



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

UAB

Universitat Autònoma de Barcelona

TESIS DOCTORAL

EFICACIA DE LA ELECTROESTIMULACIÓN PERINEAL
TRANSCUTÁNEA VERSUS LA ELECTROESTIMULACIÓN
INTRACAVITARIA EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA
URINARIA SECUNDARIA A PROSTATECTOMÍA RADICAL: ENSAYO
CLÍNICO ALEATORIZADO

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultat de Medicina

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

Barcelona, 2020



REGINA PANÉ ALEMANY

Directoras: Dra. Emília Sánchez y Dra. Inés Ramírez

Tutora: Dra. Maria Teresa Puig



Universitat Autònoma de Barcelona

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultat de Medicina

Departament de Pediatria, d'Obstetrícia i Ginecologia,
de Medicina Preventiva i Salut Pública.

Doctorat en Metodologia de la Recerca Biomèdica i Salut Pública.

Barcelona, 2020

EFICACIA DE LA ELECTROESTIMULACIÓN PERINEAL
TRANSCUTÁNEA VERSUS LA ELECTROESTIMULACIÓN
INTRACAVITARIA EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA
URINARIA SECUNDARIA A PROSTATECTOMÍA RADICAL:
ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Doctoranda: Regina Pané Alemany

Directoras: Dra. Emília Sánchez Ruiz y Dra. Inés Ramírez García

Tutora: Dra. Maria Teresa Puig Reixach

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Emília Sánchez y la Dra. Inés Ramírez por su excelente dirección de la tesis y su constante dedicación, profesionalidad y acompañamiento. Sin ellas no habría sido posible.

A la Dra. Maria Teresa Puig, por su atención y su ejemplar tutoría.

A mis colegas de profesión y grandes amigas Andrea Carralero y Gemma Cienfuegos por su importantísima implicación y colaboración.

Al equipo de RAPbarcelona, en especial a su dirección, por su constante ayuda y por facilitarme todos los recursos necesarios para poder realizar este trabajo.

A Montse Noia, por su aportación en conocimientos digitales.

A mis padres Josep Pané y Nati Alemany y mi hermana Miriam Pané, por sus enseñanzas y su creencia en mi. Gracias a ellos soy la persona que soy.

A Albert Bonell, por su cariño, su paciencia y su apoyo incondicional.

A Roc Estrada, Felisa Rius y Lydia Pulido, por estar siempre presentes y por su ayuda completamente desinteresada.

A todos los pacientes que han participado en el estudio.

FINANCIACIÓN

Este proyecto ha sido financiado de manera parcial por la beca a concurso del año 2018 de la Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya y la Sociedad Catalano-Balear de Fisioterapia.

Parte del material y espacio de tratamiento ha sido cedido por el centro de fisioterapia RAPbarcelona.

CONFLICTOS DE INTERÉS

La autora declara no tener conflictos de interés.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	1
FINANCIACIÓN	2
CONFLICTOS DE INTERÉS.....	3
LISTADO DE ACRÓNIMOS, ABREVIATURAS Y SIGLAS	13
RESUMEN	15
ABSTRACT.....	19
1 INTRODUCCIÓN.....	25
1.1 Incontinencia urinaria.....	25
1.1.1 Epidemiología.....	25
1.1.2 Clasificación.....	26
1.2 Incontinencia urinaria en el hombre.....	28
1.2.1 Neurofisiología de la continencia urinaria en el hombre	28
1.2.2 Prostatectomía radical, factores predisponentes y complicaciones post-quirúrgicas.....	29
1.2.3 Factores predisponentes de incontinencia urinaria en el hombre tras la prostatectomía.....	31
1.3 Evaluación de los pacientes con incontinencia urinaria	32
1.4 Afectación de la calidad de vida relacionada con la salud.....	34
1.5 Tratamiento de la incontinencia urinaria masculina	35
1.5.1 Tratamiento con fisioterapia.....	36
1.5.2 Tratamiento farmacológico.....	40
1.5.3 Tratamiento quirúrgico	40
2 JUSTIFICACIÓN	45
3 HIPOTESIS.....	49
4 OBJETIVOS.....	49
5 MATERIAL Y MÉTODOS	53
5.1 Diseño del estudio	53

5.2	Población de estudio y muestra.....	53
5.2.1	Participantes.....	53
5.2.2	Criterios de inclusión y exclusión	54
5.2.3	Selección de la muestra.....	54
5.2.4	Cálculo del tamaño de la muestra	55
5.2.5	Aleatorización y ocultación de la asignación	55
5.3	Variables e instrumentos de medida	57
5.3.1	Variable principal.....	57
5.3.2	Variables secundarias	57
5.3.3	Variables de ajuste	60
5.4	Descripción de la intervención.....	61
5.4.1	Ámbito de estudio	61
5.4.2	Descripción de la intervención	61
5.4.3	Enmascaramiento.....	67
5.5	Consideraciones éticas.....	67
5.6	Experiencia previa del equipo investigador	68
5.7	Análisis estadístico.....	68
6	RESULTADOS	73
6.1	Flujo de participantes	73
6.2	Datos basales de los pacientes	74
	ICIQ-SF, International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form; I-QOL, Incontinence Quality of Life Questionnaire; SF-12, Quality of life perception questionnaire	75
6.3	Análisis comparativo, después de las 5 primeras sesiones de tratamiento, de los valores registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h).....	76
6.4	Análisis comparativo, después de las 10 sesiones de tratamiento, de los valores registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h).....	77
6.5	Análisis comparativo de la técnica intracavitaria comparada con la de superficie en relación a la variable principal (Pad Test 24h).....	78
6.6	Análisis comparativo, a los 6 meses de finalizar el tratamiento, de los valores registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h).....	79
6.7	Análisis comparativo de la técnica intra-cavitaria comparada con la de superficie en relación a la variable principal (Pad Test 24h) una vez pasados 6 meses de la finalización del tratamiento.....	80

6.8	Análisis comparativo, después de las 10 sesiones de tratamiento, de los valores registrados con los cuestionarios de CVRS.	81
6.9	Análisis comparativo de la técnica intracavitaria comparada con la de superficie en relación a los datos recogidos con los cuestionarios de CVRS.	83
6.10	Análisis comparativo de la eficacia de la técnica intraanal comparada con la de superficie en relación a la variable principal (Pad Test 24h) y al resto de variables con valores recogidos mediante los cuestionarios de CVRS.	84
6.11	Relación entre los valores registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h) con la CVRS.	86
6.12	Relación entre los valores registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h) con las variables de ajuste.	88
6.13	Análisis comparativo, a las 5 y 10 sesiones de tratamiento, del estado de la musculatura del suelo pelviano medido con la escala Oxford.	94
6.14	Análisis comparativo de la técnica intra-cavitaria comparada con la de superficie en relación a los datos recogidos con la escala de Oxford.	95
6.15	Relación del estado de la musculatura del suelo pelviano, medida con la escala Oxford, con los datos registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h).	96
6.16	Relación del estado de la musculatura del suelo pelviano, medida con la escala de Oxford, con los datos registrados mediante los cuestionarios de CVRS.	97
6.17	Adherencia al tratamiento, adherencia a la pauta de ejercicios domiciliaria y pérdidas en el seguimiento según la modalidad terapéutica.	100
6.18	Continuidad de la pauta de ejercicios domiciliaria durante los 6 meses posteriores a la finalización de las sesiones de tratamiento.	100
6.19	Relación de la continuidad de la pauta de ejercicios domiciliaria durante los 6 meses posteriores a la finalización de las sesiones de tratamiento con los valores registrados con el Pad Test 24h a los 6 meses de finalizar el mismo.	101
6.20	Satisfacción de los participantes con el tratamiento.	101
6.21	Efectos adversos según la modalidad terapéutica.	102
7	DISCUSIÓN.	105
7.1	Interpretación de los resultados.	106
7.2	Limitaciones y fortalezas del estudio.	121
7.3	Aplicabilidad.	122
7.4	Futuras líneas de investigación.	123
8	CONCLUSIONES.	127

9	BIBLIOGRAFIA.....	131
10	ANEXOS	141
	Anexo 1. Test ICIQ-SF.....	141
	Anexo 2. Escala de calidad de vida SF-12.....	142
	Anexo 3. Cuestionario I-QOL.....	145
	Anexo 4. Aceptación CEIC Vall d’Hebron	146
	Anexo 5. Información para el paciente.....	147
	Anexo 6. Consentimiento informado.....	149
	Anexo 7. Formulario de cumplimiento	150
	Anexo 8. Artículo aceptado para publicar en la revista BMC Urology.....	152

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1 Sistema de continencia masculino	29
Imagen 2 Material utilizado. Imagen propia	62
Imagen 3 Colocación del electrodo de superficie a nivel del periné. Imagen propia.....	63
Imagen 4 Colocación del electrodo de superficie en la base peneal. Imagen propia	63
Imagen 5 Sonda de electroestimulación intraanal. Imagen propia	64

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Protocolo de recogida de datos. Elaboración propia	60
Figura 2 Diagrama de flujo	73
Figura 3 Diferencias ajustadas e intervalos de confianza al 90% de las diferencias de las medias en el Pad Test 24h (pre-post tratamiento) entre los dos tratamientos, de superficie e intraanal, por tipo de análisis.	86

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Sesiones de tratamiento.....	66
Tabla 2 Datos basales de los pacientes, por grupo de estudio	75
Tabla 3 Cambio en los valores del Pad Test 24h pre-post tratamiento (basal y después de 5 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis PP.....	76
Tabla 4 Cambio en los valores del Pad Test 24h pre-post tratamiento (basal y después de 5 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis ITT	76
Tabla 5 Cambio en los valores del Pad Test 24h pre-post tratamiento (basal y después de 10 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis PP.....	77
Tabla 6 Cambio en los valores del Pad Test 24h pre-post tratamiento (basal y después de 10 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis ITT	77
Tabla 7 Comparación entre grupos de los valores del Pad Test 24h al finalizar el tratamiento. Análisis PP	78
Tabla 8 Comparación entre grupos de los valores del Pad Test 24h al finalizar el tratamiento. Análisis ITT	78
Tabla 9 Cambio en los valores del Pad Test 24h a los 6 meses de finalizar el tratamiento, por grupo de tratamiento.	79

Tabla 10 Comparación entre grupos de los valores del Pad Test 24h a los 6 meses de finalizar el tratamiento. Análisis ITT	80
Tabla 11 Cambio en la percepción de la gravedad de la IU y la CVRS pre-post tratamiento (basal y después de 10 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis PP .	81
Tabla 12 Cambio en la percepción de la gravedad de la IU y la CVRS pre-post tratamiento (basal y después de 10 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis ITT	82
Tabla 13 Comparación entre grupos de la percepción de la gravedad de la IU y la CVRS al finalizar el tratamiento. Análisis PP	83
Tabla 14 Comparación entre grupos de la percepción de la gravedad de la IU y la CVRS al finalizar el tratamiento. Análisis ITT	84
Tabla 15 Análisis ajustado de las diferencias. Análisis PP	85
Tabla 16 Análisis ajustado de las diferencias. Análisis ITT.....	85
Tabla 17 Correlación entre los valores de la CVRS y el Pad Test 24h al finalizar el tratamiento.	87
Tabla 18 Correlación entre la edad y el Pad Test 24h por período de evaluación	88
Tabla 19 Correlación entre el número de meses transcurridos des de la IQ y el Pad Test 24h por período de evaluación	89
Tabla 20 Valores del Pad test 24h a las 5 sesiones de tratamiento en relación a la técnica de IQ	90
Tabla 21 Valores del Pad test 24h a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la técnica de IQ	90
Tabla 22 Valores del Pad test 24h a los 6 meses de finalizar el tratamiento en relación a la técnica de IQ.....	91
Tabla 23 Correlación entre los días de sondaje posteriores a la cirugía y el Pad test 24h por períodos de evaluación.....	92
Tabla 24 Valores del Pad test 24h a las 5 sesiones de tratamiento en relación al número de días de sondaje posteriores a la cirugía	93
Tabla 25 Valores del Pad test 24h a las 10 sesiones de tratamiento en relación al número de días de sondaje posteriores a la cirugía.....	93
Tabla 26 Valores del Pad test 24h a los 6 meses de tratamiento en relación al número de días de sondaje posteriores a la cirugía	94

Tabla 27 Cambio en el Test de Oxford pre-post tratamiento (basal y después de 5 sesiones), por grupo de tratamiento.	94
Tabla 28 Cambio en el Test de Oxford pre-post tratamiento (basal y después de 10 sesiones), por grupo de tratamiento.	95
Tabla 29 Comparación entre grupos del Test de Oxford al finalizar el tratamiento.	95
Tabla 30 Valores del Pad test 24h a las 5 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 5 sesiones de tratamiento. ..	96
Tabla 31 Valores del Pad test 24h a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 10 sesiones de tratamiento.	97
Tabla 32 Puntuación del ICIQ-SF a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 10 sesiones de tratamiento.	98
Tabla 33 Puntuación del I-QOL a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 10 sesiones de tratamiento.	98
Tabla 34 Puntuación del SF-12 (dimensión física) a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 10 sesiones de tratamiento.	99
Tabla 35 Puntuación del SF-12 (dimensión mental) a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 10 sesiones de tratamiento.	99
Tabla 36 Continuidad de la pauta de ejercicios en relación a los valores del Pad Test 24h a los 6 meses de finalizar el tratamiento.	101

LISTADO DE ACRÓNIMOS, ABREVIATURAS Y SIGLAS

BFB: Biofeedback

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

DE: Desviación estándar

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

EEM: Electroestimulación muscular

EMSP: Entrenamiento de la musculatura del suelo pelviano

EV: Entrenamiento de vejiga

GC: Grupo control

GI: Grupo intervención

gr: Gramos

HRQoL: Health-Related Quality of Life

Hz: Hertz o hercio

I-QOL: Incontinence Quality of Life

IC: Intervalo de confianza

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

ICS: International Continence Society

IP: Investigadora principal

IQ: Intervención quirúrgica

ITT: Intention To Treat

IU: Incontinencia urinaria

IUC: Incontinencia urinaria continua

IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo

IUI: Incontinencia urinaria involuntaria

IUM: Incontinencia urinaria mixta

IUU: Incontinencia urinaria de urgencia

Min: Minutos

MES: Muscular Electro Stimulation

MSP: Musculatura del suelo pelviano

μs: Microsegundos

ng/ml: Nanogramos por mililitro

PFMT: Pelvic Floor Muscle Training

PP: Por protocolo

PR: Prostatectomía radical

PSA: Prostatic Specific Antigen

SINUG: Sociedad Iberoamericana de Neurología y Uroginecología

RESUMEN

Introducción: En la actualidad, la prostatectomía radical es el tratamiento de elección para los hombres con cáncer de próstata localizado. Las mejoras en el conocimiento anatómico y las técnicas quirúrgicas han reducido considerablemente la morbilidad posterior a la intervención. Sin embargo, algunos pacientes sufren de incontinencia urinaria (IU) después de la cirugía. Esta pérdida de orina se convierte en un problema físico, emocional, psicosocial y económico.

La fisioterapia del suelo pelviano es un tratamiento conservador, indoloro y económico para esta situación en concreto; entre las técnicas fisioterapéuticas habituales se hallan el entrenamiento de la musculatura del suelo pelviano (EMSP) con ejercicios de Kegel y la electroestimulación muscular (EEM) perineal. Se dispone de evidencia suficiente para afirmar que el tratamiento con EEM tiene un importante impacto positivo en la recuperación precoz de la continencia urinaria posterior a dicha intervención quirúrgica.

Actualmente, la EEM perineal puede ser aplicada al paciente a través de electrodos de superficie o a través de una sonda intracavitaria colocada a nivel intraanal. Hasta el momento, el modo de aplicación más utilizado y descrito en la literatura ha sido la aplicación intraanal. Cada una de las técnicas estimula puntos anatómicos diferentes y sigue siendo una incógnita si ambas tienen la misma eficacia o, por el contrario, una de las dos técnicas tiene mayor efecto que la otra. La aplicación intracavitaria puede llegar a ser incómoda para el paciente; sin embargo, la EEM perineal de superficie podría resultar una modalidad terapéutica sencilla, de fácil aplicación e igual de eficaz que la intracavitaria.

Hipótesis y objetivos: Este estudio plantea la hipótesis de que la electroestimulación perineal de superficie es tan eficaz como la electroestimulación intracavitaria en la reducción de la IU secundaria a prostatectomía radical. Como objetivo principal se pretende comparar la eficacia del tratamiento con electroestimulación perineal de

superficie versus el mismo tratamiento aplicado de manera intracavitaria en la reducción de la IU secundaria a prostatectomía radical, y su repercusión sobre la calidad de vida.

Material y métodos: Se realizó un ensayo clínico controlado y aleatorizado de equivalencia a simple ciego. Se calculó el tamaño de la muestra y se situó el margen de equivalencia en 22 gramos de orina. Se generó una secuencia de asignación aleatoria a razón 1:1 y se realizó una inclusión consecutiva hasta alcanzar un total de 70 pacientes (valor $\alpha=5\%$ y potencia=80%), previendo pérdidas del 10% en el seguimiento. Fueron incluidos por muestreo de casos consecutivos los pacientes que cumplían los criterios de selección. Los grupos recibieron 1 sesión semanal durante 10 semanas consecutivas. El grupo intervención (GI) realizó la técnica con electrodos de superficie y el grupo control (GC) con sonda intraanal. Se recogieron los datos basales, en las semanas 5 y 10, y a los 6 meses posteriores a la finalización del tratamiento. Los gramos de orina perdidos medidos con el Pad Test 24h fue considerada la variable principal. Otras variables de estudio fueron la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) medida con los cuestionarios ICIQ-SF, I-QOL y SF-12, el estado de la musculatura del suelo pelviano, la continuidad y adherencia al tratamiento, los efectos adversos y la satisfacción con la terapia.

Las variables se describieron con estimaciones puntuales e intervalos de confianza (IC) del 90%. Para las comparaciones entre variables se utilizó la prueba t de Student. El análisis se realizó por protocolo (PP) y por intención de tratar (ITT). Adicionalmente se efectuaron correlaciones para explorar asociaciones entre variables. El nivel de significación estadística se estableció en valores de $p<0,05$. Los análisis se llevaron a cabo con el paquete IBM SPSS versión 24.0.

Resultados: Se incluyeron un total de 70 hombres con una media de edad de 62,8 (DE 9,4) años. Todos habían sido intervenidos quirúrgicamente de prostatectomía radical y posteriormente presentaron IU derivada de esta cirugía. Las dos técnicas quirúrgicas utilizadas en la población de pacientes fueron cirugía laparoscópica (67,1%) y cirugía robótica o Da Vinci (32,9%). Pasaron una media de 10,6 (DE 6,4) días sondados

posteriormente a la intervención quirúrgica y tardaron de media 8,4 (DE 4,1) meses en acudir a fisioterapia.

Los participantes presentaron un Pad Test 24h basal medio de 328,3 (DE 426,1) gramos. El Pad Test mostró una disminución significativa de los gramos de orina perdidos a las 5 semanas (121,7 gr en el GC y 159,1 en el GI) y 10 semanas (235,8 gr en el GC y 248,5 en el GI) de tratamiento en ambos grupos (GC $p < 0,001$ y GI $p < 0,001$). La diferencia dejó de ser significativa una vez finalizado el tratamiento durante los 6 meses posteriores (17,3 gr en el GC, $p = 0,230$ y 11,7 gr en el GI, $p = 0,438$).

Los cuestionarios ICIQ-SF, I-QOL y SF-12 también mostraron una mejora significativa en la CVRS en los diferentes periodos de evaluación. En el GC un aumento de 4,1 puntos en el ICIQ-SF, un aumento de 21,1 puntos en el I-QOL, una disminución de 1,6 puntos en el SF-12 mental y una disminución de 2,7 puntos en el SF-12 físico. En el GI un aumento de 3,8 puntos en el ICIQ-SF, un aumento de 25,1 puntos en el I-QOL, una disminución de 1,6 puntos en el SF-12 mental y una disminución de 2 puntos en el SF-12 físico.

En el análisis de las diferencias entre los dos tratamientos, en relación a la variable principal (Pad Test 24h) y en relación al resto de variables con valores recogidos mediante los cuestionarios de CVRS, se observa la ausencia de significación estadística. En el Pad Test 24h aparece una diferencia de 12,7 gr (IC90% -120,5; 146,0) entre grupos ($p = 0,874$). Tampoco se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el resto de variables; en el ICIQ-SF una diferencia de -0,3 puntos ($p = 0,763$), en el I-QOL una diferencia de 4 puntos ($p = 0,458$), en el SF-12 dimensión mental una diferencia de 0,1 puntos ($p = 0,938$) y en el SF-12 dimensión física una diferencia de 0,7 puntos ($p = 0,394$).

Conclusiones: Los resultados sobre la equivalencia terapéutica de la EEM aplicada con electrodos de superficie y la EEM aplicada con sonda intraanal no son concluyentes y, por tanto, no permiten establecer la equivalencia terapéutica entre ambas modalidades de tratamiento. Sin embargo, la disminución en los gramos de orina perdidos a lo largo de la terapia es clínica y estadísticamente significativa en ambos

grupos (pasadas 5 semanas de tratamiento y pasadas 10 semanas de tratamiento); además, las diferencias en las pérdidas de orina entre el grupo intraanal y el grupo de superficie no son significativas, es decir, la EEM parece ser eficaz y la eficacia de las dos formas de administración no ser diferente desde el punto de vista estadístico.

La utilización de la EEM mejora significativamente la CVRS de los participantes desde el inicio al final del tratamiento con los dos modos de aplicación.

Registro: El ensayo clínico está registrado en la base de datos www.ClinicalTrials.gov con el número NCT03587402.

ABSTRACT

Introduction: Radical prostatectomy is currently the treatment of choice for men with localized prostate cancer. Improvements in anatomical knowledge and surgical techniques have significantly reduced post-operative morbidity. However, some patients suffer from urinary incontinence (UI) after surgery. This loss of urine becomes a physical, emotional, psychosocial and economic problem.

Pelvic floor physiotherapy is a conservative, painless and economical treatment for this specific situation; pelvic floor muscles training (PFMT) with Kegel exercises and perineal muscular electrostimulation (MES) are common physiotherapeutic techniques. Sufficient evidence is available to affirm that treatment with MES has an important positive impact on the early recovery of UI after the above mentioned surgical intervention.

Perineal MES can be applied to the patient either by surface electrodes or by means of an intracavitary probe placed intraanally. So far, the most widely used and reported mode of application has been intraanal treatment. Each of the techniques stimulates different anatomical points and whether the efficacy is the same for both or, on the contrary, one of them has a greater effect than the other still remains a question. In physiotherapy consultations, the intracavitary application can become uncomfortable for the patient; however, surface perineal MES could be a simple, easily applied therapeutic modality that may be equal to or more effective than intracavitary one.

Objective: This study hypothesizes that surface perineal electrostimulation is as effective as intracavitary electrostimulation in reducing UI secondary to radical prostatectomy. The main objective is to compare the efficacy of treatment with surface perineal electrostimulation versus the same treatment applied intracavitarily in reducing UI secondary to radical prostatectomy, and its impact on quality of life.

Material and method: An equivalence, single-blind, randomized controlled trial was conducted. Sample size was calculated with the equivalence margin set at 22g of urine. A random allocation sequence was generated at a 1:1 ratio and a consecutive inclusion was carried out until reaching a total of 70 patients (α value = 5% and power = 80%) anticipating a 10% losses in follow-up. Patients who met the selection criteria were included by sampling of consecutive cases. The groups received 1 weekly therapy session for 10 consecutive weeks. The intervention group (IG) performed the technique with surface electrodes and the control group (CG) with intraanal probe. Data were collected at baseline, at weeks 5 and 10, and 6 months after the end of treatment. Grams of urine lost, measured with the 24h Pad Test, was considered the main variable. Other study variables were health-related quality of life (HRQoL) measured with the ICIQ-SF, I-QOL and SF-12 questionnaires, pelvic floor musculature condition, continuity and adherence to treatment, adverse effects, and satisfaction with treatment.

The variables were described with point estimates and 90% confidence intervals (CI). The t-Student test was used for comparisons between variables. Analysis was performed by protocol (PP) and by intention to treat (ITT). Additionally, correlations were made to explore associations between variables. The level of statistical significance was established at p values <0.05 . The analyses were carried out with the IBM SPSS statistics 24.0 package.

Results: A total of 70 men were included with a mean age of 62.8 (SD 9.4) years. All had undergone radical prostatectomy surgery and subsequently presented UI derived from this surgery. The two techniques used were laparoscopic surgery (67.1%) and robotic or Da Vinci surgery (32.9%). Patients remained probed an average of 10.6 (SD 6.4) days after surgery and it took an average of 8.4 (SD 4.1) months to go to physiotherapy.

The participants presented a mean baseline 24h Pad Test of 328.3 (SD 426.1) grams. The Pad Test showed a significant decrease in the urine lost grams at 5 weeks (121.7 g in the CG and 159.1 g in the IG; $p<0.001$) and 10 weeks (235.8 g in the CG and 248.5 g in the IG; $p<0.001$) of treatment. The difference was no longer significant once the

treatment was finished during the subsequent 6 months (17.3 g in the CG, $p=0.230$ and 11.7 g in the IG, $p=0.438$).

The ICIQ-SF, I-QOL and SF-12 questionnaires also showed a significant improvement in HRQoL in the different evaluation periods. In the CG, an increase of 4.1 points in the ICIQ-SF, an increase of 21.1 points in the I-QOL, a decrease of 1.6 points in the mental and a decrease of 2.7 points in the physical dimensions of SF-12 were observed. In the IG, an increase of 3.8 points in the ICIQ-SF, an increase of 25.1 points in the I-QOL, a decrease of 1.6 points in the mental and a decrease of 2 points in the physical dimensions of SF-12 were also noted.

In the analysis of the differences between the two treatments, in relation to the main variable (Pad Test 24h) and to the rest of variables collected through the HRQoL questionnaires, absence of statistical significance was found. In the 24h Pad Test there was a difference of 12.7 g (90% CI -120.5; 146.0) between groups ($p=0.874$). No statistically significant differences were found in the rest of the variables either; in the ICIQ-SF a difference of -0.3 points ($p=0.763$), in the I-QOL a difference of 4 points ($p=0.458$), in the SF-12 mental dimension a difference of 0.1 points ($p=0.938$) and in the SF-12 physical dimension a difference of 0.7 points ($p=0.394$).

Conclusions: The results on the therapeutic equivalence of perineal MES applied with surface electrodes and that applied with an intraanal probe are not conclusive and, therefore, do not allow establishing the therapeutic equivalence between both treatment modalities. However, the decrease in the grams of urine lost throughout the therapy is clinically and statistically significant in both groups (after 5 weeks of treatment and after 10 weeks of treatment); furthermore, the differences in urine losses between the intraanal group and the surface group are not significant, that is, MES seems to be effective and the efficacy of the two forms of administration not to be different from a statistical point of view.

The use of electrostimulation improves significantly the HRQoL of the participants from the beginning to the end of the treatment with both modes of application.

Trial registration: www.ClinicalTrials.gov; identifier: NCT03587402

INTRODUCCIÓN



1 INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la prostatectomía radical es el tratamiento de elección para los hombres con cáncer de próstata localizado. Las mejoras en el conocimiento anatómico y las técnicas quirúrgicas han reducido considerablemente la morbilidad posterior a la intervención. Sin embargo, algunos pacientes sufren de incontinencia urinaria (IU) después de la cirugía. Esta pérdida de orina se convierte en un problema físico, emocional, psicosocial y económico. La medicina basada en la evidencia muestra que el tratamiento conservador es el tratamiento de primera elección en esta situación, y esto incluye la fisioterapia del suelo pelviano (1).

1.1 Incontinencia urinaria

La definición de IU de la Sociedad Internacional de Continencia (ICS) desde el año 2002 es "Cualquier pérdida involuntaria de orina" (2), simplificando anteriores definiciones.

Paralelamente, la Sociedad Iberoamericana de Neurología y Uroginecología (SINUG) define la IU como la manifestación por parte del paciente de escape de orina. En cada circunstancia concreta, la IU debería ser descrita además especificando los factores relevantes como el tipo, la frecuencia, la gravedad, los factores desencadenantes, el impacto social, el efecto sobre la higiene y la calidad de vida, las medidas utilizadas para contrarrestar las pérdidas, y el deseo del individuo de recibir o no ayuda. (2,3)

1.1.1 Epidemiología

Los datos actuales de incidencia de la IU post-prostatectomía radical oscilan entre el 0,8% y el 87% a partir de la retirada del catéter, que acostumbra a ser a los 7 días de la intervención. Las cifras dependen de la terminología utilizada para la definición de IU, del instrumento de medida y del profesional sanitario que valora la disfunción. (4-6)

De estos pacientes, el 95% consiguen la continencia al año de la intervención quirúrgica. (6)

1.1.2 Clasificación

Se considera que la IU y las disfunciones miccionales pueden clasificarse de acuerdo con criterios sintomáticos o urodinámicos, según las directrices de la ICS en un documento de estandarización de la terminología. Según los criterios sintomáticos, los tipos fundamentales de IU se exponen a continuación:(7)

Incontinencia urinaria de esfuerzo

La IU de esfuerzo (IUE) se define como la pérdida involuntaria de orina asociada a un esfuerzo físico que provoca un aumento de la presión abdominal (como por ejemplo toser, reír, correr, andar). Se produce cuando la presión intravesical supera la presión uretral como consecuencia de un fallo en los mecanismos de resistencia uretral, por dos causas no excluyentes: (7,8)

- Por hipermovilidad uretral, en la que fallan los mecanismos de sujeción de la uretra que desciende de su correcta posición anatómica.
- Por deficiencia esfinteriana intrínseca, en la que existe una insuficiente coaptación de las paredes uretrales que produce una disminución de la resistencia de la uretra.

Incontinencia urinaria de urgencia

La IU de urgencia (IUU) es la pérdida involuntaria de orina acompañada o inmediatamente precedida de urgencia. Por urgencia se entiende la aparición súbita de un deseo miccional claro e intenso, difícil de demorar. Esta sensación de urgencia es consecuencia de la contracción involuntaria del detrusor vesical. Cuando estas contracciones involuntarias se ponen de manifiesto en un estudio urodinámico se diagnostica como detrusor hiperactivo; esta situación puede ocurrir a causa de una enfermedad neurológica (hiperactividad del detrusor neurogénica) o sin causa detectable (hiperactividad del detrusor idiopática). Puede, además, deberse a otras causas como estenosis uretral, hipercorrección quirúrgica, etc. (7,8)

Incontinencia urinaria mixta

La IU mixta (IUM) es la percepción de pérdida involuntaria de orina asociada tanto a urgencia como a esfuerzo. (7,8)

Incontinencia urinaria continua

La IU continua (IUC) es la pérdida involuntaria y continua de orina. Puede ser debida a una fístula, a la desembocadura ectópica uretral o a un déficit intrínseco uretral grave. (7,8)

Enuresis nocturna

La enuresis nocturna es la pérdida involuntaria de orina durante el sueño. (7)

Incontinencia urinaria inconsciente

La IU inconsciente (IUI) se define como la pérdida involuntaria de orina sin deseo miccional e independiente de cualquier aumento de la presión abdominal. Este tipo de IU se presenta sólo con grandes volúmenes de orina dentro de la vejiga y, aunque poco frecuente, es de interés reconocerla entre la población geriátrica. Desde el punto de vista etiológico es una forma extrema de disfunción de vaciado vesical, bien por una obstrucción en el tracto urinario inferior (crecimiento prostático, esclerosis del cuello vesical) o por un detrusor acontráctil (neurológico o por otros factores). (7)

Otras incontinencias urinarias

Otras formas de IU se pueden presentar de forma ocasional, como la IU durante el coito o la IU con la risa. Inmediatamente después de la micción la IU se describe con el término goteo postmiccional, que es la pérdida de orina que se percibe justo tras finalizar la micción, generalmente después de salir del baño. (7)

1.2 Incontinencia urinaria en el hombre

1.2.1 Neurofisiología de la continencia urinaria en el hombre

En el aparato urinario masculino la continencia se consigue con la interacción de las estructuras anatómicas (vejiga, esfínter urinario, uretra y músculos del suelo pelviano) y el control neurológico. La continencia se debe a la contracción del esfínter, el tono de los músculos del suelo pelviano y la relajación del músculo de la vejiga (músculo detrusor). Por el contrario, la micción adecuada requiere la relajación de los músculos del esfínter y del suelo pelviano, al tiempo que se contrae el músculo detrusor. Este proceso está bajo control neurológico. (9)

El sistema de esfínteres masculino está dividido en dos unidades funcionalmente independientes, el esfínter proximal (más cerca de la vejiga, localizado en cuello de la vejiga, próstata y porción de la uretra que pasa a través de la próstata) y el esfínter distal (más lejos de la vejiga, justo por debajo de la próstata a nivel de los músculos del suelo pelviano). La musculatura del suelo pelviano contribuye a la capacidad del esfínter distal para mantener la uretra cerrada. La prostatectomía radical altera físicamente la integridad de estas estructuras y debilita la musculatura del suelo pelviano. El esfínter uretral proximal es eliminado o dañado, lo mismo pasa con el *verum montanum* (pequeña zona sobreelevada en el suelo de la uretra prostática donde se abren los conductos eyaculadores) y el ápex o vértice prostático, de manera que la continencia queda exclusivamente a cargo del esfínter distal. Por lo tanto, después de la prostatectomía radical, la continencia depende del sistema que incluye estructuras de soporte de tejido blando, músculos del esfínter y suelo pelviano, así como de su inervación. (9,10)

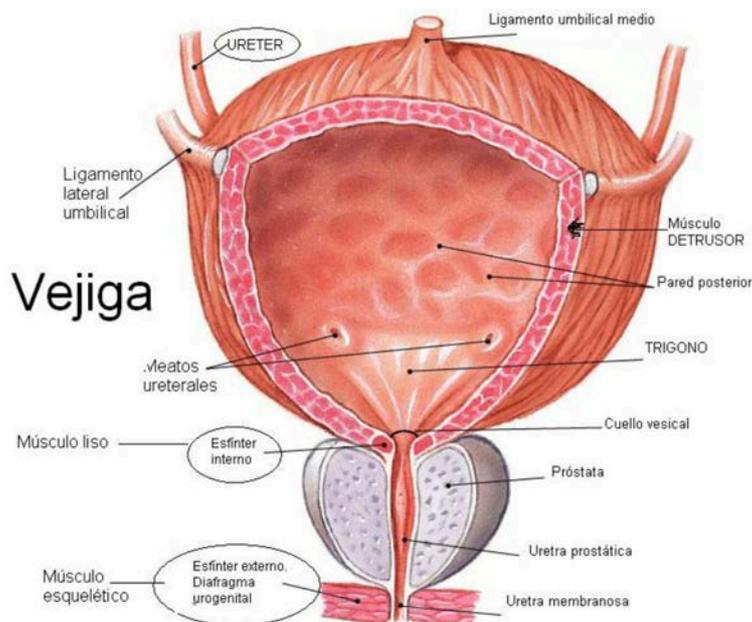


Imagen 1 Sistema de continencia masculino

Imagen tomada de: Aula virtual de anatomía humana. Laboratorio de Antropología Física y Anatomía Humana de la Universidad Católica de Valparaíso.

1.2.2 Prostatectomía radical, factores predisponentes y complicaciones postquirúrgicas.

1.2.2.1 Factores predisponentes a una prostatectomía radical

La próstata es la principal glándula accesoria sexual del hombre y su función es secretar sustancias fundamentales para la formación espermática. (11)

La próstata es el órgano masculino que con mayor frecuencia desarrolla cáncer (adenocarcinoma, como tumor más común). Habitualmente esta enfermedad coexiste con otras patologías prostáticas como hiperplasia prostática benigna y prostatitis, principalmente. En el caso de la hiperplasia benigna de próstata la opción inicial es el tratamiento farmacológico. Cuando esta opción falla, la cirugía de elección es la resección transuretral.

Desde un punto de vista morfogénético, la próstata presenta 3 zonas glandulares diferentes: la zona periférica, que corresponde al 70% del volumen de la próstata adulta, la zona central, que abarca el 25% de la glándula y rodea los conductos eyaculadores y, finalmente, la zona de transición que corresponde al 5% y es la porción situada más proximal a la uretra. (12,13)

Según las recomendaciones de las guías clínicas, la indicación para prostatectomía en la actualidad es el adenocarcinoma prostático o cáncer de próstata, en hombres con una expectativa de vida de más de 10 años. (14)

1.2.2.2 Diagnóstico de patología prostática

La sospecha diagnóstica, tanto de cáncer de próstata como de hiperplasia de próstata, se establece tras llevar a cabo un tacto rectal. El tacto rectal constituye una exploración fundamental en la evaluación del paciente. Es una exploración de bajo coste económico, reproducible y de gran utilidad por ser muy específica y tener alto valor predictivo positivo. Se sospecha de neoplasia ante la presencia de nódulos, asimetrías o masas con aumento de consistencia. (14)

No obstante, la mayoría de los cánceres diagnosticados en la actualidad son lesiones no palpables diagnosticadas por elevación del PSA (antígeno prostático específico). El PSA es una proteasa sérica producida por las células epiteliales de la próstata y por las glándulas periuretrales. No es específico del cáncer de próstata, sino del tejido prostático. Se trata del marcador más utilizado en esta enfermedad y su rango de normalidad se acepta en 0-4 ng/ml. El valor del PSA es un parámetro continuo; es decir, cuanto mayor sea su valor, mayor será la probabilidad de existencia del cáncer. No obstante, un PSA sérico <4ng/ml no implica la ausencia de la enfermedad. (14)

Ante cualquier alteración de esta prueba, estará indicada una biopsia de la próstata, para la obtención y estudio de material histopatológico prostático. (14)

1.2.2.3 Procedimiento quirúrgico y complicaciones postoperatorias

La prostatectomía radical es la intervención quirúrgica que extirpa toda la glándula prostática y algunos tejidos alrededor de ésta. Es el único tratamiento que ha mostrado ventajas en relación con la supervivencia específica en comparación con la vigilancia activa. Supone, por ello, el tratamiento de elección en pacientes con enfermedad confinada en el órgano y con buena expectativa de vida. (15)

El procedimiento puede llevarse a cabo mediante prostatectomía radical retropúbica, prostatectomía radical perineal, prostatectomía radical laparoscópica, o prostatectomía radical robótica. (5,16–19)

Tras la intervención, que suele realizarse mediante cirugía mínimamente invasiva, el paciente es dado de alta a las 24-48 horas con una sonda vesical que se retirará alrededor de los 7 días según la Fundació Puigvert de Barcelona. (4,5)

Las posibles complicaciones de este procedimiento son: dificultad o imposibilidad para controlar la orina (urgencia miccional y/o IU), problemas de erección (disfunción eréctil), inconvenientes para controlar las deposiciones (incontinencia anal), lesión en el recto y estenosis uretral (disminución del canal uretral debido al tejido cicatricial). (4)

1.2.3 Factores predisponentes de incontinencia urinaria en el hombre tras la prostatectomía

Los factores de riesgo de IU posterior a la prostatectomía radical son: la edad del paciente en el momento de la cirugía, la técnica quirúrgica, la experiencia del cirujano, el diagnóstico prequirúrgico de detrusor hiperactivo y la radioterapia previa.(20)

Existe evidencia de que en el paciente anciano se produce una atrofia del esfínter y degeneración nerviosa, lo que se traduce en un mayor riesgo de IU postprostatectomía en estos pacientes.

No se ha detectado relación entre el estadio de la enfermedad y las tasas de IU. Sin embargo, en ciertos casos, el estadio de la enfermedad podría afectar la técnica quirúrgica (por ejemplo, la conservación de nervios) y las tasas de IU podrían ser mayores a causa de la técnica quirúrgica, no del estadio de la enfermedad. (20,21)

No queda claro si la preservación de los paquetes nerviosos durante la intervención quirúrgica contribuye con la función del esfínter externo (21), o si la disección más cuidadosa alrededor del esfínter, necesaria para la conservación de las bandeletas (dos finos paquetes nerviosos responsables de la eyaculación, la continencia urinaria y la función eréctil), es la responsable de la mejor continencia.

En cuanto a la preservación de los ligamentos puboprostáticos, Lowe (1997) mostró una tasa de continencia del 100% con esta técnica comparada con el 84-89% de otras. (20) También informó mayor rapidez hasta la continencia total, con una media de 1,6 meses, y llegó a la conclusión de que el mantenimiento de la fijación uretral membranosa al pubis era importante para la función esfinteriana normal.

Los pacientes sometidos a radioterapia previa tienen un riesgo más alto de desarrollar incontinencia después de la prostatectomía radical a causa de la pérdida de calidad de los diferentes tejidos y estructuras anatómicas del sistema urinario. (7,22)

1.3 Evaluación de los pacientes con incontinencia urinaria

A continuación, se exponen los aspectos a identificar, valorar y cuantificar en la evaluación inicial de la IU, siguiendo las recomendaciones de la ICS sobre el uso de pruebas diagnósticas en IU. (23)

En primer lugar, la historia clínica, con especial referencia a los siguientes puntos:

- Naturaleza y duración del síntoma de incontinencia
- Tratamientos previos (quirúrgicos o no)
- Movilidad del paciente y factores ambientales
- Estado mental y comorbilidades
- Medicaciones concomitantes
- Función sexual e intestinal

En segundo lugar, la cuantificación de los síntomas y efectos sobre la calidad de vida.

Registro diario de:

- Frecuencia miccional
- Volumen orinado
- Cantidad de líquido ingerido por el paciente
- Número de episodios de incontinencia
- Total de compresas utilizadas.

Y, en tercer lugar, el examen físico:

- Palpación abdominal
- Examen neurourológico básico, con observación de la sensibilidad perineal táctil y dolorosa genital, anal y glútea
- Tacto rectal: con valoración del tono del esfínter anal (test de Oxford)(24,25), características de la glándula prostática (si aún persiste), contracción anal voluntaria (si es normal indica que la vía eferente S2-S4 está íntegra), reflejo bulbocavernoso y reflejo anal (su presencia prueba la integridad del arco reflejo sacro S2-S4)

Otras pruebas diagnósticas para identificar, valorar y cuantificar la IU:

- Análisis de orina: descartar infección, hematuria, glucosuria, etc.
- Residuo postmiccional: por palpación abdominal, cateterismo uretral o, con más exactitud y menos agresividad, mediante una ecografía que, además, permite evaluar los riñones, la vejiga y la próstata, con su posible patología asociada (cálculos vesicales, divertículos, etc.) (6,23)

Para la cuantificación de los síntomas y la evaluación del grado de afectación que presenta la persona, se dispone del Pad Test y del cuestionario ICIQ-SF (*International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form*):

Con el fin de objetivar la existencia de IU y poder cuantificarla el Pad Test (o test de la compresa) es una prueba de gran utilidad. Fue descrito inicialmente por Cadwell en 1974 y cuantifica la gravedad de la IU en función del peso de una compresa después de ser utilizada durante un determinado tiempo. Se puede realizar en dos formatos, de corta o de larga duración:

- Pad Test de corta duración (1 hora): una modalidad descrita en 1983 y recomendada por la ICS en 1988, que se realiza en la consulta en condiciones estandarizadas. La reproducibilidad del test de 1 hora es escasa, con una variación entre el primer y segundo test de 2 a 24 gramos, a pesar de estandarizar el volumen vesical y las actividades. Si bien este test puede ser útil

para el diagnóstico de IU, su baja reproducibilidad le impide valorar cambios postratamiento. (26)

- Pad Test de larga duración (24 o 48 horas): aparece posteriormente, con el fin de corregir defectos del anterior, y requiere formar al paciente para su realización en casa. Se ha intentado definir la gravedad de la IU, independientemente del tipo de IU, mediante el Pad Test 24h. Los valores para IU leve serían de 1,3 a 20 gramos, moderada de 21 a 74 gramos y grave de 75 gramos o más. (27) Se considera un test con buena reproducibilidad. (28)

Se deben tener en cuenta las condiciones de llenado vesical (fisiológica o artificialmente) y la ganancia ponderal del absorbente para considerar un test como positivo. Es decir, en el caso del Pad Test de corta duración se consideraría positivo si la compresa pesa 1 gramo o más, y en el caso del Pad Test de larga duración, se consideraría positivo si la compresa pesa 4 gramos o más. (28)

El cuestionario ICIQ-SF (Anexo 1) es un instrumento que valora síntomas mediante 2 ítems de respuesta cerrada (frecuencia y cantidad de las pérdidas), calidad de vida mediante una escala analógica y permite, además, determinar el tipo de incontinencia clínica mediante 8 ítems de situación no puntuables. (29)

Las distintas utilidades del ICIQ-SF son medir la gravedad subjetiva y los tipos de IU, valorar el cambio (síntomas y bienestar) tras la intervención y evaluar la continencia o incontinencia (tipo) tras la cirugía.(29)

1.4 Afectación de la calidad de vida relacionada con la salud

La IU altera gravemente la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y afecta a la persona que la sufre en todos los aspectos de su vida: personal, laboral, familiar, social y psicológico. Tiene un impacto negativo sobre el bienestar emocional y puede, incluso, llegar a deteriorar la imagen corporal del sujeto y su personalidad, causando una limitación en sus actividades y en su interacción con los demás, lo que puede conducir a aislamiento social, ansiedad, depresión y disfunción sexual. (30,31)

Para evaluar este aspecto se pueden utilizar cuestionarios genéricos o cuestionarios específicos.

Cuestionarios genéricos de calidad de vida: Los cuestionarios genéricos de calidad de vida se han diseñado para medir diferentes aspectos del estado de salud en general. (30)

Cuestionarios específicos de calidad de vida: Estos instrumentos de medida evalúan el impacto de un síntoma sobre diversos aspectos de la vida diaria. Se centran en problemas físicos, limitaciones funcionales y consecuencias emocionales en relación a una patología concreta. (30)

En el caso de la IU, se utilizan cuestionarios genéricos de calidad de vida asumiendo el impacto negativo de esta condición en el bienestar personal. El SF-36, a pesar de ser un cuestionario genérico, ha demostrado su eficacia para medir el impacto de la IU en la CVRS; de él, deriva el cuestionario SF-12 (Anexo 2), igualmente utilizado, pero más breve y, por tanto, de más fácil cumplimentación. (30,32)

Otra opción para la valoración del impacto de la IU sobre la calidad de vida es el cuestionario específico *Incontinence Quality of Life (I-QOL)*, disponible en versión original (33) y traducido y validado en varios idiomas, entre ellos el español (34,35). El cuestionario, con tan solo 22 ítems, valora diferentes dominios como son la evitación de comportamientos, el impacto psicosocial y el sentimiento de vergüenza. Este cuestionario permite ser valorado según sus diferentes escalas o de forma global, de modo que a mayores puntuaciones obtenidas, mayor calidad de vida mostrada. El I-QOL (Anexo 3) demostró ser, en su estudio de validación, un instrumento discriminativo de la mejora de los pacientes con afectación en la calidad de vida relacionada con la incontinencia, de fácil comprensión y cómoda autocumplimentación. (36)

1.5 Tratamiento de la incontinencia urinaria masculina

El tratamiento de la IU postprostatectomía varía entre conservador e invasivo, y debe adaptarse al individuo en función de su causa, grado, efecto sobre la calidad de vida y

expectativa frente al tratamiento. Algunos pacientes con una IU importante estarán satisfechos con algunos cambios en el estilo de vida y no requerirán ningún tratamiento, mientras que otros con solo grados leves de incontinencia pueden demandar tratamientos agresivos.

Es importante considerar las causas de disfunción vesical y esfinteriana en la planificación del tratamiento.

1.5.1 Tratamiento con fisioterapia

La fisioterapia pelviana se centra en la prevención y el tratamiento de todos los tipos de trastornos funcionales de las regiones abdominal, pelviana y lumbar, como la IU, que está considerada como un problema de salud de alta prevalencia en mujeres, hombres, niños y ancianos. (37)

Los recursos del fisioterapeuta pelviano se basan en un conocimiento y unas habilidades específicas que incluyen intervenciones como el diagnóstico fisioterapéutico, la educación e información de los pacientes, el entrenamiento de la musculatura del suelo pelviano (EMSP), el entrenamiento de la vejiga (EV), la electroestimulación muscular (EEM), el biofeedback (BFB), etc. (8)

Entre las limitaciones importantes de esta opción terapéutica, están la motivación y la perseverancia tanto del paciente como del terapeuta y el tiempo que hay que emplear para llevar a cabo la fisioterapia. Aun así, los resultados en términos de alivio de los síntomas, la posibilidad de combinar fisioterapia con otros tratamientos, el bajo riesgo de efectos secundarios y un coste entre moderado y bajo obligan a considerarla como tratamiento de primera elección. (37,38)

1.5.1.1 Entrenamiento de la musculatura del suelo pelviano

Una de las opciones terapéuticas no quirúrgicas y no farmacológicas de la que los fisioterapeutas disponen para tratar la incontinencia es el EMSP. Este entrenamiento se puede realizar mediante los ejercicios de Kegel, es decir, contracciones voluntarias de la musculatura del suelo pelviano. (39)

Según las guías de práctica clínica (40), el EMSP se utiliza para mejorar la función del suelo pelviano, consiguiendo así mejorar la estabilidad de la uretra. En la bibliografía actual existen revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) afirmando que la mejora de la función del suelo pelviano puede inhibir la contracción de la vejiga en los pacientes, y que su refuerzo mejora la función y resistencia de los esfínteres uretral y anal (1). También hay ECA que demuestran que este entrenamiento puede ser utilizado para prevenir o tratar la IU en población masculina (41), además de reducir significativamente el tiempo de recuperación de la continencia comparado con no entrenar la musculatura del suelo pelviano. (42)

La musculatura perineal la componen dos tipos de fibras musculares: fibras de contracción lenta (tipo I), responsables del tono muscular y soporte de órganos, y fibras de contracción rápida (tipo II) localizadas predominantemente a nivel del esfínter estriado periuretral, responsables junto con los elementos aponeuróticos del cierre uretral durante los incrementos de presión abdominal. (43)

El principal objetivo de la rehabilitación perineal es tonificar y fortalecer ambos tipos de fibras; las fibras lentas con contracciones suaves y mantenidas y las fibras rápidas con contracciones de mayor amplitud (fuertes) y frecuencia. (8)

Tras la valoración exhaustiva y el razonamiento de unos objetivos terapéuticos, la intervención deberá guiar el tipo de entrenamiento más adecuado para la adecuación de la función muscular, privilegiando el entrenamiento del tono permanente, la fuerza muscular máxima, la resistencia o la coactivación rápida que permitan la elevación del cuello vesical ante los aumentos de la presión intraabdominal (maniobra de Knack). En definitiva, el objetivo de instaurar un programa de EMSP es producir cambios en la morfología incrementando el área, aumentar el número de motoneuronas activas y su frecuencia de activación, y mejorar el tono a la rigidez, aunque ésta dependa del tejido conjuntivo con el que se relaciona y en el que se envuelve. (8)

1.5.1.2 Electroestimulación muscular perineal

La técnica de EEM perineal induce la contracción pasiva de la musculatura perineal en el momento que se aplica una corriente eléctrica a través de esta, acelerando de este modo el proceso de entrenamiento y refuerzo muscular.(10)Viene realizándose desde que Caldwell implantó los primeros estimuladores en 1963. Se basa en una estimulación de origen nervioso, activando las raíces sacras S1-S2-S3 que son las que inervan primariamente el suelo pelviano. Por ello, la utilización de esta técnica tiene como requisito fundamental la existencia de un arco reflejo íntegro, no siendo útil en el caso de que el suelo pelviano esté denervado.

Las contraindicaciones absolutas para la EEM en el varón son: presencia de marcapasos, neoplasias e infecciones. (10)

Existe evidencia de la mejora de la IU, en el caso concreto de IU posterior a prostatectomía radical, con la aplicación de EEM perineal (41,44–46). En una revisión sistemática en 2013, Berghmans, estudiando esta técnica en concreto, sugiere que la aplicación de EEM perineal en el hombre mejora la IU sobre todo a corto plazo. (47)

En el contexto más conservador y, por lo tanto, en el uso que pueden darle los fisioterapeutas, la EEM se aplica mediante electrodos. Los electrodos pueden ser para uso transcutáneo (electrodos de superficie para ser aplicados en zona anal, suprapúbica, perineal, peneana o sacra) o intracavitario (anal). Hasta el momento, el modo de aplicación más utilizado y descrito en la literatura ha sido la electroestimulación intracavitaria con una sonda intraanal (45,47,48). En el ámbito clínico se usan las dos técnicas según el criterio del profesional.

Las pautas y programas de EEM más ampliamente descritos y utilizados son los que se detallan a continuación:

Electroestimulación muscular para mejorar el tono y la fuerza

Para las fibras tipo I o de contracción lenta de baja intensidad, pero mantenida en el tiempo, suele usarse una frecuencia variable (entre los 10 y los 30 Hz), sin

tener tiempos de reposo, y una amplitud de 0,2 a 0,5 ms. Habitualmente, se describen frecuencias de 30 Hz con una amplitud de 0,3 ms. (8)

Sin embargo, para provocar la contracción máxima de las fibras de tipo II, pueden usarse frecuencias que oscilan entre los 50 y los 80 Hz, siendo los 50 o 55 Hz las frecuencias más usadas, con tiempos de amplitud de pulso de 0,3 a 0,5 ms. (6,8)

Electroestimulación muscular con fines propioceptivos

Los parámetros que se usan para este fin son los que permiten la contracción de las fibras tipo II o fibras de contracción rápida, son con frecuencia de 50 Hz y con tiempos de amplitud de pulso de 0,3 ms. (8)

Neuromodulación para la inhibición vesical o de la defecación

La frecuencia que se utiliza para la inhibición vesical, tanto en su uso intracavitario como en el transcutáneo, es de 5 a 10 Hz, con amplitudes de pulso de 0,2 a 0,5 ms. Para el uso percutáneo, la frecuencia recomendada es de 20 Hz, y se aplica durante 30 min. (6,8)

1.5.1.3 Biofeedback

En el año 1977, Schwarts y Beatty ya definieron el BFB como “un grupo de procesos experimentales en los que se utiliza un sensor externo para dar indicaciones de los procesos corporales, normalmente con el propósito de cambiar la calidad medida”.

En el campo de la uroginecología, el BFB se utiliza principalmente para obtener información de la actividad muscular del suelo pelviano, y traducir esta información en una señal visual o auditiva, o ambas, para que el paciente y el profesional perciban el trabajo realizado.

La aplicación de esta técnica combinada con EMSP ha demostrado mejorar la IU derivada de una prostatectomía radical (41,45,46,49,50)

Las modalidades que existen y que los fisioterapeutas usan de forma efectiva son las siguientes:

1. BFB manométrico. Perineometría o medición de la presión del cierre vaginal/anal.
2. BFB electromiográfico vaginal/anal. Con electrodos de superficie para registrar los potenciales de acción de los músculos del suelo pelviano. (8)

1.5.2 Tratamiento farmacológico

Como ha sido comentado anteriormente, la IU post-prostatectomía puede ser el resultado de una serie de mecanismos que actúan solos o en sinergia; deficiencia del esfínter, inestabilidad vesical, daño nervioso y estenosis de la anastomosis vesicouretral. Los estudios urodinámicos en pacientes después de la PR han demostrado que la IU post-prostatectomía está asociada con la deficiencia intrínseca del esfínter en más de 90% de los pacientes. La hiperactividad del detrusor o vejiga hiperactiva y la IUU puede coexistir, pero rara vez es la única causa de la IU. (51,52)

Los pacientes que sufren síntomas de urgencia e IUU después de PR, deben gestionarse de manera óptima con anticolinérgicos. La duloxetina, un inhibidor de la recaptura de la serotonina (5-HT) y de la noradrenalina de acción central, y eficaz para el tratamiento de la IUE femenina, fue evaluada para su uso adicional en varones. Los resultados han demostrado cierta eficacia, sin embargo, esta mejoría conlleva el precio del aumento del riesgo de efectos secundarios. (52)

1.5.3 Tratamiento quirúrgico

En la actualidad es considerado como "*gold standard*" el esfínter artificial diseñado por F.B. Scott, W.E. Bradley, y G.W. Timm en 1973. El diseño original sufrió numerosas modificaciones, pero el principio básico ha sido siempre el mismo. Consiste en un sistema hidráulico con un manguito que rodea la uretra, un balón que regula la presión del sistema y una bomba de activación que se coloca en el escroto.(20)

La indicación para el implante de un esfínter artificial es la IU grave, o incontinencia que afectará gravemente la calidad de vida del paciente. La radioterapia previa a nivel de la pelvis no es una contraindicación, aunque debe ser estudiada la pertinencia y opción de mejora con este dispositivo si previamente ha habido radioterapia. (20)

Las complicaciones de la colocación del esfínter artificial pueden ser clasificadas en mecánicas y no mecánicas. Las no mecánicas incluyen infección, erosión y atrofia uretral, y las mecánicas podrían ser el resultado de un escape de la solución de contraste de los tubos conectores o del reservorio, o del mal funcionamiento de la válvula. (21)

JUSTIFICACIÓN



2 JUSTIFICACIÓN

El EMSP junto con la aplicación de EEM es la intervención no invasiva más común para la IU derivada de una prostatectomía radical. Se dispone de evidencia suficiente para afirmar que el tratamiento con EEM tiene un importante impacto positivo en la recuperación precoz de la continencia urinaria posterior a dicha intervención quirúrgica. (41,44,45)

Actualmente, la EEM perineal puede ser aplicada al paciente a través de electrodos de superficie o a través de una sonda intracavitaria colocada a nivel intraanal. (8) Hasta el momento, el modo de aplicación más utilizado y descrito en la literatura ha sido la aplicación intraanal (45,48). Cada una de las técnicas estimula puntos anatómicos diferentes, y sigue siendo una incógnita si ambas tienen la misma eficacia o, por el contrario, una de las dos técnicas tiene mayor efecto que la otra.

En las consultas de fisioterapia, la aplicación intracavitaria puede llegar a ser incómoda o molesta para el paciente; sin embargo, la EEM perineal de superficie podría resultar una modalidad terapéutica sencilla, de fácil aplicación e igual o más eficaz que la intracavitaria.

El presente estudio pretende comparar la eficacia del tratamiento con EEM perineal de superficie versus el mismo tratamiento aplicado con sonda intraanal, en la reducción de la IU secundaria a prostatectomía radical, y su repercusión sobre la calidad de vida. Así, en el caso de que el tratamiento con electrodos de superficie se muestre equivalente al tratamiento intracavitario, los centros clínicos podrán empezar a usar esta técnica con información válida de su eficacia y sin necesidad de incomodar o molestar a la persona que la recibe. Y, aunque no fuera así, se podrá disponer de evidencia actualizada para el uso clínico de dichas técnicas, acelerando de esta manera el proceso de recuperación del paciente con IU derivada de prostatectomía radical.

HIPOTESIS Y OBJETIVOS

3 HIPOTESIS

La electroestimulación perineal de superficie es tan eficaz como la electroestimulación intracavitaria en la reducción de la IU secundaria a prostatectomía radical.

4 OBJETIVOS

Este trabajo tiene como objetivo general comparar la eficacia del tratamiento con electroestimulación perineal de superficie versus el mismo tratamiento aplicado de manera intracavitaria en la reducción de la IU secundaria a prostatectomía radical, y evaluar su repercusión sobre la calidad de vida de los pacientes.

Los objetivos específicos son los siguientes:

- Estimar los gramos de orina perdidos en 24h de la IU masculina secundaria a prostatectomía radical a nivel basal, a mitad de tratamiento, al finalizar el tratamiento y a los 6 meses post tratamiento.
- Comparar las diferencias obtenidas en cuanto a pérdidas de orina pre y post tratamiento entre ambos modos de aplicación de la EEM.
- Valorar la calidad de vida de los pacientes participantes en el estudio.
- Comparar las diferencias obtenidas en relación a la calidad de vida pre y post tratamiento entre ambos grupos de estudio.
- Relacionar la cantidad de orina perdida en 24h de los participantes con su edad, la técnica quirúrgica utilizada, los días de sondaje posteriores a la intervención quirúrgica (IQ) y los meses transcurridos des de la IQ.
- Evaluar el estado de la musculatura del suelo pelviano en todos los participantes.
- Relacionar el estado de la musculatura del suelo pelviano con la cantidad de orina perdida y la percepción de la calidad de vida de los pacientes en estudio.
- Medir el grado de adherencia al tratamiento en ambas modalidades terapéuticas.

- Identificar los posibles efectos adversos registrados durante cada uno de los tratamientos.
- Determinar el grado de satisfacción respecto al tratamiento recibido.

MATERIAL Y MÉTODOS

5 MATERIAL Y MÉTODOS

En los siguientes apartados se describe la metodología utilizada siguiendo los criterios CONSORT para ensayos clínicos de tratamientos no farmacológicos/extensión del CONSORT para ensayos de no inferioridad y de equivalencia. (53,54)

5.1 Diseño del estudio

El estudio planteado es un ensayo clínico multicéntrico controlado y aleatorizado, de equivalencia, a simple ciego, con dos brazos de estudio (estimulación intracavitaria frente a estimulación de superficie). El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica y Comisión de Proyectos de Investigación del “Hospital Universitari Vall d’Hebron” (Anexo 4).

El ensayo clínico está registrado en la base de datos www.ClinicalTrials.gov con el número NCT03587402.

Los dos centros participantes son el centro de fisioterapia especializado en suelo pelviano RAPbarcelona y la unidad de rehabilitación del suelo pelviano del Instituto Médico Tecnológico de Barcelona, ambos situados en la ciudad de Barcelona.

5.2 Población de estudio y muestra

5.2.1 Participantes

La población de estudio quedó formada por todos aquellos pacientes varones y mayores de edad, que habían consultado al centro de Fisioterapia RAPbarcelona o al área de rehabilitación del Instituto Médico Tecnológico de Barcelona por IU derivada de una intervención quirúrgica de prostatectomía radical por carcinoma prostático.

5.2.2 Criterios de inclusión y exclusión

De esta población se extrajo una muestra de pacientes con los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión

- Haber sido sometido a prostatectomía radical.
- Presentar pérdidas de orina involuntarias tras la intervención de prostatectomía radical (IU grado I, II o III).
- No superar el año desde la intervención quirúrgica.
- Aceptar participar en el estudio y otorgar el consentimiento informado firmado.

Criterios de exclusión

- Seguir un tratamiento farmacológico para la IU.
- Presentar malformaciones anatómicas de la musculatura del suelo pelviano.
- Llevar marcapasos cardíaco.
- Tener fístulas anales.
- Padecer trastornos psíquicos graves.
- Referir infecciones del tracto urinario inferior.
- Requerir radioterapia como tratamiento adyuvante.
- Estar diagnosticado de estenosis uretral postcirugía.
- Presentar denervación del suelo pelviano.
- Padecer enfermedades neuromusculares.

5.2.3 Selección de la muestra

La selección de la muestra se realizó por muestreo de casos consecutivos, de las clínicas RAPbarcelona e Instituto Médico Tecnológico de Barcelona, en las visitas rutinarias a urólogos o fisioterapeutas de pacientes intervenidos de prostatectomía radical. En el caso de que existiera confirmación de la presencia de IU derivada de la intervención quirúrgica se determinaba si el paciente cumplía todos los criterios de

selección; de ser así, se le informaba de la posibilidad de recibir un tratamiento en estudio (electroestimulación muscular perineal) de forma gratuita y, si aceptaba, pasaba a ser candidato a formar parte del ensayo clínico.

A cada uno de los pacientes interesados se le programó una primera visita con la investigadora principal (IP) donde se les explicó con detalle el protocolo (Anexo 5) y se solicitó, en esa misma visita, la firma del consentimiento informado (Anexo 6).

Se realizó una inclusión consecutiva hasta alcanzar el tamaño muestral deseado.

5.2.4 Cálculo del tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó el programa *Randomisation and online databases for clinical trials* del software informático en línea Sealed Envelope Ltd. 2001-2015 (<https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-equivalence/>)

Para dicho cálculo se tuvieron en cuenta unos valores alfa del 5% y beta del 20% (poder o potencia del 80%). Con base en datos publicados en la literatura (45,48), y considerando una diferencia esperada de 22 gramos en el Pad Test 24h entre los dos grupos estudiados, se necesitan 32 pacientes en cada brazo del estudio. La interpretación es la siguiente: “si realmente no existe diferencia entre el tratamiento experimental (estimulación de superficie) y el tratamiento estándar (estimulación mediante sonda intraanal), hace falta estudiar 64 pacientes para estar 80% seguros de que los límites de un intervalo de confianza del 90% de 2 colas excluirán una diferencia media de más de 22 gramos de orina en el Pad Test 24h”.

Teniendo en cuenta que podían producirse pérdidas en el seguimiento, se incrementó en un 10% el número de individuos a reclutar hasta alcanzar los 70 pacientes (35 pacientes en cada grupo).

5.2.5 Aleatorización y ocultación de la asignación

Una vez incluidos los pacientes de forma consecutiva en el estudio, se procedió a su asignación para el proceso. Se generó una secuencia de asignación de forma aleatoria a razón 1:1, mediante el software informático Epidat. Una fisioterapeuta del centro

RAPbarcelona fue la persona encargada de generar la secuencia de asignación aleatoria.

Se utilizó un sistema de sobres opacos, sellados y numerados secuencialmente para asignar las intervenciones de acuerdo con la lista de aleatorización generada. Dentro de cada sobre se introducían el código que identificaba el grupo de estudio asignado y la bolsita con los electrodos de uso individual del paciente en el grupo experimental (GE) o la sonda de electroestimulación anal en los pacientes del grupo control (GC).

Los sobres estaban ordenados en los archivadores adquiridos y preparados para uso exclusivo del estudio. Los sobres estaban correctamente identificados en la solapa y ordenados secuencialmente del 1 al 70. La persona responsable de preparar los sobres y la documentación fue la fisioterapeuta 1, fisioterapeuta experta en el tratamiento de las disfunciones del suelo pelviano de la empresa RAPbarcelona.

La IP fue la responsable de realizar el reclutamiento de los pacientes. Una vez reclutado un candidato, la fisioterapeuta 1 era informada por la IP de una nueva inclusión, contactaba con el paciente y procedía a programar las 10 sesiones de tratamiento que realizarían entre la fisioterapeuta 1 y una segunda fisioterapeuta (fisioterapeuta 2). El orden de reclutamiento de los pacientes coincidía con el orden numérico del listado de aleatorización generado on-line y el sobre numerado; es decir, al primer paciente reclutado le correspondió el número 1 y su sobre fue el identificado con el número 1.

La documentación generada durante el proceso de selección y durante las valoraciones basales, así como en la quinta sesión de tratamiento (recogida en la 6a visita) fue custodiada por la fisioterapeuta 1 en todo momento. Asimismo, todo el personal responsable de aplicar las intervenciones (fisioterapeuta 1 y fisioterapeuta 2) podía acceder a las carpetas.

Durante el proceso, la fisioterapeuta 1 y la fisioterapeuta 2 fueron las responsables de revisar que los tratamientos aplicados se correspondían correctamente con el grupo de asignación.

No se registró ninguna incidencia durante el proceso. El centro en el que se centralizó la recogida de documentación fue el centro de fisioterapia RAPbarcelona.

5.3 Variables e instrumentos de medida

5.3.1 Variable principal

Magnitud de la IU según los gramos de orina recogidos en una compresa con el Pad Test 24h. Es una variable cuantitativa (expresada en gramos) evaluada en la primera, sexta, décima y undécima sesión del estudio. El Pad Test consiste en pesar una compresa limpia en gramos (por el mismo paciente) y, a continuación, colocarla y volver a pesarla después de un tiempo establecido (24 horas). En caso de no haberse cumplido las 24h y necesitar más de una compresa se repetiría el procedimiento hasta cumplirlas. El incremento de peso orienta sobre la gravedad de la incontinencia. Los valores para IU leve son de 1,3 a 20 gramos, moderada de 21 a 74 gramos y grave 75 gramos o más. (27,28)

5.3.2 Variables secundarias

Percepción de la gravedad de la IU

Valorada a través de la puntuación obtenida en el cuestionario de incontinencia urinaria ICIQ-SF, es una variable cuantitativa evaluada en la primera, décima y undécima sesiones del estudio. (Anexo 1)

Se trata de un cuestionario validado y traducido al castellano, específico para el estudio de la IU. Se usa en la evaluación básica de la incontinencia de orina desde la perspectiva del paciente. (29,55)

Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

Medida con la Escala de Calidad de Vida SF-12 y el cuestionario I-QOL.

El cuestionario de Salud SF-12 (Anexo 2) es un cuestionario genérico resultante de la adaptación realizada para España por Alonso et al. (56,57) del SF-12 Health Survey (15,58). A su vez, el SF-12 es una versión reducida del

Cuestionario de Salud SF-36 diseñada para usos en los que éste sea demasiado largo. El SF-12 se contesta en una media de ≤ 2 minutos y el SF-36 entre 5 y 10 minutos. Consta de 12 ítems provenientes de las 8 dimensiones del SF-36: función física, función social, rol físico, rol emocional, salud mental, vitalidad, dolor corporal y salud general. A más puntuación, mayor calidad de vida.

El cuestionario I-QOL (Anexo 3) es un cuestionario específico que, con tan solo 22 ítems, valora diferentes dominios como son la evitación de comportamientos, el impacto psicosocial y el sentimiento de vergüenza. El cuestionario permite ser valorado según sus diferentes escalas o de forma global, de modo que a mayores puntuaciones obtenidas, mayor calidad de vida mostrada. (34,35)

Estado de la musculatura del suelo pelviano

Valorado mediante la escala de Oxford modificada. (59)

Este sistema modificado de Oxford se evalúa a través de un tacto rectal y considera:

Grado 0: Contracción muscular ausente o con inversión de la orden

Grado 1 (muy débil): Contracción muy débil o fluctuante

Grado 2 (débil): Aumento de tensión

Grado 3 (moderado): Tensión mantenida

Grado 4 (bueno): Tensión mantenida con resistencia

Grado 5 (fuerte): Tensión mantenida con fuerte resistencia

Es una variable cualitativa evaluada en la primera, sexta y décima sesiones del estudio.

Efectos adversos

Registrados en cada una de las sesiones de rehabilitación a través de las referencias del mismo paciente sobre su estado y evolución.

La fisioterapeuta responsable de aplicar el tratamiento (fisioterapeutas 1 ó 2) preguntaba antes de cada aplicación si el paciente estaba percibiendo algún tipo de dolor o alteración de la normalidad; en el caso de ser así, se registraba en una base de datos diseñada y preparada exclusivamente para el estudio.

Adherencia al tratamiento

Registrada en cada una de las sesiones de rehabilitación y recogida a través de un formulario de cumplimiento diseñado para el proyecto (Anexo 7). Es una variable ordinal que presenta 4 niveles:

- 1= El participante realiza ejercicios cada día 3 veces al día.
- 2= El participante realiza ejercicios cada día, pero no 3 veces al día.
- 3= El participante no realiza ejercicios cada día.
- 4= El participante no realiza ejercicios.

Satisfacción de los participantes con el tratamiento

Variable cuantitativa registrada en la sexta y décima sesiones a través de una escala del 1 al 10 (correspondiendo el valor 1 a “nada satisfecho” y 10 “muy satisfecho”).

Continuidad de los ejercicios domiciliarios de manera autónoma a medio plazo

Variable registrada a los 6 meses de finalizar el tratamiento durante una sesión telefónica (undécima sesión) en la que el paciente manifestaba su situación en relación a los ejercicios, considerándose continuidad un mínimo de una serie de ejercicios diaria de las tres requeridas durante el periodo de estudio.

5.3.3 Variables de ajuste

Edad: variable cuantitativa expresada en años. Registrada durante la primera visita.

Meses desde la cirugía prostática: variable cuantitativa expresada en meses. Registrada durante la primera visita.

Técnica utilizada en la cirugía prostática: Variable cualitativa nominal. Registrada durante la primera visita. Se expresó según la siguiente clasificación:

1= Cirugía laparoscópica

2= Cirugía robótica mediante tecnología “Da Vinci”

Días de sondaje: variable cuantitativa expresada en días naturales. Registrada durante la primera visita.

La Figura 1 muestra gráficamente el detalle de la recogida de datos, por tipo de cuestionario y sesión de tratamiento.

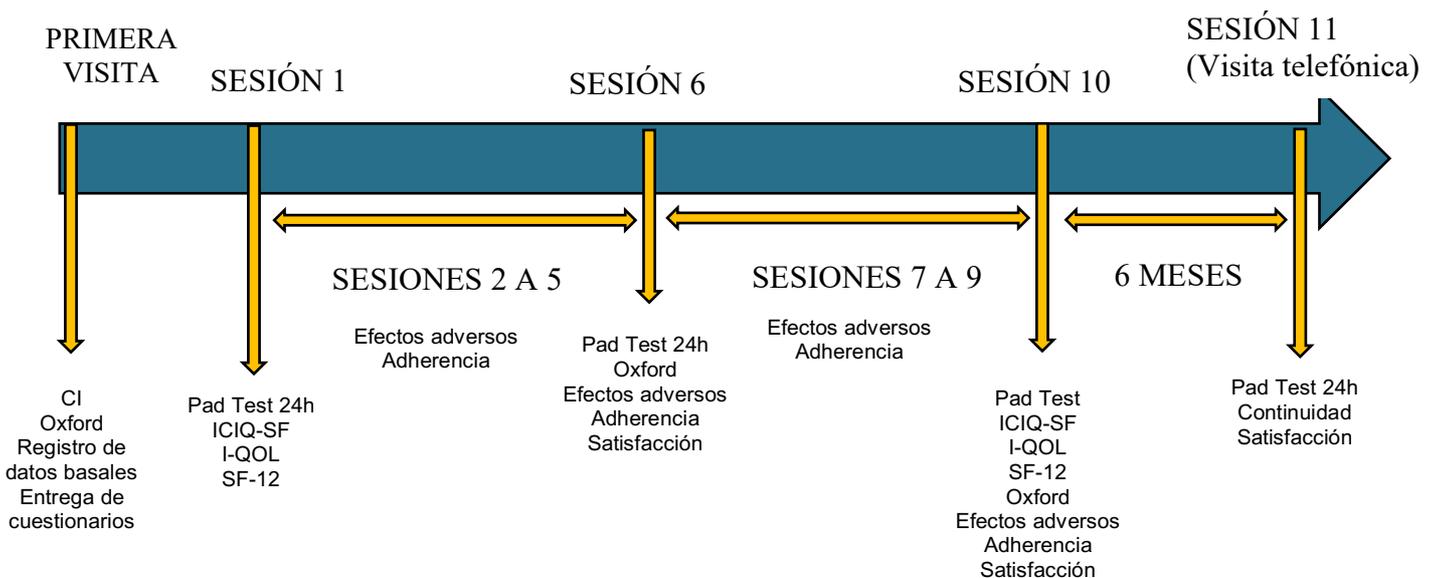


Figura 1 Protocolo de recogida de datos. Elaboración propia

5.4 Descripción de la intervención

5.4.1 Ámbito de estudio

La intervención se llevó a cabo en dos centros: En primer lugar, la Unidad de Rehabilitación del Suelo Pelviano del Instituto Médico Tecnológico de Barcelona, ubicada en la C/ Alegre de Dalt no. 65-67 de Barcelona. Esta unidad fue abierta hace más de 18 años con el objetivo de ofrecer un enfoque especializado y multidisciplinar en el tratamiento de las disfunciones del suelo pelviano. Actualmente la unidad queda formada por 2 fisioterapeutas, los urólogos generales del centro, 1 urólogo especialista en urología funcional responsable de los estudios urodinámicos, 2 urólogos/andrólogos, 1 psicóloga clínica y 2 administrativas. El servicio que se ofrece es privado y también tiene convenios con mutuas de salud. Esta Unidad forma parte del total de servicios (o Unidades) que ofrece el Instituto Médico Tecnológico bajo la dirección médica del Dr. Gilberto Chéchile.

En segundo lugar, en el que se llevó a cabo el ensayo clínico fue el centro de Fisioterapia RAPbarcelona. Este centro, dedicado íntegramente a la fisioterapia del suelo pelviano y la rehabilitación de las disfunciones abdómino-pelvianas, fue inaugurado en 2002. Actualmente la unidad queda formada por 11 fisioterapeutas, 2 médicos, 4 osteópatas, 3 psicólogas, 2 comadronas, 1 especialista en psiconeuroinmunología, 1 reflexóloga y 2 administrativas. El centro se sitúa en un piso ubicado en una finca regia del Ensanche de Barcelona (Avenida Diagonal 363, 3º, 2ª), a escasos minutos del Instituto Médico Tecnológico.

5.4.2 Descripción de la intervención

Los pacientes que aceptaron participar en el estudio fueron citados telefónicamente para una primera visita con la IP en la que se les se les explicó con detalle el protocolo y se solicitó la firma del consentimiento informado. En esta misma visita, los pacientes pasaron por una valoración inicial donde se realizó un registro de datos (edad, fecha de intervención, técnica de intervención y días de sondaje), se les aplicó la prueba Oxford para evaluar el estado de la musculatura del suelo pelviano y se les entregaron las siguientes pruebas: Pad Test 24h (a fin de cuantificar la pérdida involuntaria de

orina) junto con el cuestionario de incontinencia urinaria ICIQ-SF, el cuestionario de calidad de vida SF-12 y el test específico I-QOL; estas pruebas debían ser completadas por los pacientes y fueron recogidas durante la primera sesión de tratamiento.

Seguidamente se iniciaron las sesiones de tratamiento, ejecutadas por las fisioterapeutas 1 y 2 y detalladas en la tabla 1, las cuales constaron de un total de diez sesiones de fisioterapia del suelo pelviano, en la consulta de los centros participantes, realizando una sesión semanal de 30 minutos.

Al inicio del tratamiento se dio a los pacientes una explicación completa del funcionamiento de la técnica según el grupo de asignación. Esta misma técnica se aplicó en cada una de las 10 sesiones de tratamiento.

En ambos casos, el paciente se coloca cómodamente en decúbito supino con una almohada bajo la cabeza, sin pantalones ni ropa interior, y con las piernas flexionadas encima de dos perneras.

El material utilizado para aplicar la técnica es el electroestimulador muscular de la marca Neurotrac Pelvitone, junto con dos electrodos de superficie redondos de 32 mm o una sonda de electroestimulación anal del tipo Analys Plus de 140 mm, según el grupo asignado.



Imagen 2 Material utilizado. Imagen propia.

Técnicas de intervención

A continuación, se expone el procedimiento para cada una de las técnicas:

Aplicación de la técnica en el grupo intervención, GI (electroestimulación perineal de superficie):

El GI recibió el tratamiento mediante dos electrodos de superficie redondos. La colocación y posición de los electrodos fue la siguiente: se adhirió un electrodo de 32 mm de diámetro en el núcleo fibroso central del paciente y el otro electrodo de superficie en la base del pene. Ambos electrodos iban conectados al electroestimulador muscular. Una vez adheridos se aplicaba la EEM pertinente.



Imagen 3 Colocación del electrodo de superficie a nivel del periné. Imagen propia



Imagen 4 Colocación del electrodo de superficie en la base peneal. Imagen propia

Aplicación de la técnica en el grupo control, GC (electroestimulación intracavitaria):

El GC recibió el tratamiento mediante una sonda de electroestimulación anal, que se colocaba dentro de la cavidad rectal del paciente con ayuda de un lubricante acuoso. Esta sonda iba conectada al electroestimulador muscular. Una vez insertada se aplicaba la EEM pertinente.



Imagen 5 Sonda de electroestimulación intraanal. Imagen propia

Descripción del protocolo de tratamiento (igual para ambos grupos):

Cada una de las 10 sesiones de tratamiento tenía siempre los siguientes procedimientos en común, paralelamente a la recogida de datos:

EEM perineal durante 15 minutos

Con electrodos de superficie o sonda intraanal, según si pertenecían al GI o al GC respectivamente, se administraba 10 minutos de corriente continua a 30 Hz de frecuencia y una anchura de pulso de 250 microsegundos, para trabajar las fibras tónicas, y 5 minutos de corriente alterna a 50 Hz de frecuencia y una anchura de pulso de 250 microsegundos, para trabajar las fibras fásicas. Para ello se utilizó un electroestimulador tipo TENS de bajo voltaje, como se ha mencionado anteriormente.

Pauta de ejercicios activos de Kegel

El paciente practicaba y realizaba los ejercicios de Kegel junto con la supervisión y corrección de la fisioterapeuta en cada una de las sesiones de tratamiento y, posteriormente, los realizaba en su domicilio tres veces al día. Esta pauta consta de 10 contracciones de la musculatura perineal lentas y mantenidas (8-10 segundos) y 10 contracciones rápidas (3 segundos) a ejecutar tres veces al día (dos veces en decúbito supino y una vez en sedestación o bipedestación) durante las diez semanas que duró el total del tratamiento.

Tal y como se ha comentado previamente, en cada una de las sesiones de tratamiento había un registro de los posibles efectos adversos en una base de datos diseñada para el proyecto. La fisioterapeuta preguntaba en cada sesión si durante el periodo de tratamiento el paciente había percibido algún tipo de dolor o alteración de la normalidad. También había un control de la adherencia y fidelidad al tratamiento con un formulario de cumplimiento (Anexo 7) que se entregó a los pacientes en la primera sesión, el cual se les pidió que rellenaran durante el periodo de estudio.

Se siguió la misma pauta de tratamiento en todas las sesiones. En la sexta sesión se registró un segundo Pad Test 24h, se realizó el test de Oxford y se recogió la satisfacción de cada paciente a través de una escala del 1 al 10 (siendo 1 “nada satisfecho” y 10 “muy satisfecho”). En la décima sesión, se volvieron a valorar las mismas pruebas que al inicio, es decir, test de Oxford y Pad Test 24h, junto con el cuestionario de incontinencia urinaria ICIQ-SF, y medida de la calidad de vida con el cuestionario SF-12 y el test I-QOL. Además, en la décima sesión se volvió a registrar la satisfacción con el tratamiento para cada participante. El Pad Test 24h se entregó siempre en la sesión anterior a la que debía recogerse para que el paciente lo realizara en su domicilio y trajera los resultados el correspondiente día. En el caso de la sesión 1, se entregó en el momento de la aceptación a la participación en el estudio.

A los 6 meses de la finalización del tratamiento la IP contactó con cada uno de los pacientes para una undécima sesión vía telefónica, donde se les pidió un último registro del Pad Test 24h, la satisfacción del tratamiento del 1 al 10 después de los seis

meses y se registró finalmente si los pacientes habían continuado o no con la pauta de ejercicios domiciliaria, considerando que había habido una continuidad si se había realizado una de las tres series de ejercicios diarios requeridos.

Tabla 1 Sesiones de tratamiento

PRIMERA VISITA	<p>Explicación completa del procedimiento</p> <p>Firma del consentimiento informado</p> <p>Recogida y registro de datos basales (edad, fecha de intervención y técnica de intervención)</p> <p>Medida del Oxford test</p> <p>Entrega de cuestionarios (Pad Test 24h, ICIQ-SF, SF-12, I-QOL)</p>
SESIÓN 1	<p>Recogida de cuestionarios (Pad Test 24h, ICIQ-SF, SF-12, I-QOL)</p> <p>Entrega del formulario de cumplimiento</p> <p>Electroestimulación muscular (10 min a 30Hz y 5 min a 50 Hz)</p> <p>Indicación al paciente de la pauta de ejercicios de suelo pelviano domiciliaria (10 contracciones mantenidas y 10 contracciones rápidas a realizar tres veces al día)</p>
SESIÓN 2	<p>Protocolo de sesión:</p> <p>Registro de posibles molestias o efectos adversos percibidos por el paciente.</p> <p>Revisión de la pauta de ejercicios domiciliaria, realización de esta en consulta y registro de su cumplimiento.</p> <p>Electroestimulación muscular.</p>
SESIONES 3-5	<p>Protocolo de sesión (descrito en la sesión 2)</p> <p>Sesión 5: entrega del Pad Test 24h</p>
SESIÓN 6	<p>Protocolo de sesión (descrito en la sesión 2)</p> <p>Recogida de los datos del Pad Test 24h.</p> <p>Medida del Oxford test</p> <p>Registro de satisfacción del paciente con el tratamiento.</p>
SESIONES 7-9	<p>Protocolo de sesión (descrito en la sesión 2)</p> <p>Sesión 9: entrega de cuestionarios (Pad Test 24h, ICIQ-SF, SF-12, I-QOL)</p>
SESIÓN 10	<p>Protocolo de sesión (descrito en la sesión 2)</p> <p>Recogida de cuestionarios (Pad Test 24h, ICIQ-SF, SF-12, I-QOL)</p> <p>Medida del Oxford test</p> <p>Registro de satisfacción con el tratamiento del participante.</p>
SESIÓN 11 (A los 6 meses de la finalización del tratamiento)	<p>Recogida de los datos del Pad Test 24h y encuesta sobre continuidad de la pauta domiciliaria y satisfacción con el tratamiento.</p>

5.4.3 Enmascaramiento

A pesar de tratarse de un ensayo clínico, en este estudio se ha pretendido aplicar las intervenciones del mismo modo en que se aplican habitualmente en la clínica. Por ese motivo, las fisioterapeutas no estuvieron cegadas. Por el contrario, la IP que evaluó los resultados finales estuvo cegada en el momento de realizar los análisis.

La evaluadora no obtuvo información alguna sobre los grupos a los que pertenecían los pacientes ni se interesó por el modo en el que los tratamientos fueron aplicados.

5.5 Consideraciones éticas

Este protocolo ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos y Comisión de Proyectos de Investigación del Hospital Universitari Vall d'Hebron.

El desarrollo del proyecto tiene como fundamentos seguir y respetar los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia, dignidad e intimidad, la Declaración de los Derechos Humanos, el Informe Belmont y la Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. También se basa en las declaraciones de la Asociación Médica Mundial de Helsinki, en el Código Deontológico de la Asociación de Colegios Médicos de España y en el Código Deontológico de Fisioterapeutas de Cataluña y España.

Todos los pacientes han sido informados mediante hoja de información y han firmado el consentimiento informado. La participación en el estudio se ha podido interrumpir, por parte del paciente, en cualquier momento, si así lo deseaba y sin que esto haya tenido consecuencias negativas para él.

Todos los datos recogidos son confidenciales, respetando la ley de protección de datos LOPD Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Así mismo, se respeta en todo momento la intimidad de cada uno de los participantes. Solo tienen acceso al conjunto de datos finales la IP y las dos fisioterapeutas especialistas.

Se declara la no existencia de conflictos de interés.

Los resultados se harán públicos en forma de presentación como tesis doctoral de la IP y, posteriormente, en artículos en revistas indizadas.

5.6 Experiencia previa del equipo investigador

Todos los miembros del equipo investigador cuentan con demostrada experiencia clínica, docente o investigadora en el área de las disfunciones del suelo pelviano.

Todas las fisioterapeutas implicadas en el estudio son diplomadas o graduadas y cuentan con una experiencia mínima de un año como fisioterapeutas especializadas. Todas ellas han recibido formación específica, supervisada por la IP, para realizar las intervenciones siempre de la misma manera.

5.7 Análisis estadístico

Los datos se han recogido en una base de datos específica para este estudio con el software SPSS 24.0. En primer lugar, se ha realizado un análisis descriptivo de las características de los pacientes incluidos en ambos grupos de estudio, así como de las variables de respuesta. Para ello, se han calculado las frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) en el caso de variables cualitativas, y la media o la mediana y las medidas de dispersión (desviación estándar (DE) o rango, respectivamente) en función de la normalidad de la distribución, en el caso de las variables cuantitativas.

Adicionalmente al estudio de equivalencia entre los resultados de ambos grupos, se han analizado distintas asociaciones entre diferentes variables realizando la prueba de correlación de Pearson.

El análisis de la eficacia de los tratamientos se ha realizado por intención de tratar (ITT) y por protocolo (PP). El análisis ITT es la opción estándar de análisis; evalúa a todos los participantes incluidos en el estudio y compara los resultados (*end point*) de los dos grupos tal y como son asignados al inicio del ensayo, independientemente de su adherencia al tratamiento, el abandono del estudio o la finalización del seguimiento

establecido. El análisis PP compara únicamente los individuos que han completado de manera estricta el tratamiento y el seguimiento al que son asignados al inicio, es decir, sin tener en cuenta las pérdidas que se producen durante el seguimiento.

La comparación de resultados se ha llevado a cabo estimando las diferencias de forma puntual (prueba t de Student) y con sus correspondientes intervalos de confianza al 90% (IC 90%). Además, se ha realizado el cálculo de las diferencias ajustadas, siguiendo las indicaciones del documento CONSORT.

En todos los casos, el nivel de significación estadística establecido es el habitual (5%); se considera que existen diferencias estadísticamente significativas cuando los valores de p son inferiores a 0,05.

El protocolo de este estudio ha sido aceptado para su publicación en la revista BMC Urology. (Anexo 8)

RESULTADOS



6 RESULTADOS

6.1 Flujo de participantes

El número elegible de participantes en el estudio fue de 74 pacientes. De éstos, 1 paciente no aceptó participar en el estudio y 3 fueron excluidos por diferentes motivos; 70 pacientes cumplieron los criterios de selección.

Los 70 pacientes que cumplieron los criterios de selección fueron asignados de forma aleatoria a 2 grupos, de manera que 35 pacientes formaron parte del GC (electroestimulación intracavitaria) y 35 pacientes del GI (electroestimulación transcutánea). Finalmente, hay que destacar que hubo 4 pérdidas en el seguimiento, 2 en cada grupo.

En la Figura 2 se puede observar el diagrama de flujo de participantes.

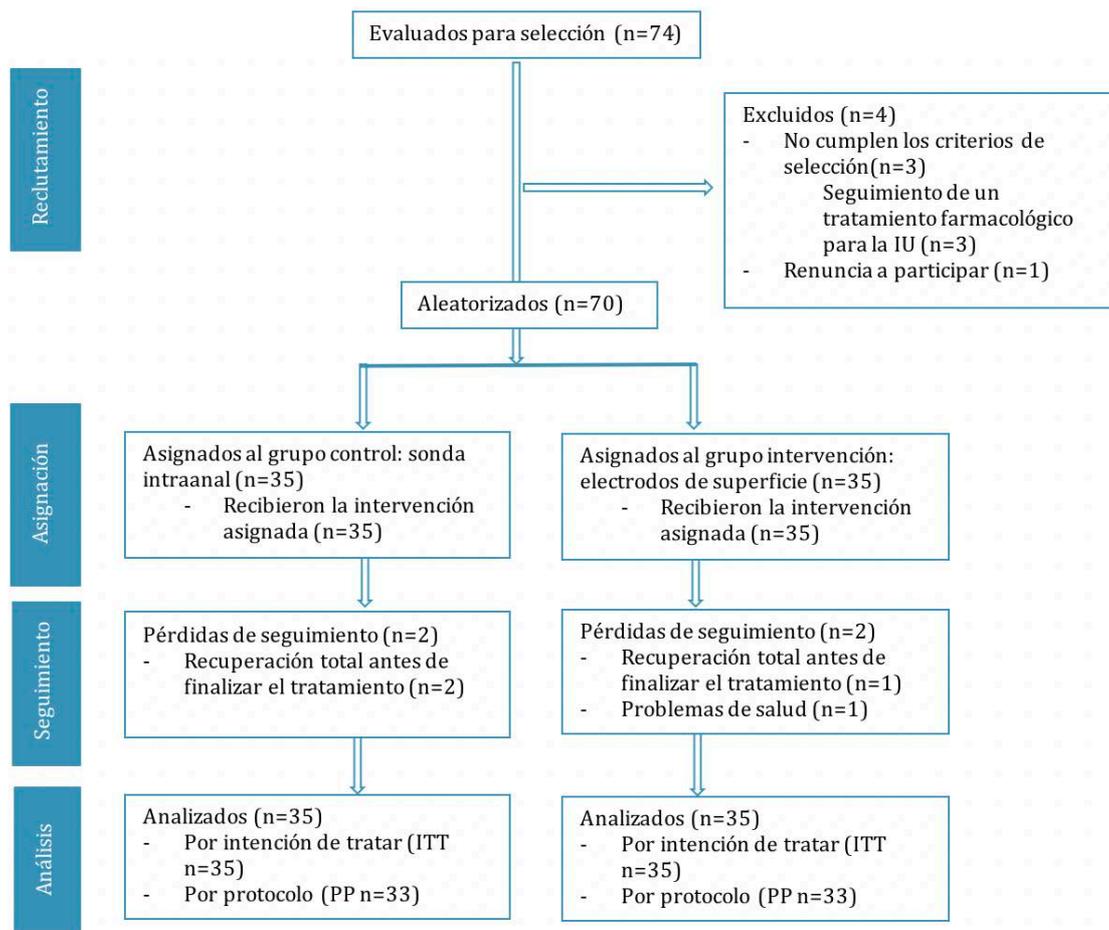


Figura 2 Diagrama de flujo

El reclutamiento de los pacientes se realizó entre el mes de febrero de 2019 y el mes de enero de 2020, con una duración total de 11 meses.

La intervención en estudio implicaba 2 meses y medio de tratamiento más una sesión telefónica a los 6 meses de haber finalizado el tratamiento. El primer paciente fue reclutado el 19 de febrero de 2019 y la valoración al final del tratamiento (*end point*) del último paciente se realizó el 17 de enero de 2020.

6.2 Datos basales de los pacientes

Se incluyeron un total de 70 hombres con una media de edad de 62,8 (DE 9,4) años. Todos habían sido intervenidos quirúrgicamente de prostatectomía radical y posteriormente presentaron IU derivada de esta cirugía.

Las dos técnicas quirúrgicas utilizadas en la muestra de pacientes fueron cirugía laparoscópica (67,1%) y cirugía robótica o Da Vinci (32,9%). Pasaron una media de 10,6 (DE 6,4) días sondados posteriormente a la intervención quirúrgica y tardaron de media 8,4 (DE 4,1) meses en acudir a fisioterapia.

Los participantes presentaron un Pad Test 24h basal medio de 328,3 (DE 426,1) gramos y un test de Oxford con valor medio de 1,4 (DE 1,1) puntos.

En referencia a la CVRS, según el cuestionario SF-12 se observa, en la dimensión física, una puntuación media de 5,7 (DE 3,9) y, en la dimensión mental, una puntuación media de 1,7 (DE 3,7).

En la Tabla 2 se describen, también, las variables clínicas sobre el estado basal de los pacientes, según grupo de estudio.

Tabla 2 Datos basales de los pacientes, por grupo de estudio

	Grupo intraanal, GC (n=35)	Grupo de superficie, GI (n=35)
Edad en años	62,7 (10,2)	62,9 (8,8)
Intervenciones quirúrgicas n (%)		
Laparoscopia	26 (74,7)	21 (60,0)
Da Vinci	9 (25,3)	14 (40,0)
Tiempo desde la cirugía en meses	8,7 (4,0)	8,11 (4,3)
Días de sondaje	10,3 (6,3)	10,8 (6,6)
Test de Oxford	1,4 (1,1)	1,4 (1,0)
Incontinencia Urinaria		
Peso en gramos (24h Pad Test)	346,0 (426,5)	310,5 (431,1)
Calidad de vida		
Percepción de la gravedad (I-QOL)	15,4 (3,8)	13,7 (4,7)
I-QOL	56,5 (25,0)	53,2 (30,9)
SF-12 (Dimensión mental)	2,0 (3,7)	1,3 (3,7)
SF-12 (Dimensión física)	6,3 (3,7)	5,1 (4,0)

GC, grupo control; GI, grupo intervención
n, número de pacientes; valores expresados como media (desviación estándar) o n (%)

ICIQ-SF, International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form; I-QOL, Incontinence Quality of Life Questionnaire; SF-12, Quality of life perception questionnaire

A continuación, se exponen los resultados obtenidos con el correspondiente análisis estadístico.

6.3 Análisis comparativo, después de las 5 primeras sesiones de tratamiento, de los valores registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h).

En las siguientes tablas (Tablas 3 y 4) se muestran los resultados obtenidos al comparar los gramos de orina perdidos en 24 h (Pad Test 24h) del grupo intraanal (GC) y el grupo de superficie (GI) antes de iniciar el tratamiento y una vez completadas 5 sesiones del mismo.

En el análisis PP (Tabla 3) se observan diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos: en el grupo de tratamiento con sonda intraanal ($p=0,001$) y en el grupo de tratamiento con electrodos de superficie ($p=0,001$).

Tabla 3 Cambio en los valores del Pad Test 24h pre-post tratamiento (basal y después de 5 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis PP

	Grupo intraanal, GC (n=33)				Grupo de superficie, GI (n=33)			
	basal	5 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor	basal	5 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor
Pad Test 24h (peso en gr)	324,4 (440,1)	200,3 (347,5)	124,1 (69,2; 179,1)	0,001	335,2 (418,0)	202,8 (274,6)	132,5 (71,6; 193,3)	0,001

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras apareadas. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

En el análisis por ITT (Tabla 4) los resultados también son estadísticamente significativos en el grupo intraanal ($p<0,001$) y en el grupo de superficie ($p=0,001$).

Tabla 4 Cambio en los valores del Pad Test 24h pre-post tratamiento (basal y después de 5 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis ITT

	Grupo intraanal, GC (n=35)				Grupo de superficie, GI (n=35)			
	basal	5 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor	basal	5 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor
Pad Test 24h (peso en gr)	310,5 (431,1)	188,8 (340,5)	121,7 (69,8; 181,5)	<0,001	355,9 (428,9)	196,8(272,6)	159,1 (84,9; 233,3)	0,001

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras apareadas. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

6.4 Análisis comparativo, después de las 10 sesiones de tratamiento, de los valores registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h).

En las Tablas 5 y 6 se pueden ver los resultados obtenidos de la comparación de los gramos de orina perdidos en 24h (Pad Test 24h) entre el registro de datos basal y el registro de datos una vez completadas las 10 sesiones de tratamiento en ambos grupos.

La tabla 5 muestra el análisis PP en el que la diferencia de gramos de orina pre y post tratamiento es estadísticamente significativo en ambos grupos de estudio (grupo intraanal $p < 0,001$ y grupo de superficie $p < 0,001$).

Tabla 5 Cambio en los valores del Pad Test 24h pre-post tratamiento (basal y después de 10 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis PP

	Grupo intraanal, GC (n=33)				Grupo de superficie, GI (n=33)			
	basal	10 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor	basal	10 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor
Pad Test 24h (peso en gr)	324,4 (440,1)	79,2 (182,4)	245,2 (149,6; 340,7)	<0,001	335,2 (417,9)	103,4 (182,6)	231,8 (134,4; 329,3)	<0,001

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras apareadas. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

En el análisis ITT mostrado en la tabla 6, vuelven a observarse diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos, el grupo de tratamiento con sonda intraanal ($p < 0,001$) y el grupo de tratamiento con electrodos de superficie ($p < 0,001$).

Tabla 6 Cambio en los valores del Pad Test 24h pre-post tratamiento (basal y después de 10 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis ITT

	Grupo intraanal, GC (n=35)				Grupo de superficie, GI (n=35)			
	basal	10 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor	basal	10 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor
Pad Test 24h (peso en gr)	310,5 (431,1)	74,7 (177,9)	235,8 (145,2; 326,4)	<0,001	346,0 (426,5)	97,5 (178,8)	248,5 (148,3; 348,8)	<0,001

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras apareadas. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

6.5 Análisis comparativo de la técnica intracavitaria comparada con la de superficie en relación a la variable principal (Pad Test 24h).

Las Tablas 7 y 8 muestran los resultados del análisis comparativo entre ambos grupos (GC y GI) reflejando que los valores obtenidos al finalizar el tratamiento con la variable principal (gramos de orina perdidos en 24 h recogidos con el Pad Test 24h) no alcanzan la significación estadística ni en el análisis PP ($p=0,593$) ni tampoco en el análisis ITT ($p=0,595$).

Tabla 7 Comparación entre grupos de los valores del Pad Test 24h al finalizar el tratamiento. Análisis PP

	Grupo intraanal, GC (n=33)	Grupo de superficie, GI (n=33)	diferencia (IC90%)	p valor
Pad Test 24h (peso en gr)	79,2 (182,4)	103,4 (182,6)	-24,2 (-99,1; 50,8)	0,593

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

Tabla 8 Comparación entre grupos de los valores del Pad Test 24h al finalizar el tratamiento. Análisis ITT

	Grupo intraanal, GC (n=35)	Grupo de superficie, GI (n=35)	diferencia (IC90%)	p valor
Pad Test 24h (peso en gr)	74,7 (177,9)	97,5 (178,8)	-22,8 (-93,9; 48,3)	0,595

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

6.6 Análisis comparativo, a los 6 meses de finalizar el tratamiento, de los valores registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h).

A continuación, en la Tabla 9 aparecen los resultados obtenidos de la comparación de los gramos de orina perdidos en 24h (Pad Test 24h) entre el registro de datos al finalizar el tratamiento después de 10 sesiones y el registro de datos una vez pasados 6 meses de la finalización del tratamiento en ambos grupos (grupo intraanal n=33 y grupo de superficie n=33).

En el análisis no se observan diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos, el grupo de tratamiento con sonda intraanal (p=0,230) y el grupo de tratamiento con electrodos de superficie (p=0,438).

Tabla 9 Cambio en los valores del Pad Test 24h a los 6 meses de finalizar el tratamiento, por grupo de tratamiento.

	Grupo intraanal, GC (n=33)				Grupo de superficie, GI (n=33)			
	10 sesiones	6 meses	diferencia (IC90%)	p valor	10 sesiones	6 meses	diferencia (IC90%)	p valor
Pad Test 24h (peso en gr)	79,2 (182,4)	61,9 (218,0)	17,3 (-6,6; 41,2)	0,230	103,4 (182,6)	91,7 (209,9)	11,7 (-13,5; 36,8)	0,438

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras apareadas.

6.7 Análisis comparativo de la técnica intra-cavitaria comparada con la de superficie en relación a la variable principal (Pad Test 24h) una vez pasados 6 meses de la finalización del tratamiento.

En la Tabla 10 se pueden observar los resultados del análisis comparativo entre ambos grupos (GC y GI) mostrando, de nuevo, que los valores obtenidos en la variable principal (gramos de orina perdidos en 24 h recogidos con el Pad Test 24h) a los 6 meses de finalizar el tratamiento no alcanzan la significación estadística ($p=0,574$).

Tabla 10 Comparación entre grupos de los valores del Pad Test 24h a los 6 meses de finalizar el tratamiento. Análisis ITT

	Grupo intraanal, GC (n=33)	Grupo de superficie, GI (n=33)	diferencia (IC90%)	p valor
Pad Test 24h (peso en gr)	62,0 (218,0)	91,7 (209,9)	-29,8 (-117,7; 58,1)	p=0,574

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

Durante todo el periodo de estudio también se contabilizó el número de participantes que alcanzaron la continencia.

En el grupo intraanal (GC), pasadas 5 semanas de tratamiento 7 personas eran continentales (20,0%), pasadas 10 semanas de tratamiento 14 personas eran continentales (40,0%), y a los 6 meses de haber finalizado el tratamiento 18 personas eran continentales.

En el grupo de superficie (GI), pasadas 5 semanas de tratamiento 6 personas eran continentales (17,1%), pasadas 10 semanas de tratamiento 7 (20,0%) personas eran continentales, y a los 6 meses de haber finalizado el tratamiento 10 (28,6%) personas eran continentales.

Las diferencias de la proporción de pacientes continentales entre los dos grupos no son estadísticamente significativas en ninguno de los periodos evaluados ($p=0,748$, $p=0,070$ y $p=0,338$, respectivamente).

6.8 Análisis comparativo, después de las 10 sesiones de tratamiento, de los valores registrados con los cuestionarios de CVRS.

Las Tablas 11 y 12 muestran las medias de los valores obtenidos mediante el cuestionario ICIQ-SF, en relación a la percepción subjetiva de la gravedad de la IU de los participantes, el cuestionario I-QOL y las dos dimensiones (física y mental) del cuestionario SF-12, comparando el registro de datos basal y el registro de datos posterior a las 10 semanas de tratamiento.

El análisis PP (Tabla 11) muestra que, tras 10 semanas de tratamiento el grupo intraanal presenta diferencias estadísticamente significativas en el cuestionario ICIQ-SF ($p < 0,001$), en la puntuación obtenida del cuestionario I-QOL ($p < 0,001$), en la dimensión mental del cuestionario SF-12 ($p < 0,001$) y en la dimensión física ($p < 0,001$). El grupo de superficie también presenta diferencias estadísticamente significativas en el cuestionario ICIQ-SF ($p < 0,001$), en la puntuación obtenida del cuestionario I-QOL ($p < 0,001$), en la dimensión mental del cuestionario SF-12 ($p = 0,017$) y en la dimensión física ($p < 0,001$).

Tabla 11 Cambio en la percepción de la gravedad de la IU y la CVRS pre-post tratamiento (basal y después de 10 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis PP

	Grupo intraanal, GC (n=33)				Grupo de superficie, GI (n=33)			
	basal	10 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor	basal	10 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor
ICIQ-SF	13,6 (4,9)	9,2 (5,7)	4,4 (3,0; 5,7)	<0,001	15,2 (3,8)	11,2 (5,4)	4,0 (2,6; 5,5)	<0,001
I-QOL	51,9 (31,2)	29,6 (26,2)	22,3 (15,7; 29,0)	<0,001	55,7 (24,9)	29,1 (26,7)	26,6 (20,1; 33,0)	<0,001
SF-12 (mental)	1,4 (3,7)	3,1 (3,2)	-1,7 (-2,4; -1,1)	<0,001	2,3 (3,7)	3,9 (3,9)	-1,7 (-2,8; -0,5)	0,017
SF-12 (físico)	4,9 (4,1)	7,8 (4,2)	-2,8 (-3,9; -1,8)	<0,001	6,4 (3,7)	8,5 (4,5)	-2,2 (-3,1; -1,2)	<0,001

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras apareadas. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

Por otra parte, el análisis ITT (Tabla 12) vuelve a mostrar que, tras 10 semanas de tratamiento el grupo intraanal presenta diferencias estadísticamente significativas en el cuestionario ICIQ-SF ($p < 0,001$), en la puntuación obtenida del cuestionario I-QOL ($p < 0,001$), en la dimensión mental del cuestionario SF-12 ($p < 0,001$) y en la dimensión física ($p < 0,001$). El grupo de superficie también presenta diferencias estadísticamente significativas en el cuestionario ICIQ-SF ($p < 0,001$), en la puntuación obtenida del cuestionario I-QOL ($p < 0,001$), en la dimensión mental del cuestionario SF-12 ($p = 0,017$) y en la dimensión física ($p < 0,001$).

Tabla 12 Cambio en la percepción de la gravedad de la IU y la CVRS pre-post tratamiento (basal y después de 10 sesiones), por grupo de tratamiento. Análisis ITT

	Grupo intraanal, GC (n=35)				Grupo de superficie, GI (n=35)			
	basal	10 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor	basal	10 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor
ICIQ-SF	13,7 (4,7)	9,5 (5,7)	4,1 (2,8; 5,5)	<0,001	15,4 (3,8)	11,6 (5,5)	3,8 (2,4; 5,2)	<0,001
I-QOL	53,2 (30,9)	32,1 (27,7)	21,1 (14,6; 27,5)	<0,001	56,5 (25)	31,4 (28,2)	25,1 (18,7; 31,4)	<0,001
SF-12 (mental)	1,3 (3,7)	2,9 (3,2)	-1,6 (-2,3; -1,0)	<0,001	2 (3,7)	3,6 (4,0)	-1,6 (-2,6; -0,5)	0,017
SF-12 (físico)	5,1 (4,0)	7,7 (4,1)	-2,7 (-3,7; -1,7)	<0,001	6,3 (3,7)	8,3 (4,5)	-2 (-2,9; -1,2)	<0,001

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras apareadas. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

6.9 Análisis comparativo de la técnica intracavitaria comparada con la de superficie en relación a los datos recogidos con los cuestionarios de CVRS.

A continuación (Tablas 13 y 14), se comparan entre ambos grupos los valores obtenidos del cuestionario ICIQ-SF, el cuestionario I-QOL y las dos dimensiones (física y mental) del cuestionario SF-12 al finalizar las 10 sesiones de tratamiento.

Tras realizar el análisis PP (Tabla 13), ninguno de los valores alcanza la significación estadística: cuestionario ICIQ-SF ($p= 0,169$), cuestionario I-QOL ($p=0,941$) y las dimensiones mental y física del cuestionario SF-12 ($p=0,332$ y $p=0,502$, respectivamente).

Tabla 13 Comparación entre grupos de la percepción de la gravedad de la IU y la CVRS al finalizar el tratamiento. Análisis PP

	Grupo intraanal, GC (n=33)	Grupo de superficie, GI (n=33)	diferencia (IC90%)	p valor
ICIQ-SF	9,2 (5,7)	11,2 (5,4)	-2,0 (-4,2; 0,4)	0,169
I-QOL	29,6 (26,2)	29,1 (26,7)	0,5 (-10,4; 11,4)	0,941
SF-12 (mental)	3,1 (3,2)	3,9 (3,9)	-0,8 (-2,3; 0,6)	0,332
SF-12 (físico)	7,8 (4,2)	8,5 (4,5)	-0,7 (-2,5; 1,1)	0,502

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

En el análisis ITT (Tabla 14), tampoco ninguno de los valores alcanza la significación estadística: cuestionario ICIQ-SF ($p= 0,130$), cuestionario I-QOL ($p=0,912$) y las dimensiones mental y física del cuestionario SF-12 ($p=0,938$ y $p=0,600$, respectivamente).

Tabla 14 Comparación entre grupos de la percepción de la gravedad de la IU y la CVRS al finalizar el tratamiento. Análisis ITT

	Grupo intraanal, GC (n=35)	Grupo de superficie, GI (n=35)	diferencia (IC90%)	p valor
ICIQ-SF	9,5 (5,7)	11,6 (5,5)	-2,1 (-4,3; 0,2)	0,130
I-QOL	32,1 (27,7)	31,4 (28,2)	0,7 (-10,4; 11,9)	0,912
SF-12 (mental)	1,6 (2,2)	1,5 (3,7)	0,1 (-1,2; 1,3)	0,938
SF-12 (físico)	7,7 (4,1)	8,3 (4,5)	-0,5 (-2,3; 1,2)	0,600

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

6.10 Análisis comparativo de la eficacia de la técnica intraanal comparada con la de superficie en relación a la variable principal (Pad Test 24h) y al resto de variables con valores recogidos mediante los cuestionarios de CVRS.

A continuación, se muestra el análisis de las diferencias entre los dos tratamientos, en relación a la variable principal (Pad Test 24h) y en relación al resto de variables con valores recogidos mediante los cuestionarios de CVRS (Tablas 15 y 16).

En ambos análisis se observa la ausencia de significación estadística para la variable principal (Pad Test 24h $p=0,869$ en el análisis PP; $p=0,874$ en el análisis ITT). Tampoco se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el resto de variables; ICIQ-SF ($p=0,758$ en el análisis PP; $p=0,763$ en el análisis ITT), I-QOL ($p=0,442$ en el análisis PP; $p=0,458$ en el análisis ITT), SF-12 dimensión mental ($p=0,937$ en el análisis PP; $p=0,938$ en el análisis ITT) o SF-12 dimensión física ($p=0,386$ en el análisis PP; $p=0,394$ en el análisis ITT).

Tabla 15 Análisis ajustado de las diferencias. Análisis PP

	Diferencia en el grupo intraanal, GC (n=33)	Diferencia en el grupo de superficie, GI (n=33)	Diferencia ajustada (IC90%)	p valor
Pad Test 24h (gr)	-245,2 (324,1)	-231,9 (330,4)	-13,3 (-147,8; 121,1)	0,869
ICIQ-SF	-4,4 (4,6)	-4 (4,9)	-0,4 (-2,3; 1,6)	0,758
I-QOL	-22,4 (22,5)	-26,6 (21,9)	4,2 (-4,9; 13,4)	0,442
SF-12 (mental)	1,7 (2,2)	1,7 (3,8)	0,1 (-1,2; 1,3)	0,937
SF-12 (físico)	2,9 (3,4)	2,2 (3,1)	0,7 (-0,6; 2,0)	0,386

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

Tabla 16 Análisis ajustado de las diferencias. Análisis ITT

	Diferencia en el grupo intraanal, GC (n=35)	Diferencia en el grupo de superficie, GI (n=35)	Diferencia ajustada (IC90%)	p valor
Pad Test 24h (gr)	-235,8 (317,1)	-248,5 (350,7)	12,7(-120,5; 146,0)	0,874
ICIQ-SF	-4,1 (4,6)	-3,8 (4,9)	-0,3 (-2,2; 1,5)	0,763
I-QOL	-21,1 (22,5)	-25,1 (22,2)	4 (-4,9; 12,9)	0,458
SF-12 (mental)	1,6 (2,2)	1,6 (3,7)	0,1 (-1,2; 1,3)	0,938
SF-12 (físico)	2,7 (3,4)	2 (3,0)	0,7 (-0,6; 1,9)	0,394

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

La Figura 3 muestra, gráficamente, las estimaciones puntuales de las diferencias y sus intervalos de confianza al 90% para los valores de la variable principal obtenidos mediante cada uno de los análisis.

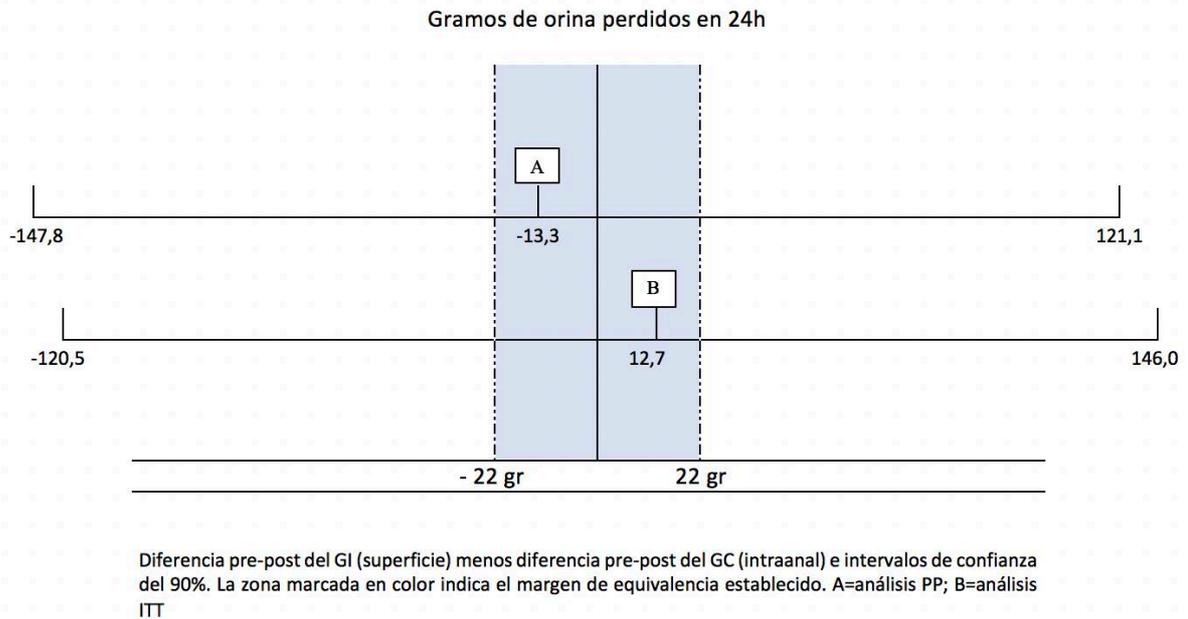


Figura 3 Diferencias ajustadas e intervalos de confianza al 90% de las diferencias de las medias en el Pad Test 24h (pre-post tratamiento) entre los dos tratamientos, de superficie e intraanal, por tipo de análisis.

6.11 Relación entre los valores registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h) con la CVRS.

Si se relaciona la puntuación obtenida mediante los cuestionarios de CVRS con los gramos de orina perdidos en 24h obtenidos con el Pad Test 24h (Tabla 17) se observa lo siguiente:

Existe una correlación positiva y estadísticamente significativa en el grupo intraanal ($p=0,001$) pero no en el grupo de superficie ($p=0,122$) entre los valores del cuestionario ICIQ-SF y los del Pad Test 24h. Existe una correlación positiva y estadísticamente significativa en el grupo intraanal ($p>0,001$) y en el grupo de superficie ($p=0,002$) entre los valores del cuestionario I-QOL y los del Pad Test 24h. Existe, también, una correlación estadísticamente significativa pero negativa entre los

resultados de la puntuación del SF-12 (dimensión física) y el valor obtenido del Pad Test 24 h al finalizar el tratamiento en el grupo intraanal ($p=0,001$) y en el grupo de superficie ($p=0,035$). Finalmente, se observa que existe de nuevo una correlación negativa y estadísticamente significativa entre los resultados del SF-12 (dimensión física) y el valor final del Pad Test 24h tanto en el grupo intraanal ($p=0,003$) como en el grupo de superficie ($p=0,014$)

Tabla 17 Correlación entre los valores de la CVRS y el Pad Test 24h al finalizar el tratamiento.

	CVRS y Pad Test 24h		
		Grupo intraanal (GC)	Grupo de superficie (GI)
ICIQ-SP	Correlación de Pearson	0,570	0,275
	p valor	0,001	0,122
	N	33	33
I-QOL	Correlación de Pearson	0,675	0,519
	p valor	<0,001	0,002
	N	33	33
SF-12 (dimensión física)	Correlación de Pearson	-0,521	-0,367
	p valor	0,001	0,035
	N	33	33
SF-12 (dimensión mental)	Correlación de Pearson	-0,499	-0,422
	p valor	0,003	0,014
	N	33	33

Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

6.12 Relación entre los valores registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h) con las variables de ajuste.

No existe una correlación estadísticamente significativa entre la edad de los participantes y los gramos de orina perdidos en 24h medidos con el Pad Test 24h en ninguno de sus periodos de tratamiento (basal, a las 5 sesiones de tratamiento, a su finalización tras 10 semanas y a los 6 meses de haber finalizado el tratamiento) y en ninguno de los grupos de tratamiento.

La Tabla 18 muestra los coeficientes de correlación entre ambos datos y su significación estadística en cada uno de los periodos de recogida de los datos.

Tabla 18 Correlación entre la edad y el Pad Test 24h por período de evaluación

	Edad y Pad Test 24h		
		Grupo intraanal (GC)	Grupo de superficie (GI)
Basal	Correlación de Pearson	0,167	-0,136
	p valor	0,337	0,438
	N	35	35
5 sesiones	Correlación de Pearson	0,125	-0,103
	p valor	0,479	0,562
	N	35	35
10 sesiones	Correlación de Pearson	0,005	-0,066
	p valor	0,978	0,716
	N	33	33
6 meses	Correlación de Pearson	-0,058	0,006
	p valor	0,748	0,971
	N	33	33

Tampoco existe una correlación estadísticamente significativa entre el número de meses transcurrido desde la IQ y los gramos de orina perdidos en 24h medidos con el Pad Test 24h en ninguno de sus periodos de tratamiento (basal, a las 5 sesiones de tratamiento, a su finalización tras 10 semanas y a los 6 meses de haber finalizado el tratamiento) y en ninguno de los grupos de tratamiento.

La Tabla 19 muestra los coeficientes de correlación entre ambos datos y su significación estadística en cada uno de los periodos de recogida de los datos.

Tabla 19 Correlación entre el número de meses transcurridos desde la IQ y el Pad Test 24h por período de evaluación

	Meses desde la IQ y Pad Test 24h		
		Grupo intraanal (GC)	Grupo de superficie (GI)
Basal	Correlación de Pearson	0,093	0,003
	p valor	0,594	0,985
	N	35	35
5 sesiones	Correlación de Pearson	0,071	-0,124
	p valor	0,685	0,483
	N	35	35
10 sesiones	Correlación de Pearson	-0,073	-0,101
	p valor	0,688	0,576
	N	33	33
6 meses	Correlación de Pearson	-0,041	-0,144
	p valor	0,822	0,425
	N	33	33

En las siguientes tablas (Tablas 20, 21 y 22) se presenta la comparación entre los pacientes que fueron intervenidos con la técnica de laparoscopia y los intervenidos con cirugía robótica o Da Vinci, en relación a los gramos de orina perdidos en 24h medidos con el Pad Test 24h por grupo de tratamiento y en los diferentes periodos.

La Tabla 20 muestra que, pasadas 5 sesiones de tratamiento, la diferencia de gramos de orina perdidos en 24h no es estadísticamente significativa entre los pacientes sometidos a cirugía por laparoscopia y los intervenidos por técnica Da Vinci ni en grupo intraanal ($p=0,221$) ni en el grupo de superficie ($p=0,376$).

Tabla 20 Valores del Pad test 24h a las 5 sesiones de tratamiento en relación a la técnica de IQ

	Pad test 24h a las 5 sesiones		diferencia (IC90%)	p valor
	Laparoscopia	Da Vinci		
Grupo intraanal, GC (n=35)	147,0 (259,7)	309,8 (509,3)	-162,8 (-383,8; 58,2)	0,221
Grupo de superficie, GI (n=35)	161,6 (199,9)	247,1 (354,4)	-85,5 (-246,8; 75,9)	0,376

Valores expresados en gramos de orina perdidos en 24h.

En la Tabla 21 se puede observar que, a las 10 sesiones, la diferencia de gramos de orina perdidos en 24h entre los pacientes que han estado tratados con una u otra técnica quirúrgica, sí que es estadísticamente significativa en el grupo intraanal ($p=0,011$) pero no lo es en el grupo de superficie ($p=0,207$).

Tabla 21 Valores del Pad test 24h a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la técnica de IQ

	Pad test 24h a las 10 sesiones		diferencia (IC90%)	p valor
	Laparoscopia	Da Vinci		
Grupo intraanal, GC (n=33)	35,04 (57,3)	217,4 (334,8)	-182,3 (-297,3; -67,4)	0,011
Grupo de superficie, GI (n=33)	70,7 (95,5)	153,7 (264,4)	-83 (-192,1; 26,1)	0,207

Valores expresados en gramos de orina perdidos en 24h. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

Si se analizan los mismos datos a los 6 meses de haber finalizado el tratamiento (Tabla 22), los resultados muestran que se mantiene la diferencia estadísticamente significativa en el grupo intraanal ($p=0,049$), pero sigue sin serlo en el grupo de superficie ($p=0,151$).

Tabla 22 Valores del Pad test 24h a los 6 meses de finalizar el tratamiento en relación a la técnica de IQ

	Pad test 24h a los 6 meses		diferencia (IC90%)	p valor
	Laparoscopia	Da Vinci		
Grupo intraanal, GC (n=33)	20,0 (39,6)	193,3 (431,2)	-173,3 (-316,4; -30,2)	0,049
Grupo de superficie, GI (n=33)	49,1 (112,2)	157,3 (299,8)	-108,2 (-232,8; 44,6)	0,151

Valores expresados en gramos de orina perdidos en 24h. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

Si se analiza la relación entre el número de días posteriores a la cirugía que los pacientes están sondados con una sonda uretral y los gramos de orina perdidos en 24h medidos con el Pad Test 24h, sí se observa una correlación. Esta correlación se constató en todas las valoraciones (basal, a las 5 sesiones de tratamiento, a su finalización tras 10 semanas y a los 6 meses de haber finalizado el tratamiento). La correlación es positiva y estadísticamente significativa en todas sus etapas en el grupo intraanal. En el grupo de superficie deja de ser estadísticamente significativa a las 5 sesiones y a los 6 meses de tratamiento.

La Tabla 23 muestra los coeficientes de correlación y su significación estadística entre los datos de ambos grupos en cada uno de los periodos de recogida de los mismos.

Tabla 23 Correlación entre los días de sondaje posteriores a la cirugía y el Pad test 24h por períodos de evaluación

	Días de sondaje y Pad Test 24h		
		Grupo intraanal (GC)	Grupo de superficie (GI)
Basal	Correlación de Pearson	0,589	0,444
	p valor	<0,001	0,008
	N	35	35
5 sesiones	Correlación de Pearson	0,670	0,318
	p valor	<0,001	0,067
	N	35	35
10 sesiones	Correlación de Pearson	0,549	0,380
	p valor	0,001	0,029
	N	33	33
6 meses	Correlación de Pearson	0,542	0,324
	p valor	0,001	0,066
	N	33	33

Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

En las siguientes tablas (Tablas 24, 25 y 26) se presenta la comparación entre los pacientes que han estado sondados menos de 7 días o 7 días y los pacientes que han estado sondados más de 7 días, en relación a los gramos de orina perdidos en 24h medidos con el Pad Test 24h, por grupo de tratamiento y en los diferentes periodos.

La Tabla 24 muestra que, pasadas 5 sesiones de tratamiento, la diferencia de gramos de orina perdidos en 24h es estadísticamente significativa entre los pacientes que han estado 7 o menos días sondados y los que lo han estado más tiempo en el grupo intraanal ($p=0,021$) y en el grupo de superficie ($p=0,036$).

Tabla 24 Valores del Pad test 24h a las 5 sesiones de tratamiento en relación al número de días de sondaje posteriores a la cirugía

	Pad test 24h a las 5 sesiones		diferencia (IC90%)	p valor
	Menos o igual a 7 días de sondaje	Más de 7 días de sondaje		
Grupo intraanal, GC (n=35)	19,3 (18,7)	289,0 (398,8)	-269,7 (-458,2; -81,2)	0,021
Grupo de superficie, GI (n=35)	35,3 (53,6)	254,9 (296,5)	-219,6 (-389,6; -49,6)	0,036

Valores expresados en gramos de orina perdidos en 24h. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

En la Tabla 25 se puede observar que, a las 10 sesiones, la diferencia de gramos de orina perdidos en 24h entre los pacientes que han estado 7 días o menos sondados y los que lo han estado más tiempo no es estadísticamente significativa ni en el grupo intraanal ($p=0,078$) ni en el grupo de superficie ($p=0,065$).

Tabla 25 Valores del Pad test 24h a las 10 sesiones de tratamiento en relación al número de días de sondaje posteriores a la cirugía

	Pad test 24h a las 10 sesiones		diferencia (IC90%)	p valor
	Menos o igual a 7 días de sondaje	Más de 7 días de sondaje		
Grupo intraanal, GC (n=33)	5,42 (8,3)	121,4 (219,2)	-116,0 (-224,1; -7,9)	0,078
Grupo de superficie, GI (n=33)	8,0 (7,4)	139,2 (203,6)	-131,2 (-247,4; -14,9)	0,065

Valores expresados en gramos de orina perdidos en 24h.

Si se analizan los mismos datos a los 6 meses de haber finalizado el tratamiento (Tabla 26), los resultados muestran que, de nuevo, las diferencias no son estadísticamente significativas (grupo intraanal $p=0,247$ y grupo de superficie $p=0,148$).

Tabla 26 Valores del Pad test 24h a los 6 meses de tratamiento en relación al número de días de sondaje posteriores a la cirugía

	Pad test 24h a los 6 meses		diferencia (IC90%)	p valor
	Menos o igual a 7 días de sondaje	Más de 7 días de sondaje		
Grupo intraanal, GC (n=33)	3,1 (7,2)	95,6 (269,7)	-92,5 (-252,5; 40,4)	0,247
Grupo de superficie, GI (n=33)	4,78 (4,7)	124,3 (239,2)	-119,6 (-256,1; 17,0)	0,148

Valores expresados en gramos de orina perdidos en 24h.

6.13 Análisis comparativo, a las 5 y 10 sesiones de tratamiento, del estado de la musculatura del suelo pelviano medido con la escala Oxford.

En las siguientes tablas (Tablas 27 y 28) se muestran los resultados obtenidos al comparar la puntuación (de 0 a 5) obtenida mediante el Test de Oxford en el grupo intraanal (GC) y el grupo de superficie (GI) antes de iniciar el tratamiento y una vez pasadas 5 sesiones del mismo.

En la Tabla 27 se observan diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos: en el grupo de tratamiento con sonda intraanal ($p<0,001$) y en el grupo de tratamiento con electrodos de superficie ($p<0,001$).

Tabla 27 Cambio en el Test de Oxford pre-post tratamiento (basal y después de 5 sesiones), por grupo de tratamiento.

	Grupo intraanal, GC (n=35)				Grupo de superficie, GI (n=35)			
	basal	5 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor	basal	5 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor
Test de Oxford	1,4 (1,1)	2,6 (1,2)	-1,2 (-1,4; -0,9)	<0,001	1,4 (1,1)	2,5 (1,2)	-1,1 (-1,4; -0,9)	<0,001

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras apareadas. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

En la Tabla 28 se pueden ver los resultados de la comparación de la puntuación del Test de Oxford (puntuación de 0 a 5) obtenida en el registro de datos basal con la puntuación obtenida en el registro de datos una vez pasadas las 10 sesiones de tratamiento, en ambos grupos de tratamiento. Se observan diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos, el grupo de tratamiento con sonda intraanal ($p < 0,001$) y el grupo de tratamiento con electrodos de superficie ($p < 0,001$).

Tabla 28 Cambio en el Test de Oxford pre-post tratamiento (basal y después de 10 sesiones), por grupo de tratamiento.

	Grupo intraanal, GC (n=33)				Grupo de superficie, GI (n=33)			
	basal	10 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor	basal	10 sesiones	diferencia (IC90%)	p valor
Test de Oxford	1,4 (1,1)	3,3(0,8)	-1,9 (-2,1; -1,6)	<0,001	1,4 (1,1)	3,3 (0,8)	-1,8 (-2,0; -1,6)	<0,001

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras apareadas. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

6.14 Análisis comparativo de la técnica intra-cavitaria comparada con la de superficie en relación a los datos recogidos con la escala de Oxford.

En la Tabla 29 aparecen los resultados del análisis comparativo entre ambos grupos mostrando que la diferencia entre los valores obtenidos con el Test de Oxford al finalizar el tratamiento no alcanza la significación estadística ($p=0,883$).

Tabla 29 Comparación entre grupos del Test de Oxford al finalizar el tratamiento.

	Grupo intraanal, GC (n=33)	Grupo de superficie, GI (n=33)	diferencia (IC90%)	p valor
Test de Oxford	3,3 (0,8)	3,2 (0,8)	0,1 (-0,3; 0,4)	0,883

Valores expresados como media (desviación estándar) y diferencia de las medias (intervalo de confianza); p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

6.15 Relación del estado de la musculatura del suelo pelviano, medida con la escala Oxford, con los datos registrados mediante la variable principal (Pad Test 24h).

Las Tablas 30 y 31 muestran la comparación entre los pacientes que puntuaron entre 0 y 2 del Test de Oxford (contracción ausente, fuerza muy débil, débil) y los pacientes que puntuaron entre 3 y 5 (fuerza moderada, fuerte o muy fuerte), en relación a los gramos de orina perdidos en 24h medidos con el Pad Test 24h, por grupo de tratamiento y en los diferentes periodos.

La Tabla 30 muestra que, pasadas 5 sesiones de tratamiento, la diferencia de gramos de orina perdidos en 24h es estadísticamente significativa entre los pacientes con puntuación entre 0 y 2 y los que registraron una puntuación mayor (entre 3 y 5), en el grupo intraanal ($p=0,020$) y en el grupo de superficie ($p=0,001$).

Tabla 30 Valores del Pad test 24h a las 5 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 5 sesiones de tratamiento.

	Pad test 24h a las 5 sesiones			
	Puntuación de 0 a 2 en el Test de	Puntuación de 3 a 5 en el Test de	diferencia (IC90%)	p valor
	Oxford (5 sesiones)	Oxford (5 sesiones)		
Grupo intraanal, GC (n=35)	346,2 (453,8)	74,5 (149)	271,7 (84,3; 459,1)	0,020
Grupo de superficie, GI (n=35)	374,9 (317,1)	62,5 (122,3)	285,4 (148,8; 421,9)	0,001

Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

Una vez pasadas 10 sesiones de tratamiento (Tabla 31), la diferencia de gramos de orina perdidos en 24h sigue siendo estadísticamente significativa entre los subgrupos de pacientes descritos ($p=0,003$ en el grupo intraanal y $p=0,003$ en el grupo de superficie).

Tabla 31 Valores del Pad test 24h a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 10 sesiones de tratamiento.

	Pad test 24h a las 10 sesiones			p valor
	Puntuación de 0 a 2 en el Test de Oxford (10 sesiones)	Puntuación de 3 a 5 en el Test de Oxford (10 sesiones)	diferencia (IC90%)	
	Grupo intraanal, GC (n=33)	294 (388)	40,9 (84,1)	
Grupo de superficie, GI (n=33)	318 (249,3)	65,1 (142,3)	252,9 (121,1; 384,8)	

Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

6.16 Relación del estado de la musculatura del suelo pelviano, medida con la escala de Oxford, con los datos registrados mediante los cuestionarios de CVRS.

A continuación, en las Tablas de la 32 a la 35, se detalla la comparación entre los pacientes que puntuaron entre 0 y 2 en el Test de Oxford (contracción ausente, fuerza muy débil, débil) y los pacientes que puntuaron entre 3 y 5 (fuerza moderada, fuerte o muy fuerte), en relación a las puntuaciones obtenidas en los cuestionarios de CVRS por grupo de tratamiento y en los diferentes periodos.

En primer lugar, se observa en la Tabla 32 que la diferencia de puntuación en el cuestionario ICIQ-SF es estadísticamente significativa entre los pacientes que puntuaron entre 0 y 2 y los que lo hicieron entre 3 y 5 en ambos grupos, tanto en el grupo intraanal ($p=0,021$) como en el grupo de superficie ($p=0,034$).

Tabla 32 Puntuación del ICIQ-SF a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 10 sesiones de tratamiento.

	Puntuación ICIQ-SF			p valor
	Puntuación de 0 a 2 en el Test de	Puntuación de 3 a 5 en el Test de	diferencia (IC90%)	
	Oxford (10 sesiones)	Oxford (10 sesiones)		
Grupo intraanal, GC (n=33)	14,6 (3,6)	8,3 (5,6)	6,3 (1,9; 10,7)	0,021
Grupo de superficie, GI (n=33)	15,8 (4,6)	10,3 (5,2)	5,5 (1,3; 9,7)	0,034

Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

En la Tabla 33 la diferencia de puntuación en el cuestionario I-QOL es estadísticamente significativa entre los pacientes que puntuaron entre 0 y 2 y los que lo hicieron entre 3 y 5 en ambos grupos, tanto en el grupo intraanal ($p=0,001$) como en el grupo de superficie ($p=0,003$).

Tabla 33 Puntuación del I-QOL a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 10 sesiones de tratamiento.

	Puntuación I-QOL			p valor
	Puntuación de 0 a 2 en el Test de	Puntuación de 3 a 5 en el Test de	diferencia (IC90%)	
	Oxford (10 sesiones)	Oxford (10 sesiones)		
Grupo intraanal, GC (n=33)	63,4 (21,1)	23,5 (22,3)	39,9 (21,7; 58,1)	0,001
Grupo de superficie, GI (n=33)	60,5 (28,2)	23,5 (22,7)	37 (17,7; 56,3)	0,003

Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

En la Tabla 34 la diferencia de puntuación en relación a la dimensión física del cuestionario SF-12, no es estadísticamente significativa en el grupo intraanal ($p=0,112$), pero sí en el grupo de superficie ($p=0,004$).

Tabla 34 Puntuación del SF-12 (dimensión física) a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 10 sesiones de tratamiento.

	Puntuación SF-12 (Dimensión física)			
	Puntuación de 0 a 2 en el Test de	Puntuación de 3 a 5 en el Test de	diferencia (IC90%)	p valor
	Oxford (10 sesiones)	Oxford (10 sesiones)		
Grupo intraanal, GC (n=33)	5 (4,6)	8,3 (4,1)	-3,3 (-6,7; 0,1)	0,112
Grupo de superficie, GI (n=33)	3,4 (3,8)	9,4 (4)	-6 (-9,3; -2,7)	0,004

Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

Y, en la Tabla 35, la diferencia de puntuación en la dimensión mental del cuestionario SF-12, también es estadísticamente significativa al comparar los pacientes que puntuaron entre 0 y 2 y los que puntuaron entre 3 y 5, tanto en el grupo intraanal ($p=0,024$) como en el grupo de superficie ($p=0,004$).

Tabla 35 Puntuación del SF-12 (dimensión mental) a las 10 sesiones de tratamiento en relación a la puntuación obtenida con el test de Oxford medido a las 10 sesiones de tratamiento.

	Puntuación SF-12 (Dimensión mental)			
	Puntuación de 0 a 2 en el Test de	Puntuación de 3 a 5 en el Test de	diferencia (IC90%)	p valor
	Oxford (10 sesiones)	Oxford (10 sesiones)		
Grupo intraanal, GC (n=33)	0,2 (3,7)	3,6 (2,8)	-3,4 (-5,8; -1,0)	0,024
Grupo de superficie, GI (n=33)	-0,4 (4,3)	4,7 (3,3)	-5,1 (-7,9; -2,3)	0,004

Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

6.17 Adherencia al tratamiento, adherencia a la pauta de ejercicios domiciliaria y pérdidas en el seguimiento según la modalidad terapéutica.

La adherencia global al tratamiento fue del 94,3% (66 pacientes/70 total), siendo este porcentaje el mismo tanto en el grupo intraanal (33 pacientes/35 total) como en el grupo de superficie (33 pacientes/35 total); por tanto, no se observa diferencia entre grupos.

En total, 4 pacientes no continuaron el estudio. En el GC hubo 2 pérdidas debido a que estos participantes consiguieron la continencia antes de la finalización prevista del ensayo y no acudieron a las siguientes sesiones; en el GI hubo también 2 pérdidas, uno de los participantes consiguió la continencia antes de la finalización prevista del ensayo y el otro abandonó el estudio por problemas de salud.

En relación a la adherencia a la pauta de ejercicios domiciliaria durante las 10 semanas de tratamiento, el 78,8% de los participantes realizaron los ejercicios cada día y tres veces al día, conforme a lo requerido.

El 81,8% de los pacientes del grupo intraanal realizó los ejercicios cada día y tres veces al día y el 18,2% realizó ejercicios cada día, pero no tres veces al día. En el grupo de superficie, el 75,8% de participantes realizó ejercicios cada día y tres veces al día, el 18,2% realizó ejercicios cada día, pero no tres veces al día, y el 6,1% no realizó ejercicios cada día. Esta distribución no es estadísticamente diferente entre los dos grupos ($p=0,354$).

6.18 Continuidad de la pauta de ejercicios domiciliaria durante los 6 meses posteriores a la finalización de las sesiones de tratamiento.

Al analizar la continuidad de la pauta de ejercicios domiciliaria, una vez finalizado el tratamiento durante los 6 meses posteriores y considerando continuidad la realización de la pauta de ejercicios al menos una vez al día, se observa que en el grupo intraanal el 57,6% de pacientes manifestaron tener continuidad frente al 42,2% que no lo hicieron y que, en el grupo de superficie, el 66,7% de pacientes declararon continuidad frente al 33,3% que no la mantuvieron. Estas distribuciones no son estadísticamente diferentes ($p=0,447$).

6.19 Relación de la continuidad de la pauta de ejercicios domiciliaria durante los 6 meses posteriores a la finalización de las sesiones de tratamiento con los valores registrados con el Pad Test 24h a los 6 meses de finalizar el mismo.

La Tabla 36 muestra la comparación entre los pacientes que tuvieron una continuidad de la pauta de ejercicios durante los 6 meses posteriores al tratamiento con los que declararon no haberla tenido en relación a los valores obtenidos con el Pad Test 24h a los 6 meses de haber finalizado el tratamiento, por grupo de tratamiento. Se observa que ni en el grupo intraanal ($p=0,302$) ni en el grupo de superficie ($p=0,264$) las diferencias alcanzan la significación estadística.

Tabla 36 Continuidad de la pauta de ejercicios en relación a los valores del Pad Test 24h a los 6 meses de finalizar el tratamiento.

	Pad test 24h a los 6 meses		diferencia (IC90%)	p valor
	Continuidad	No continuidad		
Grupo intraanal, GC (n=33)	27,8 (40,4)	108,3 (332,8)	-80,4 (-210,4; 49,6)	0,302
Grupo de superficie, GI (n=33)	62,3 (176,1)	150,3 (265)	-87,8 (-218,7; 43,0)	0,264

Valores expresados en gramos de orina perdidos en 24h.

6.20 Satisfacción de los participantes con el tratamiento.

El grupo intraanal obtuvo una puntuación media de 8,5 (DE 1,1) en la satisfacción final con el tratamiento, y el grupo de superficie una puntuación media de 8,3 (DE 1,2), sobre un valor de 10 indicativo de la máxima satisfacción. La diferencia de puntuación entre ambos grupos no es estadísticamente significativa ($p=0,462$).

6.21 Efectos adversos según la modalidad terapéutica.

Habiendo observado el total de días que duró la intervención terapéutica y los 70 pacientes que fueron incluidos en el estudio, no se registró ningún efecto adverso grave. En uno de los pacientes del grupo intraanal apareció una molestia puntual en la segunda sesión a causa de la presencia de hemorroides; aún así, este paciente no abandonó el estudio.

DISCUSIÓN

7 DISCUSIÓN

A continuación, se discutirán los resultados y se interpretarán en el contexto de la evidencia actual. La discusión está estructurada en base a los objetivos del estudio.

Por una parte, y después de analizar las características basales de los participantes, la discusión se centrará en comparar la eficacia del tratamiento con electroestimulación perineal de superficie versus el mismo tratamiento aplicado de manera intracavitaria en la reducción de la IU secundaria a prostatectomía radical.

Además, se analizarán los pacientes como una cohorte de 70 hombres afectados de IU derivada de una prostatectomía radical tratados con electroestimulación muscular intracavitaria o de superficie y, de este modo, se discutirán los cambios en la CVRS y la relación de la misma con la pérdida de orina (variable principal). Se observará y discutirá la relación entre la edad, la técnica empleada en la IQ, los meses transcurridos desde la IQ y los días de sondaje posteriores a la IQ con esta misma variable. Se analizará el cambio en el estado de la MSP valorado con el test de Oxford (24) a lo largo del tratamiento y su relación con la variable principal. También se discutirá sobre la adherencia al tratamiento, la continuidad de los pacientes con la pauta de ejercicios domiciliaria y su relación con la variable principal, y finalmente sobre la satisfacción con el tratamiento realizado.

Por último, se identificarán las debilidades y fortalezas del estudio y se trazarán las líneas para futuras investigaciones.

7.1 Interpretación de los resultados

Características basales de los pacientes del presente estudio en relación a estudios previos

En el presente estudio, la media de edad de los participantes fue alrededor de 62,8 años, siendo este dato algo menor a la franja de edad de los pacientes incluidos en otros estudios como los de Filocamo et al. (42) con una media de 65 y Marchiori et al. (41) con una media de 66, y coincidiendo con el de Laurienzo et al. (60) en que la media de edad fue de 64 años en el grupo 1 de su estudio, de 62 en el grupo 2 y de 60 en el grupo 3. La población estudiada representa las edades de mayor prevalencia de IU derivada de una prostatectomía radical; sin embargo, el motivo por el cual dicha media es una cifra algo inferior a la de algunos estudios publicados podría ser la presencia de un caso con 34 años de edad, circunstancia poco habitual pero no imposible, que fue incluido después de tomar la decisión de no limitar la edad, ya que el interés era comparar la eficacia del tratamiento con electroestimulación perineal de superficie versus el mismo tratamiento aplicado de manera intracavitaria representando al máximo la realidad de las consultas de fisioterapia.

Las dos técnicas quirúrgicas utilizadas fueron la cirugía laparoscópica (67,1%) y la cirugía robótica o Da Vinci (32,9%). Actualmente existe mucha discrepancia en cuanto a qué técnica quirúrgica es más efectiva y provoca menos complicaciones. El metanálisis de Basiri et al. (61) recomienda la cirugía robótica, ya que mostró mejores resultados que la cirugía mediante otras técnicas; por otra parte, la guía de práctica clínica de la *European Association of Urology* (72) indica que no existe una gran influencia de las técnicas de IQ en relación a las consecuencias como la IU, pero ambos especifican que son necesarios más estudios y de mejor calidad metodológica.

No se han encontrado datos acerca del tiempo medio que tardan actualmente las personas con IU derivada de una PR en acudir a un tratamiento de fisioterapia. Los resultados obtenidos en la población de estudio son de un tiempo medio de 8,4 meses.

Habitualmente, los pacientes desconocen que existe un tratamiento de fisioterapia para la IU posterior a la PR. En las consultas, se observa que los pacientes que acuden en busca de tratamiento con mayor rapidez lo hacen a causa de referencias recibidas por un familiar o conocido con una situación similar o por recomendación de un profesional médico familiarizado con el tratamiento. En el caso contrario, puede transcurrir un largo periodo de tiempo hasta que el paciente, cansado de su situación, busque diferentes opciones de tratamiento que le puedan ayudar.

También se sabe que en las primeras semanas y meses posteriores a la IQ (después de haber retirado la sonda uretral pertinente) existe una disminución espontánea de la cantidad de pérdida de orina (51), independientemente de realizar ninguna terapia; en los pacientes estudiados, al haber transcurrido un tiempo medio de 8,4 meses desde la IQ, se puede interpretar que es poco probable que dicha recuperación espontánea pueda haber influido en los buenos resultados obtenidos en ambos grupos.

En relación a los gramos de orina perdidos en 24h medidos con el Pad Test 24h, la media basal fue de 328,3 gramos. Si se comparan diferentes estudios de la literatura actual se observa que este dato se sitúa dentro del intervalo descrito en las publicaciones (de 20 a 1.500 gramos) (44,46). El margen descrito en los diversos trabajos presenta mucha variabilidad, tal y como plasman Mariotti et al. y Yamanishi et al. ya que la incontinencia postcirugía depende de varios factores tanto extrínsecos como intrínsecos al paciente relacionados con las características y el estilo de vida de cada uno. (44-46)

Interpretación de los resultados en relación a la hipótesis de equivalencia

Numerosos autores como Manassero et al. (64), Mariotti et al. (46,63), Yamanishi et al. (44) o Berghmans et al. (47) han concluido que la aplicación de EEM junto con ejercicios de EMSP acelera la recuperación precoz de la continencia urinaria después de una IQ de PR. En todos estos años y en las diferentes investigaciones el modo de aplicación de la EEM perineal ha sido en su mayoría con una sonda intraanal, como muestran los estudios de Manassero et al. (64), Mariotti et al. (46,63), Yamanishi et al.

(44); no obstante, en otros trabajos no se especifica o es indiferente el modo de aplicación.

En las consultas de fisioterapia, es habitual aplicar la EEM con sonda intraanal de la misma manera que hacerlo con electrodos de superficie. La aplicación intracavitaria puede llegar a ser incómoda o molesta para el paciente; sin embargo, la EEM perineal de superficie podría resultar una modalidad terapéutica sencilla, de fácil aplicación e igual de efectiva que la intracavitaria.

Hasta el momento, seguía siendo una incógnita si ambas técnicas tienen la misma eficacia o, por el contrario, una de ellas proporciona mayor efecto que la otra, ya que no había publicaciones al respecto. Los fisioterapeutas, en consulta, han trabajado hasta hoy con la única información de la experiencia clínica propia de cada uno, sin saber si estas dos modalidades de tratamiento en concreto, aún siendo las más usadas, tenían algún efecto sobre la IU derivada de una PR y si éste era similar o incluso equivalente entre ellas.

Después de analizar los resultados obtenidos en relación a la hipótesis “La electroestimulación perineal de superficie es tan eficaz como la electroestimulación intracavitaria en la reducción de la IU secundaria a prostatectomía radical” se puede confirmar que las diferencias entre los gramos de orina perdidos a lo largo del tratamiento entre el grupo intraanal y el grupo de superficie no son estadísticamente significativas, y que la media de ambas diferencias se encuentra en el margen de equivalencia establecido, entre -22 y 22 gramos de orina, (12,7 gramos en el análisis por ITT y -13,3 gramos en el análisis PP). Aún así, y debido a la gran variabilidad de gramos que presenta la medición del Pad Test 24h, que se traduce en grandes desviaciones estándar, los IC superan los límites de equivalencia señalados y los resultados no son concluyentes; por tanto, no se puede inferir que existe una equivalencia terapéutica entre dichas técnicas. Partiendo de este primer estudio de equivalencia entre técnicas, se podrá seguir investigando con mayor conocimiento y con una información previa más completa que se podrá usar como referencia. Se necesita continuar con esta línea de investigación utilizando datos más actualizados para poder establecer los márgenes de equivalencia con mayor precisión y con una

mayor cercanía a la situación real de los pacientes y las consultas de fisioterapia; de esta forma, tal vez se pueda establecer en el futuro la equivalencia terapéutica entre la técnica de EEM con sonda intraanal y con electrodos de superficie.

Con todo, ambas técnicas han obtenido una reducción de las pérdidas de orina estadísticamente significativa y clínicamente relevante en 10 semanas de tratamiento (245,2 gramos en el GC y 231,9 gramos en el GI) siendo esta disminución de la cantidad de orina de gran notabilidad para los pacientes, ya que les supone utilizar menos compresas diariamente o usarlas de menor tamaño. Este hecho permite reducir el coste económico en relación al consumo de compresas y, además, mejorar la percepción de la calidad de vida puesto que el uso de un menor número de compresas, o de compresas de menor tamaño, evita tener que utilizar un tipo de ropa que las oculte.

[Gramos de orina perdidos en 24h a nivel basal, a mitad de tratamiento, al finalizar el tratamiento y a los 6 meses post tratamiento](#)

La evidencia científica actual ha demostrado que el EMSP se utiliza para mejorar la función del suelo pelviano, consiguiendo así mejorar la estabilidad de la uretra y que su refuerzo mejore la función y resistencia de los esfínteres uretral y anal (1), además de reducir significativamente el tiempo de recuperación de la continencia comparado con el no entrenamiento de dicha musculatura. (42)

Un artículo de Filocamo et al. (42) describe un grupo de pacientes que participaron en un programa de EMSP estructurado, que consistió sólo en ejercicios de Kegel, a diferencia del presente estudio; concluye que, en estos pacientes, el EMSP redujo significativamente el tiempo de recuperación de la continencia en comparación a un grupo de las mismas características sin tratamiento. Estas conclusiones coinciden con las extraídas por Marchiori et al. (41) cinco años más tarde, con el añadido de encontrar mejoras significativas a corto plazo y también a largo plazo.

Posteriormente, Yamanishi et al. (44) compararon la técnica de EEM con el EMSP con ejercicios de Kegel únicamente y concluyeron que la EEM tiene un impacto positivo en la recuperación precoz de la continencia en pacientes intervenidos de PR.

Por otro lado, Berghmans et al. (47) en la revisión sistemática que realizan en 2013, incluyen seis pequeños ensayos clínicos para determinar la eficacia de la EEM en hombres en comparación con ningún tratamiento, tratamiento con placebo o cualquier otro tratamiento "único". Berghmans et al. concluyen que, hasta el momento, no hay pruebas convincentes de la eficacia de la técnica como herramienta útil para complementar y acelerar el proceso de recuperación de la continencia derivada de PR, aún así, a diferencia del estudio que se discute, los participantes de los ensayos revisados presentaban cualquier tipo de IU y se seleccionaron independientemente de haber sido intervenidos o no.

En la bibliografía actual existe también mucha controversia en cuanto a los protocolos de tratamiento, el número de sesiones de fisioterapia y los periodos de evaluación, muy probablemente condicionados por los diferentes sistemas sanitarios de cada país y también porqué la mayoría de los ensayos clínicos en hombres han aplicado principios desarrollados de EMSP para la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres, a pesar de las diferencias en la anatomía entre sexos y las diferencias en los mecanismos de continencia/incontinencia (73). En este caso concreto, teniendo en cuenta que en España la Sanidad Pública no cubre este tipo de tratamiento a todas las personas que sufren de IU post PR, y que las compañías de salud autorizan y cubren en su mayoría un total de 10 sesiones de tratamiento de una duración de 30 minutos, se creó un protocolo de tratamiento y de valoración que se acercara a la realidad de las clínicas de fisioterapia de nuestro entorno, observando muchas similitudes con las presentadas en artículos como el de Tarcía et al. (62)

Si se observa la cantidad de gramos de orina perdidos en 24h evaluados con el Pad Test 24h y se comparan los datos a las 5 y 10 semanas de tratamiento, es decir, a la mitad y al finalizar el tratamiento en estudio, se aprecia una evidente disminución de la pérdida de orina en ambos grupos, coincidiendo con autores como Tarcía et al. (62) y Mariotti et al. (63) que concluyen que, si se aplica EEM perineal, hay una reducción significativa de las pérdidas de orina a corto plazo.

Se advierte que ya a las 5 sesiones de tratamiento hay una disminución significativa de la pérdida de orina (121,7 gramos en el GC y 159,1 gramos en el GI) y que esta pérdida

sigue reduciéndose significativamente hasta las 10 sesiones (235,8 gramos en el GC y 248,5 gramos en el GI). Para un paciente que pierde una gran cantidad de orina y se ve obligado a usar diferentes compresas diarias, el hecho de reducir esta cantidad en solo 5 ó 10 semanas, tal y como se ha comentado anteriormente, supone pasar a utilizar una menor cantidad de compresas o compresas de menor tamaño. Este aspecto es de una gran relevancia clínica y representa una importante mejora en la percepción de la calidad de vida de los pacientes.

En las consultas de fisioterapia y desde el punto de vista clínico, lo importante es obtener la mayor reducción en las pérdidas de orina en el menor tiempo posible. Aún así, al margen de haber conseguido mucha mejoría, la IU sigue estando presente en muchos casos (pasadas 5 semanas de tratamiento el 20% del GC y el 17% del GI eran continentes y, a las 10 semanas de tratamiento, el 40% del GC y el 20% del GI también habían alcanzado la continencia). Se quiso cuantificar la pérdida de orina y el porcentaje de continencia a las 5 y a las 10 sesiones para disponer de datos de calidad que, eventualmente, justificaran la necesidad de solicitar a las mutuas de salud un cambio en la prescripción actual de tratamiento fisioterapéutico en los pacientes con IU postprostatectomía, de manera que se les proporcionaran más de 10 sesiones de fisioterapia para su correcta recuperación.

Finalmente, a diferencia de Mariotti et al. (63) que evidencia diferencias a corto y a medio plazo, en el estudio actual se observa que, una vez finalizada la aplicación de EEM, si se hace de nuevo una valoración a los 6 meses, no ha habido un retroceso en la cantidad de pérdidas de orina, pero tampoco una mejoría significativa. Sí que se aprecia una tendencia a la disminución en dichas pérdidas, pero a un ritmo mucho más lento. Esta diferencia entre los hallazgos de Mariotti y los de este ensayo puede deberse a que en el estudio de Mariotti et al. las sesiones se realizaban 2 veces por semana con una duración de 1 hora y, en el caso del presente estudio, se ha querido plasmar con la máxima realidad posible las condiciones de las que disponen los fisioterapeutas en el sistema sanitario actual.

Calidad de vida de los pacientes participantes en el estudio

En la bibliografía se ha publicado que la IU altera gravemente la CVRS y afecta a las personas que la sufren en todos los aspectos de su vida: personal, laboral, familiar, social y psicológico. La IU tiene un impacto negativo sobre el bienestar emocional y puede, incluso, llegar a deteriorar la imagen corporal del sujeto y su personalidad, causando una limitación en sus actividades y en su interacción con los demás, lo que puede conducir a aislamiento social, ansiedad, depresión y disfunción sexual. (30)

Recientemente, un estudio de Bernardes et al. (65) que evaluó el impacto de la IU post prostatectomía en la CVRS de los participantes con el cuestionario ICIQ-SF, igual que se ha hecho en el presente trabajo, concluyó que existe un impacto significativo en la calidad de vida de los hombres y que dicho problema merece intervenciones para su control.

Por otra parte, Nilssen et al. (66) estudiaron el efecto del EMSP postoperatorio en parámetros de CVRS en pacientes tratados con PR y observaron que, aunque el entrenamiento de los músculos del suelo pelviano guiado por fisioterapeutas después de la PR mejoró la IU postoperatoria de manera significativa, en comparación con aquellos pacientes que recibían una atención/formación estándar, este progreso no se reflejaba en un mejor resultado en los parámetros de la CVRS.

Sin embargo, en el presente estudio sí que se evidencia un incremento de la CVRS de los participantes desde el inicio al final del tratamiento según los resultados obtenidos mediante los cuestionarios I-QOL y SF-12 (dimensión mental y física). También se observa al final del tratamiento una disminución de la percepción inicial de la gravedad de la IU medida con el cuestionario ICIQ-SF. Además, a diferencia del estudio publicado por Nilssen et al. (66), si se relacionan las puntuaciones obtenidas con los cuestionarios de CVRS y los gramos de orina perdidos en 24h, existe una tendencia a mejorar la CVRS al mismo tiempo que disminuyen los gramos de orina perdidos en 24h en las dos técnicas y en los distintos periodos de evaluación. Aún así, si se tiene en cuenta la percepción subjetiva de la gravedad de la IU la tendencia deja de ser tan marcada. Tal vez la explicación debe buscarse en que las personas que padecen IU derivada de una

PR, aunque disminuyan con el tratamiento la cantidad de orina perdida, por el solo hecho de seguir presentando pérdidas, perciben la situación como grave de por sí, ya que la IU es considerada por la sociedad como un tema vergonzoso y un gran tabú, por lo que la persona que la presenta debe dedicar gran parte de su tiempo, dinero y energía a ocultarla o disimularla.

Volviendo a la hipótesis planteada y al objetivo principal del estudio en relación a la CVRS y comparando los resultados obtenidos y las diferencias de puntuación entre las dos técnicas de EEM, se puede confirmar que no existen diferencias estadísticamente significativas ni en la media de puntuación de los cuestionarios entre los dos grupos en ninguno de los periodos de tratamiento, ni entre la diferencia de puntuación de ambos grupos a lo largo del tratamiento, por lo que ambas técnicas de fisioterapia permiten alcanzar una mejor autopercepción del estado de salud y de la calidad de vida que experimentan los pacientes.

[Relación de la cantidad de orina perdida por los participantes en 24h con las diferentes variables de ajuste](#)

La continencia en el hombre requiere un detrusor estable y distensible, y una uretra competente. Cada una de estas estructuras anatómicamente diferentes, a su vez, precisa de una innervación nerviosa en buen estado, musculatura lisa y estriada y estructuras de sostén y componentes del tejido blando intactos. En condiciones normales, la vejiga debe tolerar cantidades de orina a baja presión sin presentar contracciones involuntarias. Un esfínter que funcione bien debería ser capaz de resistir aumentos de la presión abdominal y permanecer cerrado y, luego, relajarse de manera apropiada durante la micción voluntaria. (20)

La IU aparece como resultado de una disfunción vesical, una disfunción esfinteriana o la combinación de ambas. Uno de los factores de riesgo de IU posterior a la PR es la edad del paciente. Existe la evidencia de una atrofia del esfínter y degeneración nerviosa en los ancianos, lo que se traduce en un mayor riesgo de incontinencia postprostatectomía en estos pacientes. (20)

Sin embargo, en el estudio actual, no se observa una relación entre la edad de los participantes y los gramos de orina perdidos en 24h valorados mediante el Pad Test 24h en ninguno de los periodos de tratamiento (basal, a las 5 sesiones de tratamiento, a su finalización tras 10 semanas y a los 6 meses de haber concluido el tratamiento) ni en ninguno de los grupos de tratamiento. Esto podría deberse a que, aún y ser la edad un factor de riesgo a padecer IU, existen numerosas influencias todas presentes en una situación de este tipo, como genéticas, el estadio del cáncer y su localización, entre otras. (20)

Con respecto a los factores extrínsecos al paciente, la técnica quirúrgica empleada por el cirujano y la experiencia previa de éste en el uso de la técnica o la vía de abordaje se definen como determinantes para padecer IU, ya que de ellas depende la conservación de los paquetes neurovasculares, la preservación y reconstrucción del cuello vesical y la conservación de los ligamentos puboprostáticos. (20, 67).

En los participantes del estudio que se discute no se ha encontrado diferencia estadística significativa en los gramos de orina perdidos en 24h entre los pacientes intervenidos con laparoscopia o con Da Vinci; sin embargo, sí que aparecen diferencias clínicamente relevantes observándose que en los pacientes operados mediante laparoscopia la pérdida de orina es superior a la de los pacientes intervenidos con robot Da Vinci (162,8 gramos en el grupo intraanal y 85,5 gramos en el grupo de superficie). Así que, se puede considerar un dato interesante a tener en cuenta al inicio y a lo largo del tratamiento fisioterapéutico.

Tampoco se ha observado una relación entre el tiempo transcurrido desde la IQ hasta que el paciente inicia la rehabilitación del SP con la cantidad de orina perdida a lo largo de todos los periodos de evaluación. Cada vez ocurre en menores ocasiones pero, hasta este momento, no era habitual en la práctica clínica diaria recomendar la rehabilitación del suelo pelviano en el postoperatorio inmediato, sino que se recomendaba en el momento que se observaba que el síntoma, después de días o meses, no remitía, provocando que los pacientes llegaran a consulta con cierta actitud de desespero y sin saber si habían perdido un valioso tiempo de recuperación. La información obtenida proporciona unos datos tranquilizadores para los pacientes

sabiendo que, independientemente de que no se acuda a consulta inmediatamente después de la IQ, la técnica puede causar igualmente un gran efecto. Aún teniendo en cuenta esta circunstancia, valdría la pena recordar que se trata de un tratamiento plenamente recomendable justo después de la IQ y que permite acortar el tiempo de IU de esta población. De hecho, es una terapia recomendada en las guías de práctica clínica (72) que, por otro lado, siguen especificando que estas ‘recomendaciones’ requieren una evaluación más profunda con estudios de investigación de alta calidad. En este sentido, el trabajo actual representa una contribución a dicha valoración de las técnicas.

La Fundació Puigvert (67) recomienda que los días que el paciente intervenido de PR pasa con una sonda vesical sean alrededor de 7, a riesgo de una distensión del tejido uretral en el caso que los días aumenten, lo cual podría dificultar el cierre uretral los días posteriores a la retirada y originar la consecuente IU.

En el presente estudio, si se relacionan los gramos de orina perdidos en 24h con el número de días posteriores a la cirugía en que los pacientes están sondados con una sonda uretral, sí que se observa una relación significativa en todas las valoraciones (basal, a las 5 sesiones de tratamiento, a su finalización tras 10 semanas y a los 6 meses de haber concluido el tratamiento). Es decir, en estos participantes existe una tendencia a mayor cantidad de pérdida de orina posterior y mayor dificultad para recuperar la continencia si ha habido un mayor número de días de sondaje. También se observan diferencias notables en los gramos de orina perdidos en 24h de los participantes que estuvieron sondados 7 días o menos y los que lo estuvieron más de 7 días. De los diferentes periodos de evaluación, sólo a las 5 sesiones, las diferencias de gramos de orina perdidos entre los que estuvieron sondados 7 días o menos y los que llevaron sonda uretral más de 7 días fueron estadísticamente significativos (diferencia de 269,7 gramos en el GC y 219,6 gramos en el GI); sin embargo, pasadas 10 sesiones (diferencia de 116,0 gramos en el GC y 131,2 gramos en el GI) y a los 6 meses de tratamiento (diferencia de 92,5 gramos en el GC y 119,6 gramos en el GI) los resultados pierden la significación estadística pero son clínicamente relevantes. En

resumen, en las primeras fases del tratamiento y los primeros periodos posteriores a la IQ, los días de sondaje tienen una mayor influencia en la IU.

Después de analizar las diferentes variables de ajuste por separado se ve que, a excepción de los días de sondaje posteriores a la IQ (que sí influyen en la cantidad de pérdida de orina), la edad, la técnica de IQ y los meses transcurridos desde la IQ no tienen una relación estadísticamente significativa con la cantidad de orina perdida en 24h. Este hecho puede deberse a que no es solamente uno de estos factores el que determina si la IU será de mayor o menor cantidad o si será más o menos recuperable, sino que la situación final acaba siendo definida por numerosos factores intrínsecos y extrínsecos al paciente los cuales son de vital importancia identificar para poder aplicar estrategias preventivas incluso antes de la cirugía. (20,71)

Estado de la musculatura del suelo pelviano

Para evaluar los músculos del SP y diagnosticar las disfunciones del aparato genital, urinario y anal, se utilizan diferentes exámenes como: resonancia magnética, ecografía, electromiografía, palpación digital vaginal/anal y estudios urodinámicos y neurológicos del SP. La palpación digital es uno de los métodos más utilizados para medir la fuerza de la MSP en la práctica clínica, (68) entre otras razones porque el resto de métodos de evaluación tiene un coste económico mucho más elevado.

La palpación digital es una prueba de valoración descrita y estandarizada desde 1960. Tal y como publica Windaele et al. (25) en 1996, es clínica, no requiere equipos especiales, es económica, y permite la evaluación de diferentes músculos de forma separada y dinámica.

Sin embargo, debido a la dificultad que presenta la palpación digital para cuantificar de manera objetiva la fuerza de la MSP, González et al. (68) estudiaron si existe correlación entre los valores de la fuerza muscular perineal evaluada por manómetro electrónico y por medio de la palpación digital, utilizando la escala de Oxford; dicho estudio fue realizado en mujeres postparto y concluye que existe una fuerte correlación positiva entre los dos métodos de evaluación. Es por esta buena

correlación demostrada, que la palpación digital ha sido utilizada en el presente trabajo pese a no existir, por el momento, un estudio similar en hombres.

Diferentes autores como Van Kampen et al. (48) y Cornel et al. (69) han relacionado los ejercicios de Kegel y la EEM, entre otros, con la mejora del estado de la MSP. En este estudio, y en concordancia con la bibliografía actual, se ha podido observar un aumento de tono y fuerza muscular a lo largo del tratamiento y en los diferentes períodos de evaluación, reflejado en un incremento de la puntuación del test de Oxford si se compara el estado de la MSP al inicio del tratamiento con el correspondiente a la mitad y a la finalización del mismo en los dos grupos de estudio.

De nuevo, volviendo a los objetivos iniciales y analizando los resultados que se obtuvieron en la puntuación del test de Oxford en ambos grupos, se puede confirmar que en relación al estado de la MSP no existen diferencias significativas entre ambas modalidades de tratamiento en ninguno de sus periodos de evaluación. Es decir, el tono y la fuerza muscular del suelo pelviano mejoran a lo largo del tratamiento con independencia de que los electrodos para aplicar la EEM se usen de manera intracavitaria o a nivel de superficie.

Relación del estado de la musculatura del suelo pelviano con la cantidad de orina perdida y la percepción de la calidad de vida

En la población de pacientes estudiada, y en concordancia con Filocamo et al. (42) y Ribeiro et al. (70), una mejora del estado de la MSP permite elevar o preservar la función muscular del suelo pelviano. Estos músculos forman el diafragma pelviano que sostiene la vejiga y la uretra proximal, permitiendo el mantenimiento del ángulo ano-rectal. Esta disposición, junto con la función adecuada del esfínter, es necesaria para una buena continencia. El diafragma urogenital, que contiene el esfínter uretral externo, también es una estructura principal para la continencia urinaria. De esta manera, se puede relacionar el mejor estado de la MSP con una menor cantidad de orina perdida y una mayor continencia.

Yamanishi et al. (44) refieren, además de lo descrito anteriormente, una mejora de la CVRS con un mejor estado de la MSP y la consecuente mejora de la continencia. De

acuerdo con ello, en el estudio que se discute se ha observado la misma relación entre un mejor estado de la MSP y la mejor CVRS de los participantes corroborando la información existente.

Grado de adherencia al tratamiento en ambas modalidades terapéuticas

La adherencia global al tratamiento fue del 94,3%, no habiendo ninguna diferencia entre ambos grupos de estudio.

De las 4 pérdidas que sufrió el ensayo (2 en el grupo intraanal y 2 en el grupo de superficie), 3 de los participantes decidieron no continuar porque habían alcanzado la continencia en poco tiempo, no se presentaron a las siguientes sesiones de tratamiento ni contestaron los cuestionarios de las evaluaciones posteriores. Uno de los participantes abandonó el estudio por problemas de salud. Esta cantidad de pérdidas no alcanza el 10% que se aplicó al cálculo del tamaño muestral necesario para prevenir esta situación y se han podido analizar el total de participantes necesarios para el estudio.

Las pérdidas que se produjeron fueron pérdidas no diferenciales, ya que ambos grupos se encontraron en una situación similar y no se observó mayor abandono en una técnica que en la otra.

Continuidad de la pauta de ejercicios domiciliaria

En el sistema sanitario español, las compañías de seguros médicos proporcionan una media de 10 sesiones de tratamiento fisioterapéutico a los pacientes con IU posterior a PR, por lo que una de las intenciones de este ensayo clínico ha sido evaluar la EEM en situación real de población y práctica clínica. También se ha querido analizar el efecto de la terapia y su persistencia una vez finalizada la pauta prescrita.

Con anterioridad a este trabajo, estudios como el de Ribeiro et al. (70) siguieron con el protocolo de tratamiento hasta un total de 12 meses y concluyeron que continuaban existiendo mejorías en la continencia a los 6 y 12 meses de la IQ. Como ya se ha comentado, en el presente estudio sí que existen mejoras evidentes en la continencia

durante todo el periodo de tratamiento pero, al finalizarlo y durante los 6 meses posteriores, la continencia se estabiliza; es decir, se mantiene con tendencia a mejorar sin que aparezcan disminuciones significativas de los gramos de orina perdidos en 24h.

Si se analiza la continuidad de la pauta de ejercicios domiciliaria una vez finalizado el tratamiento durante los 6 meses posteriores, considerando “continuidad” la realización de la pauta de ejercicios al menos una vez al día, se observa que el 57,6% de los participantes del grupo intraanal y el 66,7% del grupo de superficie presentaron continuidad. Este hecho podría estar relacionado con la situación de continencia al final de tratamiento, es decir, los pacientes que han experimentado una evolución percibida de manera satisfactoria y/o que aún necesitan alcanzar la continencia podrían estar más incentivados que los pacientes que han presentado una evolución más lenta o, por el contrario, ya han alcanzado la continencia.

Observando la influencia de la continuidad de la pauta de ejercicios domiciliaria en la cantidad de pérdidas de orina a los 6 meses de haber finalizado el tratamiento, no aparecen diferencias estadísticamente significativas ni en el grupo intraanal ni en el grupo de superficie pero, desde el punto de vista clínico, es relevante destacar que los pacientes que no han tenido continuidad pierden en ambos grupos alrededor de 80 gramos más de orina cada 24h que los que han seguido con los ejercicios, lo cual resulta ser una cantidad de incontinencia importante.

Efectos adversos registrados durante cada uno de los tratamientos

Berghmans B et al. describen en 2013, en una revisión sistemática, que los posibles efectos adversos de la utilización de EEM masculina son daño tisular, agotamiento de las fibras musculares estimuladas, dolor, incomodidad, o infección del tracto urinario inferior. (47) Dentro de su revisión observan que, en un estudio de Hoffman et al., 16 de los 60 participantes refieren disconfort o incomodidad y 4 de los 60 relatan dolor.

En el presente estudio, en uno de los pacientes del grupo intraanal apareció una molestia puntual en la segunda sesión a causa de la presencia de hemorroides y, aún así, este paciente no abandonó el estudio. No se ha registrado ninguna infección del tracto urinario inferior ni daño tisular derivado de la intervención de fisioterapia.

Sin embargo, 14 de los 35 participantes del grupo intraanal refirieron, en especial durante las primeras sesiones de tratamiento, que la aplicación de la técnica les resultaba levemente molesta o que les provocaba una sensación de bochorno, a diferencia de los 2 participantes que lo refirieron en los 35 del grupo de superficie. Esto puede deberse a que, aunque la técnica no provoque ni daño físico ni lesión en los tejidos, para los pacientes masculinos, la introducción periódica de un objeto en el recto sigue siendo un tema tabú que comporta incomodidad y sentimiento de vergüenza en algunos casos.

Grado de satisfacción respecto al tratamiento recibido

Siendo 10 el valor que indica el mayor grado de satisfacción, el grupo intraanal obtuvo una puntuación media de 8,5 en la satisfacción final con el tratamiento y el grupo de superficie una puntuación media de 8,3; la diferencia entre ellas no alcanza la significación estadística. Estas puntuaciones fueron valoradas con una Escala Visual Analógica (EVA) de la percepción de satisfacción de cada uno de los participantes siendo 0 nada satisfecho y 10 completamente satisfecho.

Hasta el momento, en los trabajos existentes que investigan la IU derivada de una PR y su tratamiento posterior, no se han encontrado referencias a la satisfacción del paciente con el tratamiento de fisioterapia recibido. En el presente estudio se consideró un tema relevante a observar para poder conocer la percepción objetiva de las personas implicadas. Los resultados aportan información sobre la cuestión y podrían ser un punto de partida para futuros trabajos.

Regresando al objetivo inicial, en relación a la satisfacción con el tratamiento, se confirma que los pacientes declaran estar satisfechos con el tratamiento y que sus valoraciones no difieren en ambas aplicaciones.

7.2 Limitaciones y fortalezas del estudio

Se podría pensar que una de las primeras limitaciones de este ensayo es la ausencia de un tercer grupo control sin tratamiento o con placebo (tratamiento simulado o *sham*) para poder comparar la eficacia de las técnicas en estudio con el no tratamiento. Al ser un ensayo llevado a cabo en dos centros de fisioterapia que administran terapias para la IU secundaria a PR, y al haber reclutado a los participantes a partir de los pacientes que consultaban en dichos centros por una solución a su problema, se consideró que no era ético incorporar un tercer brazo al diseño y dejar a una parte de los pacientes sin su tratamiento pertinente.

Una segunda limitación con la que hay que enfrentarse es el tamaño muestral del ensayo que, probablemente, ha impedido el establecimiento de la equivalencia terapéutica entre las dos técnicas de EEM. Aún así, ha permitido detectar diferencias estadísticamente no significativas en la variable principal y en otras variables de interés entre grupos, que proporcionan información válida y actualizada que confirma la mejora sintomática de los pacientes con IU derivada de una PR con ambas técnicas de fisioterapia.

Todas estas limitaciones están presentes porque el ensayo quiso ser viable y realizado en condiciones reales de práctica clínica. A pesar de ellas, se trata del primer ensayo que compara las dos técnicas de EEM mencionadas y, por tanto, representa un paso importante para futuras líneas de estudio. Los resultados obtenidos muestran actualmente buenas perspectivas y abren la posibilidad de seguir investigando con rigurosidad cuál es la pauta más adecuada en la rehabilitación del suelo pelviano masculino después de cirugía prostática. Este ensayo podrá ser de gran utilidad en el campo de la fisioterapia ya que, hasta el momento, no se habían estudiado específicamente ni se habían comparado los dos modos de aplicación de la EEM del suelo pelviano masculino. Por otra parte, la información existente de la relación de la situación de IU posterior a prostatectomía radical con variables como la CVRS, la edad, la técnica quirúrgica utilizada, los meses transcurridos desde la IQ hasta el inicio de un tratamiento de IU, los días de sondaje o el estado de la MSP era escasa provocando, en consecuencia, que los fisioterapeutas trabajaran sin datos válidos y basándose

únicamente en su experiencia clínica. Con este estudio se aporta una primera evidencia científica sobre la que basarse y que, sin duda, deberá complementarse con futuras investigaciones sobre el tema.

7.3 Aplicabilidad

El presente estudio pretendía comparar, en términos de equivalencia terapéutica, la eficacia del tratamiento con EEM perineal de superficie versus el mismo tratamiento aplicado con sonda intraanal, en la reducción de la IU secundaria a PR y su repercusión sobre la calidad de vida.

Con la información obtenida y conociendo que ambas técnicas provocan cambios significativos en la sintomatología del paciente, los centros de fisioterapia podrán ofrecer la técnica de superficie con datos válidos de su eficacia, en comparación con la técnica intraanal. El paciente y el fisioterapeuta podrán elegir la mejor opción de tratamiento sabiendo que ambas técnicas de EEM causan beneficios relevantes sin que se pueda atribuir a una de ellas un mejor resultado. Este hecho permite que el clínico pueda discutir mejor con el paciente la técnica de elección teniendo en cuenta aspectos físicos como la presencia de hemorroides, heridas perianales o fisuras, y también psicológicos como malestar o vergüenza, en lugar de tener que optar sólo por una de las dos en función de una mayor eficacia demostrada.

Conociendo, también, el funcionamiento de las compañías de salud de nuestro sistema sanitario actual, las cuales proporcionan un total de 10 sesiones de tratamiento de 30 minutos de duración, otra futura aplicación podrá ser la introducción del autotratamiento como continuación del tratamiento administrado por el fisioterapeuta y el estudio de sus resultados. De este modo, una vez finalizadas las 10 sesiones de tratamiento subvencionadas por la mutua de salud, una de las opciones, si el paciente aún no ha alcanzado la continencia, es enseñarle a autoaplicarse la EEM en el domicilio. En el caso de la sonda rectal, esta opción se complica, ya que requiere que la propia persona se introduzca un objeto a través del conducto ano-rectal y que ella misma, o una segunda persona en el domicilio, sostenga esta sonda rectal durante la totalidad del tratamiento para evitar que se descoloque. Sin embargo, con los

electrodos de superficie, la técnica se podrá aplicar de manera más cómoda y sin necesidad de una segunda persona controlando la colocación de los electrodos. De esta forma, los pacientes no tendrían un número limitado de aplicaciones de EEM sino que podrían continuar con la terapia hasta su recuperación.

Los hallazgos de este estudio pueden ayudar a difundir y dar a conocer la técnica de EMSP junto con EEM muscular en el ámbito clínico. Así, se podrá ofrecer a las personas afectadas con IU derivada de una PR esta intervención como herramienta útil para la disminución o eliminación de la incontinencia y, también, como una alternativa no quirúrgica ni farmacológica, además de económica, para mejorar el período de convalecencia.

7.4 Futuras líneas de investigación

En base a los resultados de este estudio, hay que seguir realizando investigación acerca de la equivalencia terapéutica de la técnica de EEM aplicada con sonda intraanal y de EEM aplicada con electrodos de superficie, revisando el margen de equivalencia a la luz de las nuevas evidencias disponibles.

En segundo lugar, sería necesario también valorar si la aplicación de un mayor número de sesiones proporcionaría al paciente una disminución más notable de la cantidad de pérdida de orina, teniendo en cuenta que en el presente estudio la reducción se observaba hasta la finalización del tratamiento y no en los meses posteriores. Así mismo, sería interesante evaluar la eficacia de diferentes protocolos de administración de la técnica modificando los tiempos de aplicación de EEM, sus frecuencias, o la aplicación del tratamiento dos veces por semana, recordando que aún existen muchas dudas e incógnitas en relación a cuál es el protocolo de EEM más eficaz. De la misma manera, habría que estudiar los efectos del autotratamiento en el domicilio una vez finalizado el tratamiento de fisioterapia en consulta.

Finalmente, teniendo en cuenta que los pacientes que sufren este tipo de IU no disponen de fisioterapia especializada en suelo pelviano en la sanidad pública y necesitan conocer y buscar por sí mismos un tratamiento en el sistema de salud

privado, resultaría útil que los centros hospitalarios, en especial las unidades que practican la PR, en colaboración con los centros de fisioterapia, promovieran y evaluaran el efecto de campañas informativas sobre la presencia de IU derivada de PR y la existencia de tratamientos de fisioterapia eficaces. El propósito de estas acciones sería ayudar a la detección precoz y a la concienciación social sobre la IU, disfunción frecuente que afecta tanto a nivel físico como psicológico, laboral y social, y para la que existen diferentes opciones terapéuticas.

CONCLUSIONES



8 CONCLUSIONES

1. Los resultados sobre la equivalencia terapéutica entre la EEM aplicada con electrodos de superficie y la EEM aplicada con sonda intraanal no son concluyentes y, por tanto, no se ha podido establecer la equivalencia entre ambas modalidades terapéuticas. Sin embargo, las diferencias de gramos de orina perdidos a lo largo del tratamiento entre el grupo intraanal y el grupo de superficie no son significativas, es decir, sugieren que la eficacia de los dos tratamientos no es diferente desde el punto de vista estadístico.
2. La EEM administrada tanto con sonda intraanal como con electrodos de superficie comporta, des del punto de vista clínico, una notable disminución de los gramos de orina perdidos en 24h a lo largo de los diferentes periodos de tratamiento (pasadas 5 semanas de tratamiento y pasadas 10 semanas de tratamiento).
3. La utilización de la EEM mejora la CVRS de los participantes desde el inicio al final del tratamiento con los dos modos de aplicación.
4. No existen diferencias entre grupos en relación a la mejora de CVRS, es decir, ambas técnicas de EEM producen una mejora en la CVRS que no es diferente entre ellas.
5. Existe una relación entre los gramos de orina perdidos en 24h y la CVRS que aparece en los dos grupos de estudio, ya que se observa un aumento de la CVRS de los participantes a medida que disminuye la cantidad de orina perdida en 24h.
6. La edad, la técnica quirúrgica utilizada y los meses transcurridos desde la IQ, no influyen de manera individual en la cantidad de pérdida de orina registrada en

24h. Sin embargo, el número de días de sondaje posteriores a la IQ sí que determinan la cantidad de orina perdida subsecuentemente.

7. Se observa un aumento de fuerza muscular a lo largo del tratamiento reflejado en un incremento de la puntuación del test de Oxford desde el inicio del tratamiento a la mitad y a la finalización del mismo. Por tanto, la EEM junto con el EMSP mejora la fuerza y el tono muscular de la MSP.
8. No existen diferencias significativas del estado de la MSP entre ambas modalidades de tratamiento. Es decir, la aplicación de EEM con electrodos de superficie cuando se aplica junto a un entrenamiento de la MSP produce un cambio en el estado de la MSP que no es diferente al cambio producido con la aplicación mediante sonda intraanal.
9. El mejor estado de la MSP se relaciona con una menor cantidad de orina perdida y una mayor continencia y, en consecuencia, comporta una mejor CVRS.
10. La continuidad de la pauta de ejercicios en el domicilio, una vez finalizado el tratamiento de fisioterapia, favorece la progresiva reducción de la incontinencia urinaria.

BIBLIOGRAFIA

9 BIBLIOGRAFIA

1. Arroyo Fernández R, García-Hermoso A, Solera-Martínez M, Martín Correa MT, Ferri Morales A, Martínez-Vizcaíno V. Improvement of continence rate with pelvic floor muscle training post-prostatectomy: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Urol Int.* 2015;94(2):125–32.
2. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, Van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A; Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology.* 2003;61(1):37-49.
3. SINUG. Consenso sobre terminología y conceptos de la función del tracto urinario inferior. *Actas Urol Esp.* 2005;29(1):16–30.
4. Resnick MJ, Koyama T, Fan KH, Albertsen PC, Goodman M, Hamilton AS, Hoffman RM, Potosky AL, Stanford JL, Stroup AM, Van Horn RL, Penson DF. Long-term functional outcomes after treatment for localized prostate cancer. *N Engl J Med.* 2013;368(5):436-45.
5. Fiol Llamas O, Mena Siquier J, Ortiz de Urbina Estradé P, Puigserver Bibiloni R, Sopena Jaume V. Prostatectomía radical abierta vs laparoscópica. *Enfuro.* 2010;114:10-3.
6. Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, Stief CG. Postprostatectomy incontinence: all about diagnosis and management. *Eur Urol.* 2009;55(2):322-33.
7. Robles JE. La incontinencia urinaria. *Anales Sis San Navarra.* 2006; 29(2): 219-31.
8. Ramírez-García I, Blanco-Ratto L, Kauffmann S. Rehabilitación del suelo pélvico femenino: Práctica clínica basada en la evidencia. 1ª Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2013.
9. Glazener C, Boachie C, Buckley B, Cochran C, Dorey G, Grant A, Hagen S, Kilonzo M, McDonald A, McPherson G, Moore K, N'Dow J, Norrie J, Ramsay C, Vale L. Conservative treatment for urinary incontinence in Men After Prostate Surgery

- (MAPS): two parallel randomised controlled trials. *Health Technol Assess.* 2011;15(24):1-290.
10. Zimmern PE, Leach GE. Treatment of incontinence in men. *Semin Urol.* 1989;7(2):124-32.
 11. Reina F, Villasboas D. Anatomía topográfica del suelo pelviano. En: Espuña M, Porta O, eds. *Manual de anatomía funcional y quirúrgica del suelo pelviano.* Barcelona: Marge Medica Books S.A.; 2010.
 12. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. *Prometheus. Texto y atlas de anatomía.* 3ª edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2005.
 13. Testut L, Latarjet A, Latarjet M. *Anatomía Humana.* Barcelona: Salvat Editores; 1979.
 14. Salinas J, Andrés G, Angulo J, Durán I, Gimbernat H, Lista F, López JI, Mateo E, Zapatero A. *Cáncer de próstata: Guías prácticas en urología.* Madrid: Elsevier España; 2013.
 15. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, Bullinger M, Kaasa S, Lepke A, Prieto L, Sullivan M. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* 1998;51(11):1171-8.
 16. Badet L, Cherasse A, Dubernard JM. *Resección transuretral prostática. Cirugía de la próstata. Técnicas Quirúrgicas.* Madrid: Elsevier España; 2007.
 17. Maréchal JM. *Prostatovesiculectomía por vía retropúbica. Cirugía de la próstata. Técnicas Quirúrgicas.* Madrid: Elsevier España; 2007.
 18. Abbou C. *Prostatectomía laparoscópica. Cirugía de la próstata. Técnicas Quirúrgicas.* Madrid: Elsevier España; 2007.
 19. Salomon L, Vordos D, Abbou C. *Prostatectomía radical por vía perineal. Cirugía de la próstata. Técnicas Quirúrgicas.* Madrid: Elsevier España; 2007.
 20. Rodríguez Escobar F, Arañó P. Incontinencia urinaria post-prostatectomía: El esfínter artificial. *Arch Esp Urol.* 2009;62(10):838-44.
 21. Wilson SK, Delk JR 2nd, Henry GD, Siegel AL. New surgical technique for sphincter urinary control system using upper transverse scrotal incision. *J Urol.* 2003;169(1):261-4.

22. Gomha MA, Boone TB. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence in men who had prior radiotherapy: a risk and outcome analysis. *J Urol*. 2002;167:591-6.
23. Franco de Castro A, Peri Cusí L, Alcaraz Asensio A. Incontinencia urinaria. *Asoc Esp Urol*. 2009;2-14.
24. Martínez Bustelo S, Ferri Morales A, Patiño Nuñez S, Viñas Diz S, Martínez Rodríguez A. Entrevista clínica y valoración funcional del suelo pélvico. *Fisioterapia*. 2004;26(5):266–80.
25. Wyndaele JJ, Van Eetvelde B. Reproducibility of digital testing of the pelvic floor muscles in men. *Arch Phys Med Rehabil*. 1996;77(11):1179-81.
26. Simons AM, Yoong WC, Buckland S, Moore KH. Inadequate repeatability of the one-hour pad test: the need for a new incontinence outcome measure. *BJOG*. 2001;108(3):315-9.
27. O'Sullivan R, Karantanis E, Stevermuer TL, Allen W, Moore KH. Definition of mild, moderate and severe incontinence on the 24-hour pad test. *BJOG*. 2004;111(8):859-62.
28. Karantanis E, Allen W, Stevermuer TL, Simons AM, O'Sullivan R, Moore KH. The repeatability of the 24-hour pad test. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2005;16(1):63-8.
29. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2004;23(4):322-30.
30. Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V. The impact of urinary incontinence on quality of life. *Neurourol Urodyn*. 1993;12:388-9.
31. Alappattu M, Neville C, Beneciuk J, Bishop M. Urinary incontinence symptoms and impact on quality of life in patients seeking outpatient physical therapy services. *Physiother Theory Pract*. 2016;32(2):107-12.
32. Chiaffarino F, Parazzini F, Lavezzari M, Giambanco V. Impact of urinary incontinence and overactive bladder on quality of life. *Eur Urol*. 2003;43(5):535–8.

33. Wagner TH, Patrick DL, Bavendam TG, Martin ML, Buesching DP. Quality of life of persons with urinary incontinence: development of a new measure. *Urology*. 1996;47(1):67-71.
34. Patrick DL, Martin ML, Bushnell DM, Marquis P, Andrejasich CM, Buesching DP. Cultural adaptation of a quality-of-life measure for urinary incontinence. *Eur Urol*. 1999;36(5):427-35.
35. Bushnell DM, Martin ML, Summers KH, Svihra J, Lionis C, Patrick DL. Quality of life of women with urinary incontinence: cross-cultural performance of 15 language versions of the I-QOL. *Qual Life Res*. 2005;14(8):1901-13.
36. Patrick DL, Martin ML, Bushnell DM, Yalcin I, Wagner TH, Buesching DP. Quality of life of women with urinary incontinence: further development of the incontinence quality of life instrument (I-QOL). *Urology*. 1999;53(1):71-6.
37. Berghmans B. El papel del fisioterapeuta pélvico. *Actas Urol Esp*. 2006;30(2):110-22.
38. Laycock J, Haslam J. Therapeutic management of incontinence and pelvic pain. London: Springer-Verlag; 2002.
39. Kegel AH. Physiologic therapy for urinary stress incontinence. *J Am Med Assoc*. 1951;146(10):915-7.
40. Lucas M, Emery S, Beynon J. Incontinence. Oxford: Blackwell Science; 1999.
41. Marchiori D, Bertaccini A, Manferrari F, Ferri C, Martorana G. Pelvic floor rehabilitation for continence recovery after radical prostatectomy: role of a personal training re-educational program. *Anticancer Res*. 2010;30(2):553-6.
42. Filocamo MT, Li Marzi V, Del Popolo G, Cecconi F, Marzocco M, Tosto A, Nicita G. Effectiveness of early pelvic floor rehabilitation treatment for post-prostatectomy incontinence. *Eur Urol*. 2005;48(5):734-8.
43. Pena Outeiriño JM, Rodríguez Pérez AJ, Villodres Duarte A, Mármol Navarro S. Tratamiento de la disfunción del suelo pélvico. *Actas Urol Esp*. 2007;31(7):719-31.
44. Yamanishi T, Mizuno T, Watanabe M, Honda M, Yoshida K. Randomized, placebo controlled study of electrical stimulation with pelvic floor muscle training for severe urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol*. 2010;184(5):2007-12.

45. Mariotti G, Sciarra A, Gentilucci A, Salciccia S, Alfarone A, Di Pierro G, Gentile V. Early recovery of urinary continence after radical prostatectomy using early pelvic floor electrical stimulation and biofeedback associated treatment. *J Urol*. 2009;181(4):1788-93.
46. Mariotti G, Salciccia S, Innocenzi M, Gentilucci A, Fasulo A, Gentile V, Sciarra A. Recovery of urinary continence after radical prostatectomy using early vs late pelvic floor electrical stimulation and biofeedback-associated treatment. *Urology*. 2015;86(1):115-20.
47. Berghmans B, Hendriks E, Bernards A, de Bie R, Omar MI. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for urinary incontinence in men. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(6):1-33.
48. Van Kampen M, De Weerd W, Van Poppel H, De Ridder D, Feys H, Baert L. Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2000;355(9198):98-102.
49. Floratos DL, Sonke GS, Rapidou CA, Alivizatos GJ, Deliveliotis C, Constantinides CA, Theodorou C. Biofeedback vs verbal feedback as learning tools for pelvic muscle exercises in the early management of urinary incontinence after radical prostatectomy. *BJU Int*. 2002;89(7):714-9.
50. Zhang AY, Bodner DR, Fu AZ, Gunzler DD, Klein E, Kresevic D, Moore S, Ponsky L, Purdum M, Strauss G, Zhu H. Effects of patient centered interventions on persistent urinary incontinence after prostate cancer treatment: A randomized, controlled trial. *J Urol*. 2015;194(6):1675-81.
51. Miguel P, Collado A. Tratamiento farmacológico de la incontinencia urinaria post prostatectomía radical. *Arch Esp Urol*. [Internet]. 2009 [citado 2020 Nov 03]; 62(10): 882-888. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06142009001000013&lng=es.
52. Sountoulides P, Vakalopoulos L. Abordaje conservador de la incontinencia post-prostatectomía radical. *Arch Esp Urol*. 2013;66(8):763-75.

53. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ; CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA*. 2006;295(10):1152-60.
54. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.
55. Espuña Pons M, Rebollo Alvarez P, Puig Clota M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria [Validation of the Spanish version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. A questionnaire for assessing the urinary incontinence]. *Med Clin (Barc)*. 2004;122(8):288-92.
56. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil M, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas J. M, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135–50.
57. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin (Barc)*. 1998;111:410–6.
58. Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996;34(3):220-33.
59. Laycock J, Haslam J. Patient assessment in therapeutic management of incontinence and pelvic pain. London: Springer-Verlag; 2002.
60. Laurienzo CE, Sacomani CA, Rodrigues TR, Zequi Sde C, Guimarães GC, Lopes A. Results of preoperative electrical stimulation of pelvic floor muscles in the continence status following radical retropubic prostatectomy. *Int Braz J Urol*. 2013;39(2):182-8.
61. Basiri A, de la Rosette JJ, Tabatabaei S, Woo HH, Laguna MP, Shemshaki H. Comparison of retropubic, laparoscopic and robotic radical prostatectomy: who is the winner? *World J Urol*. 2018;36(4):609-21.

62. Tarcía Kahihara C, Ferreira U, Nardi Pedro R, Matheus WE, Rodrigues Netto N. Intervención fisioterapéutica precoz versus tardía para tratamiento de la incontinencia urinaria masculina pos-prostatectomía. *Arch Esp Urol*. 2006;59(8):773–8.
63. Mariotti G, Sciarra A, Gentilucci A, Salciccia S, Alfarone A, Di Pierro G, Gentile V. Early recovery of urinary continence after radical prostatectomy using early pelvic floor electrical stimulation and biofeedback associated treatment. *J Urol*. 2009;181(4):1788-93.
64. Manassero F, Traversi C, Ales V, Pistolesi D, Panicucci E, Valent F, Selli C. Contribution of early intensive prolonged pelvic floor exercises on urinary continence recovery after bladder neck-sparing radical prostatectomy: results of a prospective controlled randomized trial. *Neurourol Urodyn*. 2007;26(7):985-9.
65. Bernardes MFVG, Chagas SC, Izidoro LCR, Veloso DFM, Chianca TCM, Mata LRFPD. Impact of urinary incontinence on the quality of life of individuals undergoing radical prostatectomy. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2019;27:e3131.
66. Nilssen SR, Mørkved S, Overgård M, Lydersen S, Angelsen A. Does physiotherapist-guided pelvic floor muscle training increase the quality of life in patients after radical prostatectomy? A randomized clinical study. *Scand J Urol Nephrol*. 2012;46(6):397-404.
67. Villavicencio Mavrich H, Esquena Fernández S, Salvador Bayarri J, Graeve N, Gómez Ruiz JJ, Escovar Lariva P, Palou Redorta J. Prostatectomía radical robótica: Análisis después de 100 casos en la Fundació Puigvert. *Actas Urol Esp*. 2009;33(1):24–9.
68. González Riesco ML, Souza Caroci A, Junqueira Vasconcellos de Oliveira SM, Baena de Moraes Lopes MH. Evaluación de la fuerza muscular perineal durante la gestación y posparto: correlación entre perineometría y palpación digital vaginal. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2010;18(6):1–7.
69. Cornel EB, de Wit R, Witjes JA. Evaluation of early pelvic floor physiotherapy on the duration and degree of urinary incontinence after radical retropubic prostatectomy in a non-teaching hospital. *World J Urol*. 2005;23(5):353-5.

70. Ribeiro LH, Prota C, Gomes CM, de Bessa J Jr, Boldarine MP, Dall'Oglio MF, Bruschini H, Srougi M. Long-term effect of early postoperative pelvic floor biofeedback on continence in men undergoing radical prostatectomy: a prospective, randomized, controlled trial. *J Urol.* 2010;184(3):1034-9.
71. Schifano N, Capogrosso P, Tutolo M, Dehò F, Montorsi F, Salonia A. How to prevent and manage post-prostatectomy incontinence: a review. *World J Mens Health.* 2020;(10):1-17.
72. Schröder A, Abrams P, Andersson K-E, Artibani W, Chapple C R, Drake M J, Hampel C, Neisius A, Tubaro A, Thüroff J W. Guía clínica sobre la incontinencia urinaria. *European Association of Urology;* 2010.
73. Hodges PW, Stafford RE, Hall L, Neumann P, Morrison S, Frawley H, Doorbar-Baptist S, Nahon I, Crow J, Thompson J, Cameron AP. Reconsideration of pelvic floor muscle training to prevent and treat incontinence after radical prostatectomy. *Urol Oncol.* 2020;38(5):354-71.

ANEXOS



Anexo 2. Escala de calidad de vida SF-12

342062

Su Salud y Bienestar

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.
Gracias por contestar a estas preguntas.

Para cada una de las siguientes preguntas, por favor marque con una la casilla que mejor corresponda a su respuesta.

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

2. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
	▼	▼	▼
a Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

SF-12v2™ Health Survey © 1993, 2003 Health Assessment Lab, Medical Outcomes Trust, and QualityMetric Incorporated. SF-12® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust. (SF-12v2 Estándar, España (Español) Versión 2.0)

SF-12 v2
2 / 5

3. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	▼ <input type="checkbox"/> 1	▼ <input type="checkbox"/> 2	▼ <input type="checkbox"/> 3	▼ <input type="checkbox"/> 4	▼ <input type="checkbox"/> 5
b ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	▼ <input type="checkbox"/> 1	▼ <input type="checkbox"/> 2	▼ <input type="checkbox"/> 3	▼ <input type="checkbox"/> 4	▼ <input type="checkbox"/> 5
b ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
▼ <input type="checkbox"/> 1	▼ <input type="checkbox"/> 2	▼ <input type="checkbox"/> 3	▼ <input type="checkbox"/> 4	▼ <input type="checkbox"/> 5



342062

6. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
	▼	▼	▼	▼	▼
Se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
Se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Gracias por contestar a estas preguntas

Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Med Care. 1996;34(3):220-33.

Anexo 3. Cuestionario I-QOL

Test de IQOL - ¿Cómo afecta la incontinencia urinaria a mi calidad de vida?

CUESTIONARIO AUTOADMINISTRADO
CONFIDENCIAL

Nombre:	Fecha :
Unidad/Centro:	Nº Historia:

Elija entre los valores del 1 al 5, siendo considerado 1 la puntuación más baja y 5 la más alta.

	Me preocupa no poder llegar a tiempo al servicio
	Me preocupa toser y estornudar
	Tengo que tener cuidado al ponerme de pie cuando estoy sentado
	Me preocupa saber dónde están los servicios en un lugar nuevo
	Me siento deprimido
	No me siento libre para estar fuera de casa mucho tiempo
	Me siento frustrado porque la incontinencia me impide hacer lo que quiero
	Me preocupa que los demás noten que huelo a orina
	Tengo siempre presente la incontinencia
	Para mí es importante desplazarme con frecuencia al servicio
	Debido a mi incontinencia, es importante planear cada detalle con antelación
	Me preocupa que mi incontinencia empeore con los años
	Tengo problemas para tener un buen sueño nocturno
	Me preocupa la situación de vergüenza o humillación por la incontinencia
	Me siento frustrado porque la incontinencia me impide hacer lo que necesito
	La incontinencia me hace sentir que no tengo una buena salud
	Mi incontinencia me hace sentir desvalido
	Disfruto menos de la vida debido a la incontinencia
	Me preocupa orinarme
	Siento que no tengo el control sobre mi vejiga
	Tengo que tener cuidado con lo que bebo
	La incontinencia limita la variedad de mi vestuario
	Me preocupan las relaciones sexuales

¡Muchas gracias por su participación!

Bushnell DM, Martin ML, Summers KH, Svihra J, Lionis C, Patrick DL. Quality of life of women with urinary incontinence: cross-cultural performance of 15 language versions of the I-QOL. Qual Life Res. 2005;14(8):1901-13.



Vall d'Hebron
Hospital

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 38 91
Fax 93 489 41 80
ceic@vhir.org

ID-RTF065

**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y
COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARI
VALL D'HEBRON**

Sra. Mireia Navarro Sebastián, Secretaria del COMITÉ DE ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Vall d'Hebron, en el cual la Comisión de proyectos de investigación está integrada, se reunió en sesión ordinaria nº 373 el pasado 01/03/2019 y evaluó el proyecto de investigación PR(RAP)285/2018 , presentado con fecha 01/06/2018, titulado "*Eficacia de la electroestimulación perineal desuperficie versus la electroestimulación intracavitaria en el tratamiento de la incontinencia urinaria secundaria a prostatectomía radical.*" que tiene como investigador principal a la Dra. Regina Pané Alemany de RAP Barcelona.

Versión de documentos:

- Memoria del proyecto Versión 3 de fecha 11_02_2019
- Hoja informativa al paciente Versión 3 de fecha 11_02_2019
- Solicitud Formulario CEIC versión 1 de fecha 16-04-2018

El resultado de la evaluación fue el siguiente:

DICTAMEN FAVORABLE



Institut Català
de la Salut

Hospital Universitari Vall d'Hebron
Universitat Autònoma de Barcelona

Anexo 5. Información para el paciente

Hoja informativa al paciente: Estudio de un procedimiento no invasivo

Proyecto de investigación (título): Eficacia de la electroestimulación perineal de superficie versus la electroestimulación intracavitaria en el tratamiento de la incontinencia urinaria secundaria a prostatectomía radical.

Investigador principal (Fisioterapeuta): Regina Pané Alemany

Centro de Rehabilitación Abdomino-Pelviana RAPbarcelona SL. Av. Diagonal 363, 3r 2ª (08009 BARCELONA)

Promotor ---

Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es comparar la eficacia del tratamiento con electroestimulación perineal de superficie versus el mismo tratamiento aplicado de manera intra-cavitaria, en la reducción de la incontinencia urinaria secundaria a prostatectomía radical, y su repercusión sobre la calidad de vida.

Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo, aunque este hecho es improbable pues son las intervenciones que se practican en las consultas de forma habitual en la actualidad para el tratamiento de dicha patología. Además, la evaluación de estas estrategias relacionadas con la incontinencia urinaria derivada de una intervención quirúrgica de prostatectomía radical podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufren y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta patología permitiendo elegir entre ambas formas de administración de la corriente, la que proporcione un mejor resultado y menores molestias para el paciente.

Procedimientos del estudio:

En este estudio se pretende evaluar la eficacia de las técnicas de entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico junto con electroestimulación perineal, comparando dos tipos de aplicación de la corriente, y valorando el estado de dicha musculatura al inicio del tratamiento y al finalizarlo. En todo momento, los procedimientos son los utilizados habitualmente en la consulta de fisioterapia del suelo pélvico.

La terapia consiste en recibir una sesión semanal de fisioterapia aplicando las técnicas de entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico junto con electroestimulación perineal, con el objetivo de reducir la cantidad de orina perdida involuntariamente y mejorar la calidad de vida actual. Se le pedirá una pauta de ejercicios domiciliaria que deberá realizar diariamente. Durante todas las visitas del tratamiento, se registrará su asistencia y las indicaciones, así como las incidencias si éstas ocurrieran.

Adicionalmente a las sesiones, se procederá según se describe a continuación a la recogida de los siguientes datos mediante los cuestionarios indicados:

Visita 1: Durante la primera visita se recopilarán sus datos personales, demográficos y clínicos.

Una vez obtenidos, y previo a proceder a la realización de la intervención, se valorará la cantidad de pérdidas de orina medidas mediante el Pad Test de 24 horas, la puntuación obtenida con el cuestionario ICIQ-SF para la incontinencia urinaria y la calidad de vida relacionada con la salud valorada con el cuestionario SF-12 y I-QOL. Además de valorar el estado de la musculatura con la escalera Oxford.

Visitas 2-9: Serán visitas de 30 minutos de duración, donde se realizarán las técnicas de entrenamiento de la musculatura del suelo pelviano junto con electroestimulación perineal. Adicionalmente en la visita 6 se valorará la cantidad de pérdidas de orina medidas mediante un segundo Pad Test de 24 horas.

Visita 10: Se realizará la última visita de aplicación de las técnicas y se procederá a la recogida de los tres cuestionarios (Pad Test 24h, ICIQ-SF, SF-12, I-QOL) para valorar el estado de salud posterior a la intervención.

Visita 11: A los 6 meses de la finalización del tratamiento, se contactará vía telefónica para una última valoración con los mismos tests (Pad Test 24h, ICIQ-SF, SF-12, I-QOL).

Protección de datos personales:

De acuerdo con la LOPD Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad, por *cuenta del Investigador principal del estudio, la Sra. Regina Pané Alemany*. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de *RAPbarcelona*, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al profesional que le atiende en este estudio.

También tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, Regina Pané Alemany, del Servicio de fisioterapia, en el teléfono 934582341

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria y, si decide no participar, recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

Anexo 6. Consentimiento informado

Título del estudio: Eficacia de la electroestimulación perineal de superficie versus la electroestimulación intracavitaria en el tratamiento de la incontinencia urinaria secundaria a prostatectomía radical.

Yo _____(nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He hablado con la investigadora principal Regina Pané.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma de la investigadora

Anexo 7. Formulario de cumplimiento

Marque la casilla una vez cumplida su pauta de ejercicios correspondiente:

SEMANA 1

	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7
MAÑANA							
MEDIODIA							
TARDE							

SEMANA 2

	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7
MAÑANA							
MEDIODIA							
TARDE							

SEMANA 3

	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7
MAÑANA							
MEDIODIA							
TARDE							

SEMANA 4

	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7
MAÑANA							
MEDIODIA							
TARDE							

SEMANA 5

	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7
MAÑANA							
MEDIODIA							
TARDE							

SEMANA 6

	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7
MAÑANA							
MEDIODIA							
TARDE							

SEMANA 7

	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7
MAÑANA							
MEDIODIA							
TARDE							

SEMANA 8

	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7
MAÑANA							
MEDIODIA							
TARDE							

SEMANA 9

	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7
MAÑANA							
MEDIODIA							
TARDE							

Anexo 8. Artículo aceptado para publicar en la revista BMC Urology.

De: BMC Urology Editorial Office <em@editorialmanager.com>

Fecha: 11 de septiembre de 2020, 12:31:29 CEST

Para: Inés Ramírez-García <inesrg@blanquerna.url.edu>

Asunto: Decision on your Submission to BMC Urology - BURO-D-20-00126R1

Responder a: "BMC Urology Editorial Office" <jose.yao@springernature.com>

BURO-D-20-00126R1

Efficacy of transcutaneous perineal electrostimulation versus intracavitary anal electrostimulation in the treatment of urinary incontinence after a radical prostatectomy: Randomized Controlled Trial study protocol. Regina Pané-Alemany; Inés Ramírez-García, PhD; Andrea Carralero-Martínez; Laia Blanco-Ratto; Stephanie Kauffmann; Emília Sánchez, PhD
BMC Urology

Dear Mrs Ramírez-García,

I am pleased to inform you that your manuscript "Efficacy of transcutaneous perineal electrostimulation versus intracavitary anal electrostimulation in the treatment of urinary incontinence after a radical prostatectomy: Randomized Controlled Trial study protocol." (BURO-D-20-00126R1) has been accepted for publication in BMC Urology.

If any final comments have been submitted from our reviewers or editors, these can be found at the foot of this email for your consideration.

Before publication, our production team will also check the format of your manuscript to ensure that it conforms to the standards of the journal. They will be in touch shortly to request any necessary changes, or to confirm that none are needed.

Articles in this journal may be held for a short period of time prior to publication.
If you have any concerns please contact the journal.

Please do not hesitate to contact us if you have any questions regarding your manuscript and I hope that you will consider BMC Urology again in the future.

If you wish to co-submit a data note to be published in BMC Research Notes (<https://bmcresearchnotes.biomedcentral.com/about/introducing-data-notes>) you can do so by visiting our submission portal <http://www.editorialmanager.com/resn/>. Data notes support open data (<https://www.springernature.com/gp/open-research/open-data>) and help authors to comply with funder policies on data sharing. Please note that this additional service is entirely optional.

Best wishes,

Amanpreet Athwal
on behalf of Rachelle Todd
BMC Urology
<https://bmcurol.biomedcentral.com/>

Efficacy of transcutaneous perineal electrostimulation versus intracavitary anal electrostimulation in the treatment of urinary incontinence after a radical prostatectomy: Randomized Controlled Trial study protocol.

Pané-Aleman R^a, Ramírez-García I^{a,b,c,e}, Carralero-Martínez A^a, Blanco-Ratto L^{a,d}, Kauffmann S^{a,d,f}, Sánchez E^c

Abstract

Background: Radical prostatectomy is the gold standard treatment for men with localized prostate cancer. This technique is associated with post-operative urinary incontinence. Pelvic floor physiotherapy is a conservative, painless and economical treatment for this specific situation. Kegel exercises and perineal electrostimulation are common techniques to train pelvic floor muscles. The perineal electrostimulation can be applied to the patient with surface electrodes or by an intra-cavitary anal probe. This study proposes that transcutaneous perineal electrostimulation is as effective as intra-cavitary electrostimulation in reducing urinary incontinence secondary to radical prostatectomy. The main objective is to compare the efficacy of the treatment with transcutaneous perineal electrostimulation versus the same intra-cavitary treatment to reduce the magnitude of urinary incontinence after radical prostatectomy, and the impact on the quality of life.

Methods: This single-blind equivalence randomized controlled trial will include 70 men who suffer urinary incontinence post radical prostatectomy. Participants will be randomized into surface electrodes group and intra-anal probe group. The groups will receive treatment for 10 consecutive weeks. Outcomes include changes in the 24-hour Pad Test, and ICIQ-SF, SF-12 and I-QoL questionnaires. Clinical data will be collected at baseline, 6 and 10 weeks after the first session, and 6 months after the end of treatment.

Discussion: The results will allow us to prescribe the most beneficial perineal electrostimulation technique in the treatment of urinary incontinence derived from radical prostatectomy.

Trial registration: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03587402. 27/06/2018

Key words

Male urinary incontinence, postprostatectomy incontinence, surface electrodes electrostimulation, intra-anal probe electrostimulation, Randomized Controlled Trial.

Background

Radical prostatectomy (RP) is the gold standard treatment for men with localized prostate cancer and prostatic hyperplasia. Improvements in anatomical knowledge and surgical techniques have significantly reduced post-intervention morbidity.¹ However, RP is associated with post-operative urinary incontinence (UI), that can persist for two years or longer and is associated to significant reductions in overall health-related quality of life (QoL).²⁻⁵

Urinary continence in men depends on the contributions from smooth muscle of the urethra and urethral constriction generated by contraction of three striated muscles: the striated urethral sphincter (SUS); puborectalis/pubovisceralis and bulbocavernosus.⁶ RP inherently removes the prostatic segment of the urethra, and its smooth muscle (called the internal sphincter), and may remove or damage the SUS muscle or its innervation.⁷ Continence recovery after prostatectomy is likely to require enhanced function of SUS (and other striated muscles) to compensate for the reduced smooth muscle.⁶⁻⁷

Pelvic floor muscle training (PFMT) is the most common non-invasive intervention for UI derived from a radical prostatectomy. Available published evidence demonstrates that PFMT with muscular electrostimulation (ES) has a significant positive impact on the early recovery of urinary continence after this intervention.⁸⁻¹⁰

The perineal ES can be applied to the patient with surface electrodes or by an intra-cavitary anal probe.¹¹ Up to now, the most described method of application in the literature has been intra-anal.^{10,12} Each technique stimulates different anatomical points and remains unknown if both have the same effectiveness or one of them has more effect. Intra-cavitary application can be uncomfortable or annoying for patient; nevertheless, perineal surface ES could be a simple therapeutic modality, easy to apply and equal or more effective than intra-cavitary one.

The study hypothesizes that perineal surface ES is as effective as intra-cavitary ES in the reduction of UI secondary to radical prostatectomy. We aim to compare the efficacy of both techniques to reduce the magnitude of UI secondary to radical prostatectomy, and to evaluate its impact on the patients' quality of life. The specific aims are to estimate the amount (grams) of urine lost in 24 hours, to evaluate the severity of UI secondary to radical prostatectomy, and to assess the quality of life of the patients participating in the study.

Methods

Study design

This manuscript describes a research protocol for a single blind, equivalence and non-inferiority randomized controlled clinical trial. Participants will be randomly allocated into surface electrodes group (intervention group, IG) and intra-anal probe group (control group, CG). The statistical analyst will be blinded.

Study locations

This trial will take place at RAPbarcelona pelvic floor specialized physiotherapy centre in Barcelona, and at the pelvic floor rehabilitation unit of the Institut Mèdic Tecnologic of Barcelona.

Study population

Patients who consult in one of the two participating centres for UI derived from a radical prostatectomy surgical intervention will be invited to participate during his first physiotherapy visit.

To be eligible, participants must meet the following criteria. Inclusion criteria: having undergone radical prostatectomy, presenting involuntary urine losses after radical prostatectomy intervention (UI grade I, II or III), do not exceeding the year since the surgical intervention, and accepting to participate in the study granting signed informed consent. Exclusion criteria: following a pharmacological treatment for UI, presenting anatomical malformations of the pelvic floor musculature, carrying a pacemaker, presenting anal fistulas, suffering serious psyche disorders, having a history of lower urinary tract infections, requiring radiotherapy as adjuvant treatment, being diagnosed with urethral stricture after surgery, presenting pelvic floor denervation, and suffering neuromuscular diseases.

Investigations

Patients who agree to participate in the study will be cited by telephone and receive ES therapy once a week. At baseline, participants will undergo an initial assessment where data on age, date of surgery, surgical intervention technique and days of catheterization will be collected. The Oxford test (to measure the pelvic floor muscular strength), the 24-hour Pad Test (in order to quantify the involuntary loss of urine), the UI questionnaire ICIQ-SF, and the SF-12 questionnaire and the specific I-QoL test (to assess their quality of life) will be evaluated at first visit.

A total of ten treatment physiotherapy sessions will be held on a weekly basis (Table 1).

According to the allocation group, the ES technique will be applied using the Neurotrac Pelvitone® muscular electrostimulator, together with two round surface electrodes of 32 mm or an Analys Plus® anal stimulation probe of 140 mm.

In both groups, participants will be placed comfortably in a supine position with a pillow under their heads, without pants or underwear, and with the legs bent over two leg supports.

Participants in the IG will receive the treatment through a 32-mm surface electrode attached just above the base of the penis and below the pubis, and another 32-mm surface electrode on the perineum (area between the end of the testicles and the anal sphincter).

Patients in the CG will receive the same treatment by means of an anal stimulation probe, which will be placed inside the rectal cavity.

Description of the treatment session (same for both groups):

15 min of perineal ES (with surface electrodes or intra-anal probe according to the allocation to IG or CG, respectively), composed of 10 min of direct current at 30 Hz frequency and a pulse width of 250 microseconds, to train the tonic fibres, and 5 min of alternating current at 50 Hz frequency and a pulse width of 250 microseconds, to train the phasic fibres.

Additionally, Kegel active exercises are going to be performed under the supervision and correction of the physiotherapist in each of the treatment sessions and also carried out at home. This regimen will consist of ten slow and maintained contractions of the perineal musculature (8-10 seconds) and ten fast contractions (3 seconds) to be done three times a day (twice in a supine position and once in a sitting or standing position) during the ten weeks the whole treatment lasts.

In each session, treatment adherence and possible adverse effects of the therapy will be identified and recorded in a database designed for the project.

The same treatment protocol will be followed in all sessions. In the sixth session the results of a second 24-hour Pad test will be registered, the Oxford test delivered and the satisfaction with the treatment of each patient recorded. In the tenth session, the same tests as in the first session will be re-evaluated.

The indications for the 24-hour Pad test will be given in the session previous to the scheduled for the patient to do it at home and bring the results on the following treatment session, excepting for that of session 1 that will be delivered at the time of acceptance in the study.

Six months after the end of the treatment, patients will be contacted by telephone for a final assessment with the purpose of checking whether the possible benefits of the therapy persist.

Table 1 Treatment sessions.

SESSION 1	Collection and recording of baseline data (age, intervention date and intervention technique), Oxford measurement and tests (24-hour Pad Test, ICIQ-SF, SF-12, I-QoL) Delivery of the compliance form ES (10 min at 30 Hz and 5 min at 50 Hz) Explanation of the routine for home pelvic floor exercises (10 contractions maintained and 10 fast contractions to be performed three times a day)
SESSION 2	Session protocol: <ul style="list-style-type: none"> • Registration of possible discomfort or adverse effects perceived by the patient. • Review of the domiciliary exercises routine and record of compliance. • ES (10 min at 30 Hz and 5 min at 50 Hz).
SESSION 3-5	Session protocol (as described in session 2)
SESSION 6	Collection of 24-hour Pad Test data. Oxford measurement Record of patient satisfaction with the treatment Session protocol (as described in session 2)
SESSION 7-9	Session protocol (as described in session 2)

SESSION 10	Session protocol (as described in session 2) Oxford measurement Collection of 24-hour Pad Test data and completion of ICIQ-SF, SF-12 and I-QoL tests Record of patient satisfaction with the treatment
SESSION 11 (6 months after the end of treatment)	Collection of the 24-hour Pad Test, compliance and satisfaction data.

Outcome measures

Participants will complete four study assessments: baseline, 6 and 10 weeks after first session, and 6 months after the end of treatment.

Primary outcome

Magnitude of urinary incontinence:

According to the grams of urine collected in a pad with the 24-hours Pad Test. This is a quantitative variable (expressed in grams) evaluated in the first, sixth, tenth and eleventh sessions of the study. The Pad test consists of weighing a clean pad in grams (by the same patient), then placing it and weighing it again after an established time (24 hours). In case of needing an extra pad before the 24 hours are completed, the procedure would be repeated until 24 hours were reached. The increase in weight tells us about the severity of incontinence. The values for mild UI are from 1.3 to 20 grams, moderate from 21 to 74 grams and severe 75 grams or more.^{13,14}

Secondary outcomes

Severity of the urinary incontinence:

Assessed with the score obtained in the questionnaire ICIQ-SF, a tool validated and translated into Spanish, specific to the study of UI, used in the basic evaluation of UI from the patient's perspective.¹⁵⁻²² This is a quantitative variable evaluated in the first, tenth and eleventh sessions of the study.

Quality of life related to health:

Measured with the SF-12 Quality of Life Scale and the I-QoL questionnaire. The SF-12 health questionnaire is a generic questionnaire. We will use the Spanish adaptation done by Alonso et al^{16,17} of the SF-12 Health Survey.^{18,19} The SF-12 is a reduced version of the SF-36 Health Questionnaire designed for cases in which this is too long. The SF-12 is answered in an average of ≤ 2 min and the SF-36 needs between 5 and 10 min. It consists of 12 items from the 8 dimensions of the SF-36 physical function, social function, physical role, emotional role, mental health, vitality, body pain and general health status. Higher score means better quality of life. The I-QoL is a specific questionnaire, with only 22 items, that assesses different domains such as avoidance of behaviours, psychosocial impact and feeling of being ashamed. The

questionnaire is assessed according to its different scales or globally, so that the higher the scores obtained, the better the quality of life shown.^{20,21}

Adverse effects:

Recorded in each of the treatment sessions through the patient references about his status and evolution.

Adherence to treatment:

Assessed in each of the treatment sessions, collected through a compliance form designed for the project.

Satisfaction of the participants with the treatment:

Registered in the sixth and tenth sessions with a scale from 1 to 10 (being 1, not satisfied and 10, very satisfied).

Schedule

	Recruitment	Session 1	Sessions 2-5	Session 6	Sessions 7-9	Session 10	6 months post treatment
Recruitment:							
Selection screening	X						
Informed consent	X						
Collection of baseline data		X					
Interventions:							
Intervention CG	X	X	X	X	X	X	X
Intervention IG	X	X	X	X	X	X	X
Evaluations:							
24-hour Pad Test		X		X		X	X
Oxford		X		X		X	
ICIQ-SF		X				X	
SF-12		X				X	
I-QoL		X				X	
Compliance form		X	X	X	X	X	X
Recording of adverse effects			X	X	X	X	X
Treatment satisfaction						X	X

Sample size

To estimate the sample size, we use the randomisation and online databases for clinical trials program of the online computer software Sealed Envelope Ltd. 2001-2015 (<https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-equivalence/>). For this estimate, alpha values of 5% and beta of 20% (power of 80%) were taken into account. Based on data published in the literature^{10,12}, and considering an expected difference in the 24-hour Pad Test between the two studied groups of 22g, 32 patients are needed in each arm of the study. The interpretation is as follows: "if there is truly no difference between the control (ES by intra-anal probe) and intervention (ES by surface electrodes) treatment, then 64 patients are required to be 80% sure that the limits of a two-sided 90%

confidence interval will exclude a difference in means of more than 22g" Assuming that there could be losses to follow-up, the number of individuals to be recruited will be increased by 10% until reaching 70 patients (35 patients per group).

Selection of the sample

The selection of the sample will be done by sampling of consecutive cases, from RAPbarcelona clinic and Institut Mèdic Tecnològic in Barcelona. In urologists or physiotherapists appointments, patients who underwent radical prostatectomy and presented with UI will be referred to the principal investigator. The protocol will be clearly explained to each of the interested patients who meet all the selection criteria and he will be asked to sign the informed consent if accept participation. After the signature the patient will be allocated to one of the two study groups.

Random allocation of groups

A consecutive inclusion will be done until the desired sample size is reached. The generation of the random sequence will be carried out by the principal investigator using the statistical software Epidat. The randomization list will be delivered to the clinics reception desk and patients will be allocated by telephone at a 1:1 ratio (assignment by third parties).

Each participant will be assigned an identification number created for the study and linked to his treatment group. This number will allow the patient for beginning the treatment sessions. Two physiotherapists previously trained for the application of the study protocol will be in charge of the sessions.

Collection, management and data analysis

Data will be collected in a specific database for this study by the physiotherapists in charge of the application of the technique and sent to a data analyst unfamiliar with the techniques and study groups. The SPSS 24.0 software will be used.

First, a descriptive analysis of the characteristics of the patients included in both study groups, as well as the outcome variables will be carried out. To do this, absolute and relative frequencies (percentages) will be estimated for qualitative variables, and mean or median and standard deviation or range, respectively, depending on the normality of the distribution, for quantitative variables.

In addition, different associations between diverse variables will be analysed.

To check for the equivalence of the study treatments efficacy, intention to treat (ITT) and by protocol (PP) analysis will be performed.

The comparison of results will be done by estimating the differences in a timely manner and with their corresponding 90% confidence intervals (90% CI). Additionally, the adjusted differences will be calculated, following the indications of the CONSORT document²³.

In all cases, the level of statistical significance established will be the usual (5%); Therefore, statistically significant differences will be considered when p values are less than 0.05.

If adverse effects would occur, the physiotherapist together with the principal investigator will decide the continuity of the participant in the study, having his safety and health as a priority.

Discussion

The result of this study will allow us to prescribe the most beneficial ES technique in the treatment of UI derived from radical prostatectomy. If the surface technique is proven equivalent, it would be more comfortable for the patient to receive the treatment.

List of abbreviations

RP: radical prostatectomy, UI urinary incontinence, PFMT: pelvic floor muscle training, SUS: striated urethral sphincter, ES: electro stimulation, QoL: quality of life, ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form, SF-12: Health Questionnaire Short Form 12, I-QoL: The Incontinence Quality of Life Questionnaire, IG: intervention group, CG: control group.

Declarations

Ethics and dissemination

This protocol has been evaluated and approved by the Research Ethics Committee of the Vall d'Hebron University Hospital (Comité de Ética de Investigación con Medicamentos y comisión de proyectos de investigación del Hospital Universitari Vall d'Hebron) (PR(RAP)285/2018).

The development of the project is based on following and respecting the bioethical principles of beneficence, nonmaleficence, autonomy, justice, dignity and privacy, the Declaration of Human Rights, the Belmont Report and the International Declaration on Bioethics and Human Rights of UNESCO. It is also grounded on the statements of the World Medical Association of Helsinki, the Deontological Code of the Association of Medical Colleges of Spain and the Deontological Code of Physiotherapists of Catalonia and Spain.

All patients will be informed verbally and through an information sheet and will sign the informed consent. Participation in the study may be interrupted by the patient at any time, if desired, and without negative consequences for him.

All data collected will be confidential, respecting the Spanish data protection law (LOPD Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). Likewise, the privacy of each of the participants will be respected at all times. Only the principal investigator, the two physiotherapists and the statistical analyst will have access to the final data set.

It is intended to make the results public in the form of a presentation as the doctoral thesis of the principal investigator.

Consent for publication

Not applicable

Availability of data and material

Not applicable

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Funding

Not funding

Authors' contributions

RPA and IRG were responsible for the study conception and design. ES collaboratively conceptualised the study objectives and methodology and provided a critical revision of the manuscript. ACM, SK and LBR helped conceptualise and design the study. All authors read and approved the final manuscript.

Author information

^aRehabilitación Abdomino-Pelviana (RAPbarcelona SL), Barcelona, España, ^bServicio de Fisioterapia, Instituto Médico Tecnológico SL, Barcelona, España, ^cBlanquerna School of Health Science-Universitat Ramon Llull, Barcelona, España, ^dFundació Universitària del Bages (FUB), Barcelona, España, ^eUniversidad Internacional de Catalunya (UIC), Barcelona, España, ^fServicio de Fisioterapia, Womens Salud y Bienestar de la Mujer SL, Barcelona, España.

Bibliographic references

1. Fernández RA, García-Hermoso A, Solera-Martínez M, Correa MT, Morales AF, Martínez-Vizcaíno V. Improvement of continence rate with pelvic floor muscle training post-prostatectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Urol Int.* 2015;94(2):125-32.
2. Penson DF, McLerran D, Feng Z, Li L, Albertsen PC, Gilliland FD, et al. 5-Year Urinary and Sexual Outcomes After Radical Prostatectomy: Results from the Prostate Cancer Outcomes Study. *J Urol.* 2005;173:1701-5.
3. Weber BA, Roberts BL, Mills TL, Chumbler NR, Algood CB. Physical and Emotional Predictors of Depression After Radical Prostatectomy. *Am J Mens Health.* 2008;2:165-71.
4. Sanda MG, Dunn RL, Michalski J, Sandler HM, Northouse L, Hembroff L, et al. Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *N Engl J Med.* 2008;358:1250-61.
5. Steineck G, Helgesen F, Adolfsson J, Dickman PW, Johansson J-E, Norlen BJ, et al. Quality of Life after Radical Prostatectomy or Watchful Waiting. *N Engl J Med.* 2002;347:790-6.
6. Stafford RE, Ashton-Miller JA, Constantinou CE, et al. A new method to quantify male pelvic floor displacement from 2D transperineal ultrasound images. *Urology* 2013;81:685-9.
7. Presti JC, Schmidt RA, Narayan PA, et al. Pathophysiology of urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol* 1990;143:975-8.

8. Marchiori D, Bertaccini A, Manferrari F, Ferri C, Martorana G. Pelvic floor rehabilitation for continence recovery after radical prostatectomy: role of a personal training re-educational program. *Anticancer Res.* 2010;30(2):553-6.
9. Yamanishi T, Mizuno T, Watanabe M, Honda M, Yoshida K-I. Randomized, Placebo Controlled Study of Electrical Stimulation With Pelvic Floor Muscle Training for Severe Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy. *J Urol.* 2010;184(5):2007-12.
10. Mariotti G, Sciarra A, Gentilucci A, Salciccia S, Alfarone A, Pierro G Di, et al. Early Recovery of Urinary Continence After Radical Prostatectomy Using Early Pelvic Floor Electrical Stimulation and Biofeedback Associated Treatment. *J Urol.* 2009;181(4):1788-93.
11. Ramírez I, Blanco L, Kauffmann S. Rehabilitación del suelo pélvico femenino. Práctica clínica basada en la evidencia. 1ª edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2013.
12. Van KM, Weerdts W, Van PH, Ridder D, Feys H, Baert L. Effect of pelvic floor reeducation on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2000;355(1):98-102.
13. O'Sullivan R, Karantanis E, Stevermuer TL, Allen W, Moore KH. Definition of mild, moderate and severe incontinence on the 24-hour pad test. *BJOG.* 2004;111(8):859-62.
14. Karantanis E, Allen W, Stevermuer TL, et al. The repeatability of the 24-hour pad test. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2005; 16:63-68.
15. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2004;23(4):322-30.
16. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil M, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana J. M, Santed R, Valderas J. M, Ribera A, Domingo-Salvany A, and Alonso J. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005; 19 (2):135-50.
17. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C y de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin (Barc).* 1998; 111:410-416.
18. Ware JE Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996;34:220-33.
19. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* 1998;51:1171-8.
20. Patrick DL, Martin ML, Bushnell DM, Marquis P, Andrejasich CM, Buesching DP. Cultural adaptation of a quality-of-life measure for urinary incontinence. *Eur Urol.* 1999;36(5):427-35.
21. Bushnell DM, Martin ML, Summers KH, Svihra J, Lionis C, Patrick DL. Quality of life of women with urinary incontinence: cross-cultural performance of 15 language versions of the I-QoL. *Qual Life Res.* 2005;14(8):1901-13.
22. Espuña Pons M, Rebollo Alvarez P, Puig Clota M. [Validation of the Spanish version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. A questionnaire for assessing the urinary incontinence]. *Med Clin (Barc).* 2004 Mar 6;122(8):288-92.
23. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jeric K et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med.* 2013;158:200-7.