

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD NO. 23 "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

COMPARACIÓN DE LA FUERZA MUSCULAR EN EL POSTPARTO ENTRE MUJERES CON ENTRENAMIENTO DE MÚSCULOS DE PISO PÉLVICO SUPERVISADOS VS ENTRENAMIENTO EN CASA.

TESIS QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE ESPECIALISTA EN UROLOGÍA GINECOLÓGICA

PRESENTA: RAFAEL MEDINA VARGAS

ASESORES: DR. DAVID MIJEY ESQUIVEL IZAGUIRRE DR. LUIS FERNANDO GONZÁLEZ VENEGAS

MONTERREY, NUEVO LEÓN. FEBRERO DE 2020





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.

COMPARACIÓN DE LA FUERZA MUSCULAR EN EL POSTPARTO ENTRE MUJERES CON ENTRENAMIENTO DE MÚSCULOS DE PISO PÉLVICO SUPERVISADOS VS ENTRENAMIENTO EN CASA.

Aprobación de la tesis:
DR. DAVID MIJEY ESQUIVEL IZAGUIRRE DIRECTOR DE TESIS
DR. LUIS FERNANDO GONZÁLEZ VENEGAS CODIRECTOR DE TESIS
D EN C JOAQUIN DARÍO TREVIÑO BÁEZ DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y EDUCACIÓN EN SALUD
DR. JESÚS ALBERTO GARZA RODRÍGUEZ JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD





Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1905.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 23 IGNACIO MORONES PRIETO MONTERREY, NUEVO LEON

Registro COFEPRIS 17 CI 19 039 041 Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 19 CEI 002 2018041

FECHA Lunes, 09 de septiembre de 2019

Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título COMPARACIÓN DE LA FUERZA MUSCULAR EN EL POSTPARTO ENTRE MUJERES CON ENTRENAMIENTO DE MÚSCULOS DE PISO PÉLVICO SUPERVISADOS VS ENTRENAMIENTO EN CASA. que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es <u>A P R O B A D Q</u>:

Número de Registro Institucional

R-2019-1905-024

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo à su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE \

Dr. Miguel Eloy Torcida González Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1905

<u>Imprimir</u>

IMSS NEGURDADY SCHUDARIDAD SCHUA

AGRADECIMIENTOS

Gracias a la vida, por ponerme en el camino de la medicina.

Gracias por darme a una persona que ha caminado a mi lado siempre, mi madre.

Gracias a mi hospital, siempre orgulloso de pertenecer a él.

Gracias a mis compañeros, que ahora son más que amigos, familia.

Gracias a mis maestros por su paciencia y enseñanzas.

ÍNDICE

Capítulo I	Página
1. Resumen	Página 1
Capítulo II	
2.1 Introducción 2.2 Justificación 2.3 Planteamiento del Problema 2.4 Pregunta de investigación	9 10
Capítulo III	
3.1 Objetivos	
Capítulo IV	
4.1 Metodología	13
 a) Tipo y diseño b) Universo de estudio y lugar donde se desarrolló el e c) Cálculo muestral d) Criterios de selección e) Grupos de comparación 	studio
4.2 Definición operacional de las variables	17
Capítulo V	
5.1Desarrollo del estudio o procedimientos	22

Capítulo VI
6. Aspectos éticos
Capítulo VII
7. Resultados
Capítulo VIII
8. Discusión30
Capítulo IX
9. Conclusiones31
Capítulo X
10. Bibliografía32
Capítulo XI
Capitulo XI
ANEXO 1 Hoja de recolección de datos

CAPÍTULO I

RESUMEN

OBJETIVO. Analizar si es mayor el efecto en la fuerza muscular en mujeres postparto con entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisados comparado con mujeres con entrenamiento en casa.

MATERIAL Y MÉTODOS. Se realizó un estudio transversal comparativo, en el que se evaluó la fuerza muscular por medio de la contracción máxima voluntaria bajo un entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisados en pacientes puérperas comparadas a un grupo de entrenamiento en casa.

RESULTADOS. Se seleccionaron pacientes en puerperio, las pacientes se dividieron en dos grupos: Entrenamiento de Músculos de Piso Pélvico Supervisados (n =15) y Entrenamiento en Casa (n= 17). Dentro de las características demográficas, se encontró diferencia significativa respecto a las gestas (1.8 \pm 1.0 vs 2.7 \pm 1.2). Se observó incremento en la fuerza muscular de piso pélvico en el 53% de las pacientes del grupo de EMPP supervisado y en el 18% de las pacientes con entrenamiento en casa con diferencia significativa (p=0.03).

CONCLUSIONES. Con base en nuestros resultados, se encontró que el incremento de la fuerza muscular es mayor en entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisado comparado al entrenamiento en casa en mujeres durante el puerperio.

PALABRAS CLAVE. Ejercicios de piso pélvico, fuerza de músculos de piso pélvico, biofeedback.

CAPÍTULO II

2.1 INTRODUCCIÓN

Los órganos pélvicos están sostenidos por múltiples capas de tejido musculofacial y ligamentoso, la capa más inmediata de soporte está provista por el diafragma pélvico, que está compuesto del músculo elevador del ano (MEA). El MEA es un complejo muscular que incluye al músculo pubovisceral y el músculo puborectal, por el que atraviesan y son sostenidos la uretra, vagina y recto. El componente fascia y ligamento está dado por la fascia endopélvica y sus condensaciones laterales que son denominadas como arco tendinoso de la fascia pélvica. (1)

En un sistema de soporte intacto, la vagina es traccionada en dirección superior y posterior hacia el sacro, esto permite la compresión de la vagina hacia el MEA durante el incremento de la presión intraabdominal. El daño a esta relación anatómica, como resultado de la lesión del músculo elevador del ano u otros componentes del sistema de soporte pélvico condiciona descenso de los órganos pélvicos y una elongación del tejido conectivo. (2)

Durante el embarazo y el parto, el piso pélvico experimenta múltiples cambios. En el embarazo existe una remodelación mediada por efecto hormonal, que condiciona cambios en las propiedades biomecánicas, dicha remodelación permite

una modificación en la orientación y diámetro de las fibras de colágeno. afectando las propiedades viscoelásticas de la pared vaginal, el músculo elevador del ano y el cuerpo perineal. (3)

En el parto, se ha demostrado que el MEA, principalmente el fascículo pubovisceral se somete a una tensión significativa, durante la segunda fase del trabajo de parto, este sobre estiramiento, condicionará lesión muscular. (4) Cuando el músculo estriado es distendido más allá del 150% de su longitud original, existe riesgo de disfunción permanente, Dietz y colaboradores, han estudiado que ésta sobre distensión pudiera ser común en mujeres primíparas. (5)

Se ha asociado una disminución de la fuerza muscular del piso pélvico entre un 22-33% durante el embarazo y el puerperio, sin embargo, a pesar de que la paridad se reporta como uno de los principales riesgos, la prevalencia de disfunción de piso pélvico en mujeres posterior a la cesárea es del 43%, por lo que esta vía de nacimiento no asegura protección. (6)

A pesar de que no se conoce a ciencia cierta el desarrollo del mecanismo biológico de la patología de piso pélvico, el parto vaginal se asocia como uno de los factores principales de la disfunción de piso pélvico. (7) Las patologías que se

asocian al parto vaginal como factor de riesgo se encuentran la incontinencia urinaria de esfuerzo, el síndrome de vejiga hiperactiva, la incontinencia fecal y el prolapso de órganos pélvicos, MacLennan y colaboradores reportan dichos síntomas hasta en un 58% de mujeres que presentaron un parto vaginal espontáneo. (2)

Es de importancia que la disfunción del tracto urinario bajo en el postparto tenga un impacto negativo en la calidad de vida de las mujeres, existen autores como Mannion y colaboradores que reportan que el 17% de las mujeres presentan síntomas que afectan sus actividades diarias y que dichos síntomas se reportan de moderados a severos hasta un año posterior al parto, muchas veces las mujeres relegan sus síntomas a algo propio del parto. (8)

Dentro del manejo de la disfunción del piso pélvico, existe el manejo conservador. Este manejo es una alternativa atractiva al manejo quirúrgico que comparativamente, brinda menor morbilidad y costos en la atención. (9) Existen diversos tipos de tratamientos conservativos, para el manejo de la disfunción de piso pélvico, ninguno ha sido más consistente en cuanto efectividad que el entrenamiento de los músculos de piso pélvico. (10)

Los ejercicios de músculos de piso pélvico fueron descritos por primera vez en 1948, por Arnold Kegel, en su trabajo, describe el mecanismo de lesión muscular durante el parto, y acerca de la recuperación de la función e integridad del periné va más allá de los resultados anatómicos, esto se refiere a recuperar una adecuada función muscular por medio de ejercicios perineales. (11)

La musculatura pélvica está compuesta de músculo estriado que está bajo control somático. El músculo puede ser ejercitado, resultando en aumento de la vascularidad, hipertrofia de la miofibrilla y aumento de la fuerza mediante el incremento de neuronas motoras activadas y su frecuencia de excitación, mejorando así el tono en reposo. Actualmente, en orden para la restauración de la función del piso pélvico posterior al nacimiento, se ha motivado a la realización de ejercicios de piso pélvico posterior al parto. (12, 13) Además el tejido conectivo es abundante entre y alrededor del músculo esquelético, incluyendo el epimisio, perimisio y endomisio, estas capas de tejido conectivo proveen fuerza tensil y rigidez al músculo, existe evidencia que el entrenamiento de fuerza crea hipertrofia de este tejido conectivo. (14)

A pesar de que se ha descrito que los ejercicios de piso pélvico son fundamentales para el tratamiento de la IUE y otras patologías de piso pélvico, muchas pacientes, son incapaces de reconocer la localización muscular y de realizar alguna contracción voluntaria o involuntaria. Talasz, reporta que dicha

proporción de pacientes incapaces de reconocer el piso pélvico es del 44.9% en mujeres de entre 18-79 años de edad. (15)

Existen tres vías para evaluar la fuerza muscular del elevador del ano, la vía uretral por medio de la máxima presión de cierre uretral que supone un riesgo de infección y baja disponibilidad, otra vía pudiera ser la rectal, pero pierde su importancia debido a que incluye la contracción del esfínter anal, por lo que la vía vaginal se convierte en la vía óptima para la medición de la fuerza del piso pélvico. (16)

Se han diseñado diversos tipos de transductores para medir la presión de la contracción vaginal, todos con diferentes dispositivos y parámetros técnicos. Kegel diseño un dispositivo conectado a un manómetro, evaluando la fuerza muscular en milímetros de mercurio. No existen parámetros estandarizados en cuanto a los valores normales de la fuerza muscular de piso pélvico. Autores como Bo y cols., reportan mediciones que oscilan entre 0 a 400 cmH2O. (16, 17)

De igual forma, los resultados en cuanto a la variabilidad intra tanto como inter observador no han sido concluyentes. Wilson y cols., entre otros autores, han reportado una confiabilidad satisfactoria, sin embargo, hay autores como

Dougherty y cols., que reportan medias interobservador de 15.5 mmHg (SD 3.9) e interobservador medias de 132.4 mmHg (SD 11.5). (18, 16)

Bo y colaboradores demostraron que, al inicio del entrenamiento, algunas mujeres requerían de tiempo para reclutar unidades motoras, mientras que otras se fatigaban causando una disminución considerable de la presión intravaginal luego de algunas contracciones. Se desconoce si el tamaño del dispositivo vaginal influye en cuanto a los resultados, si un dispositivo grande inhibe la actividad muscular o favorece la propiocepción. De igual forma, Bo y cols. En 2005 encontraron diferencias importantes en cuanto al tamaño del dispositivo vaginal, y concluyó que las medidas obtenidas con diferentes métodos no pueden ser comparadas entre sí. (20)

Parte de la problemática en el reconocimiento de piso pélvico, es su localización no visible y la falta de retroalimentación acerca de los músculos correctos a contraer. El aprendizaje del entrenamiento de piso pélvico puede verse facilitado por medio de retroalimentación y de un terapeuta físico (entrenamiento supervisado). (21) Se ha demostrado que la adherencia al tratamiento puede verse favorecida por las sesiones de entrenamiento, facilitando la práctica de los ejercicios de piso pélvico durante el periodo de intervención. (22)

No existen protocolos de entrenamiento para fortalecimiento de músculos de piso pélvico establecidos, sin embargo, se ha observado que en pacientes que fueron sometidas a una supervisión del entrenamiento, tuvieron resultados de autopercepción en cuanto a la mejora de síntomas de disfunción de piso pélvico. (23) Sin embargo el intervalo de confianza es amplio y algunos controles también reportaron mejoría, pero existe el patrón de que la terapia supervisada pudiera mejorar los síntomas comparada a la no supervisada. (24)

Dentro de los aspectos en los cuales el personal de salud asociado al entrenamiento, o rehabilitador tendrá impacto es en el reconocimiento de músculo elevador del ano, al realizar maniobras como la exploración vaginal que permitirá la propiocepción del paciente y una evaluación subjetiva de la fuerza de contracción y la eliminación de músculos accesorios.(25, 26)

2.2 JUSTIFICACIÓN

El embarazo y el parto condicionan un factor de riesgo importante para las disfunciones de piso pélvico. Los ejercicios de músculos de piso pélvico son una medida de primera línea para el manejo de estas patologías.

Con nuestro trabajo, buscamos evaluar la efectividad del entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisados para el incremento de la fuerza muscular en el postparto, además de evaluar su impacto en la disfunción de piso pélvico y en la mejora de la calidad de vida.

La publicación de nuestros resultados concientizará al médico para una mejor asesoría posterior al nacimiento y motivará a la paciente a la mejora en su calidad de vida, siendo los ejercicios de piso pélvico un tratamiento accesible y de fácil instauración posterior al nacimiento.

2.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

MAGNITUD: Se ha descrito que las pacientes pueden cursar con una disminución de la fuerza de los músculos de piso pélvico hasta en un 33% en el puerperio, condicionando que hasta el 58% de las mujeres presente alguna disfunción de piso pélvico en el postparto.

TRASCENDENCIA: Siendo el embarazo uno de los principales factores de riesgo descritos para el desarrollo de disfunción de piso pélvico, se pueden implementar técnicas de manejo conservador, como el entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisado para la disminución de la prevalencia de dicha patología.

VULNERABILIDAD: En México, pocas estrategias se implementan para prevenir o impactar de manera positiva en la disfunción del piso pélvico en mujeres durante el puerperio.

2.4 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es mayor la fuerza muscular en el postparto entre mujeres con entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisados vs entrenamiento en casa?

CAPÍTULO III

3.1 OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

 Analizar si es mayor el efecto en la fuerza muscular en mujeres postparto con entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisados comparado con mujeres con entrenamiento en casa.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Conocer las características sociodemográficas de pacientes.
- Conocer la tasa de disfunción de piso pélvico en cada uno de los grupos.
- Conocer el impacto en la calidad de vida de ambos grupos

3.2 HIPÓTESIS

HIPÓTESIS NULA

Es menor o igual la fuerza muscular en el postparto entre mujeres con entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisados Vs Entrenamiento en casa.

HIPÓTESIS ALTERNA

Es mayor la fuerza muscular en el postparto entre mujeres con entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisados Vs Entrenamiento en casa.

CAPÍTULO IV

4.1 METODOLOGÍA

A) TIPO Y DISEÑO

Estudio Observacional Transversal Comparativo

B) UNIVERSO DE ESTUDIO Y LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ EL ESTUDIO

Este estudio se realizó en la Unidad Médica de Alta Especialidad No. 23 (UMAE No 23) del Instituto Mexicano del Seguro Social, de la ciudad de Monterrey, Nuevo León. En mujeres en postparto que fueron atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad No 23 y que cumplieron los criterios de selección.

C) CÁLCULO MUESTRAL

Muestreo: No probabilístico por casos consecutivos

Para el cálculo de los tamaños de muestra se consideraron los siguientes elementos:

- a) Las variables de interés, Incremento de la Fuerza de MPP en escala cualitativa y EMPP supervisados en escala cualitativa.
- b) El tamaño de la muestra se calcula con el objetivo de estimar la diferencia entre

dos proporciones o prevalencias poblacionales.

- c) Una proporción o prevalencia esperada en el grupo B de 0.4300
- d) Una proporción o prevalencia esperada en el grupo A de 0.8400
- e) Una confianza del 95 % ($Z_{1-\alpha/2} = 1.960$)
- f) Un poder del 80 % ($Z_{1-\beta} = -0.842$)
- g) Una razón de 1.0 elementos en la muestra del grupo B por cada elemento en la muestra del grupo A.

Mediante la fórmula (Fleiss, Statistical Methods for Rates and Proportions, Ed. John Willey & Sons, 1981, p. 45)

$$n' = \frac{\left(Z_{1-\alpha/2}\sqrt{(r+1)\bar{P}\bar{Q}} - Z_{1-\beta}\sqrt{rP_{a}Q_{a} + P_{b}Q_{b}}\right)}{r(P_{a} - P_{b})^{2}}$$

$$n = \frac{n'}{4}\left[1 + \sqrt{1 + \frac{2(r+1)}{n'r|P_{b} - P_{a}|}}\right]^{2}$$

donde

 $Z_{1-\alpha/2}$ = 'error alfa' que se acepta, expresado en valor Z considerando una distribución normal de dos colas = 1.960

 $Z_{1-\beta}$ = 'error beta' que se acepta, expresado en valor Z considerando una distribución normal de una cola = -0.842

r = cociente de dividir el número de sujetos en el grupo B entre el número de sujetos en el grupo A = 1.00

 P_a = prevalencia o proporción esperada en el grupo A = 0.8400

$$Q_a = 1 - P_a$$

 P_b = proporción o prevalencia esperada en el grupo B = 0.4300

$$Q_b = 1 - P_b$$

$$P = (P_b^* r + P_a)/(1+r) = 0.2150$$

$$Q = 1 - P$$

Encontramos que para el grupo B n = 25.1, y para el grupo A n = 25.1

D) CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mujeres mayores de 18 años.
- Mujeres que acudan a revisión general a las 4 semanas posterior al nacimiento.
- Antecedente de parto con nacimiento de un feto único, cefálico y a término.
- Resolución del embarazo en la UMAE 23.
- Consentimiento informado firmado por la paciente.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Patología materna crónica previa al embarazo (Diabetes pregestacional,
 Hipertensión crónica, Nefropatía, Cardiopatía, Lupus eritematoso sistémico,
 Patología tiroidea, Púrpura trombocitopénica idiopática)

CRITERIOS DE ELIMINACION

• No acudir a sesiones de entrenamiento de músculos de piso pélvico.

E) GRUPOS DE COMPARACIÓN

Grupo A

Paciente que cumple los criterios de selección y que acude a supervisión de entrenamiento de músculos de piso pélvico.

Grupo B

Paciente que cumple los criterios de selección que realizó entrenamiento en casa de músculos de piso pélvico.

4.2 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de variable Escala de medición	Estadística
DEPENDIENTE Incremento de fuerza de Músculos de Piso Pélvico	Aumento en la cantidad máxima de fuerza que un músculo puede generar con un movimiento especifico de MPP en cmH2O	Aumento de la Máxima Contracción Voluntaria en 30% respecto a la fuerza basal. 1. No 2. Si	Hoja de Recolección de Datos	Cualitativa Nominal	Mediana U de Mann- Whitney
INDEPENDIENTE Supervisión de Entrenamiento de músculos de piso pélvico	Supervisión de Ejercicios para incrementar la fuerza y resistencia de músculos de piso pélvico por un personal de salud	Supervisión por un personal de salud 1. EMMP supervisados 2. Entrenamiento en casa	Hoja de Recolección de Datos	Cualitativa Nominal	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de variable Escala de medición	Estadística
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento medido en años	Número de años cumplidos al momento de la medición	Expediente Clínico	Cuantitativa Discreta Razón	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov-

Peso	Fuerza que genera la gravedad sobre el cuerpo humano	Registro del peso materno en Kg obtenido en la evaluación inicial	Expediente Clínico	Cuantitativa Continua De razón	Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución
Talla	Estatura de una persona expresada en metros.	Registro de la estatura materna en metros obtenido en la evaluación inicial	Expediente Clínico	Cuantitativa Discreta De razón	anormal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann- Whitney
IMC	Medida de asociación entre la masa y la talla de un individuo.	Resultado de dividir el peso en Kg entre la talla en m² registrados en la nota de evaluación inicial	Expediente Clínico	Cuantitativa De Razón	
Gestas	Número de embarazos que ha tenido una mujer	Número de embarazos registrados al momento del ingreso en la atención del ultimo nacimiento	Expediente Clínico	Cuantitativa Discreta Razón	
Partos	Número de nacimientos vaginales referidos por la paciente	Número de partos referidos por la paciente al momento del estudio	Cuantitativa	Discreta Razón	
Antecedente de parto Instrumentado	Procedimiento quirúrgico para la extracción fetal	Antecedente de aplicación de fórceps durante algún parto vaginal	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal – Dicotómica 1. Sí 2. No	Chi cuadrada
Parto Instrumentado	Procedimiento quirúrgico para la extracción fetal	Antecedente de aplicación de fórceps durante el parto vaginal	Hoja de recolección de datos	Cualitativa Nominal – Dicotómica 1. Sí 2. No	Chi cuadrada
Episiotomía	Cirugía que ensancha la abertura de la vagina durante el parto.	Realización de corte en el periné	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Si 2. No.	Chi cuadrada
Desgarro Perineal	Lesiones perineales de origen obstétrico catalogado según la	Desgarro III o IV grado documentado en el partograma	Expediente Clínico	Cualitativa Nominal dicotómica	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov-

	1 100 17			4 0:	0
	clasificación como desgarros III o IV			1= Si 2= No	Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución anormal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann- Whitney
Peso del Recién Nacido	Fuerza que genera la gravedad sobre el cuerpo humano	Peso del recién nacido registrado en el partograma al momento del nacimiento	Expediente Clínico	Cuantitativa Continua De razón	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov- Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución anormal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann- Whitney
Perímetro Cefálico RN	Medición del perímetro de la cabeza del recién nacido que se medie por encima de las cejas y de las orejas hasta la parte posterior de la cabeza.	Medición en centímetros del perímetro de la cabeza del recién nacido.	Expediente Clínico	Cuantitativa Continua De razón	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov- Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución anormal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann- Whitney

Hiato Genital	Distancia desde el meato urinario hasta el borde himeneal	Distancia en centímetros desde el meato urinario hasta el borde himeneal	Hoja de Recolección de Datos	Cuantitativa Continua De razón	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov- Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución anormal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann- Whitney
Cuerpo Perineal	Distancia desde el borde posterior del hiato genital hasta el borde anal	Distancia en centímetros desde el borde posterior del hiato genital hasta el borde anal	Hoja de Recolección de Datos	Cuantitativa Continua De razón	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov- Smirnoff Para distribución normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución anormal. Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann- Whitney
Distensión del Hiato del Elevador	Aumento del hiato urogenital o Balloning	Suma de la longitud del cuerpo perineal más la longitud del hiato genital en centímetros mayor a 8cm.	Hoja de Recolección de Datos	Cualitativa Nominal Dicotómica 1. Si 2. No	Chi cuadrada
Incontinencia Urinaria de Esfuerzo	Pérdida involuntaria de orina, al reír, toser o estornudar.	Escala de Sandvik	Hoja de Recolección de Datos	Cualitativa Ordinal 1. Leve 2. Moderada 3. Severa 4. Muy Severa	Previo análisis de variables, con prueba de Kolmogorov- Smirnoff Para distribución

					normal
					Media con Desviación Estándar y T
					de Student. Aquellas con distribución
					anormal. Mediana, Amplitud
					Intercuartil y U de Mann-
Incontinencia	Pérdida	Escala de	Hoio do	Cualitativa	Whitney Previo
Fecal	involuntaria de materia fecal o gases	Wexner	Hoja de Recolección de Datos	Ordinal 1. Leve 2. Moderada 3. Grave	análisis de variables, con prueba de Kolmogorov- Smirnoff Para distribución
					normal Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con distribución anormal.
					Mediana, Amplitud Intercuartil y U de Mann- Whitney
Evaluación de Calidad de Vida	Cuestionarios con niveles aceptables de evaluación psicométrica	Aplicación del cuestionario PFDI-20 validado en español	Hoja de Recolección de Datos	Cuantitativa Continua De razón	Previo análisis de variables, con prueba de
	acerca de la presencia y severidad de síntomas				Kolmogorov- Smirnoff Para distribución normal
					Media con Desviación Estándar y T de Student. Aquellas con
					distribución anormal. Mediana,
					Amplitud Intercuartil y U de Mann- Whitney

CAPÍTULO V

5.1 DESARROLLO DEL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS

Previa autorización del comité de ética e investigación se procedió a realizar las siguientes acciones:

Se seleccionó pacientes que cumplieron con los criterios de selección del área de hospitalización de la UMAE 23 y que estuvieron dispuestas a realizar ejercicios de piso pélvico, se le explicó el procedimiento y objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios y firmaron un consentimiento informado.

Se realizó una valoración general en consulta externa 4 semanas posterior al parto, con evaluación de Escala de Sandvik y Wexner, además del cuestionario de calidad de vida PFDI-20 validado en español. La distribución de pacientes se hizo de manera aleatoria a cada uno de los grupos.

Se evaluó a las pacientes con perineómetro neumático XFT – 0010, midiendo la fuerza muscular por medio de la contracción máxima voluntaria en ambos grupos, La paciente se colocó en una posición de decúbito dorsal, con las piernas flexionadas, el investigador realizó una exploración vaginal para verificar el reconocimiento de músculos de piso pélvico (MPP), seguido se colocó el dispositivo neumático vía vaginal con una funda protectora de látex (condón

masculino) lubricada. El dispositivo, una vez colocado en vagina, se enciende con una calibración automática a 55mmHg. Haciendo énfasis en una adecuada relajación de músculos accesorios, se evaluó la máxima contracción voluntaria de MPP. Se dio un seguimiento para valorar el apego a la terapia de entrenamiento de músculos de piso pélvico de manera semanal presencial en consulta externa y vía telefónica en el grupo A.

A las 4 semanas de iniciada la rehabilitación, se evaluó nuevamente a ambos grupos, evaluando la contracción máxima voluntaria de MPP, así como como la Escala de Sandvik, escala de Wexner y el cuestionario PFDI-20.

Los investigadores asociados registraron en una base de datos electrónica los datos obtenidos. Los resultados fueron analizados por un investigador asociado al grupo.

PLAN DE ANÁLISIS

Se determinó estadísticos descriptivos, para las variables categóricas con medidas de frecuencia como prevalencias expresadas en porcentajes; y para las variables cuantitativas con estadísticos de tendencia central como media o mediana y medidas de dispersión como desviación estándar y amplitud intercuartil. En el análisis comparativo, para variables categóricas se empleó razón de momios con

su intervalo de confianza para establecer riesgo y significancia, x² de Pearson para frecuencias, o en su caso prueba exacta de Fisher si las frecuencias en celdas y en número de categorías se cumplen; en las variables cuantitativas se elegirán las pruebas estadísticas de acuerdo a los objetivos, los tipos de variables, los modelos de distribución de los datos, el número de grupos, la relación entre los grupos y la igualdad de las varianzas. El valor de significación (alfa) será de 0.05.

PROCESAMIENTO DE DATOS

Los datos fueron vaciados de las hojas de recolección de datos en el programa estadístico SPSS versión 23 para su análisis e interpretación.

CAPÍTULO VI

6.1 ASPECTOS ÉTICOS

- El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.
- 2. De acuerdo al artículo 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el consentimiento informado se formulará por escrito y con los siguientes requisitos:
 - Se elaborará por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo 21 y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables
 - Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud.
 - Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación
 - Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe
 - Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.
- 3. Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevará a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la

"Declaración de Helsinki" (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:

- a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
- Este protocolo será sometido a evaluación por el Comité Nacional de Investigación Científica del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- c. Este protocolo será realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
- d. Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas. Todos los autores firmaran una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que garantice reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
- e. A todos los pacientes que reúnan los criterios de inclusión se les invitará a participar al estudio.
- Este protocolo se suspenderá si se comprueba que los riesgos superan los posibles beneficios.
- g. La publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos.
- h. Cada posible participante será informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear.
- i. Se informará a las personas que son libres de no participar en el estudio
 y de revocar en todo momento su participación y que se solicitará

- consentimiento informado por escrito, el cual deberá ser aceptado libremente por los pacientes.
- j. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el investigador obrará con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado será obtenido por un investigador no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.
- k. En este protocolo se obtendrá carta de consentimiento informado autorizada por los padres o tutores
- Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, y el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común).

CAPÍTULO VII

RESULTADOS

Durante el periodo del estudio se seleccionaron pacientes en puerperio. Las pacientes se dividieron en dos grupos: Entrenamiento de Músculos de Piso Pélvico Supervisados (n =15) y Entrenamiento en Casa (n= 17).

Dentro de las características demográficas, se encontró diferencia significativa respecto a las gestas (1.8 ± 1.0 vs 2.7 ± 1.2). No se encontró diferencia significativa entre los grupos en las variables antropométricas. (Tabla I)

Considerando éxito terapéutico como un incremento mayor al 30% de la fuerza inicial a la final en la máxima contracción voluntaria, se logró éxito en el 53% de las pacientes del grupo de EMPP Supervisado y en el 18% de las pacientes con entrenamiento en casa con diferencia significativa (p=0.03).

En relación a la fuerza en reposo no se encontró diferencia significativa entre los valores iniciales y finales en ambos grupos. La fuerza de la contracción máxima voluntaria final del grupo de EMPP supervisados fue de 26.2 ± 6.6 cmH₂O y en el grupo de entrenamiento en casa fue de 27.8 ± 4.2 cmH₂O, sin encontrar diferencia significativa (p = 0.4). (Tabla III)

En la evaluación de piso pélvico, se encontró diferencia significativa en el puntaje de severidad para incontinencia fecal (3.67 \pm 2.8 vs 1.29 \pm 1.5, p=0.006). No se encontró diferencia entre ambos grupos en el índice de Sandvik (p=0.9), el diámetro del hiato del elevador (p=0.2) y la distensión clínica del mismo (p=0.3). El 73% de las pacientes del grupo de EMPP supervisado presentó músculos de piso pélvico funcionales al inicio del entrenamiento y 82% del grupo de entrenamiento en casa (p=0.5). (Tabla II) En la evaluación de síntomas de disfunción de piso pélvico con el cuestionario de calidad de vida PFDI-20, se observó diferencia significativa entre la evaluación inicial y final, en el grupo EMPP supervisado el puntaje inicial fue de 16.3 \pm 10.4 cmH₂O y final de 6.1 \pm 6.6 (p= <0.001) mientras que en el grupo de entrenamiento en casa el puntaje inicial y final fue de 12.4 \pm 6.9 y 5.0 \pm 4.8 respectivamente(p<0.001), sin diferencia significativa entre ambos grupos (p=0.5).

CAPÍTULO VIII

DISCUSIÓN

Se observó que el incremento de la fuerza de músculos de piso pélvico fue mayor en el grupo de entrenamiento supervisado comparado al grupo de entrenamiento en casa. Esto puede ser el resultado de la supervisión del rehabilitador en el aislamiento e hipertrofia de los músculos de piso pélvico.

Fernández y cols. encontraron en su estudio un incremento de la fuerza inicial en pacientes que tuvieron un entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisado con diferencia significativa (p<0,0001), similar a nuestros resultados.(27) Sin embargo autores como Zizzi y colaboradores, no encontraron diferencia significativa al comparar la fuerza muscular entre un grupo supervisado y uno sin la supervisión del entrenamiento (p = 0.088). La diferencia en cuanto a los resultados pudiera radicar en el tiempo de supervisión del entrenamiento, que se realizó hasta los 7 meses posteriores al parto a diferencia de nuestro estudio que se inició a las 4 semanas postparto. (28)

Como fortaleza de nuestro estudio, es la propuesta de evaluación objetiva de la fuerza muscular. Sin embargo, existieron limitaciones como el número de sesiones de entrenamiento además de la metodología retrospectiva del estudio. El carácter observacional del estudio pudiera condicionar múltiples sesgos a nuestro análisis.

Nuestros resultados demostraron que existe un incremento de la fuerza muscular con un entrenamiento supervisado, esto pudiera promover la instauración de programas de rehabilitación de piso pélvico en el postparto en nuestra unidad médica y la creación de estudios que evalúen el impacto a largo plazo de la rehabilitación postparto en las disfunciones del piso pélvico.

CAPITULO IX

CONCLUSIÓN

Con base en nuestros resultados, se encontró que el incremento de la fuerza muscular es mayor en entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisado comparado al entrenamiento en casa en mujeres durante el puerperio.

CAPÍTULO X

10.1 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Herschorn S. Female pelvic floor anatomy: the pelvic floor, supporting structures, and pelvic organs. Rev Urol. 2004;6 Suppl 5:S2–10.
- 2. Memon H, Handa VL. Pelvic floor disorders following vaginal or cesarean delivery: Curr Opin Obstet Gynecol. octubre de 2012;24(5):349–54.
- 3. Ashton-Miller JA, DeLancey JOL. On the Biomechanics of Vaginal Birth and Common Sequelae. Annu Rev Biomed Eng. 2009;11(1):163–76.
- 4. Yip C, Kwok E, Sassani F, Jackson R, Cundiff G. A biomechanical model to assess the contribution of pelvic musculature weakness to the development of stress urinary incontinence. Comput Methods Biomech Biomed Engin. 2014;17(2):163–76.
- 5. Dietz HP, Shek C, De Leon J, Steensma AB. Ballooning of the levator hiatus. Ultrasound Obstet Gynecol. junio de 2008;31(6):676–80.
- Sampselle CM, Miller JM, Mims BL, Delancey JO, Ashton-Miller JA, Antonakos CL. Effect of pelvic muscle exercise on transient incontinence during pregnancy and after birth. Obstet Gynecol. marzo de 1998;91(3):406– 12.
- 7. Blomquist JL, Muñoz A, Carroll M, Handa VL. Association of Delivery Mode With Pelvic Floor Disorders After Childbirth. JAMA. 2018;320(23):2438.
- 8. Åhlund S, Rothstein E, Rådestad I, Zwedberg S, Lindgren H. Urinary incontinence after uncomplicated spontaneous vaginal birth in primiparous women during the first year after birth. Int Urogynecology J. Mayo de 2019; Disponible en: http://link.springer.com/10.1007/s00192-019-03975-0
- Theofrastous JP, Wyman JF, Bump RC, McClish DK, Elser DM, Bland DR, et al. Effects of pelvic floor muscle training on strength and predictors of response in the treatment of urinary incontinence. Neurourol Urodyn. 2002;21(5):486–90.
- Medina CA, Costantini E, Petri E, Mourad S, Singla A, Rodríguez-Colorado S, et al. Evaluation and surgery for stress urinary incontinence: A FIGO working group report: FIGO Working Group. Neurourol Urodyn. febrero de 2017;36(2):518–28.
- 11. Kegel AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. Am J Obstet Gynecol. agosto de 1948;56(2):238–48.

- 12. Mørkved S, Bø K. Effect of postpartum pelvic floor muscle training in prevention and treatment of urinary incontinence: a one-year follow up. BJOG Int J Obstet Gynaecol. agosto de 2000;107(8):1022–8.
- 13. Batista EM, Conde DM, Do Amaral WN, Martinez EZ. Comparison of pelvic floor muscle strength between women undergoing vaginal delivery, cesarean section, and nulliparae using a perineometer and digital palpation. Gynecol Endocrinol. noviembre de 2011;27(11):910–4.
- Dumont T. Designing Resistance Training Programs, Third Edition Steven J. Fleck, William J. Kraemer Designing Resistance Training Programs, Third Edition FleckSteven J., KraemerWilliam J Champaign, IL: Human Kinetics; 2004 Canadian Distributor: Human Kinetics, 475 Devonshire Road, Unit 100, Windsor, Physiother Can. 2005;57(3):244–5.
- 15. Talasz H, Himmer-Perschak G, Marth E, Fischer-Colbrie J, Hoefner E, Lechleitner M. Evaluation of pelvic floor muscle function in a random group of adult women in Austria. Int Urogynecology J. 2007;19(1):131–5.
- Lose LG. Simultaneous recording of pressure and cross-sectional area in the female urethra: A study of urethral closure function in healthy and stress incontinent women. Neurourol Urodyn. 1992;11(2):55–89.
- 17. Dougherty MC, Bishop KR, Mooney RA, Gimotty PA, Landy LB. Variation in intravaginal pressure measurements. Nurs Res. 1991;40(5):282–5.
- 18. Bø K, Kvarstein B, Hagen RR, Larsen S. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence: II. Validity of vaginal pressure measurements of pelvic floor muscle strength and the necessity of supplementary methods for control of correct contraction. Neurourol Urodyn. 1990;9(5):479–87.
- 19. Wilson PD, Herbison GP. A randomized controlled trial of pelvic floor muscle exercises to treat postnatal urinary incontinence. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 1998;9(5):257–64.
- 20. Bo K, Raastad R, Finckenhagen HB. Does the size of the vaginal probe affect measurement of pelvic floor muscle strength? Acta Obstet Gynecol Scand. febrero de 2005;84(2):129–33.
- 21. Tries J. Kegel exercises enhanced by biofeedback. J Wound Ostomy Continence Nurs. 1990;17(2):67–76.
- 22. Dumoulin C, Hay-Smith J, Habée-Séguin GM, Mercier J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women: A short version Cochrane systematic review with meta-analysis: Pelvic Floor Muscle Training Versus no Treatment for Urinary Incontinence in Women. Neurourol Urodyn. 2015;34(4):300–8.

- 23. Paiva LL, Ferla L, Darski C, Catarino BM, Ramos JGL. Pelvic floor muscle training in groups versus individual or home treatment of women with urinary incontinence: systematic review and meta-analysis. Int Urogynecology J. 2017;28(3):351–9.
- 24. Hay-Smith J, Herderschee R, Dumoulin C, Herbison P. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women: an abridged Cochrane systematic review. Eur J Phys Rehabil Med. 2012;48(4):689–705.
- 25. Bø K, Hilde G, Stær-Jensen J, Brækken IH. Can the Paula method facilitate co-contraction of the pelvic floor muscles? A 4D ultrasound study. Int Urogynecology J. 2011;22(6):671–6.
- 26. Mørkved S. Pelvic floor muscle training during pregnancy to prevent urinary incontinence: a single-blind randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2003;101(2):313–9.
- 27. Fernández-Cuadros M, Albaladejo-Florín M, Álava-Rabasa S, Pérez-Moro O. Efectividad de 6 sesiones de biofeedback manométrico en la incontinencia urinaria y la calidad de vida: estudio prospectivo tipo antes-después, 67 casos. Rehabilitación. 2019;53(3):146–54.
- 28. Zizzi PT, Trevisan KF, Leister N, Cruz C da S, Riesco MLG. Women's pelvic floor muscle strength and urinary and anal incontinence after childbirth: a cross-sectional study. Rev Esc Enferm USP 2017 Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342017000100416&Ing=en&tIng=en

CAPÍTULO XI

ANEXO I. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Hoja de i Nombre Afiliación	de la pac							
Edad:								
Teléfono								
Grupo de	e entren <u>a</u>	miento:						
Supervi	sado:							
En dom	icilio:							
Peso (k):	_							
Talla (m)	: _							
IMC (k/m								
Fecha de	•							
parto:								
	/	_						
Gestas:								
Instrume								
Episiotor								
Desgarro): <u> Si N</u>	lo Gr	ado					
Peso RN:								
Perímetro	cefálico	<u> </u>						
Hiato gen	ital		_cm Cu	uerpo pe	rineal		cm	
MPP Fun	cional:		P	rueba de	tos:		_ cm	
Fech	a de					Fech	a de	
evalu			M	ک		evalu		
Bas	sal	Sesión 2	Sesión 3	Sesión 4	Sesión 5	Sesi	ón 6	
Sandvik	Wexner					Sandvik	Wexner	
PFDI-						PFDI-		
20						20		
Tens	care					Tens	care	
Racal	MCV					Racal	MCV	

ANEXO II. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Monterrey	/NIa	de	de 2019
IVIOLICITO	/ IN. L. a	uc	uc 2013

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

La C. David Mijey Esquivel Izaguirre (Investigador principal) del proyecto titulado COMPARACIÓN DE LA FUERZA MUSCULAR EN EL POSTPARTO ENTRE MUJERES CON ENTRENAMIENTO DE MÚSCULOS DE PISO PÉLVICO SUPERVISADOS VS ENTRENAMIENTO EN CASA, con domicilio ubicado en FÉLIX URESTI GÓMEZ ESQUINA CONSTITUCIÓN SIN NÚMERO, COL. CENTRO MONTERREY, NUEVO LEÓN, C.P. 6400 me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Nuevo León, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto	
Nombre y Firma	

ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO



COORDINACION DE INVESTIGACION EN SALUD UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD No 23 HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

Nombre del estudio: Comparación de la fuerza muscular en el postparto entre mujeres con entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisados Vs entrenamiento en casa.

Patrocinador externo: No aplica		
Lugar y fecha: Monterrey, Nuevo León a de de Hora::	año	2019
Número de registro institucional:		

Por medio de la presente, se le invita a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en la Unidad Médica de Alta Especialidad No. 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia "Dr. Ignacio Morones Prieto" (UMAE 23) del Instituto Mexicano del Seguro Social en Monterrey.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Este estudio tiene como propósito conocer el efecto del entrenamiento de músculos de piso pélvico supervisados en la fuerza muscular del piso pélvico y su

impacto en la disminución de síntomas de disfunción de piso pélvico en el postparto.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Se recabará información de su expediente clínico. Se realizará sesiones de entrenamiento para retroalimentación en ejercicios de músculos de piso pélvico, con colocación de dispositivo vaginal que mide la fuerza de contracción muscular, además de aplicación de encuestas acerca de su sintomatología. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

Participar en este estudio no la expone a posibles riesgos.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se plantee acerca del estudio en el que participará.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Un posible beneficio de su participación en este estudio es que la terapia brinde mejoría o alivio de síntomas asociados a disfunción del piso pélvico posteriores al parto.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que, si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. El equipo de investigadores y los médicos de la UMAE 23 que están a cargo de su atención médica, sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

GASTOS ADICIONALES. Se me ha informado que no existen gastos adicionales en este estudio y si los hubiera, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación. Así mismo se garantiza la gratuidad de todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en esta investigación.

COMPROMISOS DEL PARTICIPANTE. Se me ha referido que debido a que este estudio toma información con la que ya se cuenta en una base de datos, no genera ningún compromiso por parte del participante.

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe:

No acepto participar en el estudio.
Si acepto participar en este estudio.

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 9:00 a 20:00 hrs, de lunes a viernes con:

<u>Dr. David Mijey Esquivel Izaguirre (Investigador responsable),</u> con matrícula 99206664 a quién podrá localizar en el departamento de Urología Ginecológica

localizado en el primer piso de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia o en los teléfonos 81503132.

<u>Dra. Victoria Martínez Gaytán (Investigador asociado)</u>, con matrícula 99202988 a quién podrá localizar en el departamento de Jefatura de División de Investigación en Salud localizado en el primer piso de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia o en los teléfonos 81503132.

<u>Dr. Rafael Medina Vargas (Alumno)</u>, con matrícula 99204526 a quién podrá localizar en el departamento de Urología Ginecológica localizado en el primer piso de la UMAE 23 Hospital de Ginecología y Obstetricia o en los teléfonos 81503132.

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

En caso de dudas o aclaraciones no resueltas sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comiteeticainv.imss@gmail.com

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE. Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente acepto participar en este estudio de investigación.

Nombre del paciente	Firma
NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL INVESTIGADO	OP OUE SOLICITA EL
•	
CONSENTIMIENTO INFORMADO. Le he explicado el es	-
participante y he contestado todas sus preguntas. Consi	dero que comprendió la
información descrita en este documento y libremente o	da su consentimiento a
participar en este estudio de investigación.	
Nombre, firma y matrícula del Investigador que solicita e	el Firma
Consentimiento Informad	
FIRMA DEL TESTIGO. Mi firma como testigo certifica qu	e el/la participante firmó
este formato de consentimiento informado en mi presencia	a, de manera voluntaria.
Testigo 1	Firma
Nombre, dirección, relación	
INUTIDIE, UTECCIOTI, TETACIOTI	

firmó este formato de consentimiento informado en mi presvoluntaria.	
Tactice 2	 Firma
Testigo 2	ГШіа

ANEXO 4. TABLAS

Tabla I. Características demográficas

	EMPP supervisado (n=15)	Entrenamiento en casa (n=17)	p*
Edad (años)	25.8 ± 7.2	28.1 ± 6.2	0.3
Talla (m)	1.58 ± 0.06	1.59 ± 0.04	0.5
Peso (kg)	66.4 ± 15.2	60.8 ± 13.3	0.2
IMC (m ² /kg)	26.4 ± 5.6	23.9 ± 5.2	0.2
Gestas	1.8 ± 1.0	2.7 ± 1.2	0.03
Partos	1.73 ± 0.8	2.24 ±0.7	0.09
Peso del recién nacido (gr)	3141 ± 458	3223 ± 489	0.6
Perímetro cefálico (cm)	33.3 ± 1.4	33.1 ± 1.3	0.6
Antecedente de parto instrumentado	5 (33)	4 (24)	0.5**
Parto instrumentado	9 (60)	5 (29)	0.08**
Episiotomía	12 (80)	14 (82)	0.8**

EMPP: entrenamiento de músculos de piso pélvico, IMC: índice de masa corporal.

Los datos están expresados como: media ± desviación estándar, n (%).

Tabla II. Evaluación de piso pélvico

	EMPP supervisado (n=15)	Entrenamiento en casa (n=17)	p*
Índice de Sandvik	2.6 ± 2.6	2.7 ± 2.2	0.9
Escala de Jorge Wexner	3.67 ± 2.8	1.29 ± 1.5	0.006
Diámetro del hiato del elevador (cm)	6.53 ± 1.1	6.06 ± 0.08	0.2
Distensión clínica del hiato del elevador	7 (47)	5 (29)	0.3**
Músculos del piso pélvico funcionales	11 (73)	14 (82)	0.5**
Hiato genital (cm)	3 (2 - 4)	3 (2 - 4)	0.7***
Cuerpo perineal (cm)	4 (3 - 5)	3 (3 - 4)	0.1***

EMPP: entrenamiento de músculos de piso pélvico.

Los datos están expresados como: media ± desviación estándar, n (%) o mediana (rango).

^{*}t de student, **Chi cuadrada.

^{*}t de student, **Chi cuadrada, ***U de Mann-Whitney.

Tabla III. Evaluación de la fuerza muscular de piso pélvico

EMPP sup	ervisado		TABLE 1 TABLE 1			p** EMPP supervisado vs
(n=1				(n=17)		Entrenamiento en casa post tratamiento
Inicial	Final	p*	Inicial	Final	p*	
16.3 ± 10.4	6.1 ± 6.6	< 0.001	12.4 ± 6.9	5.0 ± 4.8	< 0.001	0.5
29.0 ± 7.4	26.2 ± 6.6	0.3	30.2 ± 3.4	27.8 ± 4.2	0.1	0.4
34.9 ± 10.9	38.0 ± 8.5	0.4	33.8 ± 3.7	33.3 ± 4.7	0.7	0.7
	(n=1 Inicial 16.3 ± 10.4 29.0 ± 7.4	16.3 ± 10.4 6.1 ± 6.6 29.0 ± 7.4 26.2 ± 6.6	(n=15) p*	(n=15) (n= p^* Inicial Final Inicial 16.3 ± 10.4 6.1 ± 6.6 < 0.001 12.4 ± 6.9 29.0 ± 7.4 26.2 ± 6.6 0.3 30.2 ± 3.4	(n=15)	(n=15) $ \begin{array}{c} \text{casa} \\ \text{(n=17)} \\ p^* \\ \text{Inicial} \text{Final} \end{array} \begin{array}{c} p^* \\ \text{Inicial} \text{Final} \end{array} \begin{array}{c} p^* \\ \text{26.3 \pm 10.4} \\ \text{26.2 \pm 6.6} \end{array} \begin{array}{c} \text{0.001} \\ \text{0.3} \\ \text{30.2 \pm 3.4} \\ \text{27.8 \pm 4.2} \\ \text{0.1} \end{array}$

EMPP: entrenamiento de músculos de piso pélvico, PFDI-20: cuestionario sobre las disfunciones del piso pélvico versión

Los datos están expresados como: media ± desviación estándar, n (%) o mediana (rango) *t pareada, **t de student, ****Chi cuadrada, ***** U de Mann-Whitney

Tabla IV. Resultados del entrenamiento

	EMPP supervisado (n=15)	Entrenamiento en casa (n=17)	p
Éxito terapéutico	8 (53)	3 (18)	0.03*
Porcentaje de incremento de fuerza	50 (0 - 900)	0 (0 - 75)	0.1**

EMPP: entrenamiento de músculos de piso pélvico.

Los datos están expresados como: n (%) o mediana (rango).

^{*}Chi cuadrada, **U de Mann-Whitney.