

# “Es la fisioterapia una opción para tratar y mejorar la incontinencia en pacientes con extrofia vesical”

## Proyecto de investigación

---

**Andrés Jesús Collado Nieto**

**Directora: Karima Bouallalene Jaramillo**

**TFG del Grado de Fisioterapia**

**5º Doble Grado de Fisioterapia y CAFE**

**Tecnocampus Mataró, 10/05/2024**

## ÍNDICE DE CONTENIDO

Abstract and key words .....	3
Resumen y palabras clave .....	2
1. Introducción .....	3
2. Justificación del estudio. ....	6
4. Hipótesis y objetivos.....	7
4.1 Hipótesis.....	7
4.2 Objetivo principal .....	7
4.3 Objetivos secundarios .....	7
5. Metodología. ....	7
5.1 Diseño del estudio .....	7
5.2 Población y muestra .....	8
5.3 Asignación de los individuos a los grupos de estudio .....	9
5.4 Variables de estudio .....	10
5.5 Recogida de datos .....	11
5.6 Descripción de los grupos de estudio y propuesta de intervención. ....	12
5.6.1 Descripción de los grupos de estudio.....	12
5.6.2 Descripción de la propuesta de intervención.....	13
5.7 Análisis estadístico.....	18
5.8 Consideraciones éticas .....	18
6. Cronograma.....	20
7. Presupuesto.....	21
8. Limitaciones y prospectiva .....	23
9. Referencias bibliográficas. ....	24
10. Anexos .....	29
Anexo 1 Pad Test.....	29
Anexo 2: Diario miccional.....	31
Anexo 3 Hoja de registro del participante.....	33
Anexo 4 Calendario de recogida de datos.....	33
Anexo 5 Calendario del Plan de Intervención .....	34
Anexo 6 Plantilla de recogida de datos demográficos.....	35
Anexo 7 Plantilla de recogida de datos de la ecografía vesical .....	35
Anexo 8 Diario de los ejercicios de Kegel .....	35
Anexo 9 Documento de información para los participantes .....	36
Anexo 10 Consentimiento Informado Participantes .....	37

## ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: Criterios de inclusión y exclusión .....	8
Imagen 1: Músculo elevador del ano y coccígeo.....	13
Tabla 2: Progresión del volumen de carga de los ejercicios de Kegel.....	14
Imagen 2: Posición del aplicable en electroestimulación en vagina y ano.....	16
Tabla 3: Parámetros de electroestimulación de suelo pélvico .....	16
Imagen 3: Cronograma del proyecto de investigación .....	20
Tabla 4: Presupuesto del material .....	21
Tabla 5: Presupuesto de personal .....	22
Tabla 6: Presupuesto de establecimiento.....	23

## Abstract and key words

Bladder exstrophy is a rare, complex congenital disorder that affects the urinary, musculoskeletal, reproductive, and intestinal systems. In patients with bladder exstrophy, the main methodology for improving urine continence capacity is through surgical procedures. These do not always have satisfactory results and in some cases pose a great risk to the patient. Considering the related literature, no other non-invasive methods are known that can improve this continence capacity. However, outside of this pathology, there is a large amount of literature and scientific evidence regarding the improvement of continence through pelvic floor strengthening.

In this study, the aim is to verify the effectiveness of a physiotherapeutic treatment, focused on improving pelvic floor strength and hypertrophy, to reduce incontinence in patients diagnosed with bladder exstrophy. To do this, a Kegel exercise plan and 49 sessions of biofeedback and pelvic floor electrostimulation will be carried out. To measure progress, tests such as the Pad Test, micturitional diaries and bladder ultrasounds will be performed.

For this study, a randomized single-blind clinical trial is carried out, with a sample of 43 participants in the intervention group and 43 participants in the control group. The people who carry out the study are women and men diagnosed with bladder exstrophy, who have had bladder augmentation, who urinate naturally through the urethra and are incontinent, who use urine absorption methods such as diapers and pads and whose reference center and healthcare are located in Catalonia.

The intervention phase of the project will last 1 year, in which patients will come once a week to receive electrostimulation and biofeedback treatment. And four times a week they will carry out the Kegel exercise program at home. The control group will carry out micturitional diaries, PadTests and bladder ultrasounds during the year, but without receiving treatment.

**Keywords:** Bladder exstrophy, pelvic floor training, randomized clinical trial, Kegel exercises, electrostimulation, biofeedback

## Resumen y palabras clave

La extrofia vesical, es una patología congénita compleja caracterizada como poco frecuente, que afecta al sistema urinario, musculoesquelético, reproductivo e intestinal. En pacientes con extrofia vesical, la principal metodología para mejorar la capacidad de continencia de orina es a través de procesos quirúrgicos. Estos, no siempre tienen resultados satisfactorios y en ciertos casos suponen un gran riesgo para el paciente. Teniendo en cuenta la bibliografía relacionada, se desconoce de otros métodos de carácter no invasivo que puedan llegar a mejorar dicha capacidad de continencia. Sin embargo, fuera de esta patología, se encuentra gran cantidad de bibliografía y evidencia científica respecto a la mejora de la continencia a través del fortalecimiento del suelo pélvico.

En este estudio, se pretende comprobar la efectividad de un tratamiento fisioterapéutico, enfocado a mejorar la fuerza e hipertrofia del suelo pélvico, para reducir la incontinencia en pacientes diagnosticados de extrofia vesical. Para ello, se realizará un plan de ejercicios de Kegel y 49 sesiones de biofeedback y electroestimulación de suelo pélvico. Para medir el progreso, se irán realizando pruebas como el Pad Test, diarios miccionales y ecografías vesicales.

Para dicho estudio, se realiza un ensayo clínico aleatorizado de simple ciego, con una muestra de 43 participantes en el grupo de intervención y 43 participantes en el grupo control. Las personas que realizan el estudio son mujeres y hombres diagnosticados de extrofia vesical, que tengan realizada la ampliación de vejiga, que orinen naturalmente por la uretra y sean incontinentes, que utilicen métodos de absorción de orina como pañales y compresas y que su centro de referencia y atención sanitaria se encuentre en Cataluña.

La fase de intervención del proyecto durará 1 año, en la que los pacientes acudirán una vez por semana a realizar el tratamiento de electroestimulación y biofeedback. Y cuatro veces por semana realizarán en su casa la programación de ejercicios de Kegel. El grupo control durante el año irá realizando diarios miccionales, PadTests y ecografías vesicales, pero sin recibir el tratamiento.

**Palabras clave:** Extrofia vesical, entrenamiento del suelo pélvico, ensayo clínico aleatorizado, ejercicios de kegel, electroestimulación, biofeedback

## 1. Introducción

La extrofia vesical, es una patología congénita compleja caracterizada como poco frecuente, que afecta al sistema urinario, musculoesquelético, reproductivo e intestinal. Esta aparece como resultado de la interrupción de la embriogénesis y de los procesos de formación de los órganos pélvicos, del cierre del complejo pélvico y de la pared abdominal inferior(1,2).

Esta patología puede conllevar para los pacientes consecuencias invalidantes y con gran impacto sociofamiliar, como la afectación de la función renal, la incontinencia urinaria, problemas en el área sexual y reproductiva y otros problemas sociales y de convivencia(3,4).

Dependiendo de cada caso la afectación será diferente, pero comúnmente afecta anatómicamente a las siguientes estructuras:

1. *“Pared abdominal: separación de los músculos rectos con amplia dehiscencia de la línea media.*
2. *Periné: corto y con el orificio anal desplazado hacia la zona anterior.*
3. *Huesos pélvicos: gran separación del pubis a nivel de la sínfisis.*
4. *Vejiga: abierta completamente con fusión a la piel de la pared abdominal anterior, se pueden ver los meatos ureterales.*
5. *Uretra y genitales externos: uretra completamente abierta de forma dorsal (epispadias) en las niñas produce clítoris bífido, orificio vaginal estrecho y desplazado en forma anterior. En el varón pene corto y ancho abierto dorsalmente con incurvación dorsal, rebatido sobre el abdomen.”*

Información extraída de (4)

El diagnóstico de la extrofia vesical puede realizarse de forma prenatal, antes de las 20 semanas de gestación. Los estudios prenatales que pueden ayudar a diagnosticar la patología son, la ecografía, la analítica de sangre como estudio complementario, la radiografía de abdomen y, en casos excepcionales, la resonancia magnética o la tomografía computarizada abdominopélvica(5). En el caso de la ecografía, que el feto presente una baja inserción del cordón umbilical y quede próximo al tubérculo genital inferior, es una característica anatómica de diagnóstico de la extrofia vesical(6).

El tratamiento de esta patología es complejo y requiere de un equipo multidisciplinar de especialistas. Este tratamiento suele comenzar en el periodo neonatal, es decir, en los primeros momentos de vida del niño y se prolonga durante toda la vida del paciente. El objetivo del tratamiento es que el paciente a pesar de la patología pueda obtener una gran calidad de vida(1,3).

Respecto a la epidemiología de la extrofia vesical encontramos que afecta a 1 de cada 71000 niños según la Sociedad Europea de Urología Pediátrica(4,7). También, tiene más prevalencia en hombres

que en mujeres (entre 1,5 y 2,5 veces más), en niños primogénitos y en niños de raza caucásica. Aunque la patología no tiene una predisposición genética, hay una incidencia 500 veces mayor a la población general, de que en la descendencia de los individuos pueda presentar extrofia vesical. No obstante, en España, cada año nacen entre 1 y 2 casos nuevos(4).

Dentro del tratamiento que precisa esta patología, encontramos que requiere de muchas cirugías. Principalmente y en las primeras etapas de vida, están enfocadas en reconstrucción de la zona afectada. Reconstrucción de vejiga, uretra, aparato reproductor y pared abdominal(8). Posteriormente a dichas reconstrucciones, reciben diversas cirugías para aumentar el tamaño y volumen de la vejiga y para conseguir una mejor estética del aparato reproductor(1,4). Respecto a la incontinencia, el equipo médico plantea varias opciones de las cuales el paciente es libre de decidir según sus preferencias:

1. No realizar ningún tratamiento y mantener el nivel de incontinencia/continencia que tenga en ese momento el paciente(9).
2. Realizar un máximo de 3 inyecciones en el cuello de la vejiga de un material biodegradable (Deflux) ácido hialurónico copolímero para aumentar el área del tejido de la zona y reducir el flujo de orina de forma no permanente(10).
3. Realizar un máximo de 3 inyecciones en el cuello de la vejiga de un material no biodegradable (Vantris), para aumentar el área del tejido de la zona y reducir el flujo de orina de forma permanente(11,12).
4. Mitrofanoff. Procedimiento quirúrgico el cual usa el apéndice para crear un canal o conducto entre la superficie de la piel y la vejiga urinaria. El paciente puede realizar un sondaje a través para vaciar así su vejiga. En este procedimiento se puede cerrar totalmente el cuello de la vejiga o también se puede dejar semiabierto por si se requiere sondar por la vía uretral(13,14).
5. Procedimiento quirúrgico en el cual se reduce considerablemente la luz del cuello de la vejiga, para reducir el flujo de orina y favorecer la continencia. El paciente deberá sondarse por vía uretral para vaciar la orina de su vejiga(15,16).

De entre las opciones de tratamiento que propone el equipo médico, ninguna de ellas plantea el trabajo de la musculatura del suelo pélvico a través de la fisioterapia como método de tratamiento para la incontinencia. El equipo médico aboga por realizar un tratamiento quirúrgico para conseguir la continencia urinaria con la mayor efectividad y mejorar la calidad de vida del paciente. Pero, en algunos casos, las cirugías no son satisfactorias y no cumplen los objetivos médicos propuestos. Por lo que, previamente al proceso quirúrgico, tomar la vía del tratamiento poco invasivo fisioterapéutico, podría llegar a resultar beneficioso en el caso de que los resultados del tratamiento sean concluyentes a favor de la continencia urinaria.

En este tipo de pacientes, el esfínter urinario no termina de formarse, por lo que no hay ninguna barrera anatómica que contenga la orina en la vejiga e impida el flujo hacia el exterior de esta. Por este motivo, puede implicar ciertas dificultades el que se obtenga un buen nivel de continencia con solo realizando un tratamiento que fortalezca el suelo pélvico(3). Si se unifica el tratamiento fisioterapéutico que se propone junto a un tratamiento levemente invasivo como la inyección de material biodegradable o no, en el cuello de la vejiga. Podrían llegar a verse resultados prometedores respecto a la continencia.

El tratamiento de fisioterapia que se propone se compone de los siguientes ejercicios y métodos:

- Ejercicios de Kegel.

Estos ejercicios están enfocados en fortalecer los músculos del suelo pélvico, que son, el elevador del ano con sus porciones (músculo iliococcígeo, pubococcígeo, y puborrectal) y el músculo coccígeo. Esta musculatura forma el diafragma pélvico y sostiene las vísceras y órganos del cuerpo(17). Para realizarlos, el paciente debe de contraer y relajar dicha musculatura según las pautas del fisioterapeuta. Hipertrofiar el suelo pélvico brindará al paciente mayor consciencia corporal, capacidad para controlar el cierre del hiato urogenital y por consecuente un mayor grado de continencia(18–20).

- Electroestimulación de suelo pélvico

Este método consiste en la aplicación de corriente eléctrica en los músculos del suelo pélvico, para favorecer su contracción e hipertrofia. La electroestimulación se realiza o por vía anal en hombres o por vía vaginal en mujeres. La corriente se transmite a través de los electrodos y se puede aplicar en dos modos diferentes: estimulación máxima aguda y estimulación crónica de larga duración. Los respectivos parámetros de las corrientes y modos utilizados estarán pautados por el fisioterapeuta, al igual que la intensidad y amplitud del impulso. La electroestimulación brindará una ayuda al paciente para fortalecer el suelo pélvico y favorecerá la adquisición de un mayor grado de continencia(21–23).

- Biofeedback

Este método consiste en monitorizar los músculos del suelo pélvico, para recibir feedback de cuando el paciente contrae o relaja dicha musculatura. Los dispositivos que miden dichas contracciones o relajaciones llevan incorporados diversos sensores en un aplicable que se introduce por vía anal en hombres y por vía vaginal en mujeres. A través de un estímulo auditivo o visual del dispositivo el fisioterapeuta puede evaluar la actividad muscular de

paciente y así este podrá pautar ejercicios para fortalecer la musculatura del suelo pélvico(23,24).

## **2. Justificación del estudio.**

La extrofia vesical es una patología que desde que se identifica está condicionada a un tratamiento quirúrgico para conseguir mejorar la autonomía, independencia y continencia urinaria de los pacientes, debido a la afectación anatómica de la misma(1,8). Un estudio relacionado con la patología y la cantidad de procesos quirúrgicos demuestra que, cuanto menor número de cirugías sufra el paciente, mayor calidad de vida obtendrá(25). Pero llegados a un punto, para conseguir la continencia, el equipo médico ofrece dos opciones quirúrgicas invasivas e irreversibles y dos opciones poco invasivas, pero con menor porcentaje de efectividad, en lo que a continencia respecta(10,12,14). Se debe considerar que los pacientes que sufren esta patología se encuentran en etapas de preadolescencia o adolescencia en el punto en el que se les plantea esta cuestión.

Por lo que, sería interesante incluir previamente a dichas cirugías invasivas e irreversibles, un tratamiento de fisioterapia para trabajar el suelo pélvico de los pacientes. Y evaluar si tras este tratamiento o en combinación con otros levemente invasivos, como las inyecciones, los pacientes pueden conseguir un buen nivel de continencia, mejorando su calidad de vida y evitando o dejando como último recurso las cirugías.

Tras analizar la literatura científica sobre la patología presentada, se observa que mayoritariamente tiene un abordaje médico quirúrgico(26,27), mostrando una carencia de estudios e investigaciones por parte de otros equipos de otras disciplinas del ámbito de la salud. Quedando en desconocimiento posibles tratamientos ya sean efectivos o no, diferentes a las opciones quirúrgicas.

Este proyecto de investigación pretende abordar la incontinencia urinaria, en pacientes diagnosticados de extrofia vesical y a través del rol del fisioterapeuta. Aportando un tratamiento fisioterapéutico levemente invasivo, que favorezca la continencia urinaria. Por otra parte, se pretende dar a conocer esta patología, considerada como minoritaria, favoreciendo su visibilidad y aparición de literatura científica.

## **4. Hipótesis y objetivos.**

### 4.1 Hipótesis

‘El tratamiento fisioterapéutico no invasivo sobre el trabajo muscular del suelo pélvico, mejora la continencia en pacientes con extrofia vesical’.

### 4.2 Objetivo principal

- Mejorar la continencia urinaria en pacientes con extrofia vesical, tras un año de tratamiento fisioterapéutico.

### 4.3 Objetivos secundarios

- Reducir los escapes de orina de los pacientes diagnosticados de extrofia vesical.
- Disminuir la cantidad de orina de los escapes de los pacientes diagnosticados con extrofia vesical.
- Mejorar la consciencia corporal de los pacientes diagnosticados con extrofia vesical.
- Favorecer el estado del suelo pélvico de los pacientes con extrofia vesical.
- Mejorar la calidad de vida de pacientes diagnosticados con extrofia vesical.
- Conocer el rol del fisioterapeuta en el tratamiento de la extrofia vesical.

## **5. Metodología.**

### 5.1 Diseño del estudio

En este proyecto, el diseño de estudio que se propone es un ensayo clínico aleatorizado (ECA). Ya que asigna aleatoriamente la muestra de pacientes en dos grupos, un grupo control y uno de tratamiento. Ambos proporcionaran resultados y al compararlos podremos distinguir la eficacia del tratamiento propuesto.

La intención con este diseño de estudio es que la muestra de pacientes sea adjudicada en los diferentes grupos aleatoriamente y de manera oculta, para evitar que los pacientes condicionen los resultados por conocer el grupo al que pertenecen. También, para evitar otro tipo de condicionamientos de resultados o sesgo, los interventores (fisioterapeutas que realicen el tratamiento a los pacientes), estarán cegados. Será el supervisor del estudio el que conozca toda la información y evalúe los resultados obtenidos.

## 5.2 Población y muestra

La población a la que está enfocada este proyecto es a pacientes de extrofia vesical. De toda la población española en el 2022 (47.475.420 de personas), el proyecto se enfocará en la población de la comunidad autónoma de Cataluña (7.792.611 de personas)(28). Teniendo en cuenta la prevalencia de la patología, que es de 1 paciente de cada 71000 nacidos, la cantidad de personas afectadas por esta patología en Cataluña es de 109,75 pacientes(4,7).

Puesto que no se dispone de estudios piloto, no se puede obtener de estos una desviación estándar (SD) a la que aplicar al tratamiento del proyecto y así poder obtener la población de muestra exacta. Por lo que, se han elegido diversos artículos relacionados con la patología y las condiciones de la patología, y se ha realizado una media de la SD de esos tratamientos, y será la que apliquemos en el nuestro. Obteniendo así una desviación estándar de 4,5(9,29). Una vez obtenido este dato, se ha utilizado la calculadora GRANMO(30) para calcular la población de muestra exacta. Se ha determinado que el riesgo alfa es de 0,05 y el riesgo beta 0,80, con un contraste bilateral. El nivel de confianza se ha ajustado a 95% y el margen de error a 5%. Con todo esto, el tamaño de muestra ha sido de 86 personas, ya teniendo en cuenta la pérdida esperada de participantes.

A partir de este dato, la muestra de pacientes que se busca deberá cumplir los criterios de inclusión para que poder ser partícipe de este proyecto y poder así recibir el tratamiento fisioterapéutico propuesto.

**Tabla 1: Criterios de inclusión y exclusión**

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hombres o mujeres pacientes de extrofia vesical.</li> <li>• Que su centro de referencia y atención sanitaria se encuentre en Cataluña.</li> <li>• Pacientes con ampliación vesical.</li> <li>• Pacientes que orinen por la uretra naturalmente.</li> <li>• Pacientes con o sin inyecciones de sustancia botulínica no biodegradable en el cuello de la vejiga.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes que se hayan realizado cirugías como el Mitrofanoff o cierre de cuello vesical.</li> <li>• Pacientes que carezcan de ampliación de vejiga.</li> <li>• Pacientes que orinen a través de un cateterismo.</li> <li>• Pacientes con continencia urinaria avanzada.</li> <li>• Embarazadas</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes que utilicen compresa, pañal u otro dispositivo de absorción urinaria.</li> </ul>	
--	--

Fuente: Elaboración propia.

### 5.3 Asignación de los individuos a los grupos de estudio

En este proyecto de investigación se formarán 2 grupos de estudio diferentes. Cada uno de ellos tiene un propósito diferente y sus resultados ayudarán a esclarecer mejor si la propuesta de tratamiento cumple los objetivos.

Los grupos de estudio son los siguientes, el grupo control y el grupo tratamiento.

El grupo control, estará formado por participantes que irán realizando las mediciones de las variables de resultado, pero no realizarán ningún tratamiento relacionado con la mejora de la continencia urinaria. La realización de dichas mediciones servirá para comparar el nivel de continencia con el grupo de tratamiento.

El grupo de tratamiento estará formado por participantes que realicen el tratamiento propuesto para mejorar la continencia. Estos realizarán dos tratamientos presenciales por semana y unos ejercicios por su propia cuenta en sus casas. A parte de esto, también irán realizando las mediciones de las variables de resultado, para ir comparando con ellos mismos en el inicio del estudio y con el grupo control (Anexos 1, 2, 6, 7)

A la hora de la asignación de los participantes en los grupos, se realizará de forma aleatorizada simple, a través del software OxMar, el cual es totalmente gratuito. Tras obtener los resultados de la asignación, el supervisor del estudio tendrá una entrevista individual con cada participante, en la que le explicará los procedimientos a realizar sin revelar al grupo al que pertenecen. En dicha entrevista, el supervisor entregará todo el material necesario e información para que los participantes puedan comenzar el tratamiento en las fechas establecidas.

El estudio tendrá un enmascaramiento de simple ciego, ya que los participantes desconocerán a qué grupo pertenecen y también, se les solicitará en el consentimiento informado (Anexo 10) que deben firmar, que no compartan información a los compañeros participantes del protocolo de intervención. Evitando así la creación de posibles sesgos en los resultados que se obtengan.

Los fisioterapeutas y el supervisor del estudio conocerán toda la información relacionada con el estudio, los pacientes y los resultados. Ya que se encargarán de aplicar los tratamientos, recoger los datos e introducirlos en la base de datos.

#### 5.4 Variables de estudio

Una vez que la muestra de pacientes del proyecto cumple los criterios de inclusión, es imprescindible medir las posibles variables de estudio, ya sea a nivel demográfico de los pacientes, como las variables de resultado del tratamiento.

Las variables demográficas son las siguientes:

- Edad.
- Sexo.
- Peso.
- Altura.
- IMC.
- Estilo de vida (activo – sedentario).
- Trabajo o estudios.

Para medir las variables demográficas se utilizarán instrumentos como básculas, tallímetros, calculadoras de IMC y un diario de actividad y ejercicio físico. La medición de estas variables se realizará previo al inicio del tratamiento, a la mitad y previo al final.

Las variables de resultado son las siguientes:

- Peso de las compresas o pañales utilizados por paciente.
- Cantidad de escapes de orina diarios.
- Características y motivo de los escapes (esfuerzo, durmiendo, posición corporal, actividad/ejercicio físico).
- Capacidad de continencia urinaria (Diario miccional).
- Cantidad de orina capaz de contener dentro de la vejiga (Ecografía vesical).
- Control y fortalecimiento del suelo pélvico.
- Calidad de vida.
- Importancia de las inyecciones junto al tratamiento para conseguir un mayor nivel de continencia.
- Necesidad de requerir intervenciones quirúrgicas en relación con la continencia.

Para medir las variables de resultado se utilizarán diversos instrumentos:

- PAD TEST.

Consiste en una prueba de cuantificación de la cantidad de orina durante la práctica de unas actividades en el tiempo de una hora, midiendo el aumento en el peso de los pañales/compresas/protectores (Anexo 1)(31). Este test se realizará con una frecuencia mensual desde el inicio hasta el final del estudio.

- Diario miccional.

Es un diario donde se registra la actividad miccional. El diario está estructurado en forma de tabla y está organizado por días completos. Y en este se debe anotar la cantidad de veces que se va al baño, la cantidad de orina expulsada y la cantidad de pérdida de orina según el peso de la compresa/pañal/protector usado por el usuario (Anexo 2)(32). El diario miccional se realizará con una frecuencia de una vez por semana desde el inicio hasta el final del estudio.

- Ecografía vesical.

Es una prueba de imagen que determina si la vejiga tiene orina o si está vacía. Con la ayuda de un transductor y gel y aplicándolos sobre la piel a la altura de la vejiga, nos permitirá conocer el estado de llenado de la vejiga. Este procedimiento se realiza para determinar la cantidad de orina que es capaz de retener el paciente en diferentes situaciones. Comparando la cantidad al inicio y final de la actividad(33). La ecografía vesical se realizará con una frecuencia mensual desde el inicio hasta el final del estudio.

De los instrumentos de valoración de las variables presentadas, se escogerán como referencia el PAD TEST, ya que mostrará y medirá con datos objetivos la cantidad de orina que no ha podido ser contenida en la vejiga por el paciente(34).Y el diario miccional, ya que aportará datos objetivos sobre las cantidades de orina que se llegan a contener y la cantidad de veces que se orina al día (Anexo 1 y 2).

## 5.5 Recogida de datos

Por lo que respecta a la recogida de datos, tanto los fisioterapeutas, como los participantes, se encargarán de recoger datos según los requerimientos del estudio. Posteriormente a su recogida, estos serán almacenados en una base de datos por el supervisor del estudio, para finalmente ser usados como herramientas de investigación.

Por la parte de los fisioterapeutas, no estarán cegados ni en la recogida de los datos de los tratamientos que realicen, ni en el conocimiento de si la persona pertenece al grupo del tratamiento o al de control. A la hora de que los fisioterapeutas recojan los datos de las pruebas pertinentes (Anexo 6 y 7), deberán ingresar estos en la base de datos, en la ficha del paciente correspondiente (Anexo 3) y anotar los resultados en el día específico del calendario (Anexo 4).

Por la parte de los pacientes, estarán totalmente cegados respecto al grupo al que pertenecen y respecto a los resultados del tratamiento fisioterapéutico y de algunos de los instrumentos de medición de variables. Solo podrán tener control de los resultados del diario miccional que vayan realizando una vez por semana y que irán entregando al fisioterapeuta en la sesión de tratamiento próxima que tengan.

## 5.6 Descripción de los grupos de estudio y propuesta de intervención.

### 5.6.1 Descripción de los grupos de estudio

El proyecto de investigación constará de dos grupos de estudio, los siguientes:

Grupo Control: Pacientes con extrofia vesical que cumplan con los criterios de inclusión, que hayan recibido o no inyecciones de sustancia botulínica no biodegradable en el cuello de la vejiga, pero no reciban el tratamiento propuesto. En el tiempo de duración del estudio, no podrán recibir ningún tratamiento quirúrgico, ni ningún tratamiento que pueda modificar el nivel de continencia de los pacientes. Para mantener un seguimiento de los pacientes de la muestra, deberán realizar mediciones periódicas de orina, con diarios miccionales y pesaje de las compresas o pañales usados (pad-test) y también deberán hacer un control de continencia y vaciado de la vejiga con la ayuda de un ecógrafo.

Grupo Tratamiento con o sin inyección: Pacientes con extrofia vesical que cumplan con los criterios de inclusión, que hayan recibido o no inyecciones de sustancia botulínica no biodegradable en el cuello de la vejiga y se expongan al tratamiento propuesto. En el tiempo de duración del estudio, no podrán recibir ningún tratamiento quirúrgico relacionado con la extrofia vesical o con la incontinencia, solo se ceñirán al tratamiento fisioterapéutico propuesto. Para mantener un seguimiento de los pacientes de la muestra, deberán realizar mediciones periódicas de orina, con diarios miccionales y pesaje de las compresas o pañales usados (pad-test) y también deberán hacer un control de continencia y vaciado de la vejiga con la ayuda de un ecógrafo.

### 5.6.2 Descripción de la propuesta de intervención

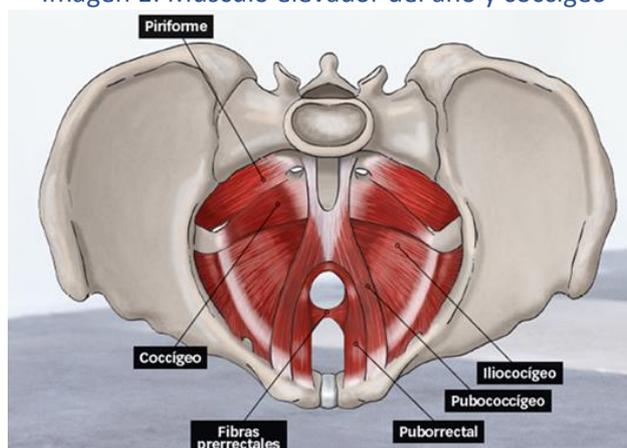
La propuesta de intervención en este proyecto tendrá una duración de 1 año. En la cual, en las sesiones de tratamiento, se llevarán a cabo tres metodologías para llegar a conseguir una mejora de la continencia en los pacientes. Los participantes deberán seguir estrictamente la programación de las sesiones para que los resultados lleguen a ser lo más fiables posibles.

Las metodologías propuestas son las siguientes:

- Ejercicios de Kegel

Ejercicios que están enfocados en fortalecer los músculos del suelo pélvico, que son, el elevador del ano con sus porciones (músculo iliococcígeo, pubococcígeo, y puborrectal) y el músculo coccígeo.(19,20)

Imagen 1: Músculo elevador del ano y coccígeo



Fuente: (35)

Para poder realizar correctamente estos ejercicios, los participantes con la ayuda del fisioterapeuta identificarán la musculatura correspondiente y aprenderán a activarla. Individualmente, la primera semana acudirán a consulta en el centro de referencia, para que el fisioterapeuta les ayude en la realización del ejercicio. Posterior a esta semana, los pacientes deberán realizarlos por su cuenta, en donde deseen, siguiendo las pautas del fisioterapeuta y del calendario de intervención (Anexo 5).

El procedimiento para su realización es el siguiente:

1. Asegurarse de vaciar correctamente de orina la vejiga.
2. Activar/contrair los músculos elevador del ano y coccígeo. Y mantener la contracción durante 8-10 segundos.
3. Relajar la musculatura completamente durante 10 segundos.

Es imprescindible que, durante la realización de los ejercicios, los músculos de la zona glútea, abdominal y de la pierna, permanezcan relajados y sin activarse para evitar compensaciones y una mal ejecución. También es importante no fatigar en exceso esta musculatura, ya que podría empeorar su función como retenedora de orina. Es recomendable que los participantes lleven a cabo los ejercicios en diferentes posturas, para que haya una mayor transferencia en las actividades. Las diferentes posturas o posiciones corporales que podrán adoptar para realizar el ejercicio son: bipedestación, sedestación, decúbito supino, decúbito prono y cuadrupedia.(36)

El volumen de realización de este ejercicio es de 3 a 5 veces al día, 10 repeticiones, los días por semana marcados en el calendario de intervención. Durante el año de tratamiento, el fisioterapeuta graduará progresivamente el volumen de carga del ejercicio, ya que, al ejercitar la musculatura, se generan adaptaciones y si no se realiza una progresión de cargas, el proceso de ganancia de fuerza en el suelo pélvico quedaría estancado. La tabla siguiente muestra la progresión:

**Tabla 2: Progresión del volumen de carga de los ejercicios de Kegel**

PROGRESIÓN DEL VOLUMEN DE CARGA											
ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
3 Series		4 Series		4 Series		5 Series		5 Series		5 Series	
10 Repeticiones		10 Repeticiones		10 Repeticiones		10 Repeticiones		10 Repeticiones		10 Repeticiones	
8 seg. Activar		8 seg. Activar		10 seg. Activar		8 seg. Activar		10 seg. Activar		10 seg. Activar	
10 seg. Descansar		10 seg. Descansar		10 seg. Descansar		10 seg. Descansar		10 seg. Descansar		10 seg. Descansar	

Fuente: Elaboración propia

Para evaluar el cumplimiento de la programación del ejercicio, el participante deberá rellenar un diario, en el que adjunte en el día correspondiente, una captura del cronómetro, del tiempo total que le ha llevado realizar el ejercicio (Anexo 8). Este diario será entregado a final de cada mes en la cita con el fisioterapeuta para la realización de las otras pruebas del tratamiento.

- **Electroestimulación de suelo pélvico**

Este método consiste en la aplicación de corriente eléctrica en los músculos del suelo pélvico, para favorecer su contracción e hipertrofia. La electroestimulación se realiza o por vía anal en hombres o por vía vaginal en mujeres. La corriente se transmite a través de los electrodos y se puede aplicar en dos modos diferentes: estimulación máxima aguda y estimulación crónica de larga duración(22).

Para la realización de este tratamiento se requerirá de un aparato de electroestimulación que cumpla los parámetros requeridos para el tratamiento, dos aplicables intracavitarios con electrodos (para vía anal y vaginal), lubricante y papel. El tratamiento será guiado y realizado por un fisioterapeuta, en el centro de referencia de la patología presentada.

En el caso de este proyecto se utilizará el modo de estimulación máxima aguda, ya que no requiere de sesiones de muy larga duración.

La estimulación máxima aguda, estimula la musculatura del suelo pélvico durante cortos periodos de tiempo, con una intensidad de corriente máxima, según tolerancia del paciente. El umbral de tolerancia, lo determinan aspectos anatómicos del individuo y su capacidad de resistencia. Los niveles de tolerancia comúnmente oscilan entre 100 y 150 mA.

Respecto a la amplitud del impulso y teniendo en cuenta la profundidad de las fibras nerviosas a estimular, se ha optado por aumentar la amplitud. También, la corta duración de este impulso favorecerá a estimular selectivamente las fibras motoras del suelo pélvico. Por lo que la amplitud óptima se encuentra entre 150 y 500 ms.

La frecuencia ideal para aumentar el tono de la musculatura periuretral, obteniendo una contracción tetánica óptima y con mínima fatiga sin ser incomoda se encuentra entre los 35 y 40 Hz.

En lo que respecta al ciclo de trabajo, se escogerá un rango de 10 a 20 ciclos, ya que está enfocado a musculatura con bajo tono y a las fibras lentas de la misma. Buscando así que favorezca la resistencia de dicha musculatura, para mejorar la activación prolongada. Será necesario el uso de una corriente intermitente (2 segundos de estimulación y 5 segundos de reposo), para que la contracción de la musculatura sea de máxima eficacia. Y como tipo de corriente se ha escogido la interferencial, ya que no es dolorosa y no daña los tejidos adyacentes y estimula estructuras en capas profundas de manera selectiva.

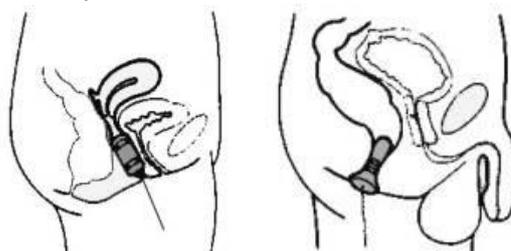
El procedimiento que debe seguir el fisioterapeuta es el siguiente:

1. Informar al paciente del tratamiento que va a recibir.
2. Indicarle los pasos para la preparación del tratamiento.
3. Lubricar el aplicable e introducirlo por la cavidad correspondiente según sexo.
4. Encender el electro estimulador y programarlo con los parámetros correspondientes.
5. Esperar a que termine el tratamiento, retirar y limpiar las máquinas y utensilios.

El tiempo de duración del tratamiento de electroestimulación será de 30 minutos. Y durante el año de tratamiento se realizarán 49 sesiones según el calendario (Anexo 5), en las que los parámetros permanecerán estables según la tolerancia de cada participante.

Para evaluar el cumplimiento de la programación del tratamiento, se le brindará al fisioterapeuta una tablet con acceso a un excel que contenga las fichas de registro de los pacientes (Anexo 3). En dichas fichas anotará la asistencia de los participantes, el día y la hora de asistencia a la sesión, que deberá ir rellenando posterior a cada tratamiento y compartiendo al supervisor del estudio al finalizar cada mes.

Imagen 2: Posición del aplicable en electroestimulación en vagina y ano



Fuente: (22)

Tabla 3: Parámetros de electroestimulación de suelo pélvico

PARÁMETROS DE ELECTROESTIMULACIÓN DE SUELO PÉLVICO	
Método de electroestimulación	Electroestimulación máxima aguda.
Intensidad	100 – 150 mA
Amplitud de impulso	150 – 500 ms
Frecuencia	35 – 40 Hz
Ciclos de trabajo	10 – 20 ciclos (fibras lentas), 5 – 10 ciclos (fibras rápidas).
Tipo de corriente	Intermitente (2 seg. estimulación y 5 seg. reposo), Interferencial.
Duración del tratamiento	30 minutos (los días por semana marcados en el calendario).

Fuente: Elaboración propia

- Biofeedback

Este método consiste en monitorizar los músculos del suelo pélvico, para recibir feedback de cuando el paciente contrae o relaja dicha musculatura. Los dispositivos que miden dichas contracciones o relajaciones llevan incorporados diversos sensores en un aplicable que se introduce por vía anal en hombres y por vía vaginal en mujeres. A través de un estímulo

auditivo o visual del dispositivo el fisioterapeuta puede evaluar la actividad muscular de paciente(23,24).

Para la realización de este tratamiento se requerirá de un aparato de biofeedback para suelo pélvico, dos aplicables intracavitarios con sensores de presión (para vía anal y vaginal), lubricante y papel. El tratamiento será guiado y realizado por un fisioterapeuta en el centro de referencia de la patología presentada.

El procedimiento que debe seguir el fisioterapeuta es el siguiente:

1. Informar al paciente del tratamiento que va a recibir.
2. Indicarle los pasos para la preparación del tratamiento.
3. Lubricar el aplicable e introducirlo por la cavidad correspondiente según sexo.
4. Encender el biofeedback y programar un juego en la pantalla.
5. Educar al paciente para identificar la musculatura objetivo y realizar correctamente su activación.
6. Variar de juegos para cambiar el tipo de activación y secuencia de la musculatura hasta que se cumplan los 30 minutos de tratamiento.
7. Retirar y limpiar el aparataje y utensilios.

El objetivo de este tratamiento es identificar la musculatura del suelo pélvico, activarla y fortalecerla. A través de diferentes juegos que brinda el dispositivo, el paciente irá activando y relajando la musculatura y recibiendo en la pantalla un feedback visual.

La duración del tratamiento será de unos 30 minutos, sin contabilizar los periodos de preparación al inicio y final de la sesión.

En el calendario de intervención se muestran los días en los que los participantes deberán acudir a esta actividad del tratamiento (Anexo 5). Durante el año de tratamiento, los participantes tienen en total 49 sesiones de biofeedback.

Para evaluar el cumplimiento de la programación del tratamiento, se le brindará al fisioterapeuta una tablet con acceso a un excel que contenga las fichas de registro de los pacientes (Anexo 3). En dichas fichas anotará la asistencia de los participantes, el día y la hora de asistencia a la sesión, que deberá ir rellenando posterior a cada tratamiento y compartiendo al supervisor del estudio al finalizar cada mes.

## 5.7 Análisis estadístico

En este estudio, la distribución de normalidad se comprobará con el test Kolmogorov Smirnov aplicado a todas las variables. Esto se debe a que el tamaño de la muestra es de 86 y es recomendable utilizarlo con más de 50 participantes. En la casuística de que existiera la normalidad, se llevará a cabo el test de Levene para distinguir si el modelo presenta homocedasticidad.

Si los datos presentan una distribución normal, se utilizarán la media y la desviación estándar (DE) como medidas de resumen representativas (Media  $\pm$  Desviación). En el caso de que las variables no presenten normalidad, la mediana y el rango intercuartílico (IQR) ofrecerán medidas de resumen robustas ante la presencia de valores atípicos o asimetría en la distribución.

La elección del test estadístico se basará en las características de los datos, el tipo de variables y la relación que queremos analizar. Para comparar los resultados entre los dos grupos, se utilizará el T-Student-Fisher, dado que es una prueba paramétrica y se llevará a cabo siempre que se cumpla la normalidad. En el caso de que no sea así, se utilizará el U de Mann-Whitney, que es una prueba no paramétrica.

Para comparar los resultados dentro de un mismo grupo entre las fases pre-intervención y post-intervención, se utilizará el test de Wilcoxon si no se cumple la normalidad, ya que es una prueba no paramétrica. En el caso de que se cumpla, se llevará a cabo el T-student-Fisher para medidas repetidas.

Los márgenes de error seleccionados serán, el alfa a (0,05) y el beta a (0,80). Mientras que el intervalo de confianza (IC) será del 95%.

Según las variables de estudio fijadas, se generará una base de datos en Excel, que será trasladada al software estadístico gratuito Jamovi, en el cual se analizarán los datos y se sacarán conclusiones.

## 5.8 Consideraciones éticas

Dentro de las consideraciones éticas de este proyecto de investigación, se respetará la voluntariedad y disposición de cada paciente de extrofia vesical de participar o no en el estudio. Aquellos que acepten formar parte del mismo, recibirán un documento informativo (Anexo 9) el cual resume las bases, los objetivos e intenciones del estudio y también un consentimiento informado (Anexo 10), el cual deberán firmar para confirmar su participación. Aparte de esto, a aquellos interesados en participar, podrán acudir a una sesión explicativa de cómo funciona el estudio y cómo se llevará a cabo, por uno de los fisioterapeutas y el supervisor del proyecto. También, los participantes dispondrán de una hoja de renuncia, en el caso de que quieran abandonar el estudio una vez comenzado. Toda la información de los participantes y los resultados estarán acogidos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de

protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD) y la Ley Orgánica de protección de datos (LOPD).

Los documentos proporcionados a los participantes se enviarán firmados al Comité de Ética de la Escuela Superior de Ciencias de la Salud del TecnoCampus, que será quien apruebe la realización del proyecto, tras haber tenido en cuenta las consideraciones éticas correspondientes.

Los profesionales involucrados en gestionar y supervisar el estudio y aplicar los tratamientos, estarán debidamente colegiados en el *Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña*. Y serán conocedores y cumplirán estrictamente con el código deontológico de la profesión de fisioterapia.

El presente estudio sobre el tratamiento fisioterapéutico en pacientes con extrofia vesical, también se ajusta a los principios éticos para la investigación en seres humanos de la Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM, 2013).



## 7. Presupuesto

Para que este proyecto de investigación se lleve a cabo, se ha de tener en cuenta los costes que va a conllevar. En las siguientes tablas se encuentran desglosados todos los gastos que supondría realizar este proyecto.

Tabla 4: Presupuesto del material

PRESUPUESTO MATERIAL				
MATERIAL	JUSTIFICACIÓN	WEB	CANTIDAD	PRECIO
Máquina de biofeedback y electroestimulación	Para llevar a cabo dos de los tratamientos para la continencia.	(37)	2	1494,35 €
Sonda rectal	Aplicable intracavitario para hombres. No viene incluido con la máquina.	(38)	1	30,00€
Sonda vaginal	Aplicable intracavitario para mujeres. No viene incluido con la máquina.	(39)	1	31,46€
Lubricante	Para facilitar la introducción de la sonda en la cavidad correspondiente.	(40)	4	52,01 €
Ecógrafo vesical con sonda	Para realizar la medición de cantidad de orina en la vejiga tras la micción. Cedido por el hospital de referencia.	(41,42)	1	0€
Gel de ultrasonidos	Para poder realizar la ecografía vesical y haya buena conducción de las ondas y visualización del contenido de la vejiga.	(43)	1	11€
Guantes	Para mantener la máxima higiene en los procedimientos.	(44)	4	3,19 €
Papel de limpiar	Para limpiar y secar el material usado.	(45)	4	16,07 €
Papel para camilla	Para evitar manchar la camilla	(46)	4	29,95 €

	y mantener la máxima higiene en los procedimientos.			
Desinfectante enzimático	Para limpiar el material y desinfectarlo posteriormente a su uso.	(47)	8	11,31 €
Camilla de fisioterapia	Para posicionar a los participantes y facilitar la realización de los procedimientos.	(48)	2	898,63 €
Tablet	Para que los fisioterapeutas puedan registrar los datos que vayan recogiendo.	(49)	2	229€
Impresión de diarios miccionales	Para que los participantes puedan rellenarlo en sus casas.	(50)	4472 a 100€ en total	100€
<b>TOTAL MATERIAL</b>				<b>5911,78€</b>

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5: Presupuesto de personal

PRESUPUESTO DE PERSONAL				
PROFESIONAL	JUSTIFICACIÓN	PRECIO POR HORAS	CANTIDAD DE HORAS	PRECIO
Dos graduados en fisioterapia con especialización en uroginecología.	Para llevar a cabo los procedimientos del estudio y para recoger los datos de los participantes. Se cubre el desplazamiento.	0€/hora Voluntario	2600 horas	Desplazamiento 2000€
<b>TOTAL PERSONAL</b>				<b>2000€</b>

Fuente: Elaboración propia

Tabla 6: Presupuesto de establecimiento

PRESUPUESTO DE ESTABLECIMIENTO				
ESTABLECIMIENTO	JUSTIFICACIÓN	PRECIO POR HORAS	CANTIDAD DE HORAS	PRECIO
Centro de referencia de la patología	Para tener un espacio donde desarrollar los tratamientos presenciales y la evaluación inicial y final. Cedido por el centro de referencia.	0€/hora	2600 horas	0€
TOTAL INFRAESTRUCTURA				0€

Fuente: Elaboración propia

Tras el desglose del presupuesto, la cantidad monetaria a invertir para que se pueda llevar a cabo el estudio es de 7911,78€.

## 8. Limitaciones y prospectiva

Este estudio presenta diversas limitaciones.

En primer lugar, cabe destacar la escasa bibliografía y datos respecto a la extrofia vesical y la fisioterapia. Dificultando mucho la extracción de información sobre la patología, métodos de tratamiento no invasivos y tratamientos fisioterapéuticos.

En segundo lugar, la longitud del estudio, ya que este tiene una larga duración (1 año) y esto aumentaría el porcentaje de abandonos por parte de los participantes y sería más probable que no se cumpla estrictamente la intervención según el calendario.

En tercer lugar, que el grupo control no tenga un placebo, a pesar de que realice las pruebas de medición de las variables. Esto podría afectar a los resultados, ya que los participantes podrían intuir que pertenecen al grupo control.

Como futuras prospectivas tras el planteamiento de este estudio y por las limitaciones mencionadas previamente, se plantea un futuro estudio con las mismas bases, solo que tenga un periodo de intervención más reducido e intenso. Para así poder comparar la eficacia y en el caso de que ambos funcionen, poder ofrecerlos según preferencia del paciente e introducirlos como posible tratamiento de la continencia en dicha patología.

## 9. Referencias bibliográficas.

1. Dunn EA, Kaspranski M, Facciola J, Benz K, Maruf M, Zaman MH, et al. Anatomy of Classic Bladder Exstrophy: MRI Findings and Surgical Correlation. Vol. 20, Current Urology Reports. Current Medicine Group LLC 1; 2019.
2. Ludwig M, Ching B, Reutter H, Boyadjiev SA. Bladder exstrophy-epispadias complex. Vol. 85, Birth Defects Research Part A - Clinical and Molecular Teratology. 2009. p. 509-22.
3. J Mollohan. Exstrophy of the bladder. Pubmed [Internet]. 18 de marzo de 1999 [citado 6 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10362996/>
4. Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de sanidad. 2023 [citado 5 de febrero de 2024]. 63. COMPLEJO EXTROFIA-EPISPADIAS (EXTROFIA VESICAL, EPISPADIAS Y EXTROFIA DE CLOACA). Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/docs/Fesp/Fesp63.pdf>
5. Mallmann MR, Mack-Detlefsen B, Reutter H, Pohle R, Gottschalk I, Geipel A, et al. Isolated bladder exstrophy in prenatal diagnosis. Arch Gynecol Obstet. 1 de agosto de 2019;300(2):355-63.
6. Fishel-Bartal M, Perlman S, Messing B, Bardin R, Kivilevitch Z, Achiron R, et al. Early Diagnosis of Bladder Exstrophy Quantitative Assessment of a Low-Inserted Umbilical Cord. Journal of Ultrasound in Medicine. 1 de septiembre de 2017;36(9):1801-5.
7. Complejo extrofia-epispadias • Fundació Puigvert [Internet]. [citado 12 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.fundacio-puigvert.es/enfermedades/complejo-extrofia-epispadias/>
8. Mahir Maruf, Roni Manyevitch, Jason Michaud, John Jayman, Mohammad H Zaman, Matthew Kaspranski, et al. Urinary Continence Outcomes in Classic Bladder Exstrophy: A Long-Term Perspective. Pubmed [Internet]. 22 de agosto de 2019 [citado 8 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31437120/>
9. Hanna MK, Bassiouny I. Challenges in salvaging urinary continence following failed bladder exstrophy repair in a developing country. J Pediatr Urol [Internet]. 1 de junio de 2017 [citado 9 de mayo de 2024];13(3):270.e1-270.e5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28262536/>
10. Venusia Fiorenza, Maria Hukkinen, Ilona Alova, Pauline Clermidi, Aline Broch, Nathalie Botto, et al. Dextranomer Endoscopic Injections for the Treatment of Urinary Incontinence in Bladder Exstrophy-epispadias Complex. Pubmed [Internet]. 30 de noviembre de 2022 [citado 5 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36449491/>
11. Promedon. Promedon. 2015 [citado 5 de febrero de 2024]. p. 1-8 UNA SOLUCIÓN DEFINITIVA PARA EL RVU. Disponible en: [https://promedon-upf.com/wp-content/uploads/Vantris\\_ESP\\_Digital.pdf](https://promedon-upf.com/wp-content/uploads/Vantris_ESP_Digital.pdf)
12. Ormaechea M, Paladini M, Pisano R, Scagliotti M, Sambuelli R, Lopez S, et al. VANTRIS®, A BIOCOMPATIBLE, SYNTHETIC, NON-BIODEGRADABLE, EASY-TO-INJECT BULKING SUBSTANCE. EVALUATION OF LOCAL TISSULAR REACTION, LOCALIZED MIGRATION AND LONG-DISTANCE MIGRATION. Vol. 61, Reflujo Vesicoureteral Arch. Esp. Urol. 2008.

13. Iqbal N, Syed OZ, Bukhari AH, Sheikh AAE, Mahmud US, Khan F, et al. Utility of mitrofanoff as bladder draining tool: A single center experience in pediatric patients. *Turk J Urol*. 2019;45(1):42-7.
14. Mseddi MA, Sellami S, Samet A, Mejdoub B, Rebai N, Hadjslimene M. Mitrofanoff external continent urinary diversion in the management of bladder exstrophy-epispadias complex in adolescents. *Urol Case Rep*. 1 de septiembre de 2021;38.
15. Menno A van Leeuwen, Pieter Dik, Aart J Klijn, Laetitia M O de Kort, Tom P V M de Jong. Primary repair of bladder exstrophy followed by clean intermittent catheterization: outcome of 15 years' experience. *Pubmed [Internet]*. febrero de 2006 [citado 5 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16461093/>
16. M Baka-Jakubiak. Combined bladder neck, urethral and penile reconstruction in boys with the exstrophy-epispadias complex. *Pubmed [Internet]*. septiembre de 2000 [citado 5 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10971283/>
17. Yi-Chen Huang, Ke-Vin Chang. Kegel Exercises. *Pubmed*. 1 de mayo de 2023;
18. Jordi Cassadó Garriga. Aplicación clínica de la ecografía en uroginecología: incontinencia urinaria, prolapso de órganos pélvicos y disfunciones anorrectales. *Revista suelopélvico*. 10 de mayo de 2023;1-12.
19. Begić M, Kapidžić-Bašić N, Hotić-Hadžiefendić A, Konjić A, Bojinović-Rodić D, Hudić I. Comparison of Kegel exercises and a combination of Kegel exercises with the use of the KegelSmart biofeedback device in the treatment of static urinary incontinence. *Med Glas*. 1 de agosto de 2023;20(2):276-81.
20. Cho ST, Kim KH. Pelvic floor muscle exercise and training for coping with urinary incontinence. *J Exerc Rehabil*. 2021;17(6):379-87.
21. J Jerez-Roig, D L B Souza, A Espelt, M Costa-Marín, A M Belda-Molina. Pelvic floor electrostimulation in women with urinary incontinence and/or overactive bladder syndrome: a systematic review. *Pubmed*. 13 de diciembre de 2012;
22. Arántzazu Ruescas Nicolau, Cristina Aramburu de Vega, José Vicente Torrella Francés. Electroestimulación del suelo pélvico: revisión bibliográfica de esta modalidad y de su efectividad. *Universidad de Valencia [Internet]*. [citado 6 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://www.uv.es/~revfisio/especiales1.htm>
23. Alouini S, Memic S, Couillandre A. Pelvic Floor Muscle Training for Urinary Incontinence with or without Biofeedback or Electrostimulation in Women: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. 1 de marzo de 2022;19(5).
24. Franklin J. Espitia De La Hoz, Andrea de Andrade Marques, Hoover Orozco Gallego. Utilidad del Biofeedback Perineal en las disfunciones del piso pélvico. *Redalyc*. 1 de septiembre de 2014;
25. Y Ben Ahmed, R Boulma, M Landolsi, T Boukesra, R Boussetta, M Hamza, et al. Quality of life of children operated for bladder exstrophy. *Pubmed [Internet]*. 6 de julio de 2021 [citado 5 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34244063/>
26. Dunn EA, Kasprenski M, Facciola J, Benz K, Maruf M, Zaman MH, et al. Anatomy of Classic Bladder Exstrophy: MRI Findings and Surgical Correlation. Vol. 20, *Current Urology Reports*. Current Medicine Group LLC 1; 2019.

27. Neil C Vining, Kit M Song, Richard W Grady. Classic bladder exstrophy: orthopaedic surgical considerations. Pubmed. 19 de septiembre de 2011;
28. INE Instituto Nacional de Estadística. Población por comunidades, edad (año a año), Españoles/Extranjeros, Sexo y Año. [Internet]. [citado 9 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?path=/t20/e245/p08/l0/&file=02003.px&L=0>
29. Romero-Cullerés G, Peña-Pitarch E, Jané-Feixas C, Vilaseca-Grané A, Montesinos J, Arnau A. Reliability and Diagnostic Accuracy of a New Vaginal Dynamometer to Measure Pelvic Floor Muscle Strength. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 1 de agosto de 2020;26(8):514-9.
30. GRANMO - DATARUS [Internet]. [citado 7 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.datarus.eu/aplicaciones/granmo/>
31. ¿Qué es un pad test y cómo se hace? – Urología Basada en Evidencia [Internet]. [citado 12 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://urologiabe.com/2018/10/01/que-es-un-pad-test-y-como-se-hace/>
32. Bladder diary characteristics and progress in patients with painful bladder syndrome - PubMed [Internet]. [citado 8 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32886077/>
33. Tessi C, Burek CM, Sager C, Szklarz MT, Vásquez M, López Imizcoz F, et al. Bladder Volume Assessment in Pediatric Patients With Neurogenic Bladder: Is Ultrasound an Accurate Method? Urology [Internet]. 1 de enero de 2021 [citado 8 de mayo de 2024];147:250-5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33053401/>
34. Malik RD, Cohn JA, Fedunok PA, Chung DE, Bales GT. Assessing variability of the 24-hour pad weight test in men with post-prostatectomy incontinence. International Braz J Urol. 1 de marzo de 2016;42(2):327-33.
35. Suelo pélvico y fisioterapia | Higea [Internet]. [citado 7 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://higeafisio.es/suelo-pelvico-y-fisioterapia/>
36. Ejercicios de entrenamiento de los músculos del piso pélvico: MedlinePlus enciclopedia médica [Internet]. [citado 29 de abril de 2024]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003975.htm>
37. Estimulador para suelo pelvico NeuroTrac® MyoPlus 2 Pro [Internet]. [citado 1 de mayo de 2024]. Disponible en: [https://levelfisio.com/es/electroestimuladores-y-biofeedbacks-para-suelo-pelvico/712-neurotrac-myoplus-2-pro-5060073970308.html?gad\\_source=1&gclid=Cj0KCQjw0MexBhD3ARIsAEI3WHJ1\\_Vlj8K77u0cBy7PlpgMsBgfkspd5KbJB1oSZ9r4LVHbeuVRN\\_IMaAphkEALw\\_wcB](https://levelfisio.com/es/electroestimuladores-y-biofeedbacks-para-suelo-pelvico/712-neurotrac-myoplus-2-pro-5060073970308.html?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjw0MexBhD3ARIsAEI3WHJ1_Vlj8K77u0cBy7PlpgMsBgfkspd5KbJB1oSZ9r4LVHbeuVRN_IMaAphkEALw_wcB)
38. Sonda rectal regulable en profundidad NEUROTRAC [Internet]. [citado 1 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://materialdefisioterapiaonline.es/producto/sonda-rectal-regulable-en-profundidad-neurotrac/>
39. SONDA VAGINAL V2B+ [Internet]. [citado 1 de mayo de 2024]. Disponible en: [https://levelfisio.com/es/sondas-anales-y-vaginales/212-sonda-vaginal-v2b-blue.html?gad\\_source=1&gclid=Cj0KCQjw0MexBhD3ARIsAEI3WHK6Qq3v3M1dBvYZraqAJJHSTGFcao0fc7V3v-b0X1w2A8C2T1a3SUIaAsacEALw\\_wcB](https://levelfisio.com/es/sondas-anales-y-vaginales/212-sonda-vaginal-v2b-blue.html?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjw0MexBhD3ARIsAEI3WHK6Qq3v3M1dBvYZraqAJJHSTGFcao0fc7V3v-b0X1w2A8C2T1a3SUIaAsacEALw_wcB)

40. Lubricante neutro con base de agua - Sinu Fisioterapia [Internet]. [citado 1 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://sinufisioterapia.es/producto/lubricante-neutro-2/>
41. Compra Ecógrafo portable Mindray DP10 - sin sondas, Doctor Shop [Internet]. [citado 6 de mayo de 2024]. Disponible en: [https://www.doctorshop.es/Prodotti/equipos-pp/ecografos-PP-A/ecografos-portatiles-PP-A-01/ecografo-portable-mindray-dp10-sin-sondas-109790?gad\\_source=1&gclid=Cj0KCQjw\\_-GxBhC1ARIsADGgDjvEcW9yMvID1WRhMPWUyXs-6b3o\\_ks6wzTyFaGgu1BeEBBHCC5TgdEaAq2LEALw\\_wcB](https://www.doctorshop.es/Prodotti/equipos-pp/ecografos-PP-A/ecografos-portatiles-PP-A-01/ecografo-portable-mindray-dp10-sin-sondas-109790?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjw_-GxBhC1ARIsADGgDjvEcW9yMvID1WRhMPWUyXs-6b3o_ks6wzTyFaGgu1BeEBBHCC5TgdEaAq2LEALw_wcB)
42. Compra Sonda 3,5 MHz 50 mm Convexa 35C50EB para ecógrafos Mindray DP-10, DP-20, Z50, Doctor Shop [Internet]. [citado 6 de mayo de 2024]. Disponible en: [https://www.doctorshop.es/Prodotti/equipos-pp/ecografos-PP-A/sondas-para-ecografos-portatiles-PP-A-03/sondas-para-ecografos-mindray-pp-a-03-09/sonda-35-mhz-50-mm-convexa-35c50eb-para-ecografos-mindray-dp-10-dp-20-e-dp-2200-106223?\\_gl=1\\*1r8zauh\\*\\_up\\*MQ..&gclid=Cj0KCQjw\\_-GxBhC1ARIsADGgDjvEcW9yMvID1WRhMPWUyXs-6b3o\\_ks6wzTyFaGgu1BeEBBHCC5TgdEaAq2LEALw\\_wcB](https://www.doctorshop.es/Prodotti/equipos-pp/ecografos-PP-A/sondas-para-ecografos-portatiles-PP-A-03/sondas-para-ecografos-mindray-pp-a-03-09/sonda-35-mhz-50-mm-convexa-35c50eb-para-ecografos-mindray-dp-10-dp-20-e-dp-2200-106223?_gl=1*1r8zauh*_up*MQ..&gclid=Cj0KCQjw_-GxBhC1ARIsADGgDjvEcW9yMvID1WRhMPWUyXs-6b3o_ks6wzTyFaGgu1BeEBBHCC5TgdEaAq2LEALw_wcB)
43. Gel de ultrasonido Garrafa 5L [Internet]. [citado 6 de mayo de 2024]. Disponible en: [https://www.fisiomarket.com/449-gel-conductor-para-ultrasonidos-garrafa-5l.html?gad\\_source=1&gclid=Cj0KCQjw\\_-GxBhC1ARIsADGgDjvEcW9yMvID1WRhMPWUyXs-6b3o\\_ks6wzTyFaGgu1BeEBBHCC5TgdEaAq2LEALw\\_wcB](https://www.fisiomarket.com/449-gel-conductor-para-ultrasonidos-garrafa-5l.html?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjw_-GxBhC1ARIsADGgDjvEcW9yMvID1WRhMPWUyXs-6b3o_ks6wzTyFaGgu1BeEBBHCC5TgdEaAq2LEALw_wcB)
44. Guante desechable de gran calidad sensitive azul de nitrilo sin polvo 3,5gr. - Caja 100 uds - Fisiomarket [Internet]. [citado 1 de mayo de 2024]. Disponible en: [https://www.fisiomarket.com/34892-guante-desechable-de-gran-calidad-sensitive-azul-de-nitrilo-sin-polvo-35gr-caja-100-uds.html?\\_gl=1\\*bjzpz\\*\\_up\\*MQ..&gclid=Cj0KCQjw0MexBhD3ARIsAEI3WHLHb\\_uQuogeJowGQq5jQmHQ-LHf2\\_8Ftr35LarlgYywBCu6HEG0v0aAjaKEALw\\_wcB](https://www.fisiomarket.com/34892-guante-desechable-de-gran-calidad-sensitive-azul-de-nitrilo-sin-polvo-35gr-caja-100-uds.html?_gl=1*bjzpz*_up*MQ..&gclid=Cj0KCQjw0MexBhD3ARIsAEI3WHLHb_uQuogeJowGQq5jQmHQ-LHf2_8Ftr35LarlgYywBCu6HEG0v0aAjaKEALw_wcB)
45. Bobina de papel industrial | Iberomed [Internet]. [citado 1 de mayo de 2024]. Disponible en: [https://iberomed.es/bobina-papel-industrial-de-400-metros.html?utm\\_source=google&utm\\_medium=paid&utm\\_campaign=max3&gad\\_source=1](https://iberomed.es/bobina-papel-industrial-de-400-metros.html?utm_source=google&utm_medium=paid&utm_campaign=max3&gad_source=1)
46. Caja Papel para camilla: micro-encolado - pasta - dos capas con precorte seis unidades) - Fisiomarket [Internet]. [citado 1 de mayo de 2024]. Disponible en: [https://www.fisiomarket.com/37755-caja-papel-para-camilla-micro-encolado-pasta-dos-capas-con-precorte-seis-unidades.html?gad\\_source=1&gclid=Cj0KCQjw0MexBhD3ARIsAEI3WHK1V2HZ8d3VdqZrhqX\\_3JB-shDTzPQXbqAxbdm1LXJ2UTUG-yNTXIsaAvMAEALw\\_wcB](https://www.fisiomarket.com/37755-caja-papel-para-camilla-micro-encolado-pasta-dos-capas-con-precorte-seis-unidades.html?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjw0MexBhD3ARIsAEI3WHK1V2HZ8d3VdqZrhqX_3JB-shDTzPQXbqAxbdm1LXJ2UTUG-yNTXIsaAvMAEALw_wcB)
47. Desinfectante enzimático concentrado, Sanit Escape. Botella diluidora de 1L con 2 bocas | INSTRUMENTAL Y MOTORES [Internet]. [citado 1 de mayo de 2024]. Disponible en: [https://www.dhmaterialmedico.com/desinfectante-enzimatico-concentrado-sanit-escape-botella-diluidora-de-1l-con-2-bocas?gad\\_source=1&gclid=Cj0KCQjw0MexBhD3ARIsAEI3WHKuTz1Dk63-ZMJB7RW6\\_KZZIS9OjGqsujCJ2gUNWgwTR3WIHge6d-EaAjY5EALw\\_wcB](https://www.dhmaterialmedico.com/desinfectante-enzimatico-concentrado-sanit-escape-botella-diluidora-de-1l-con-2-bocas?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjw0MexBhD3ARIsAEI3WHKuTz1Dk63-ZMJB7RW6_KZZIS9OjGqsujCJ2gUNWgwTR3WIHge6d-EaAjY5EALw_wcB)
48. CAMILLA GINECOLOGÍA - UROLOGÍA [Internet]. [citado 1 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.sysamed.com/ca/inici/50-5738-camilla-ginecologia-urologia.html#/14-color->

blue/34-ancho-de\_56\_a\_67\_cm/45-plazo\_fabricacion-30\_dias/46-movimiento\_pies-manual/48-movimiento\_respaldo-manual

49. Tablet | Samsung Galaxy Tab A9+ Wifi, 128GB, 8GB RAM, Gris, 11", WQXGA, Qualcomm, Android 13 [Internet]. [citado 5 de mayo de 2024]. Disponible en:  
[https://www.mediamarkt.es/es/product/\\_tablet-samsung-galaxy-tab-a9-wifi-128gb-8gb-ram-gris-11-wqxga-qualcomm-android-13-1565396.html?utm\\_source=google&utm\\_medium=cpc&utm\\_campaign=rt\\_shopping\\_generic\\_nsp\\_na\\_MM-ES-S-G-CAT-PLA-PMAX.PH-PROMO.SECUNDARIOS-ALL-ALL&gad\\_source=1&gclid=CjwKCAjw3NyxBhBmEiwAyofDyTuD8z4Ua4HMJOJZd-nnyqBDVsdDxLEVUOc5uUfo0K1tEQr-qCM1cBoCgBMQAvD\\_BwE&gclidsrc=aw.ds](https://www.mediamarkt.es/es/product/_tablet-samsung-galaxy-tab-a9-wifi-128gb-8gb-ram-gris-11-wqxga-qualcomm-android-13-1565396.html?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=rt_shopping_generic_nsp_na_MM-ES-S-G-CAT-PLA-PMAX.PH-PROMO.SECUNDARIOS-ALL-ALL&gad_source=1&gclid=CjwKCAjw3NyxBhBmEiwAyofDyTuD8z4Ua4HMJOJZd-nnyqBDVsdDxLEVUOc5uUfo0K1tEQr-qCM1cBoCgBMQAvD_BwE&gclidsrc=aw.ds)
50. Papel de carta clásicos | HelloPrint [Internet]. [citado 7 de mayo de 2024]. Disponible en:  
<https://www.helloprint.es/papeldecarta-a4-lasersafeoffset-90gsm-singlesidedfullcolor-unfolded-5000-5dias>

## 10. Anexos

### Anexo 1 Pad Test

#### PAD TEST de 1 hora (Sociedad Internacional de Incontinencia)

1. Inicie esta hora de test sin orinar previamente; pese el pañal/compresa y póngaselo
2. Durante los primeros 15 minutos, bébase medio litro de agua y sientése
3. Del minuto 15 al 45 ha de caminar y subir/bajar un piso
4. Del minuto 45 al 60 ha de;
  - Levantarse y sentarse 10 veces seguidas
  - Toser fuerte 10 veces
  - Hacer como si corriera durante 1 minuto
  - Levantar un objeto del suelo 10 veces
  - Lavarse las manos durante 1 minuto
5. Al final de la hora, quítese el pañal y péselo

Clinica de Urologia y Andrologia Dr. Rubio



#### PAD TEST de 1 hora (Sociedad Internacional de Incontinencia)

#### SEVERIDAD INCONTINENCIA

- Continente:  $\leq 1$ gramo
- Leve: 1.1--9.9g
- Moderado 10-49.9g
- Severa  $\geq 50$ g

Clinica de Urologia y Andrologia Dr. Rubio



**PAD TEST 1 HORA ESTÁNDAR SEGÚN ICS**
**Appendix I**
**One-hour pad test**

- 1) test is started without the patient voiding
- 2) preweighed pad is put on and 1-hour test period begins
- 3) 0–15 minute: subject drinks 500 mL of water and sits or rests
- 4) 15–45 minutes: subject walks, including stair climbing equivalent to one flight up and down
- 5) 45–60 minutes: subject performs the following activities:
  - a. Standing up from sitting, 10 times
  - b. Coughing vigorously, 10 times
  - c. Running on the spot, 1 minute
  - d. Bending back to pick up small object off the floor, 5 times
  - e. Washing hands in running water, 1 minute
- 6) At the end of the 1-hour test the pad is removed and weighed

**SEVERIDAD  
INCONTINENCIA**
**Continente: ≤1 gramo**
**Leve: 1.1--9.9g**
**Moderado 10-49.9g**
**Severa ≥50g**

## Anexo 2: Diario miccional

### DIARIO MICCIONAL. Instrucciones para rellenarlo

El Diario Miccional recoge adecuadamente sus síntomas y permite valorar a su médico y a usted la gravedad de su enfermedad y la mejora que obtiene con un tratamiento. Rellénelo durante 3 días con atención (1 día en cada hoja), anotando:

- **HORA:** ponga la hora a la que orina o tiene una pérdida de orina (incluida toda la noche). Empiece a anotar cada día a partir de la hora a la que se levanta de la cama.
- **VOLUMEN ORINADO:** indique la cantidad que orina, en mililitros (ml) o centímetros cúbicos (cc), medida con un vaso medidor.
- **URGENCIA** para orinar: marque cuando sienta un deseo fuerte y repentino de orinar (imperioso), que no puede aguantar, usando la siguiente escala para clasificarla:

Clasificación de la urgencia en **grados de 0 a 4:**

0	No hay Urgencia	No siento necesidad imperiosa de orinar
1	Leve urgencia	Tengo ganas de orinar, pero puedo retrasar ir a orinar tanto como necesite, sin miedo a mojarme
2	Urgencia moderada	Puedo retrasar orinar un rato, sin miedo a mojarme
3	Urgencia severa	No puedo retrasar ir a orinar, debo ir rápido al aseo para no tener una pérdida de orina
4	Incontinencia por urgencia	Se me escapa la orina antes de llegar al aseo

- **ESCAPE DE ORINA (PÉRDIDA INVOLUNTARIA, INCONTINENCIA)** y tipo: indique si tiene escapes o pérdidas accidentales de orina, y si los escapes son:

**Incontinencia de urgencia:** el escape de orina se produce por un deseo fuerte y repentino de orinar.

**Incontinencia de esfuerzo:** pérdida de orina causado por cualquier esfuerzo (tos, coger peso,...), ejercicio (saltar, caminar deprisa,...) o movimiento (levantarse,...). No se acompaña de urgencia.

- **MUDA:** apunte si se cambia ropa interior, pañal, salva slip o compresa,... por pérdida de orina
- **BEBIDA:** apunte la cantidad de líquido de cualquier tipo que tome (ml o cc)
- **NO OLVIDE PONER LA HORA A LA QUE SE ACUESTA Y A LA QUE SE LEVANTA**

A continuación le ponemos un **EJEMPLO** de cómo rellenar el diario:

Hora a la que se levanta de la cama **\_8:15\_** Hora a la que se acuesta **\_23:30\_**

HORA	VOLUMEN orinado (ml ó cc)	URGENCIA su grado (0-4)	ESCAPE DE ORINA y tipo: por urgencia o por esfuerzos	MUDA De ropa, pañal, compresa	BEBIDA (ml ó cc)
8:20	250 ml	2	NO	Compresa	300
10:30	200 ml	0	NO	NO	
12:45					250
15:30	150 ml	4	Si con urgencia	Ropa interior	
18:30					300
20:30	300 ml	2	NO	NO	
21					200
22			Si con esfuerzo	Salvaslip	
22:15	200 ml	3	NO		225
3:00	175	4	Si con urgencia	Ropa interior	
6:15	200	3	NO	NO	

Autor: MA Jiménez Cidre©. Urólogo



### Anexo 3 Hoja de registro del participante

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: EXTROFIA VESICAL - FISIOTERAPIA											
DATOS IDENTIFICATIVOS PERSONALES				DATOS FISIOLÓGICOS				SITUACIÓN DE LA PATOLOGÍA			
NOMBRE				PESO				¿Tiene realizadas inyecciones de sustancia botulínica para la continencia?			
SEXO				ALTURA				Método de absorción de orina que utiliza en el día a día y cantidad			
FECHA DE NACIMIENTO				IMC				Grado de continencia			
DNI				ESTILO DE VIDA				Cantidad de cirugías realizadas relacionadas			
T.LF. CONTACTO								Capacidad de orina aproximada de la vejiga			
EMAIL								Cantidad de cirugías realizadas relacionadas con la extrofia			
NÚMERO IDENTIFICATIVO											

CONTROL DE ASISTENCIA			
MES	SESIONES PRESENCIALES		
ENERO			
FEBRERO			
MARZO			
ABRIL			
MAYO			
JUNIO			
JULIO			
AGOSTO			
SEPTIEMBRE			
OCTUBRE			
NOVIEMBRE			
DICIEMBRE			

### Anexo 4 Calendario de recogida de datos

CALENDARIO DE RECOGIDA DE DATOS													
ENERO													
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO							
		1	2	3	4	5							
6	7	8	9	10	11	12							
13	14	15	16	17	18	19							
20	21	22	23	24	25	26							
27	28	29	30	31									
FEBRERO													
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO							
						1	2						
3	4	5	6	7	8	9							
10	11	12	13	14	15	16							
17	18	19	20	21	22	23							
24	25	26	27	28									
MARZO													
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO							
						1	2						
3	4	5	6	7	8	9							
10	11	12	13	14	15	16							
17	18	19	20	21	22	23							
24	25	26	27	28	29	30							
31													
ABRIL													
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO							
		1	2	3	4	5	6						
7	8	9	10	11	12	13							
14	15	16	17	18	19	20							
21	22	23	24	25	26	27							
28	29	30											
MAYO													
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO							
			1	2	3	4							
5	6	7	8	9	10	11							
12	13	14	15	16	17	18							
19	20	21	22	23	24	25							
26	27	28	29	30	31								
JUNIO													
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO							
						1	2						
3	4	5	6	7	8	9							
10	11	12	13	14	15	16							
17	18	19	20	21	22	23							
24	25	26	27	28	29	30							
31													
JULIO													
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO							
		1	2	3	4	5	6						
7	8	9	10	11	12	13							
14	15	16	17	18	19	20							
21	22	23	24	25	26	27							
28	29	30	31										
AGOSTO													
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO							
					1	2	3						
4	5	6	7	8	9	10							
11	12	13	14	15	16	17							
18	19	20	21	22	23	24							
25	26	27	28	29	30	31							

SEPTIEMBRE						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

OCTUBRE						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

NOVIEMBRE						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

DICIEMBRE						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

LEYENDA	
Inicio del estudio	
Final del estudio	
Recogida de datos diario miccional	
Recogida de datos ecografía vesical	
Recogida de datos pad test	
Recogida de datos demográficos	
Recogida de todos los datos	

### Anexo 5 Calendario del Plan de Intervención

#### CALENDARIO DEL PLAN DE INTERVENCIÓN

ENERO						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

FEBRERO						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28		

MARZO						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

ABRIL						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

MAYO						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

JUNIO						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

AGOSTO						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

SEPTIEMBRE						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

OCTUBRE						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

NOVIEMBRE						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

DICIEMBRE						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

LEYENDA DE ACTIVIDADES	
Ejercicios de Kegel	
Biofeedback y Electroestimulación de suelo pélvico	

## Anexo 6 Plantilla de recogida de datos demográficos

PLANTILLA DE REGISTRO DE DATOS DEMOGRÁFICOS			
DATOS	1º RECOGIDA	2º RECOGIDA	3º RECOGIDA
Edad			
Sexo			
Peso			
Altura			
IMC			
Estilo de vida			
Trabaja o estudia			
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
	Hora:	Hora:	Hora:

## Anexo 7 Plantilla de recogida de datos de la ecografía vesical

PLANTILLA DE RECOGIDA DE DATOS DE ECOGRAFÍA VESICAL													
	SESIONES												
	1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º	8º	9º	10º	11º	12º	
Cantidad de orina inicial													
Cantidad de orina final													
Actividad													
Cantidad máxima de orina sin escapes													
Vaciado completo													
Fecha de recogida													
Hora de recogida													

## Anexo 8 Diario de los ejercicios de Kegel

DIARIO DE REALIZACIÓN DE EJERCICIOS DE KEGEL					
FECHA	VECES AL DÍA				
	1	2	3	4	5
CAPTURAS					

## Anexo 9 Documento de información para los participantes



### INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

El/la estudiante Sr. Andrés Jesús Collado Nieto del doble grado de fisioterapia y CAFE, dirigido/a por Dra. Karima Bouallalene Jaramillo, está llevando a cabo el proyecto de investigación *'Es la fisioterapia una opción para tratar y mejorar la incontinencia en pacientes con extrofia vesical'*

El proyecto tiene como objetivo principal que los pacientes con extrofia vesical mejoren su grado de incontinencia tras la realización de un tratamiento fisioterapéutico durante un año. También hay interés en la reducción de escapes y cantidad de orina en los escapes y en mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

En primer lugar, se realizará una evaluación de la situación en la que parte cada participante, en segundo lugar, se aplicará un protocolo de entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico que tendrá una duración de 12 meses en los cuales se trabajará en un rango de 4 días a la semana. En tercer lugar, se programará una visita semanal al fisioterapeuta durante los 12 meses de tratamiento, para realizar 30 minutos de tratamiento de biofeedback y 30 minutos de electroestimulación de suelo pélvico. En cuarto lugar, se les proporcionará a los participantes un diario miccional que tendrán que rellenar una vez a la semana en casa. Y se realizarán mensualmente pruebas como el Pad Test y ecografías vesicales. A lo largo del estudio, se irán recogiendo los datos de cada paciente y cuando se llegue el final del estudio se analizarán los datos, buscando evidencia de una mejoría en la continencia.

En el contexto de esta investigación, le pedimos su colaboración para que se investigue la efectividad de la fisioterapia en el tratamiento de la incontinencia en pacientes con extrofia vesical, ya que usted cumple los siguientes criterios de inclusión:

- Hombres o mujeres pacientes de extrofia vesical.
- Que su centro de referencia y atención sanitaria se encuentre en Cataluña.
- Pacientes con ampliación vesical.
- Pacientes que orinen por la uretra naturalmente.
- Pacientes con o sin inyecciones de sustancia botulínica no biodegradable en el cuello de la vejiga.
- Pacientes que utilicen compresa, pañal u otro dispositivo de absorción urinaria.

Esta colaboración implica participar en:

1. Tratamientos levemente invasivos como la electroestimulación intracavitaria de suelo pélvico y biofeedback intracavitario.
2. La realización estricta del programa de ejercicios para suelo pélvico y el diario miccional.
3. Evaluación durante los 12 meses de estudio de las variables de referencia.

Para el funcionamiento correcto del estudio, es muy importante mantener en secreto cualquier dato de la investigación. En ningún caso se podrá comentar con las otras participantes información acerca de esta, ya sea relevante o no.

Se asignará a todos los participantes un código o número identificativo, por lo que es imposible identificar al participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtengan de su participación no se utilizarán con ningún otro fin distinto del explicitado en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos, del que será máximo responsable el investigador principal o supervisor del estudio. Dichos datos quedarían protegidos mediante la aplicación de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) y únicamente la persona máxima responsable del estudio (Andrés Jesús Collado Nieto) tendrá acceso a los datos a través de una contraseña para abrir los archivos del estudio.

El fichero de datos del estudio estará bajo la responsabilidad del investigador principal, ante el cual podrá ejercer en todo momento los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Todos los participantes tienen derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio, sin expresión de causa o motivo y sin consecuencias. También tienen derecho a que se les clarifiquen sus posibles dudas antes de aceptar participar y a conocer los resultados de sus pruebas.

Nos ponemos a su disposición para resolver cualquier duda que pueda surgirle. Puede contactar con nosotros a través del correo electrónico ofrecido a continuación: [acolladon@edu.tecnocampus.cat](mailto:acolladon@edu.tecnocampus.cat)

## Anexo 10 Consentimiento Informado Participantes

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARTICIPANTES

Yo, ....., mayor de edad, con DNI ....., actuando en nombre e interés propio,

Yo, ....., menor de edad, con DNI ....., con el consentimiento de mi tutor legal ..... con DNI.....

#### DECLARO QUE:

He recibido información sobre el proyecto '*Es la fisioterapia una opción para tratar y mejorar la incontinencia en pacientes con extrafía vesical*', del que se me ha entregado hoja informativa anexa a este consentimiento y para el que se solicita mi participación. He entendido su significado, me han sido aclaradas las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan del mismo. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos en cuanto a la gestión de datos personales que comporta el proyecto y las garantías tomadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Mi colaboración en el proyecto es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme del mismo en cualquier momento, revocando el presente consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona en sentido alguno. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos sean cancelados del fichero del estudio.

Así mismo, renuncio a cualquier beneficio económico, académico o de cualquier otra naturaleza que pudiera derivarse del proyecto o de sus resultados.

Por todo ello,

#### DOY MI CONSENTIMIENTO A:

1. Participar en el proyecto *Es la fisioterapia una opción para tratar y mejorar la incontinencia en pacientes con extrafía vesical*
2. Que Andrés Jesús Collado Nieto pueda gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Se garantiza que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD). 33
3. Que los investigadores conserven todos los registros efectuados sobre mi persona en soporte electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si estuviesen establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que fuese necesario para cumplir las funciones del proyecto para las que los datos fueron recabados.

En ....., a ..... / ..... / .....

[FIRMA PARTICIPANTE] [FIRMA DEL ESTUDIANTE] [FIRMA DEL DIRECTOR/A]

