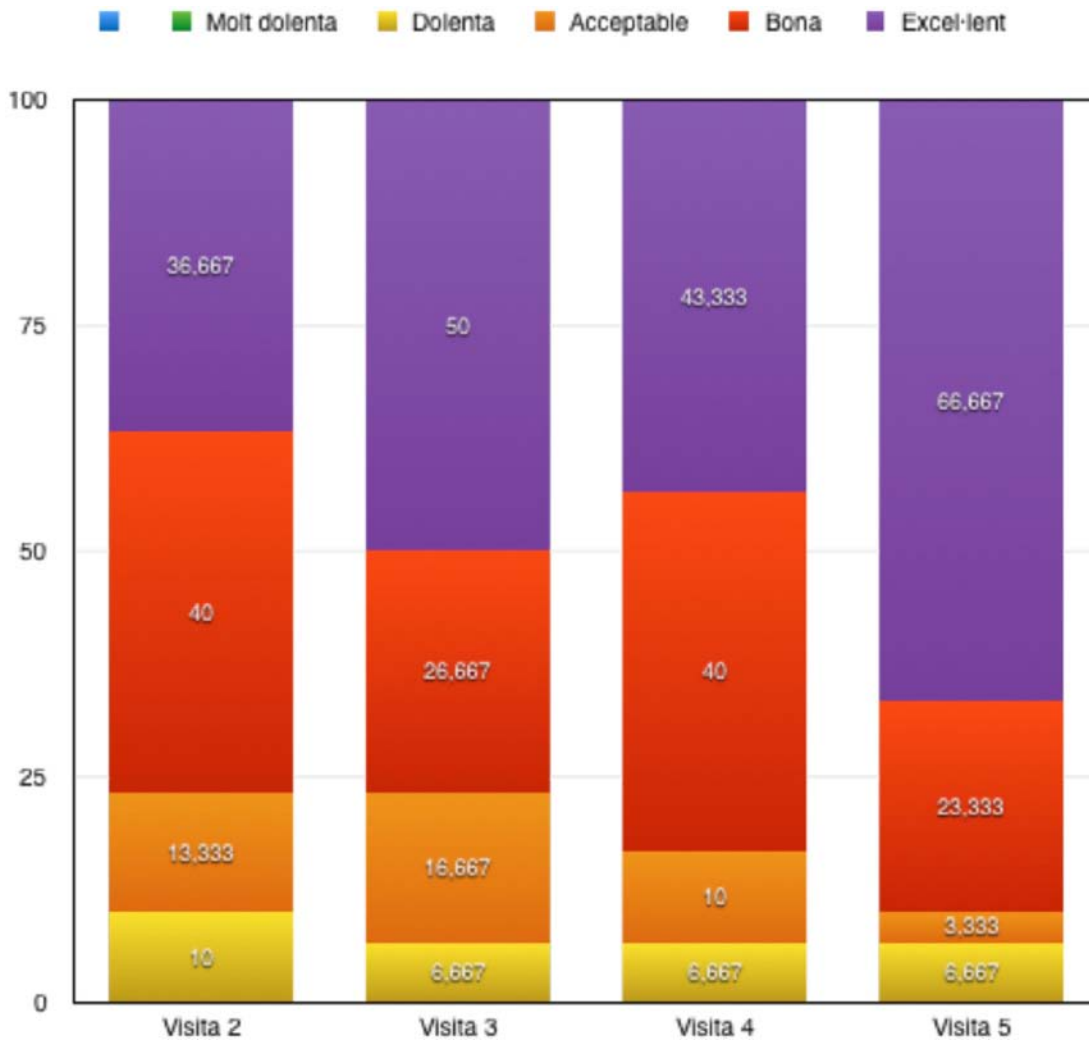


Figura 7. Valoració de la tolerància, expressada en percentatges, per part de l'investigador al llarg de les visites dins de cada grup. Grup control.

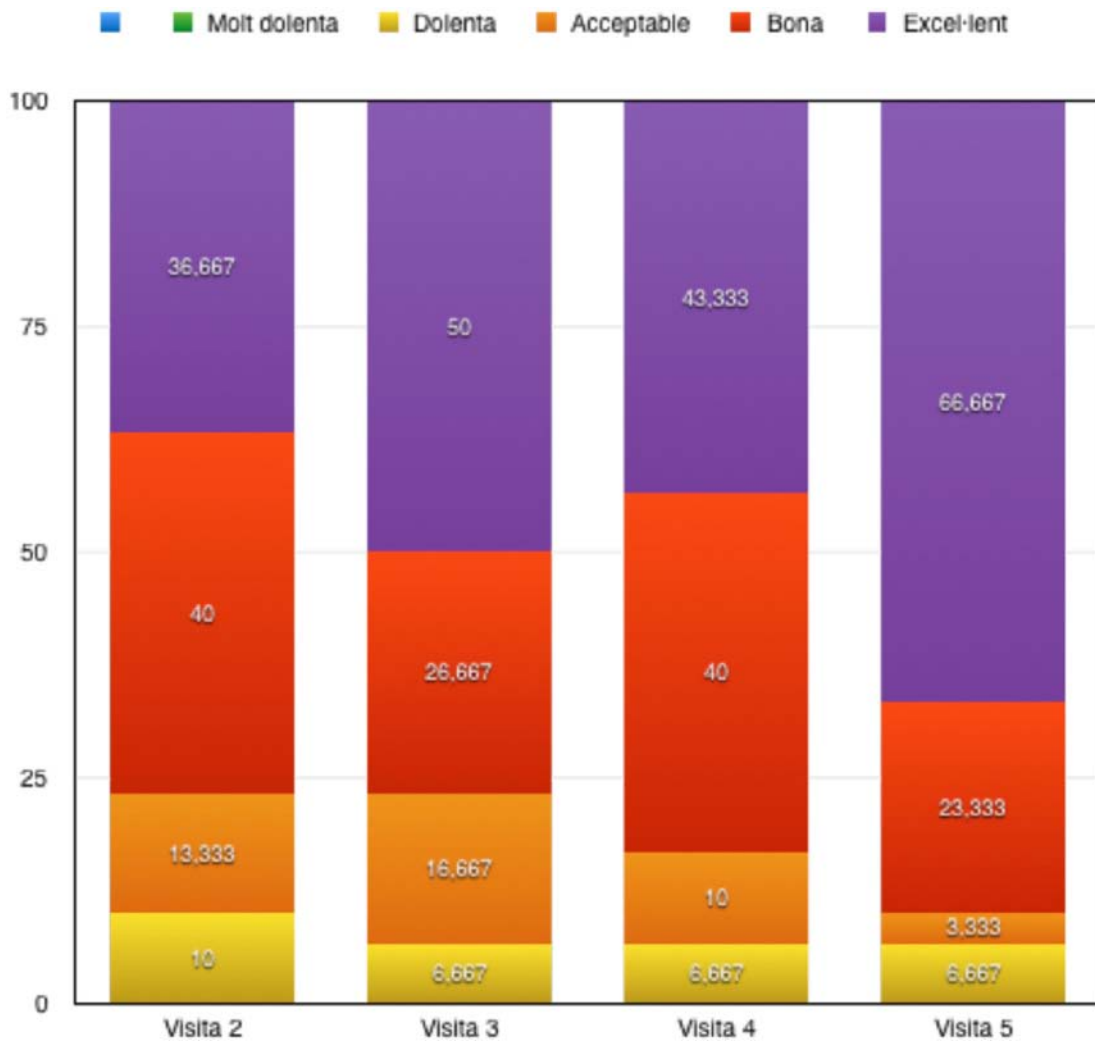


Figura 8. Valoració de la tolerància, expressada en percentatges, per part de les pacients al llarg de les visites dins de cada grup. Grup estudi.

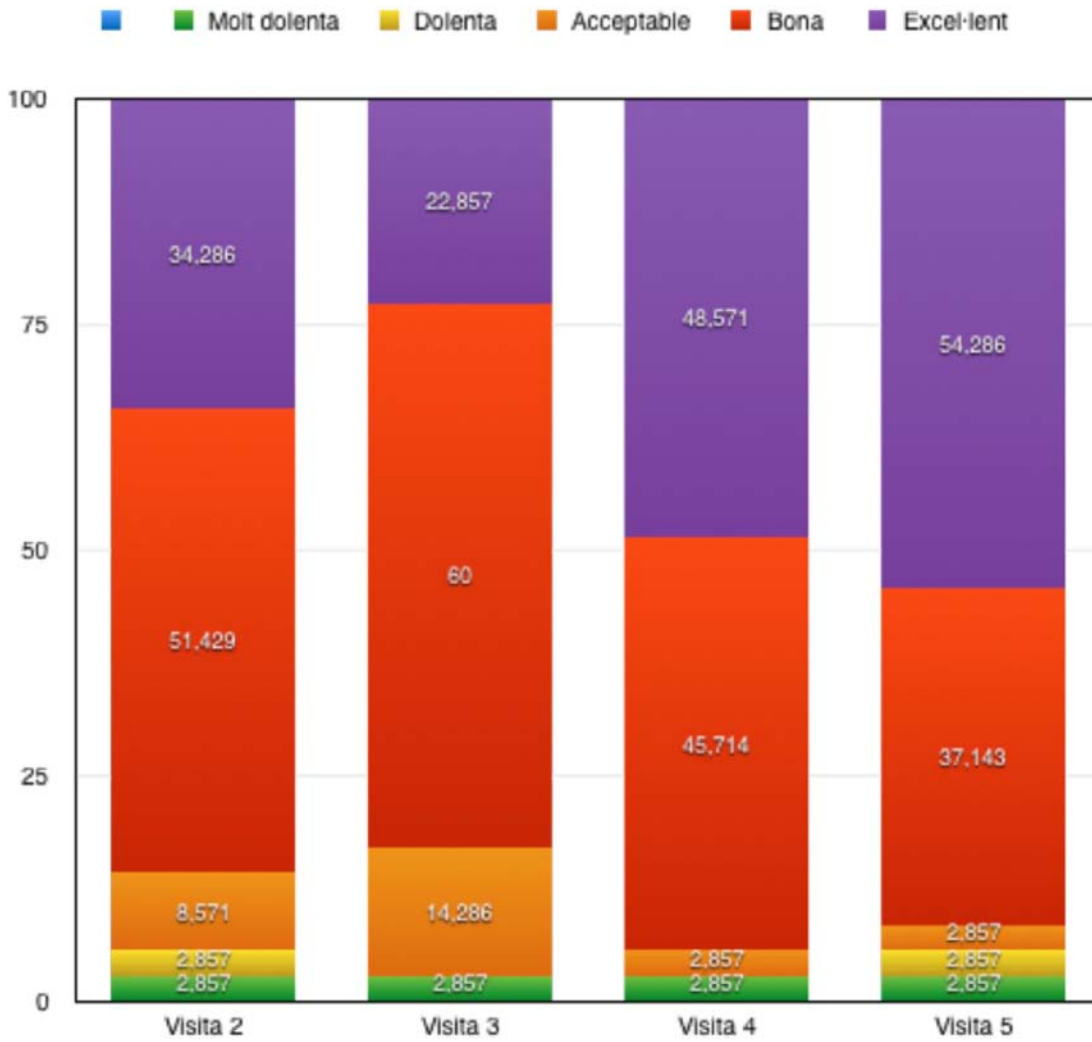
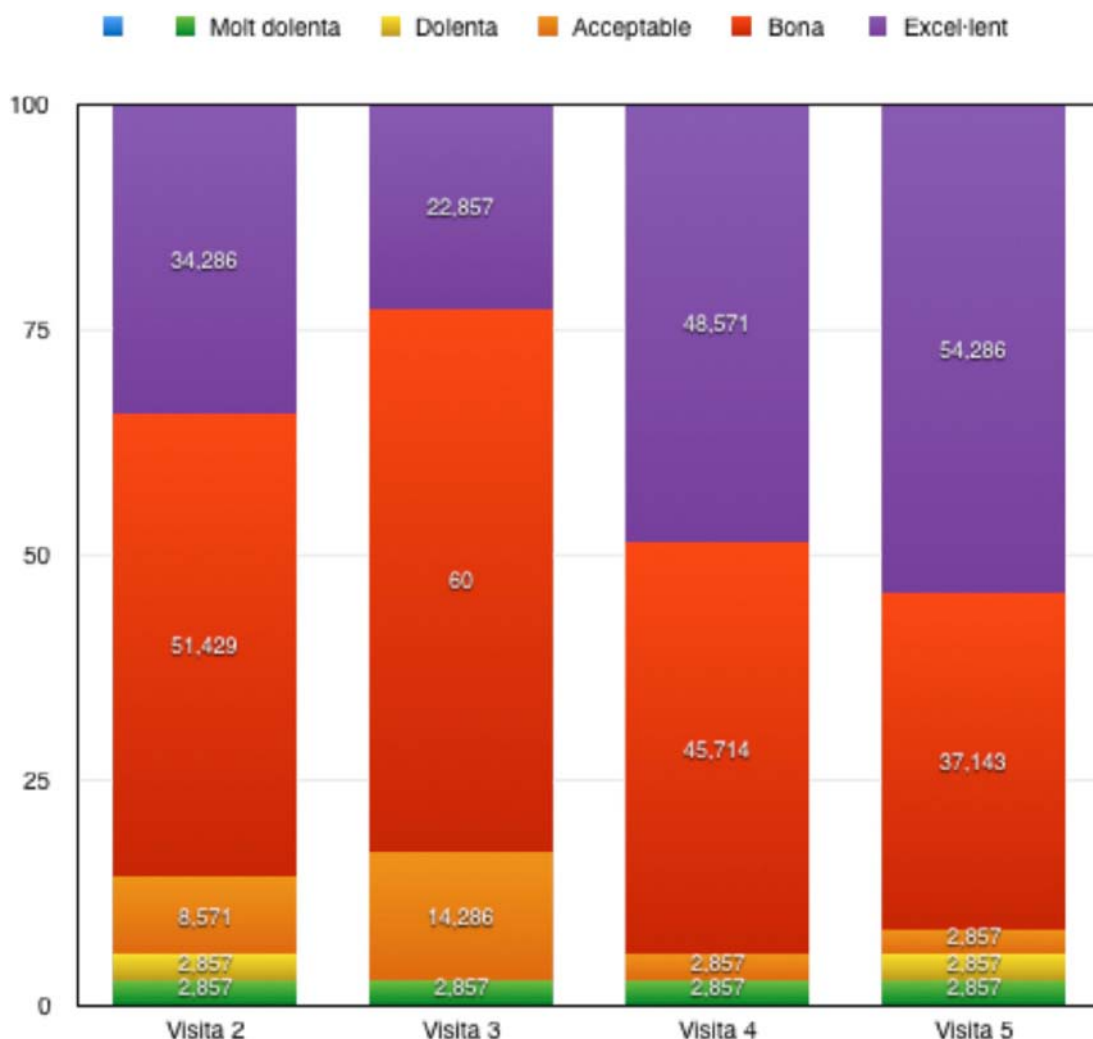


Figura 9. Valoració de la tolerància, expressada en percentatges, per part de les pacients al llarg de les visites dins de cada grup. Grup control.



En resum, la valoració subjectiva de la tolerància realitzada per investigadors i pacients no va trobar diferències significatives entre els dos grups. La tolerància al final del tractament va ser avaluada com a bona o excel·lent en més del 90% dels casos per investigadors i pacients tant en el grup estudi com en el control. La tolerància va millorar al llarg de l'estudi en ambdós grups. Els exercicis, tant amb esferes com sense, van ser en general ben tolerats.

5.6. Esdeveniments adversos

En congruència amb la bona valoració efectuada de la tolerància, es van observar escassos efectes adversos.

4 pacients en el grup estudi i 1 pacient del grup control van presentar efectes adversos, la majoria d'ells concentrats a la visita 2 i de caràcter lleu, que no van condicionar l'adherència al tractament (Taula 7).

Les 4 pacients del grup estudi van presentar hipersensibilitat, irritació, coïssor i sensació local de molèstia. A la següent visita de control, aquests efectes adversos havien cessat de manera que al final de l'estudi les pacients s'havien adaptat bé a la realització dels exercicis i a l'ús de les esferes.

En el grup control 1 pacient va presentar baixa tolerància a la teràpia d'exercicis físics (per fatiga) que no es va presentar en les visites següents fins al final de l'estudi.

Taula 7. Esdeveniments adversos, lleus.

Tractament	Visita	Esdeveniments Adversos				N total
		Sí		No		
		N	% dins de visita	N	% dins de visita	
CONTROL	2	1	3,3%	29	96,7%	30
	3	0	0,0%	28	100,0%	30
	4	0	0,0%	28	100,0%	30
	5	0	0,0%	28	100,0%	30
ESTUDI	2	3	8,6%	32	91,4%	35
	3	0	0,0%	33	100,0%	35
	4	1	3,0%	32	97,0%	35
	5	0	0,0%	33	100,0%	35

5.7. Adherència

A l'inici de l'assaig, la majoria de les pacients en els dos grups eren adherents: 60% (n=18) en el grup control i 65,7% (n=23) en el grup estudi realitzaven els exercicis tal i com se'ls havia pautat. No obstant, l'adherència va anar disminuint al llarg de l'estudi, assolint els nivells més baixos al final del període de seguiment, on tan sols un 33,3% (n=10) i un 42,9% (n=15) s'adherien a la prescripció en els grups control i tractament, respectivament.

Tot i que les diferències observades entre grups en el compliment poden ser clínicament rellevants, no van ser estadísticament significatives.

Figura 10. Grup control. Percentatge de respostes d'adherència terapèutica.

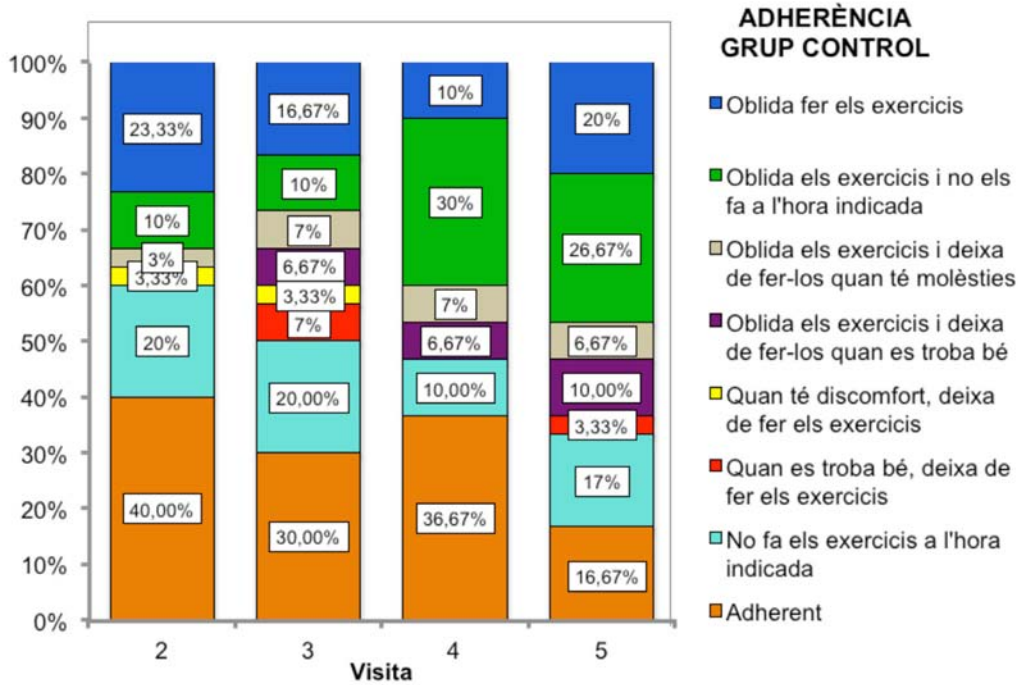
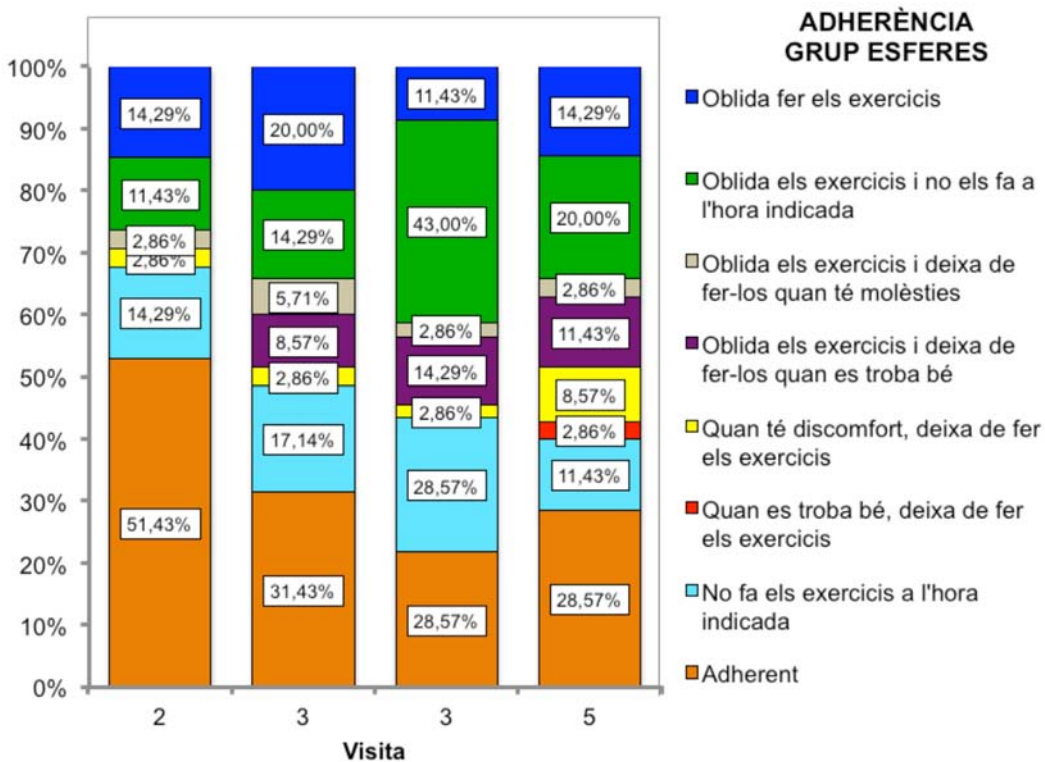


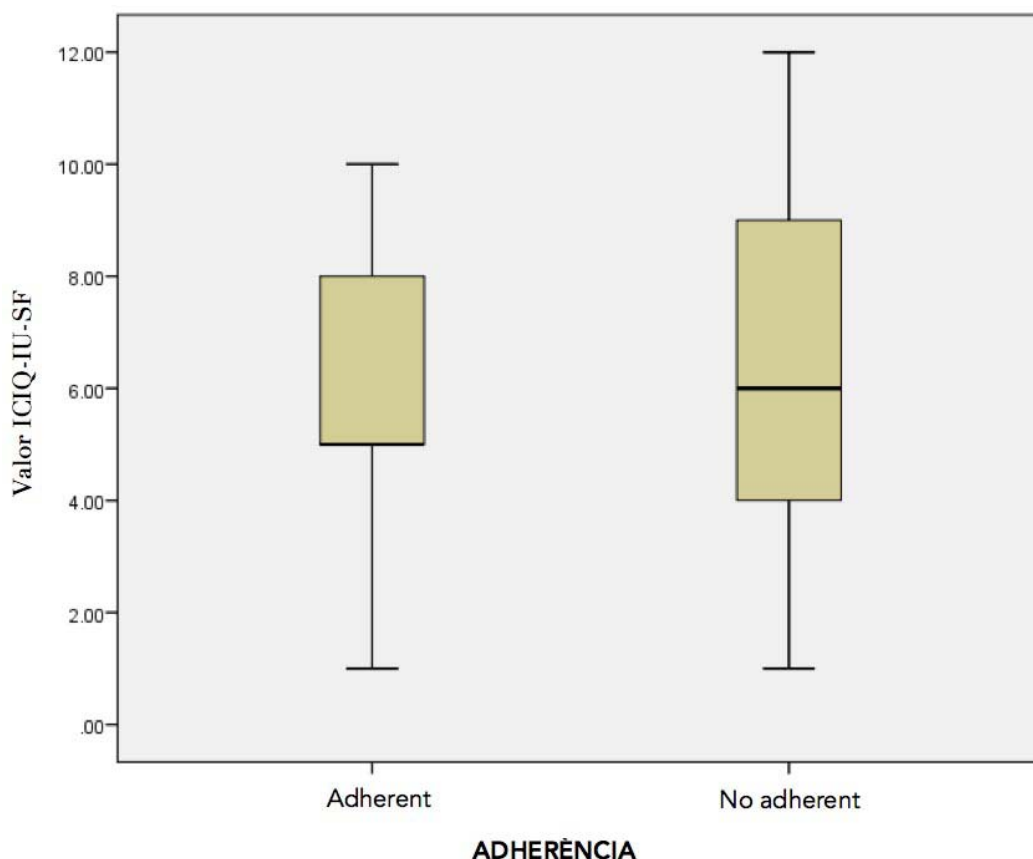
Figura 11. Grup estudi. Percentatge de respostes d'adherència terapèutica.



5.8. Anàlisi secundària d'adherència

Els resultats de l'ICIQ-IU-SF, quan es van comparar entre adherents i no-adherents, no van mostrar diferències significatives ($p=0.143$) (Figura 12). Una major adherència al tractament no es va traduir en una major millora en la incontinència urinària, avaluada amb la prova ICIQ-IU-SF, al final del seguiment.

Figura 12. Resultats de la prova ICIQ-IU-SF en adherents i no-adherents per valorar l'impacte de l'adherència en l'eficàcia del tractament.



Quan es va comparar els resultats d'adherència entre aquelles participants amb major o menor eficàcia del tractament (primer i tercer tercil segons resultats de l'ICIQ-IU-SF) no es van observar diferències significatives ($p=0.140$). Les pacients que havien millorat més al final del tractament (primer tercil) no van mostrar una major adherència que les que havien millorat menys (tercer tercil).

6_

DISCUSSION

6- DISCUSSIÓ

La incontinència urinària femenina és una disfunció freqüent, amb una prevalença que se situa al voltant del 12% de totes les dones a Catalunya. Es tracta d'una condició que afecta negativament la qualitat de vida de les afectades i té un notable impacte tant sobre l'economia domèstica de les mateixes com sobre la dels sistemes sanitaris. Com que la prevalença i la severitat augmenten amb l'edat, en les properes dècades aquest problema s'incrementarà ja que la població envellirà progressivament.

La rehabilitació muscular del sòl pelvià (RMSP) forma part del tractament de primera línia de tots els tipus d'incontinència urinària femenina. Freqüentment, els exercicis de RMSP es realitzen amb l'ajuda d'adjuvants com les esferes vaginals sense que hi hagi evidència contrastada sobre la seva efectivitat i seguretat.

L'adherència a llarg termini a la RMSP és baixa, tot i que hi ha pocs estudis sobre quines son les principals barreres a l'adherència i quins factors actuen com a facilitadors. Podria ser que dispositius com les esferes vaginals, en augmentar la propiocepció i desencadenar contraccions musculars pelvianes de manera involuntària, poguessin actuar com a facilitador de l'adherència a la RMSP.

Aquest estudi aporta informació útil per determinar si l'ús d'esferes vaginals és eficaç i segur com a teràpia adjuvant conjuntament amb els exercicis de RMSP.

Els nostres resultats mostren que l'associació d'esferes vaginals a la realització d'exercicis de rehabilitació muscular del sòl pelvià (RMSP) a domicili durant 6 mesos per tractar la incontinència urinària femenina lleu o moderada no millora l'eficàcia dels exercicis de RMSP realitzats en solitari. No obstant, la millora obtinguda amb els exercicis, tant en la intensitat com en la severitat de la incontinència (d'acord amb els resultats de les proves ICIQ-IU-SF i compresa o pad-test), es produeix més precoçment en el grup que utilitza les esferes, on és perceptible ja a partir del primer mes de tractament, a diferència del grup control, on aquesta millora tan sols es va observar al cap de 6 mesos i sense reflectir-se en les proves que avaluen la intensitat (prova de la compresa o pad-test). Per tant, d'aquest estudi podem deduir que l'associació d'esferes vaginals escurça el període per aconseguir millora encara que aquest fet no es reflecteixi en un resultat positiu al grup estudi després de 6 mesos de tractament.

Cal tenir en compte que fins a un 30% de pacients son incapaces de contraure voluntàriament els seus músculs pelvians^{92,93,94}. Com demostren Stüpp i cols⁹⁵, un programa de RMSP a domicili, amb 3 sessions inicials d'informació i supervisió amb l'ajut de cons vaginals com a instrument per a millorar i controlar la propiocepció, va ser efectiu per tal de millorar l'activació i funció muscular i la qualitat de vida. Tanmateix, Berzuk i cols⁹⁶ aprecien que el pobre coneixement del sòl pelvià s'associa amb una major prevalença de disfuncions, i que un augment del coneixement/

consciència després d'una intervenció educativa s'associa significativament a una millora en la qualitat de vida i una disminució dels símptomes de disfunció del sòl pelvià. Per tant, les esferes vaginals podrien millorar la propiocepció de la musculatura pelviana al desencadenar contraccions musculars de forma involuntària^{93,94,97}, la qual cosa afavoriria l'escurçament del període necessari per aconseguir una millora.

Els resultats d'aquest estudi donen suport a les dades publicades i les metaanàlisi que demostren que la rehabilitació muscular del sòl pelvià (RMSP) produeix una millora significativa en les pèrdues d'orina^{98,99,100,101}. Per això, les tècniques que es centren a enfortir els músculs del sòl pelvià són el tractament d'elecció en el maneig conservador de la IUE^{102,103,104}. El tractament amb cons també s'ha mostrat efectiu en l'IUE, encara que la seva eficàcia sembla lleugerament inferior a la dels exercicis de RMSP^{105,106}. En canvi existeix controvèrsia respecte a l'efecte beneficiós addicional que poden tenir d'altres mides com l'electroestimulació o els dispositius vaginals, quan s'afegeixen als exercicis rehabilitadors. Un exemple és l'estudi de Pieber i cols¹⁰⁷ que al comparar durant 3 mesos en 46 dones premenopàusiques amb IUE, la realització d'un programa intensiu de RMSP amb o sense cons vaginals, no va trobar diferències significatives entre grups en els resultats subjectius ni en les proves urodinàmiques. Els autors van concloure que els cons vaginals no van aportar cap benefici addicional al programa de RMSP però que podrien ser útils en dones en què un programa supervisat no és possible. En canvi, Arvonen i cols⁹⁴, comparant de manera semblant la realització d'un programa de RMSP amb o sense esferes vaginals en 37 dones entre 25 i 65 anys amb IUE, van trobar resultats positius amb l'associació d'esferes als 4 mesos de l'inici del estudi. En una revisió sistemàtica realitzada per Neumann i cols¹⁰⁸ el 2006, conclouen que l'addició de biofeedback, estimulació elèctrica i sistemes de pes no milloren els resultats dels exercicis, encara que donada l'absència d'estudis, no descarten que puguin tenir un lloc a la pràctica clínica com a complement en poblacions particulars de dones. Més recentment, s'ha publicat una revisió Cochrane (Herbison i cols, 2013)⁹⁷ on el cons vaginals associats als exercicis de RMSP es van comparar amb RMSP, trobant-se només dos estudis (Pieber 1995; Wilson 1998) i conclouent amb l'absència de diferències estadísticament significatives en les mesures de resultat en cap dels assajos, incloent la urodinàmia. La principal diferència entre les nostres dades i les prèvies radica en els aspectes qualitius quan les dones utilitzen un dispositiu vaginal. Aquests resultats no conclouents poden ser deguts a que els dispositius que s'han estudiat eren diferents (cons vaginals versus esferes vaginals), a la diversitat en la intensitat dels programes de rehabilitació, el seu període de seguiment (de 6 a 24 setmanes, segons els estudis) o al nombre de participants incloses en el nostre estudi (N=70) que va ser superior al dels dos estudis comentats en la revisió Cochrane (N=46 i N=37 respectivament).

En definitiva, el fet d'associar dos tractaments actius, juntament amb la millora propioceptiva que fa que les usuàries d'esferes identifiquin millor els seus músculs pelvians, permetria explicar que el grup que ha fet el tractament combinat obtingués resultats positius de manera més ràpida.

El nostre assaig també ens ha permès verificar que el tractament combinat d'exercici físic (RMSP) i dispositius vaginals millora la qualitat de vida de les pacients. Les

esferes vaginales van ser eficaces i segures segons la valoració subjectiva tant per part dels investigadors com de les pacients, el 80% de les quals les van considerar bones o ideals al final del seguiment. Les esferes, a més, van ser ben tolerades. Es van comunicar efectes adversos de caràcter lleu que van desaparèixer a mida que l'estudi va anar progressant, reflectint una clara adaptació als diferents mètodes de rehabilitació o teràpia física. Aquests resultats són semblants als obtinguts en un altre estudi on s'utilitzaven esferes vaginales com a teràpia adjuvant a la RMSP en el que no es va associar dolor al seu ús⁹⁴. En el nostre estudi, tot i que hi va haver més efectes adversos en el grup tractat amb esferes que en el control, les diferències no van ser estadísticament significatives. No obstant, tot i que això no va tenir cap incidència en l'acceptació del mètode ni en l'adherència, i que el nombre absolut d'esdeveniments adversos va ser baix i de caràcter transitori i lleu, cal tenir en compte aquesta dada ja que la mida de la mostra és petita. No hi va haver cap abandonament degut a efectes adversos.

La població d'estudi es va limitar a dones entre 35 i 60 anys per tractar-se del grup amb major predisposició a escollir un tractament conservador, segons un estudi previ efectuat a la nostra àrea de referència¹⁰⁹. En aquest estudi, a 150 dones amb IUE se'ls va oferir 3 possibilitats de tractament: RMSP, farmacològic i quirúrgic. Tot i que la RMSP va ser el tractament majoritàriament escollit en primera opció en tota la mostra, el grup de dones de 63 o més anys d'edat i aquelles amb major severitat de la condició van preferir el tractament quirúrgic. No creiem que per aquesta limitació en el rang d'edat es produeixi un biaix de selecció ja que la mostra és representativa de la població que es vol estudiar. Els resultats, a més, creiem que són generalitzables a totes les dones afectades d'incontinència que estiguin disposades a utilitzar esferes vaginales com a part del seu tractament conservador, independentment de la seva edat, ja que el tractament conservador també és efectiu en dones d'edat avançada (>65 anys)¹¹⁰. Tanmateix, aquesta generalització fora del rang d'edat estudiat s'ha d'observar amb prudència.

Per tant, basat en els resultats del nostre estudi, afegir esferes vaginales als exercicis de RMSP realitzats habitualment a domicili, ben tolerats i àmpliament acceptats, no suposa cap inconvenient. El dispositiu és ben tolerat i, com que els efectes terapèutics es comencen a obtenir de manera més ràpida que sense ell, afegir-lo pot resultar també beneficiós. No obstant, només poden recomanar-se com a teràpia adjuvant i s'ha d'insistir que l'element principal i determinant dins d'aquests programes és la realització del exercicis de RMSP.

Aquest estudi també aporta informació útil per determinar si l'ús d'esferes vaginales millora l'adherència al tractament de base i amplia el coneixement sobre les causes de no-adherència en pacients amb IU. Semblaria lògic pensar que l'adherència a mig termini depèn dels bons resultats inicials del tractament, ja que no s'esperaria que les pacients que no responen a un tractament s'hi adhereixin. D'altra banda, les esferes semblen augmentar la propiocepció i la capacitat de contraure voluntàriament la musculatura pelviana. Aquests fets permeten hipotetitzar que l'ús d'esferes vaginales incrementaria l'adherència al tractament. L'adherència va ser alta a l'inici, però va anar decreixent al llarg del temps en ambdós grups. Al final del seguiment de 6 mesos, hi va haver una tendència cap a una adherència més

alta en el grup tractat amb esferes que en el control, però les diferències no van ser estadísticament significatives. Malgrat això, considerem que els resultats positius obtinguts de manera més precoç, juntament amb l'excel·lent tolerància mostrada al dispositiu poden jugar un paper en aquesta tendència mostrada cap a una major adherència en el grup que va utilitzar esferes. Però tot i aquesta tendència, encara resulta incert dir si les esferes actuen com un facilitador de l'adherència al tractament.

L'anàlisi qualitativa de les dades referents a l'adherència és útil ja que, si entenem els factors que influeixen en la no-adherència, podrem ser capaços de dissenyar estratègies destinades a optimitzar el nombre de pacients que es mostrin adherents. En ambdós grups, la causa principal de no-adherència als exercicis de RMSP al llarg del període de 6 mesos de l'estudi va ser que les pacients simplement van oblidar la realització dels mateixos dues vegades al dia, tal i com se'ls havia prescrit. I, quan se'n van recordar, sovint els van realitzar d'una manera que podríem anomenar aleatòria. Aquests resultats són congruents amb el consens d'un grup d'experts que va concloure que, com que l'oblit i les dificultats amb la motivació són barreres importants, cal cercar estratègies que prioritzin la realització dels exercicis de RMSP dins de les rutines diàries de les pacients¹¹¹. Els efectes adversos no van ser una barrera per a la realització dels exercicis, tant amb esferes com sense, ja que van ser segurs i ben tolerats. Entre els diferents factors proposats en el model multidimensional de l'adherència de l'OMS que condicionen l'adherència¹¹² (els relacionats amb l'equip sanitari/sistema de salut, amb la teràpia, la condició o malaltia, el pacient o amb les condicions socio-econòmiques), en aquest estudi la barrera principal la va constituir el propi pacient. Aquests resultats concorden amb els de Frawley i cols¹¹⁴ que van realitzar una enquesta via web i van obtenir 515 respostes de professionals de la salut (majoritàriament de sexe femení, parla anglesa i fisioterapeutes de professió) i 51 respostes de públic. Els professionals consideraven que les pacients obliden fer els exercicis com a factor més important, mentre que el públic subratlla la percepció de mínim benefici del tractament com a principal limitació, seguida per l'oblit. Per tant, a l'hora d'informar i supervisar la realització dels exercicis, cal insistir en estratègies per tal que les pacients incorporin aquest tractament a les seves rutines quotidianes.

Es va estudiar la influència de l'adherència als exercicis en l'eficàcia dels mateixos. Per fer-ho, vàrem agrupar les participants en dos nous grups al final del seguiment, adherents i no-adherents, i vàrem comparar els resultats obtinguts en la puntuació de la prova ICIQ-IU-SF entre ambdós grups. Esperàvem trobar que en el grup adherent es produís un major grau de millora en els resultats de l'ICIQ-IU-SF que en el grup no adherent. No obstant, no vàrem trobar diferències estadísticament significatives en aquesta anàlisi entre els dos grups. Alguns estudis amb un període de seguiment més llarg que el nostre han mostrat que quan l'adherència és pobra es produeix una disminució en l'efectivitat del tractament¹¹³. Per tant, és probable que un període de seguiment més llarg en el nostre estudi, o una mida mostral més gran, o ambdues coses, ens haguessin permès detectar aquestes diferències.

A més de la influència de l'adherència sobre l'eficàcia, també vàrem estudiar l'efecte de l'eficàcia del tractament sobre l'adherència. La nostra hipòtesi era que si les participants milloraven de la seva incontinència, aquest fet promouria que se-

guissin realitzant els exercicis. A més, en una enquesta prèvia en el públic general s'havia identificat que una percepció de mínim benefici durant la realització dels exercicis era una barrera clau per a l'adherència¹¹⁴. En aquest treball, els enquestats (professionals de la salut i públic en general) consideraven la percepció del benefici relacionat amb la RMSP com el major facilitador de l'adherència a llarg termini. No obstant, no vàrem trobar diferències significatives en la comparació entre tercils. És possible que una mida mostral més gran hagués permès detectar aquestes diferències. Per tant, en aquest estudi l'eficàcia dels exercicis de RMSP no va actuar ni com a barrera ni com a facilitador de l'adherència.

Una limitació d'aquest estudi va ser que els terapeutes que van realitzar l'avaluació i el tractament no eren cecs, i aquest fet va poder influir en la seva valoració. No obstant, vàrem utilitzar instruments validats, reproduïbles i fiables com a variables de resultat: el qüestionari ICIQ-IU-SF, la prova de la compresa d'1 hora i el qüestionari King's Health Questionnaire.

La mida de la mostra només ens va permetre demostrar una tendència cap a la millor adherència en el grup esferes. En tractar-se d'un estudi pilot, els resultats s'han de considerar exploratoris. Caldrien estudis amb mostres més grans per confirmar aquesta tendència. De la mateixa manera, una mostra més gran probablement ens hauria permès detectar diferències en l'impacte tant de l'adherència sobre els resultats d'eficàcia, com de l'eficàcia del tractament sobre l'adherència. No obstant, convé remarcar que els estudis que avaluen aquesta qüestió recollits en les principals revisions sistemàtiques inclouen un nombre de participants inferior als del nostre estudi.

D'altra banda, tot i que la baixa adherència en ambdós grups al final del tractament pot dificultar d'obtenir conclusions vàlides sobre els resultats del mateix, cal tenir en compte que es tracta d'un fenomen comú en la pràctica clínica habitual pel que fa a la rehabilitació del sòl pelvià.

Un altre factor que podria haver limitat els resultats respecte a l'adherència és l'ús d'un instrument directe i autocomplimentat, el qüestionari Morisky-Green. Aquest qüestionari es basa en la confiança de què les participants respondran amb la veritat a les preguntes. No obstant, com que es va demanar a les participants que omplissin el qüestionari davant la presència d'un investigador, és possible que no contestessin de manera franca. Tot i això, el fet que aquest qüestionari proporcionés informació qualitativa sobre els motius pels quals les participants van continuar o no amb el tractament constitueix una de les fortaleses d'aquest estudi. En no existir cap instrument robust i amb bones propietats psicomètriques per avaluar els exercicis de rehabilitació realitzats al domicili¹¹⁵, vàrem adaptar el test de Morisky-Green, que si bé està validat per avaluar adherència a medicació, no ho està per a usos no farmacèutics com ara la RMSP. Malgrat aquesta limitació, creiem que com que aquest estudi proporciona tant informació quantitativa com qualitativa, constitueix una font d'informació útil per interpretar i comprendre els motius pels quals les participants van deixar de realitzar el tractament.

Els participants en un assaig reben incentius per a que s'adhereixin al tractament, com per exemple visites de seguiment freqüents. Les participants en aquest assaig

van ser seguides de manera estreta, amb visites als dies 7, 30, 90 i 180. Per tant, els resultats quantitius s'han d'observar amb precaució ja que poden estar influïts per aquest fet. No obstant, sembla improbable que aquest fet influís en els resultats qualitius.

El seguiment de 6 mesos en aquest estudi s'hauria de considerar com a mig-termini. Segons un estudi de Bo et al¹¹⁶, son necessàries 15 setmanes de tractament per tal d'aconseguir hipertrofia muscular. 4 mesos, doncs, hauria estat suficient per poder valorar l'eficàcia. Tot i això, creiem que, en recerca clínica, la definició de seguiment "a llarg-termini" no només és subjectiva sinó que depèn molt de la patologia a estudi, el tractament avaluat i la pròpia població de pacients. No tenim constància de que hi hagi cap document regulador o manual de recerca que proporcioni una definició estandarditzada del que es considera un seguiment a "mig-termini" o "llarg-termini". No obstant això, si considerem la majoria d'estudis publicats en l'avaluació dels resultats del tractament de la incontinència urinària, creiem que la denominació "llarg-termini" és adequada en estudis amb un seguiment de 12 mesos o superior¹¹⁷. Per tant, és d'interès comprovar si els resultats obtinguts en aquest estudi amb un seguiment de 6 mesos es confirmen en d'altres estudis amb un seguiment més llarg.

Existeix un buit de coneixement pel que fa a l'ús d'esferes vaginals com a adjuvant als exercicis de rehabilitació del sòl pelvià pel tractament de la incontinència urinària femenina, tot i el seu ús habitual. Per això, s'ha identificat la necessitat de realitzar recerca de qualitat en aquest àmbit¹¹⁸. Fins on sabem, aquest és el primer estudi a avaluar de manera científica l'ús d'esferes conjuntament amb els exercicis de RMSP, contribuint, així, a clarificar el paper que aquest tipus de dispositius poden tenir en els programes de tractament conservador de la incontinència urinària en la dona. Considerem, per tant, que els resultats d'aquest estudi son d'interès per a la comunitat científica i la població afectada per aquesta condició.



7_

CONCLUSIONS

7- CONCLUSIONS

Respecte a l'objectiu principal:

- > L'ús d'esferes vaginals conjuntament amb els exercicis de rehabilitació muscular del sòl pelvià (RMSP) no augmenta l'eficàcia de la RMSP realitzada en solitari als 6 mesos per al tractament de la incontinència urinària femenina.
- > El tractament combinat d'exercicis de RMSP i esferes vaginals produeix una millora sobre la incontinència urinària de manera més ràpida que si es realitzen els exercicis de RMSP sols.

Respecte als objectius secundaris:

- > El tractament combinat RMSP + esferes va obtenir millors resultats objectius (prova de la compresa d'1 hora) que el tractament amb RMSP sola.
- > La valoració subjectiva dels resultats efectuada per les participants no va mostrar diferències significatives entre les dues opcions de tractament.
- > L'ús d'esferes és ben tolerat, presentant escassos efectes adversos, de caràcter lleu i transitori.
- > L'associació d'esferes als exercicis de RMSP no augmenta l'adherència al tractament de rehabilitació.
- > La causa principal de no-adherència en aquest estudi va ser que les pacients van oblidar de realitzar els exercicis.
- > L'adherència no va ser influïda ni positiva ni negativament per l'eficàcia del tractament. D'altra banda, l'adherència tampoc va mostrar cap impacte significatiu sobre l'eficàcia del tractament.

Implicacions per a la pràctica:

- > Es pot recomanar l'ús d'esferes vaginals com a adjuvant als programes de RMSP per al tractament de la incontinència urinària femenina, sempre que s'insisteixi en que la RMSP és el que és fonamental en el tractament.
- > Atès que la manca de motivació és la principal barrera a l'adherència, cal tenir en compte aquesta dada a l'hora d'informar les pacients a qui es recomana realitzar RMSP, i cercar estratègies encaminades a que les pacients introdueixin la realització dels exercicis dins de les seves rutines diàries.



8

—

BIBLIOGRAFIA

8. BIBLIOGRAFIA

- 1 Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van KP, Victor A, Wein A. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002;21(2):167-78.
- 2 Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, Monga A, Petri E, Rizk DE, Sand PK, Schaer GN. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2010 January;21(1):5-26.
- 3 Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, Cottenden A, Davila W, de RD, Dmochowski R, Drake M, Dubeau C, Fry C, Hanno P, Smith JH, Herschorn S, Hosker G, Kelleher C, Koelbl H, Khoury S, Madoff R, Milsom I, Moore K, Newman D, Nitti V et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn* 2010;29(1):213-40.
- 4 Espuña Pons M. Incontinencia de orina en la mujer. *Med Clin (Barc)* 2003;120(12):464-72.
- 5 Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment for urinary incontinence in women. A Cochrane systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med* 2008 March;44(1):47-63.
- 6 Hampel C, Wienhold D, Benken N, Eggersmann C, Thüroff JW. Definition of overactive bladder and epidemiology of urinary incontinence. *Urology* 1997;50(Suppl 6A):4-14.
- 7 Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: The Norwegian EPICONT Study. *Journal of Clinical Epidemiology* 2000;50:1150-1157.
- 8 Hunskaar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int* 2004;93:324-330.
- 9 Espuña-Pons M, Brugulat P, Costa D, Medina A, Mompert A. Prevalencia de incontinencia urinaria en Cataluña. *Med Clin (Barc)*. 2009;133(18):702-705.
- 10 Lugo F, Sánchez-Borrego R, G.U.I.A.S. Group. Assessment of female prevalence of overactive bladder (OAB) in Barcelona using a self-administered screening questionnaire: the Cuestionario de Autoevaluación del Control de la Vejiga (CACV). *Int Urogynecol J*. 2013;24(9):1559-66.
- 11 Martínez-Agulló E, Ruiz-Cerdá JL, Arlandis S, Rebollo P, Pérez M, Chaves J, and the Cooperative Study Group EPICC. Analysis of overactive bladder and urinary incontinence in working women aged between 25 and 64 years. EPICC study. *Actas Urol Esp*. 2010;34(7):618-624.
- 12 Nieto Blanco E, Camacho Pérez J, Dávila Álvarez V, Ledo García MP, Moriano Bejar P, Pérez Lorente M, et al. Epidemiología e impacto de la incontinencia urinaria en mujeres de 40 a 65 años de edad en un área sanitaria de Madrid. *Aten Primaria*. 2003;32:410-4.
- 13 Modroño Freire MJ, Sánchez Cougil MJ, Gayoso Diz P, Valero Paternain M, Blanco Ramos M, Cuña Ramos FO. Estudio de prevalencia de incontinencia urinaria en mujeres de 18 a 65 años y su influencia en la calidad de vida. *Aten Primaria*. 2004;34:134-9.
- 14 Sánchez González R, Rupérez Cordero O, Delgado Nicolás MA, Mateo Fernández R, Hernando Blázquez MA. Prevalencia de incontinencia urinaria en población mayor de 60 años atendida en atención primaria. *Aten Primaria*. 1999;24:421-4.

- 15 Gavira Iglesias FJ, Caridad y Ocerín JM, Pérez del Molino J, Valderrama Gama E, López Pérez M, Romero López M, et al. Prevalence and psychosocial impact of urinary incontinence in older people of a Spanish rural population. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2000;55:M207–14.
- 16 Komesu YM, Rogers RG, Schrader RM, Lewis CM. Incidence and remission of urinary incontinence in a community-based population of women ≥ 50 years. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009 February 20 (Epub ahead of print).
- 17 Johannesson M, O'Connor RM, Kobelt-Nguyen G, Mattiasson A. Willingness to pay for reduced incontinence symptoms. *Br J Urol*. 1997;80(4):557-62.
- 18 Kobelt G, Kirchnerberger I, Malone-Lee J. Review. Quality-of-life aspects of the overactive bladder and the effect of treatment with tolterodine. *BJU Int*. 1999 83(6):583-90.
- 19 Barber MD, Visco AG, Wyman J, Fantl JA, Bump RC. Sexual function in women with urinary incontinence and pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2002;99 (2):281–9.
- 20 Melville J, Walker E, Katon W, Lentz G, Miller J, Fenner D. Prevalence of comorbid psychiatric illness and its impact on symptom perception, quality of life, and functional status in women with urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2002;187:80–7. [DOI: 10.1067/ mob.2002.124839]
- 21 Coyne KS, Wein A, Nicholson S, Kvasz M, Chen CI, Milsom I. Comorbidities and personal burden of urgency urinary incontinence: a systematic review. *Int J Clin Pract*. 2013;67(10):1015-33.
- 22 Goode PS, Burgio KL, Richter HE, Markland AD. Incontinence in older women. *JAMA*. 2010;303(21):2172-2181. doi:10.1001/jama.2010.749.
- 23 National Osteoporosis Foundation. Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis. Washington, DC: National Osteoporosis Foundation; 2010. Accessible a <http://nof.org/files/nof/public/content/file/344/upload/159.pdf>
- 24 Sánchez González R, Rupérez Cordero O, Delgado Nicolás MA, Mateo Fernández R, Hernando Blázquez MA. Prevalencia de incontinencia urinaria en la población mayor de 60 años atendida en atención primaria. *Aten Primaria* 1999;24:421-4.
- 25 Bretones Alcaraz JJ, Del Pino y Pino MD, García Vilchez MA, Fajardo Cabrerizo ML. Incontinencia urinaria en mujeres en edad adulta: estudio descriptivo en una población rural. *Aten Primaria* 1997;20:45-8.
- 26 Kirland VL, Palmer MH, Fitzgerald ST. Incontinence in a manufacturing setting: women's perceptions and responses. *Public Health Nurs* 2001;18:312-7.
- 27 Rodríguez LV, Blander DS, Dorey F, Raz S, Zimmern P. Discrepancy in patient and physician perception of patient's quality of life related to urinary symptoms. *Urology* 2003;62(1):49-53.
- 28 Rivalta M, Sighinolfi MC, Micali S, De SS, Bianchi G. Sexual function and quality of life in women with urinary incontinence treated by a complete pelvic floor rehabilitation program (biofeedback, functional electrical stimulation, pelvic floor muscles exercises, and vaginal cones). *J Sex Med* 2010 March;7(3):1200-8.
- 29 Price N, Dawood R, Jackson SR. Pelvic floor exercise for urinary incontinence: a systematic literature review. *Maturitas* 2010 December;67(4):309-15.
- 30 Idescat. Les projeccions de població de Catalunya (base 2008). Principals resultats en els horitzons 2011, 2021 i 2040. <http://www.idescat.cat/cat/idescat/publicacions/catalog/pdfdocs/pp2021-2041pr.pdf>
- 31 U.S.Census Bureau, Projections of the total resident population by 5-year age groups, and sex with special age categories. 2000. Population Projections Program, Population Division, U.S. Census Bureau.
- 32 WHO Strategy and action plan for healthy ageing in Europe, 2012-2020. Accessible a http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/175544/RC62wd10Rev1-Eng.pdf?ua=1

-
- 33 Wagner TH, Hu TW. Economic costs of urinary incontinence in 1995. *Urology* 1998 Mar;51(3):355-61.
- 34 Hu TW, Wagner TH, Bentkover JD, Leblanc K, Zhou SZ, Hunt T. Costs of urinary incontinence and overactive bladder in the United States: a comparative study. *Urology* 2004;63(3):461-5.
- 35 Coyne KS, Wein A, Nicholson S, Kvasz M, Chen CI, Milsom I. Economic burden of urgency urinary incontinence in the United States: a systematic review. *J Manag Care Pharm*. 2014;20(2):130-40.
- 36 Turner DA, Shaw C, McGrother CW, Dallosso HM, Cooper NJ, MRC Incontinence Team. The cost of clinically significant urinary storage symptoms for community dwelling adults in the UK. *BJU International* 2004;93:1246-52.
- 37 Sindicatura de Comptes de Catalunya, Informe 11/2011. Despeses de farmacia (receptes mediques). Exercici 2008. http://www.sindicatura.cat/reportsresearcher/download/11_11_ca.pdf
- 38 Imamura M, Abrams P, Bain C, Buckley B, Cardozo L, Cody J, et al. Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of non-surgical treatments for women with stress urinary incontinence. *Health Technol Assess* 2010;14(40).
- 39 Arlandis-Guzman S, Errando-Smet C, Trocío J, Arumí D, Rejas J. Cost-effectiveness analysis of antimuscarinics in the treatment of patients with overactive bladder in Spain: A decision-tree model. *BMC Urology* 2011;11:9. <http://www.biomedcentral.com/1471-2490/11/9>
- 40 Wagg AS, Newman DK, Leichsenring K, van Houten P. Developing an Internationally-Applicable Service Specification for Continence Care: Systematic Review, Evidence Synthesis and Expert Consensus. *PLoS ONE* 2014; 9(8): e104129. doi:10.1371/journal.pone.0104129
- 41 DeLancey JOL. The pathophysiology of stress urinary incontinence in women and its implications for surgical treatment. *World Journal of Urology* 1997;15(5):268-274.
- 42 DeLancey JOL, Trowbridge ER, Miller JM, Morgan DM, Guire K, Fenner DE, Weadock WJ and Ashton-Miller JA. Stress Urinary Incontinence: Relative Importance of Urethral Support and Urethral Closure Pressure. *J Urol*. 2008; 179(6): 2286-2290. doi:10.1016/j.juro.2008.01.098.
- 43 Margulies R, Hsu Y, Kearney R, Stein T, Umek WH, DeLancey JOL. Appearance of the Levator Ani Subdivisions in Magnetic Resonance Images. *Obstet Gynecol* 2006; 107(5):1064-1069.
- 44 Kearney R, Sawhrey R, DeLancey JOL. Levator Ani Muscle Anatomy Evaluated by Origin-Insertion Pairs. *Obstet Gynecol* 2004;104:168-73.
- 45 DeLancey JOL. Structural support of the urethral as it relates to stress urinary incontinence: The hammock hypothesis. *Am. J. Obstet. Gynecol*. 1994; 170: 1713-1720.
- 46 Griffiths D, et al. Dynamic testing, Chapter 11, pp 585-674. En *Incontinence*, Abrams P, Cardozo L, Khoury S & Wein A Eds. International Consultation on Incontinence, 4th Edition 2009. http://www.ics.org/Publications/ICI_3/v1.pdf/chap11.pdf
- 47 Yoshimura N, Chancellor MB. Neurophysiology of lower urinary tract function and dysfunction. *Rev Urol* 2003;5 (Suppl 8):S3-S10.
- 48 Andersson KE, Pehrson R. CNS involvement in overactive bladder: pathophysiology and opportunities for pharmacological intervention. *Drugs* 2003;63:2595-2611.
- 49 Chu FM, Dmochowski R. Pathophysiology of overactive bladder. *Am J Med* 2006; 119(3 Suppl 1):3-8.
- 50 Banakhar MA, Al-Shaiji TF, Hassouna M. Pathophysiology of overactive bladder. *Int Urogynecol J* 2012;23:975-982.
- 51 Yoshimura N, Miyazato M, Kitta T, Yoshikawa S. Central nervous targets for the treatment of bladder dysfunction. *NeuroUrol Urodynam*. 2014;33:59-66.

- 52 Richter HE, Burgio KL, Brubaker L, et al. Continence pessary compared with behavioral therapy or combined therapy for stress incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2010;115:609-17.
- 53 Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 1. [DOI: 10.1002/ 14651858.CD005654.pub2]
- 54 Herderschee R, Hay-Smith EJC, Herbison GP, Roovers JP, Heinemann MJ. Feedback or biofeedback to augment pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 7. [DOI: 10.1002/14651858.CD009252]
- 55 Herbison GP, Dean N. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. [DOI: 10.1002/14651858.CD002114]
- 56 Wallace SA, Roe B, Williams K, Palmer M. Bladder training for urinary incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. [DOI: 10.1002/ 14651858.CD001308.pub2]
- 57 Ostaszkiwicz J, Johnston L, Roe B. Timed voiding for the management of urinary incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. [DOI: 10.1002/14651858.CD002802.pub2]
- 58 Lipp A, Shaw C, Glavind K. Mechanical devices for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 7. [DOI: 10.1002/ 14651858.CD001756.pub5]
- 59 Madhuvrata P, Cody JD, Ellis G, Herbison GP, Hay-Smith EJ. Which anticholinergic drug for overactive bladder symptoms in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 1. [DOI: 10.1002/ 14651858.CD005429.pub2]
- 60 Nabi G, Cody JD, Ellis G, Hay-Smith J, Herbison GP. Anticholinergic drugs versus placebo for overactive bladder syndrome in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. [DOI: 10.1002/ 14651858.CD003781.pub2]
- 61 Angulo JC, Khullar V, Nitti VW, Siddiqui E. Evidence available on the use of the selective α -adrenoceptor agonist mirabegron for the treatment of overactive bladder. *Actas Urol Esp.* 2013;37(10):640-651.
- 62 Mariappan P, Alhasso AA, Grant A, N'Dow JMO. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRI) for stress urinary incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 3. [DOI: 10.1002/ 14651858.CD004742.pub2]
- 63 Cody JD, Jacobs ML, Richardson K, Moehrer B, Hextall A. Oestrogen therapy for urinary incontinence in post-menopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 10. [DOI: 10.1002/ 14651858.CD001405.pub3]
- 64 Duthie JB, Vincent M, Herbison GP, Wilson DI, Wilson D. Botulinum toxin injections for adults with overactive bladder syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 12. [DOI: 10.1002/ 14651858.CD005493.pub3]
- 65 Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 4. [DOI: 10.1002/14651858.CD006375.pub2]
- 66 Rehman H, Bezerra CCB, Bruschini H, Cody, JD. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 1. [DOI: 10.1002/ 14651858.CD001754.pub3]
- 67 Porta O. Evolución de las técnicas quirúrgicas con banda libre de tensión para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. *Suelo Pélvico* 2008; 4(1):9-17.

-
- 68 Kirchin V, Page T, Keegan PE, Atiemo K, Cody JD, McClinton S. Urethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 2. [DOI: 10.1002/14651858.CD003881.pub3]
- 69 Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van KP, Victor A, Wein A. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002;21(2):167-78.
- 70 Protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (actualizado 2013); Tratamiento de la incontinencia de urgencia y vejiga hiperactiva (actualizado 2014). www.prosego.com
- 71 Kegel AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1948;56:238-49.
- 72 Bo K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2004;15:76-84.
- 73 DeLancey JOL. Anatomy and mechanics of structures around the vesical neck: how vesical position may affect its closure. *Neurourol Urodyn.* 1988;7:161-2.
- 74 Godec C, Cass AS, Ayala GF. Bladder inhibition with functional electrical stimulation. *Urology* 1975;6(6):663-6.
- 75 Polden M, Mantle J. *Physiotherapy in Obstetrics & Gynaecology.* Oxford: Butterworth Heineemann, 1990.
- 76 Burgio KL, Goode PS, Locher JL, Umlauf MG, Roth DL, Richter HE, et al. Behavioral training with and without biofeedback in the treatment of urgency incontinence in older women: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:2293-9.
- 77 Bernstein IT. The pelvic floor muscles: muscle thickness in healthy and urinary incontinent women measured by perineal ultrasonography with reference to the effect of pelvic floor training. Oestrogen receptor studies. *Neurourol Urodyn.* 1997;16:237-75.
- 78 Bo K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomized controlled trial of pelvic floor muscles exercises, electrical stimulation, vaginal cones and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ* 1999;318: 487-93.
- 79 Bo K, Hagen RH, Kvarstein B, Jorgensen J, Larsen S. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence. III: Effects of two different degrees of pelvic floor muscle exercise. *Neurourol Urodyn.* 1990;9:489-502.
- 80 Sabate E. *World Health Organization. Adherence to Long Term Therapies: Evidence for Action.* Geneva: World Health Organization; 2003.
- 81 Bo K, Hilde G. Does it work in the long term?—A systematic review on pelvic floor muscle training for female stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2013;32:215-23.
- 82 Dumoulin C, Hay-Smith J, Frawley H, McClurg D, Alewijnse D, Bo K, et al. 2014 Consensus Statement on Improving Pelvic Floor Muscle Training Adherence: International Continence Society 2011 State-of-the-Science Seminar. *Neurourol Urodyn* 2015 DOI 10.1002/nau.22796.
- 83 Shamliyan T, Wyman J, Kane RL. Nonsurgical Treatments for Urinary Incontinence in Adult Women: Diagnosis and Comparative Effectiveness. Comparative Effectiveness Review No. 36. (Prepared by the University of Minnesota Evidence-based Practice Center under Contract No. HHSA 290-2007-10064-I.) AHRQ Publication No. 11(12)-EHC074- EF. Rockville, MD. Agency for Healthcare Research and Quality. April 2012. Available at: www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.
- 84 Ayeleke RO, Hay-Smith EJC, Omar MI. Pelvic floor muscle training added to another active treatment versus the same active treatment alone for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 11. Art. No.: CD010551. DOI: 10.1002/14651858.CD010551.pub2.

- 85 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;122:288–92.
- 86 Laycock J. Clinical evaluation of pelvic floor. In: Schussler B, Laycock J, Norton P, Stanton S, editors. *Pelvic floor re-education*. London: Springer-Verlag; 1994. p. 42–8.
- 87 Baden WF, Walker TA, Lindsey JH. The vaginal profile. *Tex Med* 1968;64:56–8.
- 88 Gameiro MO, Moreira EH, Gameiro FO, Moreno JC, Padovani CR, Amaro JL. Vaginal weight cone versus assisted pelvic floor muscle training in the treatment of female urinary incontinence. A prospective, single-blind, randomized trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2010 April;21(4):395-9.
- 89 Castro RA, Arruda RM, Zanetti MR, Santos PD, Sartori MG, Girao MJ. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics (Sao Paulo)* 2008 August;63(4):465-72.
- 90 Badia Llach X, Castro Diaz D, Conejero Sugranes J. Validity of the King's Health questionnaire in the assessment of quality of life of patients with urinary incontinence. *The King's Group. Med Clin (Barc)* 2000 May 6;114(17):647-52.
- 91 Marquez E. Métodos de medida del cumplimiento terapéutico en la HTA. *Actualizaciones* 2004;1(1):5-6.
- 92 Castro RA, Arruda RM, Zanetti MR, et al. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics (Sao Paulo)* 2008;63:465–72.
- 93 Haddad JM, Ribeiro RM, Bernardo WM, et al. Vaginal cone use in passive and active phases in patients with stress urinary incontinence. *Clinics (Sao Paulo)* 2011;66:785–91.
- 94 Arvonen T, Fianu-Jonasson A, Tyni-Lenne R. Effectiveness of two conservative modes of physical therapy in women with urinary stress incontinence. *Neurourol Urodyn* 2001;20:591–9.
- 95 Stüpp L, Yamamoto D, Fonseca T, et al. Proprioception and awareness training prior pelvic floor muscle exercises for treatment of urinary incontinence: randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2011 Jun;22 Suppl 1:S1-195. doi: 10.1007/s00192-011-1434-z.
- 96 Berzuk K, Shay B. Effect of increasing awareness of pelvic floor muscle function on pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2015 Jun;26(6):837-44. doi: 10.1007/s00192-014-2599-z. Epub 2015 Jan 9.
- 97 Herbison GP, Dean N. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; CD002114. doi: 10.1002/14651858. CD002114.pub2.
- 98 Manonai J, Harnsomboon T, Sarit-apirak S, et al. Effect of Colpexin Sphere on pelvic floor muscle strength and quality of life in women with pelvic organ prolapse stage I/II: A randomized controlled trial. *Int Urogynecol J* 2012;23:307–12.
- 99 Pereira VS, de Melo MV, Correia GN, et al. Long-term effects of pelvic floor muscle training with vaginal cone in post-menopausal women with urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn* 2013;32:48–52.
- 100 Pereira VS, de Melo MV, Correia GN, et al. Vaginal cone for postmenopausal women with stress urinary incontinence: Randomized, controlled trial. *Climacteric* 2012;15:45–51.
- 101 Parkkinen A, Karjalainen E, Vartiainen M, et al. Physiotherapy for female stress urinary incontinence: Individual therapy at the outpatient clinic versus home-based pelvic floor training: A 5-year follow-up study. *Neurourol Urodyn* 2004;23:643–8.

-
- 102 Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 2003;61:37–49.
- 103 Abrams P, Andersson KE, Birder L, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn* 2010;29:213–40.
- 104 Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment for urinary incontinence in women. A Cochrane systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med* 2008;44:47–63.
- 105 Shamliyan TA, Kane RL, Wyman J, Wilt TJ. Systematic Review: Randomized, Controlled Trials of Nonsurgical Treatments for Urinary Incontinence in Women. *Ann Intern Med.* 2008;148:459-473. doi:10.7326/0003-4819-148-6-200803180-00211.
- 106 Bø K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ : British Medical Journal.* 1999;318(7182):487-493.
- 107 Pieber D, Zivkovic F, Tamussino K, Ralph G, Lippitt G, Fauland B. Pelvic floor exercise alone or with vaginal cones for the treatment of mild to moderate stress urinary incontinence in premenopausal women. *International Urogynecology Journal* 1995;6:14–7.
- 108 Neumann PB, Grimmer KA, Deenadayalan Y. Pelvic floor muscle training and adjunctive therapies for the treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review. *BMC Women's Health*, 2006, 6:11 (1-28) doi:10.1186/1472-6874-6-11.
- 109 Espuña Pons M, Rebollo Álvarez P, Puig Clota M, Dilla T. Determinación de las preferencias de las mujeres sobre el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante el método de la comparación de parejas. *Arch Esp Urol* 2007;60:147–54.
- 110 Stenzelius K, Molander U, Odeberg J, Hammarström M, Franzen K, Midlöv P, Samuelsson E, Andersson G. The effect of conservative treatment of urinary incontinence among older and frail older people: a systematic review. *Age Ageing* 2015;44(5):736-744
- 111 Hay Smith EJ, Dean S, Burgio K, et al. Pelvic-Floor-Muscle-Training Adherence ‘Modifiers’: a review of primary qualitative studies—2011 ICS State-of-the-Science Seminar Research Paper III of IV. *Neurourol Urodyn* 2015 DOI: 10.1002/nau.22771.
- 112 Sabate E. World Health Organization. Adherence to Long Term Therapies: Evidence for Action. Geneva: World Health Organization; 2003.
- 113 Bø K, Talseth T. Long-term effect of pelvic floor muscle exercise 5 years after cessation of organized training. *Obstet. Gynecol* 1996;87:261–5.
- 114 Frawley H, McClurg D, Mahfooza A, et al. Health professionals’ and patients’ perspectives on Pelvic-Floor-Muscle-Training Adherence—2011 ICS State-of-the-Science Seminar Research Paper IV of IV. *Neurourol Urodyn* 2015 DOI: 10.1002/nau.22774.
- 115 Bollen JC, Dean SG, Siegert RJ, et al. A systematic review of measures of self-reported adherence to unsupervised home-based rehabilitation exercise programmes, and their psychometric properties. *BMJ Open* 2014;4:e005044. doi:10.1136/bmjopen-2014-005044.
- 116 Bo K. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of stress urinary incontinence: an exercise physiology perspective. *Int Urogynecol J* 1995; 6: 282–91.
- 117 Schimpf MO, Rahn DD, Wheeler TL, et al. Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* 2014;211:71.e1-27.
- 118 Dumoulin C, Hay-Smith J, Frawley H, McClurg D, Alewijnse D, Bo K, et al. 2014 Consensus Statement on Improving Pelvic Floor Muscle Training Adherence: International Continence Society 2011 State-of-the-Science Seminar. *Neurourol Urodyn* 2015 DOI 10.1002/nau.22796.

9 — ANNEX

Quadern de recollida de dades (QRD)

ANEXO 1

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Estudio piloto exploratorio para valorar la eficacia y tolerancia de un producto sanitario vaginal vs ejercicios de suelo pélvico sobre la incontinencia urinaria

**CÓDIGO DEL PROTOCOLO
MAF-PGY-2010-01**

ESQUEMA DEL ENSAYO

	Visita 1 (Día 0)	Visita 2 (Día 7)	Visita 3 (Día 30)	Visita 4 (Día 90)	Visita 5 (Día 180)
Informe Voluntario + Consentimiento Informado	X				
Historia clínica	X				
Revisión criterios inclusión y exclusión	X				
Sesión de fisioterapia	X	X			
ICIQ-SF	X	X	X	X	X
Pad-Test	X	X	X	X	X
Test de King's	X	X	X	X	X
Test de Morinsky-Green		X	X	X	X
Evaluación médico-paciente		X	X	X	X
Acontecimientos Adversos		X	X	X	X
Hoja de Finalización					X

**VISITA 1
DÍA 0
VISITA BASAL**

VISITA 1

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

HISTORIA CLÍNICA

Antecedentes

Motivo de la visita

Firma del Investigador: _____

VISITA 1			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Las preguntas deben ser contestadas con un **SÍ** para que el paciente pueda ser incluido en el EC.

-
- | | |
|--|---|
| 1. Incontinencia urinaria de esfuerzo o mixta de grado leve o moderado (ICIQ-IU-SF \leq 12). | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 2. Paridad \geq 1. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 3. Edad: 35-60 años. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 4. Mujeres que no hayan practicado ejercicios suelo pélvico en últimos 3 meses. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 5. Mujeres con prolapso \leq 2 asintomático (según escala de Baden y Walter). | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 6. Pacientes con balance muscular cuya contracción del músculo elevador del ano sea, según escala modificada de Oxford, entre 2 y 3 (mediante control manual vaginal). | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 7. Ausencia de infecciones o complicaciones uroginecológicas. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 8. Pacientes que acepten firmar el CI (Consentimiento Informado). | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
-

Una respuesta negativa a uno sólo de los criterios de inclusión hace al paciente inelegible para el EC.

Firma del Investigador: _____

VISITA 1			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Las preguntas deben ser contestadas con un NO para que el paciente pueda ser incluido en el EC.

-
- | | |
|---|---|
| 1. Ingesta medicamentos anticolinérgicos, diuréticos, antidepresivos tricíclicos y cualquier otra medicación que pueda interferir en la retención de orina. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 2. Mujeres con obesidad: IMC \geq 30. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 3. Mujeres que no hayan tenido ningún parto. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 4. Mujeres con prolapso genital severo (grados III y IV según escala de Baden y Walter). | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 5. Mujeres con incontinencia genética o secundaria a otras patologías o cirugía. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 6. Mujeres embarazadas o en periodo postparto inferior a 6 meses. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 7. Otras enfermedades (oncológicas, neurológicas). | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 8. Pacientes que hayan participado en otro ensayo clínico durante los últimos 30 días. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 9. Pacientes con incapacidad de entender y firmar el consentimiento informado. | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
-

Una respuesta positiva a uno sólo de los criterios de inclusión hace al paciente inelegible para el EC.

Firma del Investigador: _____

VISITA 1			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

INFORMACIÓN DEL ENSAYO Y OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿La paciente ha sido informada debidamente? Sí No

¿Ha firmado la paciente el Consentimiento Informado? Sí No

Firma del Investigador: _____

VISITA 1			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

PAD-TEST

Peso inicial	Peso final

Explicación del método:

1. Orinar y colocar la compresa pesada.
2. Ingerir 0,5 l de agua.
3. Esperar 60 minutos y realizar 3 abdominales.
4. Retirar compresa y pesar.

RELACIONES PERSONALES: CUESTIONARIO KING'S HEALTH

1. Sus problemas urinarios ¿afectan a su relación de pareja?

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

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

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

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

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

Firma del Investigador: _____

VISITA 1			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

PAUTA DE EJERCICIOS DE FISIOTERAPIA A REALIZAR

- **Contracciones rápidas:** Tumbada o semisentada, realizará 5 series de contracciones rápidas. Series de 10 contracciones, con un descanso de 2 minutos entre series. La duración de cada contracción es de 1-2 segundos.
- **Contracciones lentas:** Tumbada boca arriba con 2 almohadas debajo de las rodillas, realizará 15 contracciones lentas. Mantener 5 segundos la contracción y relajar 10 segundos. Intente mantener relajados los muslos, glúteos y abdominales mientras realiza la contracción.

Realizará los ejercicios combinados durante 15 minutos 2 veces al día, mínimo 5 días semanales, durante 6 meses.

Se entrega la pauta de ejercicios a la paciente.

Firma del Investigador: _____

VISITA 1

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

**HE COMPROBADO LA 1ª VISITA Y TODO ESTÁ
CUMPLIMENTADO CORRECTAMENTE.**

Firma del Investigador: _____

VISITA 2
DÍA 7
VISITA CONTROL

VISITA 2			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

PAD-TEST

Peso inicial	Peso final

Explicación del método:

1. Orinar y colocar la compresa pesada.
2. Ingerir 0,5 l de agua.
3. Esperar 60 minutos y realizar 3 abdominales.
4. Retirar compresa y pesar.

RELACIONES PERSONALES: CUESTIONARIO KING'S HEALTH

4. Sus problemas urinarios ¿afectan a su relación de pareja?

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

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

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

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

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

Firma del Investigador: _____

VISITA 2			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y TOLERANCIA

Marque con un círculo un número de 0 a 4:

Evaluación de la eficacia por el investigador	0	1	2	3	4
Evaluación de la eficacia por el paciente	0	1	2	3	4
Evaluación de la tolerancia por el investigador	0	1	2	3	4
Evaluación de la tolerancia por el paciente	0	1	2	3	4

Criterios de evaluación:	
EFICACIA	TOLERANCIA
0 = Peor, 1 = Igual, 2 = Leve, 3 = Buena, 4 = Ideal.	0 = Muy mala, 1 = Mala, 2 = Aceptable, 3 = Buena, 4 = Excelente.

PRUEBA DE MORISKY-GREEN

1. ¿Olvida alguna vez hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2. ¿Hace los ejercicios a la hora indicada?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4. Si alguna vez siente molestias, ¿deja usted de hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Firma del Investigador: _____

VISITA 2			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

Se comprueba y corrige la pauta de ejercicios.

PAUTA DE EJERCICIOS DE FISIOTERAPIA A REALIZAR

- **Contracciones rápidas:** Tumbada o semisentada, realizará 5 series de contracciones rápidas. Series de 10 contracciones, con un descanso de 2 minutos entre series. La duración de cada contracción es de 1-2 segundos.
- **Contracciones lentas:** Tumbada boca arriba con 2 almohadas debajo de las rodillas, realizará 15 contracciones lentas. Mantener 5 segundos la contracción y relajar 10 segundos. Intente mantener relajados los muslos, glúteos y abdominales mientras realiza la contracción.

Realizará los ejercicios combinados durante 15 minutos 2 veces al día, mínimo 5 días semanales, durante 6 meses.

Firma del Investigador: _____

VISITA 2

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

Acontecimientos Adversos Leves y/o esperados

Sí No

Enumerar y describir los **Acontecimientos Adversos Leves** y/o esperados
(si los hay)

Acontecimientos Adversos Graves y/o inesperados

Sí No

Enumerar y describir los **Acontecimientos Adversos Graves** y/o inesperados
(si los hay)

Cumplimentar uno de los impresos de registro de AA situado al final del CRD.

Firma del Investigador: _____

VISITA 2

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

**HE COMPROBADO LA 2ª VISITA Y TODO ESTÁ
CUMPLIMENTADO CORRECTAMENTE.**

Firma del Investigador: _____

**VISITA 3
DÍA 30
VISITA CONTROL**

VISITA 3			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

PAD-TEST

Peso inicial	Peso final

Explicación del método:

1. Orinar y colocar la compresa pesada.
2. Ingerir 0,5 l de agua.
3. Esperar 60 minutos y realizar 3 abdominales.
4. Retirar compresa y pesar.

RELACIONES PERSONALES: CUESTIONARIO KING'S HEALTH

5. Sus problemas urinarios ¿afectan a su relación de pareja?

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

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

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

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

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

Firma del Investigador: _____

VISITA 3			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y TOLERANCIA

Marque con un círculo un número de 0 a 4:

Evaluación de la eficacia por el investigador	0	1	2	3	4
Evaluación de la eficacia por el paciente	0	1	2	3	4
Evaluación de la tolerancia por el investigador	0	1	2	3	4
Evaluación de la tolerancia por el paciente	0	1	2	3	4

Criterios de evaluación:	
EFICACIA	TOLERANCIA
0 = Peor, 1 = Igual, 2 = Leve, 3 = Buena, 4 = Ideal.	0 = Muy mala, 1 = Mala, 2 = Aceptable, 3 = Buena, 4 = Excelente.

PRUEBA DE MORISKY-GREEN

1. ¿Olvida alguna vez hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2. ¿Hace los ejercicios a la hora indicada?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4. Si alguna vez siente molestias, ¿deja usted de hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Firma del Investigador: _____

VISITA 3

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

Acontecimientos Adversos Leves y/o esperados

Sí No

Enumerar y describir los **Acontecimientos Adversos Leves** y/o esperados
(si los hay)

Acontecimientos Adversos Graves y/o inesperados

Sí No

Enumerar y describir los **Acontecimientos Adversos Graves** y/o inesperados
(si los hay)

Cumplimentar uno de los impresos de registro de AA situado al final del CRD.

Firma del Investigador: _____

VISITA 3

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

**HE COMPROBADO LA 3ª VISITA Y TODO ESTÁ
CUMPLIMENTADO CORRECTAMENTE.**

Firma del Investigador: _____

VISITA 4
DÍA 90
VISITA CONTROL

VISITA 4			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

PAD-TEST

Peso inicial	Peso final

Explicación del método:

1. Orinar y colocar la compresa pesada.
2. Ingerir 0,5 l de agua.
3. Esperar 60 minutos y realizar 3 abdominales.
4. Retirar compresa y pesar.

RELACIONES PERSONALES: CUESTIONARIO KING'S HEALTH

8. Sus problemas urinarios ¿afectan a su relación de pareja?

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

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

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

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

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

Firma del Investigador: _____

VISITA 4			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y TOLERANCIA

Marque con un círculo un número de 0 a 4:

Evaluación de la eficacia por el investigador	0	1	2	3	4
Evaluación de la eficacia por el paciente	0	1	2	3	4
Evaluación de la tolerancia por el investigador	0	1	2	3	4
Evaluación de la tolerancia por el paciente	0	1	2	3	4

Criterios de evaluación:	
EFICACIA	TOLERANCIA
0 = Peor, 1 = Igual, 2 = Leve, 3 = Buena, 4 = Ideal.	0 = Muy mala, 1 = Mala, 2 = Aceptable, 3 = Buena, 4 = Excelente.

PRUEBA DE MORISKY-GREEN

1. ¿Olvida alguna vez hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2. ¿Hace los ejercicios a la hora indicada?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4. Si alguna vez siente molestias, ¿deja usted de hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Firma del Investigador: _____

VISITA 4

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

Acontecimientos Adversos Leves y/o esperados

Sí No

Enumerar y describir los **Acontecimientos Adversos Leves** y/o esperados
(si los hay)

Acontecimientos Adversos Graves y/o inesperados

Sí No

Enumerar y describir los **Acontecimientos Adversos Graves** y/o inesperados
(si los hay)

Cumplimentar uno de los impresos de registro de AA situado al final del CRD.

Firma del Investigador: _____

VISITA 4

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

**HE COMPROBADO LA 4ª VISITA Y TODO ESTÁ
CUMPLIMENTADO CORRECTAMENTE.**

Firma del Investigador: _____

VISITA 5
DÍA 180
VISITA CONTROL

VISITA 5

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

ICIQ-SF

1. ¿Con qué frecuencia pierde orina? (Marque sólo una respuesta)

- Nunca 0
Una vez a la semana 1
2-3 veces/semana 2
Una vez al día 3
Varias veces al día 4
Continuamente 5

2. Nos gustaría saber su opinión acerca de la cantidad de orina que usted cree que se le escapa, es decir, la cantidad de orina que pierde habitualmente (tanto si lleva protección como si no). Marque sólo una respuesta.

- No se me escapa nada 0
Muy poca cantidad 2
Una cantidad moderada 4
Mucha cantidad 6

3. ¿En qué medida estos escapes de orina que tiene han afectado su vida diaria?

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada Mucho

4. ¿Cuándo pierde orina? Señale todo lo que le pase a Ud.

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

Firma del Investigador: _____

VISITA 5			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

PAD-TEST

Peso inicial	Peso final

Explicación del método:

1. Orinar y colocar la compresa pesada.
2. Ingerir 0,5 l de agua.
3. Esperar 60 minutos y realizar 3 abdominales.
4. Retirar compresa y pesar.

RELACIONES PERSONALES: CUESTIONARIO KING'S HEALTH

11. Sus problemas urinarios ¿afectan a su relación de pareja?

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

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

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

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

No procede No en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

Firma del Investigador: _____

VISITA 5			
Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y TOLERANCIA

Marque con un círculo un número de 0 a 4:

Evaluación de la eficacia por el investigador	0	1	2	3	4
Evaluación de la eficacia por el paciente	0	1	2	3	4
Evaluación de la tolerancia por el investigador	0	1	2	3	4
Evaluación de la tolerancia por el paciente	0	1	2	3	4

Criterios de evaluación:	
EFICACIA	TOLERANCIA
0 = Peor, 1 = Igual, 2 = Leve, 3 = Buena, 4 = Ideal.	0 = Muy mala, 1 = Mala, 2 = Aceptable, 3 = Buena, 4 = Excelente.

PRUEBA DE MORISKY-GREEN

1. ¿Olvida alguna vez hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2. ¿Hace los ejercicios a la hora indicada?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4. Si alguna vez siente molestias, ¿deja usted de hacer los ejercicios?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Firma del Investigador: _____

VISITA 5

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

Acontecimientos Adversos Leves y/o esperados

Sí No

Enumerar y describir los **Acontecimientos Adversos Leves** y/o esperados
(si los hay)

Acontecimientos Adversos Graves y/o inesperados

Sí No

Enumerar y describir los **Acontecimientos Adversos Graves** y/o inesperados
(si los hay)

Cumplimentar uno de los impresos de registro de AA situado al final del CRD.

Firma del Investigador: _____

VISITA 5

Hospital	Paciente	Iniciales	Fecha

**HE COMPROBADO LA 5ª VISITA Y TODO ESTÁ
CUMPLIMENTADO CORRECTAMENTE.**

Firma del Investigador: _____

Notificación de Acontecimientos Adversos (AA) Paciente N° _____ Iniciales _____

Por favor, utilizar una hoja para cada AA

AA _____

Inicio Fecha: <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/> Hora: <input style="width: 20px;" type="text"/> : <input style="width: 20px;" type="text"/>	Final Fecha: <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/> Hora: <input style="width: 20px;" type="text"/> : <input style="width: 20px;" type="text"/>
<input style="width: 20px;" type="text"/> day <input style="width: 20px;" type="text"/> month <input style="width: 20px;" type="text"/> year <input style="width: 20px;" type="text"/> h : <input style="width: 20px;" type="text"/> min	<input style="width: 20px;" type="text"/> day <input style="width: 20px;" type="text"/> month <input style="width: 20px;" type="text"/> year <input style="width: 20px;" type="text"/> h : <input style="width: 20px;" type="text"/> min

Código ICD	Intensidad	Relación causal con la medicación del estudio	Evolución
_____	1 leve 2 moderada 3 severa	1 segura 2 probable 3 posible 4 improbable 5 no relacionada	1 recuperado 2 todavía no recuperado 3 secuelas 4 muerte (por favor rellenar formulario CIOMS) 5 desconocido

Acciones tomadas	Otras acciones	Reacción Adversa Grave
1 ningún cambio 2 reducción dosis 3 incremento dosis 4 discontinuación temporal 5 parado el tratamiento	1 ninguna 2 tratamiento correctivo (por favor rellenar el informe de medicación concomitante) 3 hospitalización (o prolongación) (por favor rellenar formulario CIOMS) 4 otras (especificar en comentarios)	1 no 2 sí (por favor rellenar formulario CIOMS)

Última administración antes del AA

/ /
day month year

:
h min

Comentarios: _____

Fecha/ Firma del investigador: _____



UAB

Universitat Autònoma
de Barcelona

Facultat de Medicina

Departament de Pediatria,
d'Obstetrícia i Ginecologia, i
de Medicina Preventiva

Programa de doctorat en Pediatria,
Obstetrícia i Ginecologia

Tesi Doctoral

Oriol Porta i Roda

Director: **Juan José Espinós Gómez**

Novembre de 2015