



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA  
"ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES"  
SUBDIRECCIÓN DE MEDICINA REPRODUCTIVA**

**EFICACIA DE LOS EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO MÁS  
ESTRIOL VAGINAL VERSUS EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO  
EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE  
ESFUERZO EN PACIENTES PERIMENOPAUSICAS.  
ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO.**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
UROLOGÍA GINECOLÓGICA**

**PRESENTA**

**DR. JESÚS ENRIQUE LIMÓN ROSALES**

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN:  
DRA. ESTHER SILVIA RODRÍGUEZ COLORADO**

**ASESOR DE TESIS :  
DRA. VIRIDIANA GORBEA CHÁVEZ**



**MÉXICO, D. F.**

**2009**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **AUTORIZACIÓN DE TESIS**

**Eficacia de los ejercicios del piso pélvico más estriol vaginal versus ejercicios del piso pélvico en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en pacientes perimenopausicas.  
Ensayo clínico controlado.**

**DR. JOSE JORGE ESPINOZA CAMPOS**  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA

**DRA. ESTHER SILVIA RODRÍGUEZ COLORADO**  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO

**DRA. VIRIDIANA GORBEA CHÁVEZ**  
TUTOR DE TESIS  
ASESOR METODOLÓGICO

## ÍNDICE

<b>Marco teórico.....</b>	<b>1</b>
<b>Síntesis del proyecto.....</b>	<b>1</b>
<b>Antecedentes bibliográficos.....</b>	<b>2</b>
<b>Planteamiento del problema.....</b>	<b>5</b>
<b>Justificación.....</b>	<b>6</b>
<b>Objetivos.....</b>	<b>6</b>
<b>Hipótesis.....</b>	<b>6</b>
<b>Diseño del estudio.....</b>	<b>7</b>
<b>Metodología.....</b>	<b>7</b>
<b>Universo, unidades de observación, métodos de muestreo y tamaño de la muestra.....</b>	<b>7</b>
<b>Criterios.....</b>	<b>8</b>
<b>VARIABLES EN ESTUDIO</b>	
<b>Variables en estudio.....</b>	<b>9</b>
<b>Recolección de datos.....</b>	<b>9</b>
<b>Prueba piloto.....</b>	<b>11</b>
<b>Plan de análisis.....</b>	<b>11</b>
<b>Aspectos éticos.....</b>	<b>12</b>
<b>Definición y operacionalización de variables.....</b>	<b>12</b>
<b>Organización.....</b>	<b>15</b>
<b>Cronograma de actividades.....</b>	<b>15</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>16</b>
<b>Referencias bibliográficas.....</b>	<b>23</b>

**EFICACIA DE LOS EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO MÁS ESTRÍOL VAGINAL  
VERSUS EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO EN EL TRATAMIENTO DE LA  
INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO EN PACIENTES  
PERIMENOPAUSICAS.  
ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO.**

**MARCO TEÓRICO**

**Síntesis del proyecto**

El objetivo del estudio es determinar si los ejercicios del piso pélvico y estrógenos locales disminuyen la proporción de episodios de pérdidas semanales de orina posterior a esfuerzos en comparación con los ejercicios del piso pélvico solamente.

Ha sido referido que la falta de función ovárica produce cambios nocivos en la continencia urinaria en pacientes perimenopáusicas.

En general, los diversos tratamientos ofrecen mejoría en los síntomas de incontinencia urinaria; pero el clínico no sigue una conducta con evidencia.

No hay estudios disponibles para comprobar la eficacia de utilizar los ejercicios del piso pélvico en combinación con los estrógenos localmente.

Durante el tiempo del estudio, se realizará biorretroalimentación (que consiste en que paciente puede ver el grado de avance, interobservándose la contractilidad de los músculos del piso pélvico) y un diario de ejercicios al inicio y a la semana, a las tres y seis semanas, además de que se estandarizará el uso del estríol local y se dará placebo (también estandarizado) a las participantes que no utilicen el compuesto activo.

Todo se realizará en la clínica de urología ginecológica.

## **ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS**

En la terapia de sustitución hormonal se conocen algunos beneficios en el tracto genital inferior de mujeres postmenopausicas, pero algunos de los mecanismos de estos beneficios son poco conocidos, a pesar de que se han utilizados los estrógenos locales desde hace más de 50 años (1).

Los beneficios de la terapia de sustitución hormonal para los síntomas urinarios como urgencia, frecuencia y nocturia se reportan incluso cuando no hay cambios en estudios urodinámicos formales (1).

Una alta proporción de los estrógenos administrados a las pacientes postmenopausicas han demostrado mejoría en los reflejos bulbocavernosos que las mujeres manejadas con placebo, con autores que han demostrado que probablemente sea una respuesta de receptores a estrógenos incrementada (1).

Se ha demostrado que se ha mejorado la sensación a los estímulos mecánicos, lo que puede ser secundario a una acción rápida a los estrógenos por el uso local de acción directa de la preparación de compuestos con estrógenos en crema a nivel del vestíbulo vulvar (1).

Un decremento significativo en pérdidas urinarias corroborándose con cuestionarios de pérdidas urinaria por estrés se ha observado en pérdidas por pequeños a moderados esfuerzos a los tres meses de haberse utilizado más en pacientes que utilizaron estrógenos locales más ejercicios del piso pélvico que en el grupo de pacientes que sólo han utilizado ejercicios de piso pélvico (2).

Las hormonas estrogénicas pueden ayudar a curar o a mejorar la incontinencia urinaria en las mujeres, especialmente la incontinencia de urgencia, pero el tratamiento combinado de estrógeno y progestágeno puede empeorar la incontinencia (3).

La incontinencia urinaria es la pérdida de orina al toser o realizar ejercicio (incontinencia de esfuerzo) o luego de una fuerte urgencia incontrolable de orinar (incontinencia de urgencia). En las mujeres, los niveles de estrógeno demasiado bajos pueden contribuir a la incontinencia urinaria. La revisión de los ensayos halló que la ingestión de estrógeno extra puede ayudar a la incontinencia de esfuerzo y de urgencia, pero el tratamiento combinado de estrógeno con progestágeno puede empeorar la incontinencia. No hubo pruebas acerca de si los beneficios continúan después de terminar el tratamiento. Puede haber riesgos como resultado del uso de estrógeno a largo plazo (3).

Existen algunos estudios que sin embargo demuestran que el uso de estrógenos durante más de dos años es similar al uso de placebo y que no hay diferencias significativas en la incontinencia urinaria en la proporción de mujeres que iniciaron el estudio, apareció la incontinencia, empeoró o se mantuvo sin cambios, aunque en las mujeres sin incontinencia y que usaron estrógenos pero después tuvieron incontinencia aunque fuera una vez a la semana resultó en que tampoco hubo diferencias significativas en comparación con el grupo placebo (5).

El tratamiento con estrógenos orales y locales en mujeres postmenopausicas con incontinencia de urgencia pero sin detrusor hiperactivo es efectivo. En un estudio doble ciego con estrógenos versus placebo no se encontraron cambios significativos en la presión máxima de cierre uretral, longitud funcional uretral o en los síntomas subjetivos de incontinencia de esfuerzo. La influencia de los estrógenos en la mucosa de la uretra, vagina y trígono fue demostrada. No existen efectos colaterales y no hubo cambios en perfil de lípidos al utilizar la terapia local con estrógenos (6).

La incontinencia en mujeres postmenopausicas es muy común, se estima que más del 15% de mujeres arriba de los 65 años son incontinentes en los países desarrollados (7).

Se consideran dentro de la patofisiología de la incontinencia urinaria la denervación pélvica después del parto, algunas cirugías complicadas pélvicas y problemas ortopédicos como las causas más comunes de la aparición de la incontinencia, dependiendo de factores anatómicos en los que se incluyen la mucosa uretral, el tejido conectivo y elástico, la pared uretral, el músculo liso de la pared uretral y el plexo submucoso de tejido cavernoso los cuales son estrógeno dependientes (7).

También se tiene evidencia de que ha cambios funcionales en la presión máxima de cierre uretral, la cual se incrementa a partir de los 25 años pero tiene decremento a partir de los 60 años (8).

También con la edad la capacidad vesical tiene un cremento importante, ya que las pacientes adultas tienen más riesgos debido a la diabetes con daño renal crónico, infección de vías urinarias, incluso 4 de cada 10 pueden tener contracciones no inhibidas del detrusor lo que condiciona incontinencia urinaria, y más de la mitad de las pacientes pueden tener una capacidad vesical de aproximadamente 250 mililitros (9).

La opciones no operatorias para la incontinencia urinaria de esfuerzo incluyen reducción de peso, ejercicios del piso pélvico, terapia con estrógenos, agentes alfa adrenérgicos y ocasionalmente el uso de pesarios (10).

La experiencia en pruebas de urodinamia en pacientes que utilizan estrógenos se traduce en una mejor correlación de cambios en transmisión de presión a la urertra (11). Se ha visto que los ejercicios del piso pélvico mejoran entre un 60-80% la sintomatología de la incontinencia urinaria de esfuerzo (6).

Debido a todas estas controversias, se tratará de demostrar en el presente estudio la importancia del uso de estrógenos y ejercicios del piso pélvico en comparación con las pacientes que sólo realizan ejercicios del piso pélvico.



## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Como se ha visto, la instalación de la perimenopausia produce profundas modificaciones en la salud y la vida cotidiana de las pacientes.

La sintomatología de los padecimientos que se asocian con el climaterio y la menopausia ocasionan grandes efectos clínicos en las pacientes de este grupo etario. Entre ellas se puede mencionar los síntomas vasomotores, todas las manifestaciones genitourinarias (atrofia, disfunción sexual) y los cambios psicológicos (ansiedad, depresión) que afectan el desempeño cotidiano de las pacientes. Las alteraciones a largo plazo (enfermedad cardiovascular, osteoartritis, osteoporosis) son causas importantes de morbilidad y hasta de mortalidad en las pacientes de edad reproductiva avanzada.

La sintomatología a nivel urogenital puede empeorar con el cese de la acción de los estrógenos, y las pacientes con incontinencia urinaria pueden incrementar ésta por los estudios ya descritos en el marco teórico.

En las pacientes en edad reproductiva avanzada los tratamientos con estrógenos y ejercicios de piso pélvico tienen efectos benéficos de manera casi inmediata y se busca que mejoren la calidad de vida, todos estos objetivos a corto, mediano y largo plazo.

## **JUSTIFICACIÓN**

Ha sido referido que la falta de función ovárica produce cambios nocivos en la continencia urinaria en pacientes perimenopáusicas.

En general, los diversos tratamientos ofrecen mejoría en los síntomas de incontinencia urinaria; pero el clínico no sigue una conducta con evidencia.

No hay estudios disponibles para comprobar la eficacia de utilizar los ejercicios del piso pélvico en combinación con los estrógenos localmente.

## **OBJETIVOS**

Determinar si los ejercicios del piso pélvico y estrógenos locales disminuyen la proporción de episodios de pérdidas semanales de orina posterior a esfuerzos en comparación con los ejercicios del piso pélvico.

Determinar la mejoría de la incontinencia urinaria de esfuerzo utilizando una escala análogo-visual en mujeres que realizan ejercicios más estrógenos y las mujeres que realizan ejercicios del piso pélvico.

## **HIPÓTESIS**

El uso de terapia hormonal local y ejercicios del piso pélvico disminuyen los episodios de incontinencia urinaria de esfuerzo en comparación con ejercicios del piso pélvico en mujeres perimenopáusicas.

## **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Tipo de investigación: Experimental.

Tipo de diseño: Ensayo clínico.

Características del estudio: Analítico.

## **METODOLOGÍA**

Lugar y duración: Instituto Nacional de Perinatología.

Se llevara a cabo en el Instituto Nacional de Perinatología, en el área de la clínica de Urología Ginecológica con una duración de 6 meses.

El dictamen de aceptación del protocolo por parte de las comisiones de Investigación y Ética con registro **ICO-008-2008** estuvo fechado el día 13 de junio del 2008, iniciándose en esa fecha el protocolo, con terminación para el mes de noviembre del 2008.

## **UNIVERSO, UNIDADES DE OBSERVACIÓN, MÉTODOS DE MUESTREO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

El universo de trabajo serán las pacientes que acudan a la consulta de la clínica de urología ginecológica, para manejo de incontinencia urinaria de esfuerzo.

Método de muestreo. No probabilística de casos consecutivos, la asignación de los grupos aleatorizada.

Tamaño de la muestra. Dependiendo de los resultados del estudio piloto.

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Mujeres perimenopausicas entre 45 y 60 años.

Con sintomatología de incontinencia urinaria de esfuerzo.

Que acepten participar y que firmen carta de consentimiento informado.

Que tengan reconocimiento de los músculos del piso pélvico y que estén dispuestas a realizar los ejercicios.

## **CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN**

Mujeres con enfermedades crónicas tales como diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, osteoporosis, nefropatías, neoplasias.

Que sean portadora de un prolapso de órganos pélvicos en estadio III o mayor.

Mujeres candidatas a tratamiento quirúrgico.

Que tengan contraindicación para el uso de terapia hormonal.

Mujeres que hayan recibido o estén recibiendo terapia de reemplazo hormonal por vía oral para la perimenopausia.

Mujeres que hayan recibido o estén recibiendo manejo por parte de la clínica de electroestimulación del piso pélvico.

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Mujeres que desarrollen una enfermedad grave o no diagnosticada durante el tiempo del estudio.

Mujeres que sean candidatas a tratamiento quirúrgico durante el tiempo de estudio.

## **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

No se eliminarán a las pacientes del estudio.

## **VARIABLES EN ESTUDIO**

Variable independiente.

1. El grupo de pacientes tratadas con estrógenos locales y ejercicios del piso pélvico.
2. El grupo de pacientes manejadas con ejercicios del piso pélvico.

Variable dependiente. Incontinencia urinaria de esfuerzo:

1. Episodios por semana.
2. Escala análogo visual.

Variables de control.

Edad.

Índice de masa corporal.

Infección de vías urinarias.

Antecedente de cirugías vaginales previas.

Número de consultas.

## **RECOLECCIÓN DE DATOS**

Se elegirán a las que cumplan con los criterios de selección.

Se revisarán a las pacientes en la clínica de urología ginecológica, en un período de junio del 2008 a noviembre del 2008.

Se realizará una historia clínica completa y se revisará que tengan urocultivo negativo, en caso de ser positivo se dará manejo con antibiograma y se incluirán a las pacientes en cuanto sea negativo posterior al manejo.

Se les aplicará un cuestionario de calidad de vida en incontinencia urinaria (14).

Se les explicará claramente los objetivos del estudio, así como si deciden participar en el estudio firmará hoja de consentimiento informado.

Se les aplicará uno de los dos manejos, asignándolo al azar, utilizándose tabla de números aleatorios.

Se utilizará estriol a dosis de 2 mg al día, durante 6 semanas en el grupo de estudio y el grupo control utilizará placebo.

Ambos grupos realizarán ejercicios del piso pélvico de acuerdo al esquema de la clínica de urología ginecológica, realizándose 10 rutinas, 3 veces al día, que incluyen 3 ejercicios cortos (de un segundo con un segundo de descanso) y uno largo (de 6 segundos y 12 segundos de descanso).

Se valorará la mejoría clínica de acuerdo al número de episodios de pérdidas urinarias por semana y escala análogo visual (12).

La escala análogo visual es una herramienta que mide la severidad de la incontinencia urinaria, calificándose desde 0 al 10, para indicar la severidad de los síntomas de incontinencia urinaria, siendo 0 síntomas muy severos, hasta 10 con prácticamente ausencia total de síntomas. La mayoría de los autores trazan una línea en centímetros, con autoevaluación por parte de las pacientes colocándose en el lugar en que sienten que corresponden.

Se revisarán a las pacientes de primera vez que cumplan los requisitos y se citarán a la semana, a las tres y a las seis semanas.

Además de que se les realizará biorretroalimentación y un diario de ejercicios al inicio y a las 3 y 6 semanas, para controlar la adecuada realización de los ejercicios del piso pélvico.

Se les estandarizará el uso del estriol local, se utilizará placebo en el grupo aleatorizado para ejercicios del piso pélvico.

## PRUEBA PILOTO

Se realizará prueba piloto con dos grupos de pacientes, uno de 25 utilizarán estriol local + ejercicios del piso pélvico, y otro grupo con 25 pacientes sólo con ejercicios del piso pélvico (utilizándose placebo en crema vaginal) y se determinará el tamaño de la muestra dependiendo de los resultados.

## PLAN DE ANÁLISIS

OBJETIVOS	HIPÓTESIS	TÉCNICA ESTADÍSTICA
Determinar si los ejercicios del piso pélvico y estrógenos locales disminuyen la proporción de episodios de pérdidas semanales de orina posterior a esfuerzos en comparación con los ejercicios del piso pélvico.	El uso de terapia hormonal local y ejercicios del piso pélvico disminuyen los episodios de incontinencia urinaria de esfuerzo en comparación con ejercicios del piso pélvico en mujeres perimenopáusicas.	t de Student
Determinar la mejoría de la incontinencia urinaria de esfuerzo utilizando una escala análogo-visual y cuestionario de calidad de vida en mujeres que realizan ejercicios más estrógenos y las mujeres que realizan ejercicios del piso pélvico.		t de Student

Se realizará estadística descriptiva para las variables demográficas, en caso de variables cuantitativas se obtendrán medias y DE, para variables cualitativas frecuencias.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

Investigación con riesgo mayor al mínimo.

Se anexa hoja informativa al consentimiento informado.

## **DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES**

Uso de estrógenos locales: Los beneficios de la terapia de sustitución hormonal para los síntomas urinarios como urgencia, frecuencia y nocturia se han reportado en la literatura, además de que se han utilizado por más de 50 años (1).

La aplicación de los estrógenos locales se efectuará de la siguiente manera: se les aplicará uno de los dos manejos, asignándolo al azar, utilizándose tabla de números aleatorios, a un grupo se le administrará estriol y al otro grupo se le administrará placebo, el cual tendrá las mismas características físicas que la formulación del estriol pero con base de agua. La dosis a administrar para ambos será de dos miligramos al día durante 6 semanas.

Ejercicios del piso pélvico: consisten en la contracción voluntaria de los músculos del piso pélvico para aumentar el tono y fuerza de los músculos estriados uretral y periuretral así como de los músculos elevadores del ano.

Los ejercicios del piso pélvico se realizarán de la siguiente manera:

Tres veces al día, 10 rutinas de ejercicios, en posición de bipedestación o sentada, cada rutina consiste en realizar 3 contracciones cortas (un segundo contracción/un segundo relajación), y una contracción larga (de 6 segundos de contracción y 12 segundos de relajación). Las pacientes llevarán un diario de entrenamiento en el que anotarán el número de ejercicios que realizan por día, y además algún efecto que se pudiera presentar con los ejercicios, ya sean benéficos o efectos secundarios. El diario se cambiará por uno nuevo a la semana, a las tres y a las seis semanas.



La incontinencia urinaria de esfuerzo: Es la queja de pérdida involuntaria de orina durante el esfuerzo o el ejercicio, o durante el estornudo o tos (13) y se medirá con episodios de pérdida urinaria por semana, utilizando un diario miccional de 7 días (ver anexo 5), además se medirá el impacto de la incontinencia utilizándose el cuestionario de calidad de vida King's health (14) validado en español (ver anexo 1).

Y para medir la severidad de la incontinencia se utilizará:

Escala análogo visual: La escala análogo visual (12) es una herramienta que mide la severidad de la incontinencia urinaria, calificándose en una línea que va desde 0 al 10, para indicar la severidad de los síntomas de incontinencia urinaria, correspondiendo 0 con síntomas muy severos, hasta 10 con ausencia total de síntomas (ver anexo 4).

La mayoría de los autores trazan una línea en centímetros, con autoevaluación por parte de las pacientes colocándose en el lugar en que se sienten que corresponden, la cual se aplicará al inicio del estudio y en las citas subsecuentes.

Edad: Será la edad cronológica y será en años. Se preguntará directamente a la paciente.

Índice de masa corporal: Es la relación que existe entre el peso y la talla al cuadrado, y se toma como normal entre 20-25, calificándose en más de 25 sobrepeso, más de 30 obesidad. Será en metros cuadrados de superficie corporal, se tendrá registro al inicio y al final del estudio y se anotará en la hoja de recolección de datos.

Infección de vías urinarias: se diagnosticará cuando existían síntomas como disuria, frecuencia urinaria, urgencia urinaria y/o dolor suprapúbico y urocultivo con 100 UFC/ml o crecimiento de 100,000 UFC sin sintomatología. Se reportará cualquier episodio, se realizará por interrogatorio directo a la paciente, aunque todas las pacientes tendrán urocultivos vigentes, pero en caso de presentarse la infección se dará manejo con el correspondiente antibiograma.

Antecedente de cirugías vaginales previas: se refiere a histerectomía vaginal, colpoplastía anterior, colpoperineoplastía, cirugía antiincontinencia, etc. y se preguntará directamente a la paciente.

Número de consultas: Se consultará al inicio, a la semana y a las tres y a las seis semanas, se revisará que las pacientes acudan a consulta, además de que durante las mismas se enviará a la clínica de urorehabilitación para la realización de la biorretroalimentación, que tiene como objetivo tener un parámetro objetivo medible y mejorable a través de una señal percibida por la paciente, en este caso visual, para que la paciente observe directamente la contracción de los músculos pélvicos en la pantalla y de esta manera asegurar la realización de los ejercicios del piso pélvico.

## ORGANIZACIÓN

### Recursos humanos y materiales

Asesor de tesis, residente de sexto año, residente de quinto año, pacientes que participaran en el estudio.

Equipo de escritorio, computadora, equipo de rehabilitación.

No se requiere de capacitación del personal.

### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

PROTOCOLO N°. ICO-008-2008.

TITULO. EFICACIA DE LOS EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO MÁS ESTRIOL VAGINAL VERSUS EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO EN PACIENTES PERIMENOPAUSICAS. ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO.

FECHA DE INICIO 13/06/2008

FECHA DE TERMINACIÓN 30/11/2008

Nº	ACTIVIDAD	MES CALENDARIO PROGRAMADO																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
	DISEÑO Y DESARROLLO TÉCNICO																		
	ESTUDIO PILOTO						X												
	VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS						X												
	RECOLECCIÓN DE DATOS						X	X	X	X	X								
	CODIFICACIÓN																		
	PROCESAMIENTO DE DATOS											X							
	ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN											X							
	REDACCIÓN DEL INFORME FINAL											X							
	ELABORACIÓN DE ARTÍCULO											X							

# ANEXO 1. Cuestionario King's Health.

## THE KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE

**1. How would you describe your health at the present?**  
Please tick one answer

Very good

Good

Fair

Poor

Very poor

**2. How much do you think your bladder problem affects your life?**  
Please tick one answer

Not at all

A little

Moderately

A lot

Please use blue pen

**6. EMOTIONS**

	1	2	3	4
	Not at all	Slightly	Moderately	Very much
A. Does your bladder problem make you feel depressed?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B. Does your bladder problem make you feel anxious or nervous?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
C. Does your bladder problem make you feel bad about yourself?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**7. SLEEP/ENERGY**

	1	2	3	4
	Never	Sometimes	Often	All the time
A. Does your bladder problem affect your sleep?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B. Does your bladder problem make you feel worn out and tired?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**8. Do you do any of the following?**

	1	2	3	4
	Never	Sometimes	Often	All the time
A. Wear pads to keep dry?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B. Be careful how much fluid you drink?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
C. Change your underclothes because they get wet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
D. Worry in case you smell?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**We would like to know what your bladder problems are and how much they affect you? From the list below choose only those problems that you have at present. Leave out those that don't apply to you.**

How much do they affect you?

	1. A little	2. Moderately	3. A lot
<b>FREQUENCY:</b> going to the toilet very often	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>NOCTURIA:</b> getting up at night to pass urine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>URGENCY:</b> a strong and difficult to control desire to pass urine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>URGE INCONTINENCE:</b> urinary leakage associated with a strong desire to pass urine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>STRESS INCONTINENCE:</b> urinary leakage with physical activity eg. coughing, running	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>NOCTURNAL ENURESIS:</b> wetting the bed at night	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>INTERCOURSE INCONTINENCE:</b> urinary leakage with sexual intercourse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>WATERWORKS INFECTIONS</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>BLADDER PAIN</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Thank You For Your Time

**Below are some daily activities that can be affected by bladder problems. How much does your bladder problem affect you?**

**We would like you to answer every question. Simply tick the box that applies to you**

**3. ROLE LIMITATIONS**

	1	2	3	4
	Not at all	Slightly	Moderately	A lot
A. Does your bladder problem affect your household tasks? (cleaning, shopping etc)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B. Does your bladder problem affect your job, or your normal daily activities outside the home?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**4. PHYSICAL/SOCIAL LIMITATION**

	1	2	3	4
	Not at all	Slightly	Moderately	A lot
A. Does your bladder problem affect your physical activities (e.g. going for a walk, running, sport, gym etc)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B. Does your bladder problem affect your ability to travel?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
C. Does your bladder problem limit your social life?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
D. Does your bladder problem limit your ability to see and visit friends?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**5. PERSONAL RELATIONSHIPS**

	0	1	2	3	4
	Not Applicable	Not at all	Slightly	Moderately	A lot
A. Does your bladder problem affect your relationship with your partner?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B. Does your bladder problem affect your sex life?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
C. Does your bladder problem affect your family life?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## ANEXO 2. Texto declaratorio de consentimiento informado.

### TEXTO DECLARATORIO

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

YO \_\_\_\_\_  
(Nombre del participante o de su representante legal)

Declaro libremente que estoy de acuerdo en participar (en que participe mi representado cuyo nombre aparece abajo) en este protocolo cuyo objetivo, procedimientos, beneficios, y riesgos se especifican, siendo el objetivo del estudio determinar si los estrógenos locales y los ejercicios del piso pélvico son más benéficos en la mejoría de la sintomatología de la incontinencia urinaria que los estrógenos solamente, con los procedimientos que serán biorretroalimentación que me ayudará a reconocer los músculos del piso pélvico y a mejorar la fuerza muscular, ya que se me estandarizará un programa de ejercicios y debido a que me encuentro con perimenopausia se me ayudará además con crema con estrógenos, la cual no se absorbe a nivel sistémico, ayudándome en el epitelio vaginal solamente para mejorar mi continencia urinaria, prácticamente al tener un manejo conservador, los efectos secundarios son mínimos, estoy de acuerdo en participar en el estudio. Es necesario que acuda para valoración de primera vez y a las 3 y 6 semanas, para valorar la mejoría de los síntomas por los que acudo al instituto.

Es de mi conocimiento que los investigadores me han ofrecido aclarar cualquier duda o contestar cualquier pregunta que, al momento de firmar la presente, no hubiese expresado o que surja durante el desarrollo de la investigación.

Se me ha manifestado que puedo retirar mi consentimiento de participar en cualquier momento sin que ello signifique que la atención médica que se me proporcione, se vea afectada por este hecho.

En el caso que yo decida retirarlo, deberán seguir las siguientes indicaciones:

---

Se me ha informado que el participar en este estudio no repercutirá en el costo de la atención médica que se me deba brindar y que toda la información que se otorgue sobre mi (su) identidad y participación será confidencial, excepto cuando yo lo autorice.

Para los fines que se estime conveniente, firmo la presente junto al investigador que me informó y dos testigos, conservando una copia de a) Consentimiento informado y b) Información proporcionada para obtener mi autorización.

México D.F. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200\_.

NOMBRE

FIRMA

PARTICIPANTE  
REPRESENTANTE  
INVESTIGADOR  
TESTIGO  
TESTIGO

### ANEXO 3. Hoja informativa de la carta de consentimiento informado.

México, DF. Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes", a \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año 2008.

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado **"EFICACIA DE LOS EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO MÁS ESTRIOL VAGINAL VERSUS EJERCICIOS DEL PISO PÉLVICO EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO EN PACIENTES PERIMENOPAUSICAS. ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO."**, registrado ante el comité Local de Investigación Médica con el número \_\_\_\_\_. El objetivo de este estudio es determinar si los ejercicios del piso pélvico más estriol vaginal (crema que contiene estrógenos y se aplica en mi vagina) tendrá mejores resultados que sólo los ejercicios del piso pélvico para demostrar científicamente la importancia del uso de estrógenos y su relación con la incontinencia urinaria. Se me ha informado que seré asignada de una manera aleatorizada (azar) a cualquiera de los dos grupos de tratamiento, es decir la probabilidad de estar en un grupo o en otro será la misma, y en este caso utilizaré crema inerte o crema con estrógenos, pero los mismos tipos de ejercicios en cualquier grupo que me toque. Se me ha informado que con los ejercicios del piso pélvico realizados de manera adecuada se mejoran los síntomas de la incontinencia urinaria de esfuerzo leve, prácticamente sin efectos colaterales, así como si utilizo estrógenos locales en mi vagina existen mínimas posibilidades de absorción a nivel de todo mi cuerpo, sin estimular otros órganos y en caso de utilizar la crema inerte no tendré prácticamente ningún efecto colateral, aunque sé que algunas pacientes pueden presentar alergia a algunas cremas, pero sé que es raro y acepto ser asignada a cualquiera de éstos dos grupos. Se me ha explicado que mi participación consistirá en realizar los ejercicios que se me asignen y de la forma en que se me enseñen. Acudiré a una cita de primera vez donde se me dará una clase sobre la anatomía y función del piso pélvico y además se me entrenará totalmente para reconocer los músculos del piso pélvico y contraerlos de forma correcta. Además de que se me enseñará la forma correcta de aplicarme la crema vaginal con estriol y/o crema inerte, una vez al día. Posteriormente realizare una terapia con biorretroalimentación para valorar la actividad de los músculos de mi piso pélvico, también contestaré una hoja con la escala análogo visual y finalmente llenare un diario de ejercicios cada semana registrando el número de ejercicios que realizare cada día y las pérdidas involuntarias de orina al esfuerzo por semana (diario miccional). Además de que contestaré el cuestionario de calidad de vida al inicio y al final del estudio. Asistiré a cita a la semana, a las tres y a las seis semanas, comprometiéndome a no faltar. A la tercera y sexta semana se me realizara nuevamente terapia con biorretroalimentación y contestare la hoja con la escala análogo visual.

Declaro que se me ha informado ampliamente que este programa de ejercicios y el uso de la crema vaginal con estrógenos o placebo beneficiará la fuerza y resistencia de los músculos de mi piso pélvico, además de que me ayudará con la incontinencia urinaria de esfuerzo, y que cualquiera de los dos programas a la que sea asignada no me causara alguna complicación o efecto secundario. También se me ha informado que en cada cita se me realizara un tacto vaginal para valorar la realización correcta de los ejercicios. Las citas a las que acuda no tendrán costo alguno.

El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevaran a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello altere la atención médica que recibo del instituto.

El investigador principal me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Dra. Viridiana Gorbea Chávez.

---

Instituto Nacional de Perinatología, Departamento de Urología Ginecológica.  
Montes Urales 800. Col. Lomas Virreyes. C.P.11000. México, D.F. Teléfono 5520-9900 Ext. 516

PACIENTE \_\_\_\_\_ Nombre completo y firma.  
DIRECCIÓN Y TELEFONO \_\_\_\_\_

TESTIGO \_\_\_\_\_ Nombre completo (parentesco) y firma.  
DIRECCIÓN Y TELEFONO \_\_\_\_\_

TESTIGO \_\_\_\_\_ Nombre completo (parentesco) y firma.  
DIRECCIÓN Y TELEFONO \_\_\_\_\_

**ANEXO 4. Escala análogo-visual.**

Semana 0.

Señale cómo se siente actualmente respecto a la incontinencia urinaria encasillándose en el número que considere que corresponde a la sintomatología.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Muy mal .....Asintomática**

Semana 1.

Señale cómo se siente actualmente respecto a la incontinencia urinaria encasillándose en el número que considere que corresponde a la sintomatología.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Muy mal .....Asintomática**

Semana 3.

Señale cómo se siente actualmente respecto a la incontinencia urinaria encasillándose en el número que considere que corresponde a la sintomatología.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Muy mal .....Asintomática**

Semana 6.

Señale cómo se siente actualmente respecto a la incontinencia urinaria encasillándose en el número que considere que corresponde a la sintomatología.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Muy mal .....Asintomática**

**ANEXO 5. Hoja de captura.**

**NOMBRE:** \_\_\_\_\_

**EDAD:** \_\_\_\_\_

**IMC:** \_\_\_\_\_

**PESO:** \_\_\_\_\_

**TALLA:** \_\_\_\_\_

**ANTEC. CIRUGÍAS VAGINALES PREVIAS:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**CONSERVA ÚTERO:** \_\_\_\_\_

**HÁ UTILIZADO TERAPIA DE SUSTITUCIÓN HORMONAL** \_\_\_\_\_

**ENF. CRÓNICAS:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**GESTA:** \_\_\_\_\_ **PARA:** \_\_\_\_\_ **CESÁREAS:** \_\_\_\_\_ **ABORTOS:** \_\_\_\_\_

**DIAGNOSTICO:** \_\_\_\_\_

**FUR:** \_\_\_\_\_

**EPISODIOS (de incontinencia) POR SEMANA:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**NICTAMERO:** \_\_\_\_\_

**POP:** \_\_\_\_\_

**ACUDIÓ A PRIMERA CITA:** \_\_\_\_\_ **SEGUNDA CITA:** \_\_\_\_\_

**TERCERA CITA:** \_\_\_\_\_ **ÚLTIMA CITA:** \_\_\_\_\_

**GRACIAS POR LLENAR EL FORMATO.**



## **ANEXO 6. Diario de ejercicios.**

Favor de marcar con una cruz si se realizaron las rutinas de ejercicios.

Semana número:	Primeras rutinas.	Segundas rutinas.	Terceras rutinas.
Lunes.			
Martes.			
Miércoles.			
Jueves.			
Viernes.			
Sábado.			
Domingo.			

**ANEXO 7. Diario miccional.**

FECHA	HORA	TIPO Y CANTIDAD DE LIQUIDO TOMADO (EN MILILITROS)	CANTIDAD ORINADA (ML)	PERDIDA CON ESFUERZO (ML)	URGENCIA URINARIA (ML)	ACTIVIDAD REALIZADA

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Foster DC, Palmer M, Marks J. Effect of vulvovaginal estrogen on sensorimotor response of the lower genital tract: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 1999; 94:232-237.
2. Ishiko O, Hirai K, Sumi T, Tatsuta I, Ogita S. Hormone replacement therapy plus pelvic floor muscle exercise for postmenopausal stress incontinence. A randomized, controlled trial. *J Reprod Med* 2001; 46:213-220.
3. Moehrer B, Hextall A, Jackson S. Estrógenos para la incontinencia urinaria en mujeres. *Biblioteca Cochrane plus* 2007; Vol. 1.
4. Jung D, Wook S. Roles of sex steroid receptors and cell cycle regulation in pathogenesis of pelvic organ prolapse. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2006; 18:551-554.
5. Waetjen E, Brown J, Vittinghoff E et al. The effect of ultralow-dose transdermal estradiol on urinary incontinence in postmenopausal women. *Obstet Gynecol* 2005; 106:946-952.
6. Walter S, Wolf H, Barlebo H, Jensen K. Urinary incontinence in postmenopausal women treated with estrogens. A double-blind clinical trial. *Urol Int* 1978; 33:135-143.
7. Gibson J. Incontinence in elderly women and therapeutic alternatives. Review article. *Int Urogynecol J* 1991; 2:144-151.
8. Rud T. Urethral pressure profile in continent women from childhood to old age. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1980; 59:331-335.
9. Brocklehurst J, Dillanc J. Studies of the female bladder in old age. *Gerontol Clin* 1966; 8:285-305.
10. Dwyer P, Lee E, Hay D. Obesity and urinary incontinence in women. *Br J Obstet Gynaecol* 1988; 95:91-96.
11. Rud T. The effects of estrogens and gestagens on the urethral pressure profile in urinary continent and stress incontinent women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1980; 59:265-270.
12. Jarvis G. Use of a visual analogue scale in the diagnosis of urinary incontinence. *Br J Obstet Gynaecol* 1980; 87:893-6.
13. Abrams P, et al. La estandarización de la terminología de la función del tracto urinario bajo: reporte del sub-comité de estandarización de la sociedad internacional de continencia. *Neurourol & Urodyn* 2002; 21:167-178.
14. Kelleher C, Cardozo L, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104:1374-79.