ESCUELAS UNIVERSITARIAS
GIMBERNAT-CANTABRIA

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Protocolo de ensayo clínico para evaluar la eficacia del entrenamiento del suelo pélvico en mujeres con incontinencia urinaria tras ictus

Protocol for a clinical trial to evaluate the efficacy of pelvic floor muscle training in women with post-stroke urinary incontinence

Autor: Andrés Berodia González

Tutora: María Juanes Ruiz

Fecha: mayo 2026

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DEL TRABAJO FIN DE GRADO

Por medio de la presente, yo **Andrés Berodia González** alumno/a del Grado en **Fisioterapia** de las Escuelas Universitarias Gimbernat-Cantabria, en relación con el Trabajo Fin de Grado (TFG) titulado **Protocolo de ensayo clínico para evaluar la eficacia del entrenamiento del suelo pélvico en mujeres con incontinencia urinaria tras ictus**, declaro que es de mi autoría y original. Asimismo, declaro que depositando este TFG y firmando el presente documento confirmo que:

- Este TFG es original y he citado las fuentes de información debidamente.
- La autoría del TFG es compartida alumno/a y director/a.
- Soy plenamente consciente de que no respetar estos extremos es objeto de sanción por el órgano civil competente, y asumo mi responsabilidad ante reclamaciones relacionadas con la violación de derechos de propiedad intelectual.

En **Torrelavega**, a **4** de **mayo** del **2026**

Fdo.:



ÍNDICE:

ABREVIATURAS 4
RESUMEN 4
ABSTRACT 5
INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN 6
1.1 INTRODUCCIÓN 6
1.2 JUSTIFICACIÓN 9
1.3 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS 10
MATERIAL Y MÉTODOS 11
1.1 Diseño. 11
1.2 Población. 12
1.3 Variables, medidas y material de medición. 13
1.4 Procedimiento y recogida de información. 16
1.5 Aspectos éticos del estudio. 18
PLAN DE TRABAJO 20
DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN 23
ANEXOS 26
BIBLIOGRAFÍA 35

ABREVIATURAS

- GC: grupo control
- GI: grupo intervención
- IU: incontinencia urinaria
- AVD: actividades de la vida diaria
- ACV: accidente cerebrovascular
- IMC: índice de masa corporal

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La IU de urgencia es una secuela altamente limitante en mujeres tras sufrir un ictus. Sin embargo, la rehabilitación convencional suele centrarse en la movilidad global, omitiendo el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia de un programa de entrenamiento específico de la musculatura del suelo pélvico en comparación con la atención rehabilitadora habitual para la mejora de la IU de urgencia en mujeres en fase crónica post ictus.

MATERIAL Y MÉTODOS

Ensayo clínico aleatorizado en el que participarán 60 mujeres de entre 50 y 70 años con más de 6 meses de evolución post-ictus. Se dividirán en un GI, que recibirá 12 semanas de entrenamiento de suelo pélvico supervisado y domiciliario, y un GC con rehabilitación estándar. Se medirá la gravedad de la IU (ICIQ-SF, diario miccional), la función muscular (escala PERFECT), la calidad de vida (I-QOL) y la autonomía funcional (Índice de Barthel), incluyendo un seguimiento a los 3 meses.

PLAN DE TRABAJO

El proyecto tendrá una duración estimada de 18 meses divididos en 8 fases cronológicas, abarcando desde la revisión teórica y aprobación ética hasta el análisis de datos y publicación.

DISCUSIÓN/CONCLUSIÓN

Se espera confirmar que esta intervención reduce los escapes de orina y mejora la independencia funcional de las pacientes. Estos hallazgos justificarían la inclusión rutinaria del trabajo de suelo pélvico en la rehabilitación neurológica.

Palabras clave: Ictus, Incontinencia urinaria, Suelo pélvico, Fisioterapia.

ABSTRACT

INTRODUCTION

Urgency urinary incontinence is a highly limiting sequela in women following a stroke. However, conventional rehabilitation usually focuses on global mobility, omitting pelvic floor muscle training.

OBJECTIVE

To evaluate the efficacy of a specific pelvic floor muscle training program compared to usual rehabilitation care for improving urgency urinary incontinence in women in the chronic post-stroke phase.

MATERIAL AND METHODS

A randomized clinical trial involving 60 women aged 50 to 70 years with more than 6 months of post-stroke evolution. They will be divided into an intervention group, receiving 12 weeks of supervised and home-based pelvic floor training, and a control group with standard rehabilitation. Urgency urinary incontinence severity (ICIQ-SF, voiding diary), muscle function (PERFECT scheme), quality of life (I-QOL), and functional autonomy (Barthel Index) will be measured, including a 3-month follow-up.

WORKING PLAN

The project will have an estimated duration of 18 months divided into 8 chronological phases, ranging from theoretical review and ethical approval to data analysis and publication.

DISCUSSION/CONCLUSION

It is expected to confirm that this intervention reduces urine leakage and improves the patients' functional independence. These findings would justify the routine inclusion of pelvic floor training in neurological rehabilitation.

Key words: Stroke, Urinary incontinence, Pelvic floor, Physiotherapy.

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

1.1 INTRODUCCIÓN

El ACV o ictus constituye, en la actualidad, una de las principales emergencias sanitarias y la primera causa de discapacidad física adquirida en la población adulta a nivel global (1). Las consecuencias del ictus son de naturaleza heterogénea, abarcando desde déficits motores y sensitivos hasta alteraciones cognitivas y del lenguaje (2); sin embargo, una de las secuelas con mayor impacto en la autonomía y el ámbito social de la paciente es la IU (3), siendo además una complicación por la que la mayoría de las mujeres no acuden al médico (4).

La prevalencia de la IU post ictus es significativamente elevada, especialmente en el género femenino, afectando globalmente a un porcentaje estimado de entre el 29% y el 58% de las supervivientes (5). Estudios epidemiológicos sugieren que la franja de edad comprendida entre los 50 y 70 años es la de mayor vulnerabilidad (6), coincidiendo con cambios hormonales y estructurales propios del envejecimiento que pueden aumentar la sintomatología. Se considera que las complicaciones uroginecológicas que persisten más allá de los 6 meses tras el evento agudo dejan de ser transitorias para convertirse en secuelas crónicas a largo plazo (7), lo que requiere un abordaje fisioterapéutico específico y especializado. Para comprender la cronicidad de estas secuelas y poder abordarlas adecuadamente, es imprescindible analizar primero los mecanismos neurofisiológicos y estructurales subyacentes que las provocan.

El control de la micción es un proceso neurofisiológico complejo que depende de la integridad de los circuitos que conectan la corteza cerebral, el tronco del encéfalo (específicamente el centro pontino de la micción) y la médula sacra (8)(9). Un ictus puede interrumpir las vías inhibitorias corticales, lo que desencadena una hiperreflexia del detrusor (10). Clínicamente, esto se manifiesta como IU de urgencia, caracterizada por una necesidad incontrolable de orinar que a menudo termina en una pérdida involuntaria de orina antes de alcanzar el aseo.

Este cuadro no solo responde a un daño neurológico central, sino que se ve agravado por la debilidad de la musculatura del suelo pélvico. La pérdida de fuerza, resistencia y coordinación de estas fibras musculares impide que la paciente pueda realizar una contracción voluntaria eficaz para inhibir el reflejo miccional o para asegurar el cierre

uretral ante un aumento de la presión abdominal (11). Esta imposibilidad física para controlar la micción de forma voluntaria desencadena graves consecuencias que limitan el día a día de las pacientes.

La presencia de IU de urgencia tras un ictus actúa como un factor limitante en el proceso de rehabilitación global. Las pacientes a menudo presentan una disminución en su independencia para realizar las AVD, lo que se refleja en puntuaciones más bajas en escalas funcionales como el Índice de Barthel (12). Además, el impacto psicológico es profundo: la vergüenza social y las conductas de evitación derivadas del miedo a los escapes de orina provocan un aislamiento que deteriora el bienestar psicosocial y la calidad de vida relacionada con la salud, medida habitualmente a través del cuestionario I-QOL (13). Dada la magnitud del impacto funcional y el deterioro psicosocial de la paciente, es destacable la necesidad de buscar enfoques terapéuticos que vayan más allá de la rehabilitación neurológica convencional.

Históricamente, la rehabilitación convencional post ictus se ha centrado en la recuperación de la marcha, el equilibrio y la movilidad global (14). No obstante, la evidencia científica actual nos indica que el entrenamiento específico de la musculatura del suelo pélvico es una intervención eficaz y necesaria (7).

A pesar de estos hallazgos, existe una laguna en la práctica clínica habitual donde el suelo pélvico rara vez se integra en el programa de fisioterapia neurológica. Esta omisión es crítica, ya que una musculatura pélvica funcional no solo mejora la continencia, sino que también contribuye a la estabilidad del core y facilita la transición a bipedestación y la deambulación segura (15). Por tanto, resulta de gran importancia evaluar protocolos que permitan objetivar la recuperación de estas pacientes en fase crónica, como la escala PERFECT (16) que lo evalúa mediante ejercicios de fuerza, resistencia y contracciones rápidas. El desarrollo y la objetivación de estos protocolos de evaluación adquieren una importancia aún mayor cuando se analiza el contexto demográfico específico y el fuerte estigma social que rodea a esta disfunción.

Este protocolo se justifica, además, por su potencial impacto socioeconómico y sanitario. Una mejora en la continencia urinaria se traduce en una reducción del uso de absorbentes, una disminución del riesgo de infecciones urinarias y caídas asociadas a la urgencia miccional (17)(18) y fundamentalmente en una prevención del declive funcional generalizado (19). La investigación propuesta busca aportar un argumento sólido sobre la

idoneidad de incluir la fisioterapia de suelo pélvico como un pilar fundamental en el tratamiento multidisciplinar del ictus crónico. Sin embargo, para poder consolidar el entrenamiento de esta musculatura como un pilar fundamental del tratamiento, es preciso hacer frente a la carencia de pruebas que existen en la literatura científica actual.

A pesar de que la IU es una de las complicaciones no motoras más prevalentes tras un ictus, la evidencia científica actual presenta importantes vacíos que justifican el desarrollo de este protocolo. Si bien estudios clásicos han demostrado que el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico es la primera línea de tratamiento en la población general (20), su aplicación en el daño cerebral adquirido carece de la misma robustez metodológica (21). Una de las principales debilidades metodológicas que dificultan esta consolidación es la gran heterogeneidad y la ausencia de consenso en la aplicación de los tratamientos.

Una de las principales lagunas identificadas en la literatura es la heterogeneidad de las intervenciones. Aunque se han publicado resultados positivos sobre la efectividad del entrenamiento específico de suelo pélvico en pacientes con ictus, existe una falta de consenso sobre la dosificación óptima (frecuencia, intensidad y duración) (22) necesaria para obtener cambios significativos en una musculatura que presenta una denervación parcial o una alteración del control motor central. La mayoría de las investigaciones actuales no detallan con precisión cómo adaptar los parámetros de carga en una fase crónica de más de 6 meses de evolución, donde las secuelas ya se consideran estables. A esta falta de precisión en la adaptación y dosificación de las cargas de ejercicio en fases estables, se suma otro desafío: la comprobación del mantenimiento de estos beneficios en el tiempo.

Otra deficiencia en el estado actual del tema es la ausencia de datos sobre la sostenibilidad de los resultados. Muchos ensayos clínicos evalúan la mejoría inmediatamente después de finalizar la intervención, pero muy pocos, como el protocolo presentado a continuación, se proponen realizar una reevaluación a los 3 meses del cese de la supervisión profesional. Esta falta es fundamental, ya que, en pacientes neurológicos, la adherencia al tratamiento domiciliario y el mantenimiento del tono muscular suelen decaer tras finalizar las sesiones guiadas (23). Además de los retos relacionados con la adherencia y el seguimiento a largo plazo, la forma en que se han medido y cuantificado históricamente los resultados terapéuticos presenta importantes limitaciones que deben ser superadas.

Tradicionalmente, la investigación se ha centrado casi exclusivamente en la reducción del volumen de orina perdida, descuidando la relación entre la continencia y la independencia funcional global. Existe un vacío en el conocimiento sobre cómo la mejora de la fuerza del suelo pélvico cuantificada influye directamente en la capacidad de realizar AVD. No se ha establecido de forma concluyente si una mejor competencia del suelo pélvico correlaciona con una puntuación superior en el Índice de Barthel (12) en mujeres en fase crónica post ictus.

Frente a los estudios previos centrados en la reducción del volumen de orina, el presente protocolo plantea un enfoque complementario de gran interés clínico. Su principal aportación es analizar de forma integradora cómo la recuperación de la fuerza del suelo pélvico repercute directamente en la autonomía global de la paciente. De este modo, se busca demostrar que la mejora de la continencia está estrechamente ligada a una mayor independencia funcional.

1.2 JUSTIFICACIÓN

La relevancia de esta investigación se basa en la necesidad de ampliar el enfoque de la rehabilitación del ictus, que actualmente es una de las principales causas de discapacidad física en adultos a nivel mundial. Aunque las secuelas motoras y cognitivas suelen ser la prioridad en el tratamiento, la IU de urgencia destaca como una complicación con un altísimo impacto en la autonomía de la paciente, especialmente en mujeres de entre 50 y 70 años, que es la franja de mayor vulnerabilidad. Se considera que cuando estas dificultades persisten más de seis meses tras el evento agudo, dejan de ser transitorias para convertirse en secuelas crónicas que requieren un abordaje de fisioterapia mucho más específico y especializado del que se ofrece habitualmente.

El problema principal reside en que la rehabilitación convencional suele centrarse en la movilidad global, como la marcha o el equilibrio, dejando en un segundo plano funciones musculares profundas que son esenciales para la independencia. Un suelo pélvico funcional no solo mejora la continencia, sino que también contribuye directamente a la estabilidad del tronco y facilita actividades básicas como ponerse de pie o caminar con seguridad. Al no integrar este entrenamiento en los programas neurológicos, se está limitando la recuperación funcional de la mujer, lo que se refleja en puntuaciones más bajas en escalas de independencia como el Índice de Barthel y en un deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud.

Desde un punto de vista clínico y sanitario, este protocolo se justifica por su capacidad para generar un impacto positivo en la salud global de la paciente. Mejorar la competencia del suelo pélvico ayuda a reducir el riesgo de infecciones urinarias y disminuye las caídas asociadas a la urgencia miccional. Ante la falta de consenso actual sobre la dosificación óptima de ejercicio para una musculatura con daño neurológico y la escasez de datos sobre si los beneficios se mantienen a largo plazo, este estudio busca aportar pruebas sólidas. En definitiva, se pretende validar una herramienta terapéutica que permita a las mujeres recuperar el control sobre su cuerpo y mejorar su bienestar psicosocial de forma duradera.

1.3 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis:

La presente investigación se fundamenta en la premisa de que la neuroplasticidad y la capacidad de reentrenamiento muscular no se ven limitadas de forma absoluta tras un ACV, sino que pueden ser potenciadas mediante estímulos específicos y dirigidos. En este contexto, se plantean la siguiente hipótesis:

La implementación de un programa de entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico de 12 semanas, supervisado por un fisioterapeuta y complementado con un protocolo domiciliario, resultará en una disminución significativamente mayor de la gravedad de la IU de urgencia en mujeres en fase crónica post ictus, en comparación con aquellas que solo reciben la atención rehabilitadora estándar.

Objetivos:

Objetivo General:

- Evaluar la eficacia de un programa de entrenamiento específico de la musculatura del suelo pélvico en comparación con la atención rehabilitadora habitual para la mejora de la IU de urgencia en mujeres en fase crónica post ictus que cumplan con los criterios de selección establecidos.

Objetivos Específicos:

- Analizar la disminución en la frecuencia y severidad de los episodios de IU de urgencia mediante el cuestionario ICIQ-SF tras 12 semanas de intervención.

- Cuantificar la mejora de la función muscular del suelo pélvico (fuerza, resistencia, capacidad de repetición y velocidad) a través del esquema PERFECT.
- Valorar el impacto del tratamiento en la calidad de vida y el bienestar psicosocial de las pacientes mediante el cuestionario específico I-QOL.
- Comparar la independencia funcional en las AVD de las participantes mediante el Índice de Barthel.
- Evaluar la estabilidad de los resultados obtenidos en la función muscular y la continencia a los 3 meses de seguimiento post intervención.

Dada la sólida evidencia científica que respalda la efectividad del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico en otras disfunciones uroginecológicas y la escasez de protocolos específicos validados en el ámbito de la rehabilitación neurológica, la ejecución de un estudio que evalúe estas técnicas en mujeres tras un ictus adquiere un gran valor. De este modo, se podría integrar una herramienta terapéutica adicional y determinante en el abordaje multidisciplinar de estas pacientes, optimizando su recuperación funcional. En definitiva, la presente investigación aspira a rellenar el vacío documental existente en la literatura científica actual, examinando con rigor la eficacia de estas intervenciones en el contexto clínico específico de las secuelas crónicas post ictus.

MATERIAL Y MÉTODOS

1.1 Diseño.

Se llevará a cabo un protocolo de ensayo clínico aleatorizado en la Comunidad Autónoma de Cantabria, por lo que será un estudio experimental que tendrá un sentido prospectivo en el que se diferenciarán dos grupos y se observarán los efectos que tiene el entrenamiento específico de la musculatura del suelo pélvico en mujeres con IU de urgencia tras haber sufrido un ictus. Las mujeres participantes en este ensayo se dividirán en dos grupos de manera aleatorizada de la siguiente forma: existirá un GC que recibirá la atención que recibirían normalmente en el centro de rehabilitación y un GI en el que se llevará a cabo nuestra intervención. Se evaluará la evolución de los participantes de ambos grupos para comparar los resultados y conocer así la efectividad del entrenamiento específico de la musculatura del suelo pélvico frente a no realizarlo.

1.2 Población.

El estudio se llevará a cabo con una población de mujeres entre 50 y 70 años supervivientes de ictus que presenten IU, ya que es la franja de edad con mayor prevalencia.

Criterios de inclusión:

Las participantes deben cumplir con los siguientes criterios de inclusión:

- Mujeres con diagnóstico de ictus de más de 6 meses de evolución, ya que las complicaciones que persisten más allá de los 6 meses se consideran secuelas a largo plazo del ictus, entre ellas la IU.
- Presentar IU de urgencia post ictus.
- Cribado cognitivo mínimo.
- Capacidad motora para realizar los ejercicios.

Criterios de exclusión:

Ninguno de los sujetos debe cumplir alguno de los siguientes criterios de exclusión durante la realización del estudio.

- IU de causa no neurológica.
- Intervenciones de entrenamiento de suelo pélvico previas.
- Otras patologías neurológicas.
- Cirugía abdominal o de suelo pélvico reciente.
- Uso de medicación que afecte a la función vesical.

Después de escoger la muestra y firmar los consentimientos informados, realizaremos la asignación de las participantes tanto al GC como al GI, para asegurarnos de que cada participante tenga la misma probabilidad de ser parte de cualquiera de los dos grupos y evitar el sesgo en la selección. El proceso de asignación de las participantes a los grupos de estudio se gestionará de forma externa y automatizada. Para ello, se utilizará la plataforma digital de soporte a la investigación clínica Sealed Envelope.

El procedimiento técnico se estructurará en las siguientes fases:

- Configuración del sistema: Un investigador externo al equipo de evaluación y tratamiento creará un proyecto de aleatorización en la plataforma, configurando una ratio de asignación 1:1.
- Generación de la secuencia: Se empleará un diseño de aleatorización por bloques permutados de tamaño variable. Este método asegura que, a medida que avanza el reclutamiento, el número de participantes en el GC y en el GI se mantenga equilibrado, impidiendo que el terapeuta pueda predecir el grupo de la siguiente paciente.
- Ejecución y Ocultamiento: Una vez que la paciente ha firmado el consentimiento informado y ha superado la valoración inicial, el investigador externo introducirá el código identificativo de la participante en el sistema.
- Asignación: La plataforma generará una "tarjeta de asignación virtual" que indicará el grupo correspondiente. Este resultado será comunicado directamente al fisioterapeuta que realizará la intervención, garantizando que el evaluador permanezca ciego a dicha información durante todo el proceso de recogida de datos.
- Registro de auditoría: El sistema generará un registro electrónico inalterable con la fecha, hora y el usuario que realizó cada aleatorización, asegurando la trazabilidad y la integridad científica del protocolo.

Para conseguir la muestra se recurrirá a población que tenga IU a raíz de haber sufrido un ictus, procedentes del Hospital Marqués de Valdecilla en Santander.

El tamaño de la muestra se ha fijado en 60 participantes, divididas en dos grupos de 30 sujetos cada uno. Esta cifra se ha determinado basándose en la literatura científica previa sobre el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico en pacientes con ictus (7). Previendo una posible tasa de abandono de aproximadamente el 15-20% durante las 12 semanas de intervención, el número inicial de 30 participantes por grupo asegura mantener un tamaño muestral suficiente.

1.3 Variables, medidas y material de medición.

Para poder objetivar la efectividad del tratamiento se han definido variables dependientes e independientes y también de confusión.

Variables dependientes:

Cuantitativas:

Impacto de la IU.

Fuerza de la musculatura del suelo pélvico.

Cualitativas:

Presencia o ausencia de IU.

Autonomía funcional.

Variables independientes:

Cuantitativas:

Tiempo de evolución del ictus.

Grupo asignado.

Cualitativas:

Tipo de intervención asignada.

Variables de confusión:

Cuantitativas:

IMC.

Número de partos previos.

Edad de la paciente.

Cualitativas:

Nivel de actividad física previa.

Uso de fármacos diuréticos.

Tipo de ictus.

Cirugía previa.

Para poder medir y objetivar las anteriores variables utilizaremos las siguientes escalas.

- Frecuencia y gravedad de la IU (ICIQ-SF) (anexo 1): Para realizar esta medición utilizaremos el cuestionario International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (24), en su versión validada al español (25). Esta es una breve escala que analiza el impacto en la vida cotidiana, así como la frecuencia y el volumen de orina perdida. La puntuación total varía entre 0 y 21, siendo la gravedad mayor cuando la puntuación es más alta. Puntos de corte: Leve (0-5), Moderada (6-12), Severa (13-18), Muy severa (19-21).

- Valoración muscular del Suelo Pélvico (Escala PERFECT) (16) (anexo 2): Se realizará una valoración funcional exhaustiva mediante palpación vaginal digital para evaluar los siguientes parámetros:
    - P (Power): Fuerza de la contracción voluntaria (basada en la escala Oxford modificada de 0 a 5).
    - E (Endurance): Resistencia de la musculatura, medida por el tiempo (hasta 10 segundos) que la paciente puede mantener una contracción máxima.
    - R (Repetitions): Número de repeticiones de la contracción mantenida (hasta 10 veces) con un breve descanso entre ellas.
    - F (Fast): Número de contracciones rápidas de un segundo (hasta 10 repeticiones) que la paciente puede realizar manteniendo la intensidad inicial.
    - ECT (Every Contraction Timed): Registro sistemático de cada parámetro para asegurar la precisión de la medición.
- Calidad de vida (I-QOL) (13) (anexo 3): Utilizaremos el cuestionario específico Incontinence Quality of Life, adaptado y validado al español. Consta de 22 ítems que miden el impacto psicosocial de la IU (conductas de evitación, impacto psicosocial y vergüenza social).
- Capacidad funcional (índice de Barthel) (12) (anexo 4): Usaremos el índice de Barthel para medir el nivel de independencia de los participantes en las AVD. A partir de los resultados se obtendrá una puntuación de 0 a 100 donde 0 indica una dependencia total y el 100 una independencia total a la hora de llevar a cabo estas AVD.
- Diario miccional (anexo 5): Se le proporcionará al participante siguiendo las estandarizaciones de terminología clínica establecidas por la *International Continence Society* (26) para ir registrando a lo largo de 72 horas el número de micciones, la hora, el volumen orinado, la urgencia de esta, si existe algún escape de orina, el uso de absorbentes o pañales, así como la ingesta de líquidos (especificando tipo, cantidad y hora).

1.4 Procedimiento y recogida de información.

ENMASCARAMIENTO.

Para asegurar la validez de los resultados, se llevará a cabo un diseño de ciego simple, donde el evaluador externo encargado de la recogida de datos permanecerá en todo momento ajeno a la asignación de las pacientes a los grupos de estudio.

Con el objetivo de evitar el desenmascaramiento accidental y garantizar la integridad del ciego durante las 12 semanas de intervención y los seguimientos posteriores, se separarán las funciones y los espacios. El investigador que realiza la aleatorización y el fisioterapeuta que aplica el tratamiento serán los únicos que conozcan la asignación de grupo. Las evaluaciones se realizarán de manera individualizada en una sala de fisioterapia distinta o en horarios estrictamente diferenciados de las sesiones de intervención para evitar el contacto entre el evaluador y el terapeuta.

INTERVENCIÓN.

La intervención se llevará a cabo durante un periodo de 12 semanas.

Grupo Intervención (GI): Recibirá un programa de entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico (EMSP) supervisado por un fisioterapeuta especializado. El protocolo se estructura en:

- Sesión educativa inicial: Una sesión de 60 minutos dedicada a la anatomía vesical, fisiopatología de la IU de urgencia y aprendizaje de la autopalpación para la correcta identificación muscular, ya que un alto porcentaje de mujeres incontinentes no son capaces de contraer voluntariamente esta musculatura sin instrucción anatómica y táctil previa (27).
- Tratamiento supervisado: Una sesión semanal de 1 hora de duración. Se realizarán ejercicios de aislamiento, fuerza y resistencia siguiendo los parámetros de Tibaek et al. (2005) (7): contracciones de 6 segundos con 6 segundos de reposo, y contracciones mantenidas de hasta 30 segundos.
- Progresión funcional: Los ejercicios se realizarán en decúbito, sedestación y bipedestación, integrando la contracción antes de actividades como levantarse o caminar para activar la coactivación postural (28).

- Programa domiciliario: Realización de los ejercicios aprendidos de 1 a 2 veces al día, todos los días de la semana, con hoja domiciliaria para registrar la adherencia al tratamiento, la cual resulta clave para el éxito clínico a largo plazo (29).

Grupo Control (GC): Las participantes de este grupo mantendrán su programa de rehabilitación estándar post ictus en su centro de referencia.

- Contenido de la rehabilitación habitual: El tratamiento incluirá fisioterapia neurológica convencional centrada en la movilidad global, el equilibrio, la reeducación de la marcha y la independencia en las AVD.
- Restricciones: Durante las 12 semanas del estudio, el GC no recibirá ninguna información educativa, pauta de ejercicios ni intervención manual dirigida específicamente al suelo pélvico o al control de la IU.

Seguimiento y recogida de información.

La recogida de datos se llevará a cabo a lo largo de la duración del estudio en 3 momentos para así valorar el estado basal y la efectividad del tratamiento a corto y largo plazo. Todas las evaluaciones se llevarán a cabo en la misma sala de fisioterapia y se realizarán de manera individualizada. Las mediciones serán realizadas siempre por el mismo evaluador externo que estará enmascarado para evitar así los sesgos que pudieran existir.

- 1ª evaluación:

  Esta evaluación tendrá lugar una vez firmados el consentimiento informado y comprobados los criterios de inclusión/exclusión, pero antes de la aleatorización.

  - Procedimiento
    1. Entrevista clínica: Recogida de datos sociodemográficos (edad, IMC, paridad) y clínicos (tipo de ictus, tiempo de evolución).
    2. Entrega de material: Se proporcionará a la paciente el Diario Miccional de 3 días y se le instruirá para que lo rellene en su domicilio durante los tres días previos a la siguiente visita, registrando frecuencia miccional y episodios de fuga.
    3. Cuestionarios de Calidad de Vida: cumplimentación de las escalas ICIQ-SF y I-QOL.
    4. Valoración Funcional (Suelo Pélvico): Se realizará la exploración física mediante palpación vaginal digital.

- 2ª Evaluación

  Se llevará a cabo inmediatamente después de finalizar las 12 semanas de intervención.

  - Procedimiento:
    - Se citará a las participantes de ambos grupos de forma individual.
    - Se recogerá el diario miccional rellenado los 3 días previos.
    - Se repetirán las mediciones físicas (Palpación vaginal) y los cuestionarios de calidad de vida (ICIQ-SF, I-QOL) bajo las mismas condiciones que en la 1ª evaluación.
    - Al ser un diseño individual, se aprovechará esta sesión para recoger la hoja de registro de cumplimiento domiciliario y valorar la adherencia al tratamiento.
- 3ª Evaluación:

  Para valorar la permanencia de los efectos terapéuticos en el tiempo, se realizará una reevaluación a los 3 meses de haber finalizado el tratamiento (6 meses desde el inicio).

  - Se replicará el protocolo de medición completo (Cuestionarios + Exploración física + Diario) para observar si las mejoras en la continencia y fuerza muscular se han mantenido tras el cese de la supervisión profesional.

1.5 Aspectos éticos del estudio.

Previo a su realización, el proyecto será trasladado a la Comisión y al Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos (CEISH) de la Universidad de Cantabria para su inspección y posterior aprobación.

Los participantes del presente proyecto recibirán el consentimiento informado (anexo 6) y una hoja de información (anexo 7) sobre el estudio que se va a realizar, conforme con las indicaciones de la declaración de Helsinki. En el consentimiento se informará de los objetivos y métodos utilizados en el estudio, de los beneficios previstos, los potenciales peligros y la libertad de decisión para participar y retirar su consentimiento y participación durante el tiempo de investigación.

En cuanto al manejo de los datos, su utilización se realizará bajo las pautas marcadas por la Ley Orgánica 03/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales. A su vez, se respetarán de la misma manera las condiciones expresadas en el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2017 en relación con la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de los datos personales y la libre circulación de datos.

El acceso a los datos personales de las participantes quedará restringido a los investigadores principales. Estos datos se almacenarán por orden numérico en un lugar accesible solo para los investigadores.

Una vez recopilados, analizados y contrastados los resultados del estudio, se pondrá a disposición, de forma individual, de las pacientes mediante correo electrónico.

Recursos materiales. (anexo 8)

- Sala de fisioterapia.
- Camilla con altura regulable.
- Guantes.
- Lubricante.
- Sábanas/toallas.
- Reloj con cronómetro.
- Diarios miccionales.
- Consentimientos informados.

PLAN DE TRABAJO

La ejecución de esta investigación se ha diseñado siguiendo una estructura cronológica lineal y rigurosa, con una duración total estimada de 18 meses comenzando en junio de 2026, extendiéndose hasta noviembre de 2027. Este periodo permite absorber la complejidad de un ensayo clínico aleatorizado que incluye una intervención de 12 semanas y un seguimiento a largo plazo de 3 meses tras el cese de la supervisión. El cronograma se divide en ocho etapas fundamentales que garantizan la trazabilidad y la integridad científica del estudio.

Fase 1: Revisión bibliográfica exhaustiva y consolidación teórica

- Duración: Meses 1 a 3 (junio 2026 – agosto 2026).
- Actividades: Se llevará a cabo una actualización sistemática de la literatura en bases de datos biomédicas (PubMed, Cochrane Library o PEDro). El objetivo es profundizar en la fisiopatología uroginecológica tras el ACV y en las últimas actualizaciones sobre la dosificación de carga en el entrenamiento del suelo pélvico para poblaciones con daño cerebral adquirido. Durante este periodo se consolidará el marco teórico, refinando los protocolos de intervención domiciliaria y los materiales educativos para la sesión inicial del GI.

Fase 2: Planificación del estudio y gestión ética

- Duración: Meses 4 a 5 (septiembre 2026 – octubre 2026).
- Actividades: Esta etapa se centra en la formalización administrativa del protocolo. Se procederá al envío de la documentación pertinente a la Comisión y al Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos (CEISH) de la Universidad de Cantabria para su inspección y aprobación definitiva. Simultáneamente, se establecerán los canales de comunicación y coordinación logística con el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla en Santander para la captación de la muestra. Se prepararán todos los documentos legales: hojas de información al paciente, formularios de consentimiento informado y el sistema de registro de datos conforme a la Ley Orgánica 03/2018 de Protección de Datos Personales.

Fase 3: Reclutamiento de la muestra y cribado inicial

- Duración: Meses 6 a 7 (noviembre 2026 – diciembre 2026).

- Actividades: Se iniciará la captación activa de las 60 participantes que cumplan los criterios de inclusión (mujeres de 50 a 70 años con ictus crónico de más de 6 meses de evolución y síntomas de IU de urgencia). Se realizarán las entrevistas clínicas iniciales para aplicar el cribado cognitivo y motor. Una vez obtenida la firma del consentimiento informado, se procederá a la 1ª Evaluación, que incluye la recogida de datos sociodemográficos, la entrega de los diarios miccionales y la valoración física inicial.

Fase 4: Aleatorización e inicio de la intervención

- Duración: Mes 8 (Semana 1) (enero 2027).
- Actividades: Tras la valoración basal, se llevará a cabo la asignación aleatoria de las pacientes al GC o al GI a través de la plataforma Sealed Envelope. El investigador externo generará las tarjetas de asignación virtual para garantizar el enmascaramiento del evaluador. En esta fase se realizará la sesión educativa obligatoria para el GI, centrada en la anatomía y la conciencia del suelo pélvico.

Fase 5: Ejecución del protocolo de intervención

- Duración: Meses 8 a 10 (12 semanas de tratamiento) (enero 2027 – marzo 2027).
- Actividades: Desarrollo del núcleo terapéutico del estudio.
    - GI: Una sesión semanal supervisada de 60 minutos donde se trabajarán ejercicios de fuerza, resistencia y coordinación, integrando progresivamente la musculatura en posiciones de bipedestación y marcha. Se realizará un seguimiento semanal de la adherencia al programa domiciliario que se realiza 1-2 veces al día.
    - GC: Las pacientes continuarán con su rehabilitación neurológica convencional en su centro de referencia, centrada en movilidad global y equilibrio, bajo la restricción estricta de no recibir entrenamiento específico de suelo pélvico.

Fase 6: Reevaluación post intervención y seguimiento

- Duración: Meses 11 a 14 (abril 2027 – junio 2027).
- Actividades: Esta etapa se centra en medir la efectividad del programa de ejercicios tanto a corto como a medio plazo.
    - 2ª Evaluación (Post-intervención): Al inicio del mes 11, tras finalizar las 12 semanas de entrenamiento, se citará a las participantes de ambos grupos

(GI y GC) de forma individualizada. El evaluador cegado recogerá los diarios miccionales y repetirá las mediciones físicas mediante palpación vaginal digital (escala PERFECT) y la cumplimentación de los cuestionarios ICIQ-SF, I-QOL e Índice de Barthel. Se recogerá también la hoja de registro domiciliario para cuantificar la adherencia del GI.

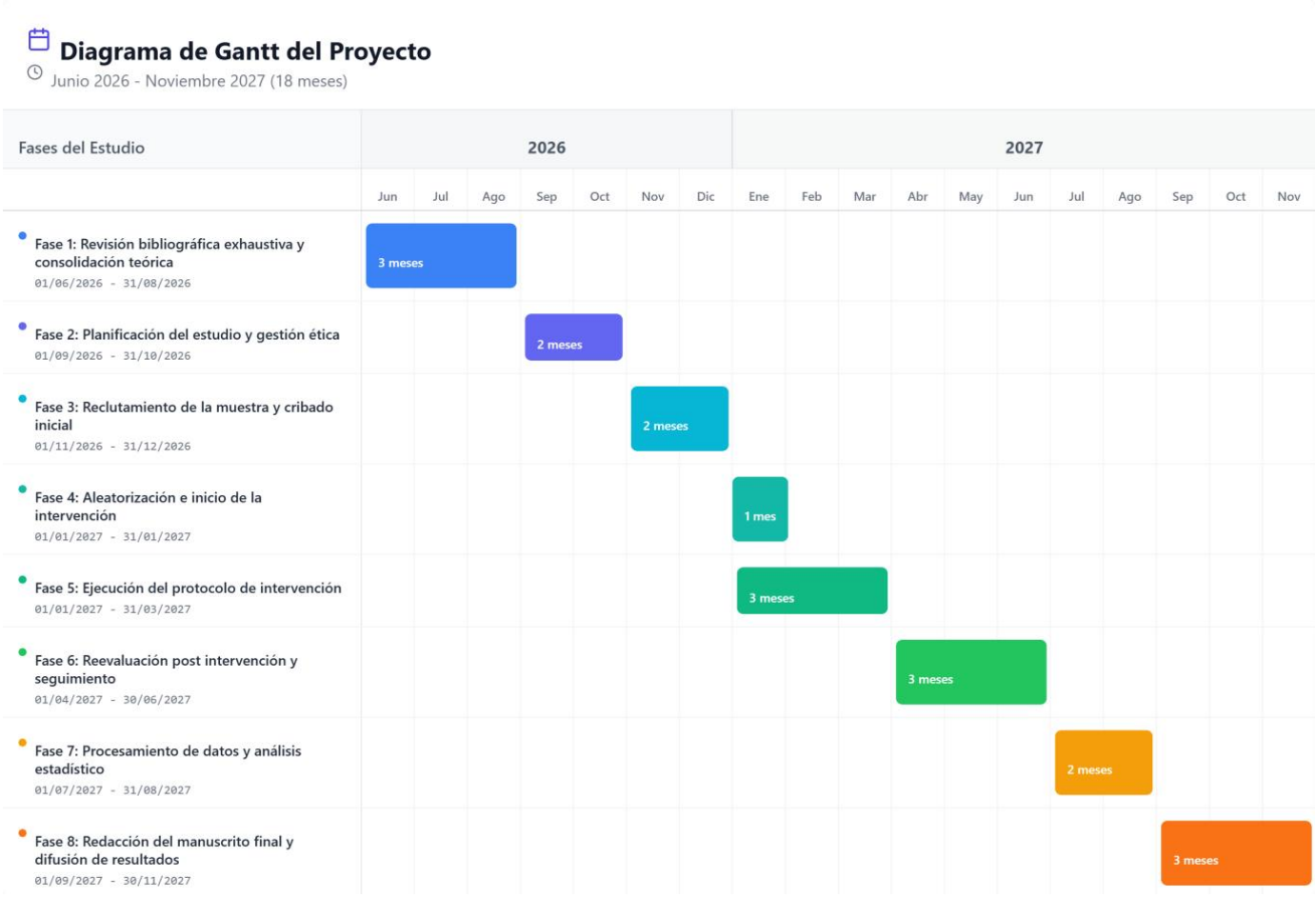
- Periodo de seguimiento: Durante los meses 11, 12 y 13, las pacientes cesarán las sesiones supervisadas presenciales. Se les instará a mantener el protocolo de ejercicios en su domicilio para valorar la sostenibilidad de los beneficios en ausencia de supervisión profesional directa.
- 3ª Evaluación (Seguimiento a los 3 meses): Al finalizar el mes 13 (junio de 2027), se replicará íntegramente el protocolo de medición (exploración física, cuestionarios y diario miccional de 3 días). El objetivo es comprobar si la mejora en la fuerza muscular y la reducción de la incontinencia se mantienen estables tras el cese del seguimiento clínico.

Fase 7: Procesamiento de datos y análisis estadístico

- Duración: Meses 15 a 16 (julio 2027 – agosto 2027).
- Actividades: Una vez finalizada la recogida de información, se procederá a la limpieza de la base de datos y al análisis estadístico exhaustivo. Se compararán los resultados intragrupo e intergrupos para determinar la eficacia del entrenamiento de suelo pélvico frente a la rehabilitación estándar. Se buscarán correlaciones entre la mejora de la fuerza del suelo pélvico y el aumento de la independencia funcional medida por el Índice de Barthel. Los resultados se analizarán con rigor para identificar posibles sesgos o variables de confusión no controladas.

Fase 8: Redacción del manuscrito final y difusión de resultados

- Duración: Meses 17 a 18 (septiembre 2027 – noviembre 2027).
- Actividades: Elaboración del documento final, integrando la discusión de los hallazgos con la evidencia científica previa y formulando las conclusiones definitivas. Se redactará un informe individualizado para cada paciente detallando su evolución. Finalmente, se seleccionarán tres revistas para la posible publicación del manuscrito, siendo estas: *Neurourology and Urodynamics, Stroke y Physiotherapy* buscando contribuir a rellenar la laguna de conocimiento identificada en la literatura.



DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

A través del presente protocolo de ensayo clínico aleatorizado, se pretende evaluar la eficacia de un programa de entrenamiento específico de la musculatura del suelo pélvico de 12 semanas de duración, supervisado por un fisioterapeuta, frente a la atención rehabilitadora convencional para la mejora de la incontinencia urinaria de urgencia en mujeres en fase crónica post ictus. Si la hipótesis principal del estudio se confirmase, evidenciando una reducción significativa en la frecuencia y severidad de las pérdidas de orina, los resultados irían en consonancia con los hallazgos descritos por Tibaek et al. (7) y consolidarían este tipo de entrenamiento conservador, que ya es el tratamiento de primera línea avalado para otras poblaciones de mujeres (30), en el ámbito de la neurorrehabilitación.

La utilidad práctica de este proyecto es muy alta para el día a día de la Fisioterapia y la rehabilitación neurológica. Hasta ahora, la rehabilitación tras un ictus se ha centrado en recuperar la movilidad general, dejando un problema tan limitante como la IU en un segundo plano o solucionándolo simplemente con el uso de absorbentes. Si se demuestra que este programa de ejercicios funciona, se tendría una base científica sólida para

cambiar la forma en que se trata a estas pacientes en la actualidad. Esto justificaría incluir el trabajo de suelo pélvico de forma rutinaria en los hospitales y centros de rehabilitación neurológica. Para los profesionales, supondría contar con una herramienta terapéutica clara, de bajo coste y muy eficaz para ayudar a las mujeres a recuperar el control de su cuerpo. Además, a nivel sanitario y económico, mejorar la continencia reduciría el gasto en materiales absorbentes, bajaría el riesgo de infecciones de orina recurrentes y evitaría caídas peligrosas provocadas por la urgencia de llegar al baño.

Más allá de los beneficios puramente físicos y económicos, es fundamental destacar el profundo impacto psicológico que estos resultados tendrían en la vida de las participantes. La IU conlleva un fuerte estigma social que empuja a muchas mujeres al aislamiento, la vergüenza y la evitación tras sufrir un ictus, limitando enormemente su participación en la comunidad. Si nuestro programa demuestra ser efectivo, no solo estaremos rehabilitando un grupo muscular profundo, sino que estaremos devolviendo a estas pacientes la seguridad en sí mismas y su autoestima. Mejorar sus puntuaciones en el cuestionario de calidad de vida I-QOL significaría confirmar que el abordaje especializado del suelo pélvico es también una herramienta indispensable para garantizar su bienestar emocional a largo plazo.

Para respaldar todos estos beneficios, una de las grandes fortalezas de este estudio es su diseño riguroso como ensayo clínico aleatorizado. Al separar las tareas, de modo que el fisioterapeuta que trata a las pacientes no sea la misma persona que evalúa los resultados, se garantiza que la recogida de datos sea totalmente objetiva y evita sesgos de valoración. Otro punto fuerte es la elección de las herramientas de medida, ya que se emplean escalas validadas y reconocidas internacionalmente. Combinar el cuestionario ICIQ-SF, el test de calidad de vida I-QOL, el Índice de Barthel y la exploración física PERFECT permite cruzar los datos físicos con el bienestar emocional y la autonomía de la paciente. Asimismo, a diferencia de otros estudios en los que solo se miden los resultados al terminar las sesiones presenciales, se incluye una revisión a los tres meses de finalizar. Esto resulta clave para comprobar si las pacientes mantienen la adherencia a los ejercicios en casa y si los beneficios logrados perduran en el tiempo sin la vigilancia constante del profesional.

A pesar del rigor planteado, deben considerarse ciertas limitaciones o debilidades en el diseño del estudio. En primer lugar, al tratarse de una intervención exigente y prolongada que suma 12 semanas de tratamiento y tres meses de seguimiento, existe un riesgo real

de abandono por parte de las pacientes. Aunque se ha calculado un margen de pérdida de entre el 15% y el 20%, si la deserción fuera mayor debido a problemas de transporte, falta de motivación o nuevas complicaciones de salud, los resultados estadísticos finales podrían verse afectados. Por otro lado, para verificar el cumplimiento de los ejercicios en el domicilio, se utilizará un diario rellenado por las propias participantes. La precisión de este registro depende de la memoria y constancia de las pacientes, lo que podría generar algún sesgo de información. Por último, aunque un programa informático realizará la asignación al azar, en grupos de 30 personas siempre persiste el riesgo de que variables de confusión como el IMC, los partos previos o el uso de diuréticos no queden distribuidas de forma equilibrada entre los grupos.

Asimismo, cabe destacar que la implementación de este protocolo abre la puerta a futuras líneas de investigación que podrían enriquecer aún más la neuro-rehabilitación. Al tratarse de un estudio llevado a cabo únicamente en el Hospital Marqués de Valdecilla en Santander, los resultados iniciales servirán como prueba de concepto para diseñar, en una segunda fase, ensayos multicéntricos a nivel nacional. Esto permitiría evaluar la efectividad del programa en poblaciones más amplias y con mayor diversidad clínica, facilitando la creación de guías estandarizadas. De igual forma, la utilización de herramientas de medición objetivas como el esquema PERFECT no solo aportará rigor cuantitativo a este estudio, sino que ofrecerá un marco de referencia reproducible para otros investigadores. Todo ello contribuiría significativamente a visibilizar y consolidar la fisioterapia en el campo del suelo pélvico como un componente indispensable y basado en la evidencia dentro del sistema sanitario público.

En conclusión, la IU de urgencia tras un ictus representa una secuela de gran impacto que compromete la calidad de vida y favorece el aislamiento social de las pacientes. Ante la actual carencia de pautas clínicas claras en la literatura científica, este protocolo se presenta como una propuesta sólida para abordar dicha necesidad desde la fisioterapia. No solo se pretende demostrar que el ejercicio específico reduce los episodios de incontinencia y mejora la función muscular, sino también confirmar que la recuperación del suelo pélvico resulta determinante para incrementar la independencia funcional de las mujeres en la fase crónica del ictus.

ANEXOS

Anexo 1:

Cuestionario de incontinencia urinaria ICIQ-SF

El ICIQ (International Consultation on Incontinence Questionnaire) es un cuestionario autoadministrado que identifica a las personas con incontinencia de orina y el impacto en la calidad de vida.
Puntuación del ICIQ-SF: sume las puntuaciones de las preguntas 1+2+3.
Se considera diagnóstico de IU cualquier puntuación superior a cero

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

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

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

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

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

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

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

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

Anexo 2:

Criterios de valoración de establecidos por Haslam y Laycock (2008). Para la incontinencia Urinaria.

P (Fuerza)	Valoración de 0-5 según escala de Oxford modificada.
E (Resistencia)	Tiempo que la mujer puede mantener la contracción máxima, sin perder fuerza (0-10).
R (Repeticiones)	Número de repeticiones que puede hacer considerando periodos de descanso entre contracciones de 4sg o más (0-10).
F(Rapidez)	Después de un descanso de al menos 1 minuto se mide el número de contracciones rápidas que la mujer puede hacer seguidas. (0-10).
E (Elevación)	Si o no sufre una elevación de la musculatura del suelo pélvico al generar una tos voluntaria.
C (co-contracción)	Si o no existe una contracción del SP durante la tos voluntaria.
T (Sincronización)	Si o no ocurre de manera sincronizada la elevación y la co-contracción.

Anexo 3:

Cuestionario I-QOL de calidad de vida en incontinencia urinaria

	1	2	3	4	5
1. Me preocupa el hecho de no ser capaz de ir al servicio a tiempo	☐	☐	☐	☐	☐
2. Me preocupa toser o estornudar debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	☐	☐	☐	☐	☐
3. Tengo que tener cuidado al ponerme de pie después de estar sentado debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	☐	☐	☐	☐	☐
4. Me preocupa donde están los servicios en lugares nuevos	☐	☐	☐	☐	☐
5. Me siento deprimido debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	☐	☐	☐	☐	☐
6. Debido a mis problemas urinarios o de incontinencia, no me siento capaz de salir de mi casa durante largos periodos de tiempo (viajar)	☐	☐	☐	☐	☐
7. Me siento frustrado porque mis problemas urinarios o de incontinencia me impiden hacer lo que quiero	☐	☐	☐	☐	☐
8. Me preocupa que otros puedan sentir el olor de la orina en mí	☐	☐	☐	☐	☐
9. La incontinencia está siempre en mi mente	☐	☐	☐	☐	☐
10. Es importante para mí hacer viajes frecuentes al servicio	☐	☐	☐	☐	☐
11. Debido a mis problemas urinarios o de incontinencia es importante planear cada detalle con anticipación	☐	☐	☐	☐	☐
12. Me preocupan mis problemas urinarios o de incontinencia, que se empeoran a medida que envejezco	☐	☐	☐	☐	☐
13. Tengo dificultad para conciliar el sueño durante toda la noche debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	☐	☐	☐	☐	☐
14. Me preocupa estar avergonzado o humillado debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	☐	☐	☐	☐	☐
15. Mis problemas urinarios o de incontinencia me hacen pensar que no soy una persona sana	☐	☐	☐	☐	☐
16. Mis problemas urinarios o de incontinencia me hacen sentir indefenso	☐	☐	☐	☐	☐
17. No me siento a gusto debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	☐	☐	☐	☐	☐
18. Me preocupa orinarme encima	☐	☐	☐	☐	☐
19. Siento que no tengo control sobre mi vejiga	☐	☐	☐	☐	☐
20. Tengo que controlar, qué o cuánto bebo debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	☐	☐	☐	☐	☐
21. Mis problemas urinarios o de incontinencia limitan mis opciones de ropa	☐	☐	☐	☐	☐
22. Me preocupan mis relaciones sexuales debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	☐	☐	☐	☐	☐

Contestación de cada pregunta: 1 = Siempre 2 = Casi siempre 3 = Moderado 4 = Un poco 5 = Nunca

Anexo 4:

Parámetro	Situación del paciente	Puntuación
Total:		
Comer		
	- Totalmente independiente	10
	- Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	5
	- Dependiente	0
Lavarse		
	- Independiente: entra y sale solo del baño	5
	- Dependiente	0
Vestirse		
	- Independiente: capaz de ponerse y de quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	10
	- Necesita ayuda	5
	- Dependiente	0
Arreglarse		
	- Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	5
	- Dependiente	0
Deposiciones (valórese la semana previa)		
	- Continencia normal	10
	- Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	- Incontinencia	0
Micción (valórese la semana previa)		
	- Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	10
	- Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	5
	- Incontinencia	0
Usar el retrete		
	- Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa…	10

Parámetro	Situación del paciente	Puntuación
	- Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo	5
	- Dependiente	0
Trasladarse		
	- Independiente para ir del sillón a la cama	15
	- Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	10
	- Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado solo	5
	- Dependiente	0
Deambular		
	- Independiente, camina solo 50 metros	15
	- Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros	10
	- Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	- Dependiente	0
Escalones		
	- Independiente para bajar y subir escaleras	10
	- Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	5
	- Dependiente	0

Máxima puntuación: 100 puntos (90 si va en silla de ruedas)

Resultado	Grado de dependencia
< 20	Total
20-35	Grave
40-55	Moderado
≥ 60	Leve
100	Independiente

Anexo 5:

diario miccional

HORA	LÍQUIDOS INGERIDOS		MICCIONES	PÉRDIDAS DE ORINA			SENSACIÓN DE URGENCIA		¿QUÉ ESTABA HACIENDO EN EL MOMENTO DE LA PÉRDIDA?
AM-PM	Tipo de líquido	Cantidad de líquido	Cantidad orinada	Poco	Moderada	Abundante	SÍ	NO	

Fecha: ___/___/___

Anexo 6:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Protocolo de ensayo clínico para evaluar la eficacia del entrenamiento del suelo pélvico en mujeres con incontinencia urinaria tras ictus.

Yo, Dña. _____,

DECLARO QUE:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y se me ha respondido de forma satisfactoria.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: Andrés Berodia González.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Comprendo que mis datos personales serán tratados de forma confidencial según la normativa vigente.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Y para que conste, firmo el presente documento.

En _____**, a _____ de _____ de 20__**.

Firma de la participante Firma del Investigador

Fdo.: _____ Fdo.: Andrés Berodia González



Anexo 7:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un estudio de investigación. Antes de decidir si desea participar, es importante que comprenda por qué se realiza la investigación y en qué consistirá. Tómese el tiempo necesario para leer la siguiente información y pregunte cualquier duda que le surja.

1. ¿Cuál es el propósito de este estudio? El objetivo principal de este estudio es evaluar si un programa de ejercicios específico para entrenar la musculatura del suelo pélvico es eficaz para mejorar los escapes de orina (incontinencia urinaria de urgencia) en mujeres que han sufrido un ictus.

2. ¿En qué consistirá mi participación? Si decide participar, el estudio tendrá una duración total aproximada de 6 meses (12 semanas de intervención y una revisión a los 3 meses de finalizar).

- Usted será asignada al azar (por sorteo) a uno de los dos grupos del estudio: un grupo que recibirá el entrenamiento de suelo pélvico además de su rehabilitación habitual, o un grupo que continuará únicamente con su rehabilitación estándar.
- A lo largo del estudio, se le realizarán 3 evaluaciones (al inicio, a las 12 semanas y a los 3 meses).
- En estas evaluaciones se le pedirá que rellene cuestionarios sobre sus síntomas (ICIQ-SF) y su calidad de vida (I-QOL), así como un diario anotando sus micciones durante 3 días.
- También se evaluará su nivel de independencia funcional (Índice de Barthel) y se le realizará una exploración física del suelo pélvico mediante palpación vaginal para medir la fuerza y resistencia de su musculatura (escala PERFECT).

3. ¿Cuáles son los riesgos y beneficios de participar?

- **Beneficios:** Es posible que su participación ayude a disminuir la frecuencia y severidad de las pérdidas de orina, mejorando su calidad de vida y autonomía. Además, su participación contribuirá al conocimiento científico sobre la rehabilitación neurológica.
- **Riesgos:** Los riesgos previstos son mínimos. Podría sentir una ligera molestia física o incomodidad durante la exploración vaginal para valorar la musculatura

del suelo pélvico. Las evaluaciones se realizarán de manera individualizada y en un entorno privado para preservar su intimidad.

4. Participación voluntaria y retirada del estudio. Su participación es completamente voluntaria. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte a sus cuidados médicos presentes o futuros.

5. Confidencialidad de los datos. El manejo de sus datos se realizará de forma estrictamente confidencial, cumpliendo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales, y el Reglamento (UE) 2016/679.

- Sus datos de identidad no serán revelados y se le asignará un código numérico.
- Solo los investigadores principales tendrán acceso a los datos recopilados.
- Al finalizar el estudio, si lo desea, se le enviarán sus resultados individuales por correo electrónico.

6. Contacto. Si tiene alguna duda sobre el estudio, puede contactar con el investigador principal, Andrés Berodia González, a través del correo electrónico: andresberodia@gmail.com.

Anexo 8:













BIBLIOGRAFÍA

1. Feigin VL, Brainin M, Norrving B, et al. World Stroke Organization: Global Stroke Fact Sheet 2025. Int J Stroke. 2025;20(2):132–144.
2. Winstein CJ, Stein J, Arena R, et al. Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2016;47(2):e98-e169.
3. Li J, et al. Urodynamic patterns as key predictors of prognosis in post-stroke urinary incontinence: a retrospective study. Front Neurol. 2024;15:12886109.
4. Nieto Blanco E, Camacho Pérez J, Dávila Alvarez V, et al. Incontinencia urinaria en el anciano. Aten Primaria. 2003;32(7):410–414.
5. Chen Y, et al. Caregiver Empowerment Interventions for Post-Stroke Incontinence: A Narrative Review. Healthcare. 2023;11(20):2775.
6. Sadeghi MA, Hemmati S, Emami Razavi SZ, et al. Prevalence and features of post-stroke urinary incontinence: A retrospective cohort study. Arch Iran Med. 2023;26(5):234–240.
7. Tibaek S, Gard G, Jensen R. Pelvic floor muscle training is effective in women with urinary incontinence after stroke: a randomised, controlled and blinded study. Neurourol Urodyn. 2005;24(4):348–357.
8. Fowler CJ, Griffiths D, de Groat WC. The neural control of micturition. Nat Rev Neurosci. 2008;9(6):453-466.
9. Verstegen AMJ, Vanderhorst V. How the brain controls urination. eLife. 2017;6:e32014.
10. Agapiou E, Pyrgelis ES, Mavridis IN, et al. Bladder dysfunction following stroke: An updated review on diagnosis and management. Bladder (San Franc). 2024;11(1):e21200005.
11. Wood LN, Anger JT. Urinary incontinence in women. BMJ. 2014;349:g4531.
12. Quinn TJ, Langhorne P, Stott DJ. Barthel index for stroke trials: development, properties, and application. Stroke. 2011;42(4):1146–1151.
13. Patrick DL, Martin ML, Bushnell DM, et al. Quality of life of women with urinary incontinence: further development of the incontinence quality of life instrument (I-QOL). Urology. 1999;53(1):71–76.
14. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Stroke rehabilitation in adults. NICE guideline [NG236]. London: NICE; 2023.

15. Hodges PW, Sapsford R. Postural and respiratory functions of the pelvic floor muscles. Neurourol Urodyn. 2007;26(3):362-371.
16. Laycock J, Jerwood D. Pelvic floor muscle assessment: The PERFECT scheme. Physiotherapy. 2001;87(12):631–642.
17. Brown JS, Vittinghoff E, Wyman JF, et al. Urge incontinence and the risk of falling in older women. J Am Geriatr Soc. 2000;48(7):847-848.
18. Zheng Y, Li H, et al. The impact of urinary incontinence on falls: A systematic review and meta-analysis. J Adv Nurs. 2021;77(10):3982-3994.
19. Inouye SK, Studenski S, Tinetti ME, et al. Geriatric syndromes: clinical, research, and policy implications of a core geriatric concept. J Am Geriatr Soc. 2007;55(5):780-791.
20. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2018;10(10):CD005654.
21. Thomas LH, Coupe J, Cross LD, et al. Interventions for treating urinary incontinence after stroke in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2019;2(2):CD004462.
22. McClurg D, Pollock A, Campbell P, et al. Conservative interventions for urinary incontinence in women: an Overview of Cochrane systematic reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2016;9(9):CD012337.
23. Bø K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2004;15(2):76-84.
24. Avery K, Donovan J, Peters TJ, et al. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. Neurourol Urodyn. 2004;23(4):322-330.
25. 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. Med Clin (Barc). 2004;122(8):288-292.
26. Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. Am J Obstet Gynecol. 2002;187(1):116-126.

27. Bo K, Hilde G, Jensen JS, et al. Ability to contract the pelvic floor muscles and association with muscle function in incontinent women. Int Urogynecol J. 2020;31(11):2337-2344.
28. Wu C, Wang Y, et al. Effect of Pelvic Floor Workout on Pelvic Floor Muscle Function Recovery of Postpartum Women: Protocol for a Randomized Controlled Trial. Front Med (Lausanne). 2022;9:9517758.
29. Dumoulin C, et al. Consensus statement on improving pelvic floor muscle training adherence: International Continence Society 2011 State-of-the-Science Seminar. Neurourol Urodyn. 2015;34(7):600-605.
30. Shamliyan TA, Kane RL, Wyman J, et al. Systematic review: randomized, controlled trials of nonsurgical treatments for urinary incontinence in women. Ann Intern Med. 2008;148(6):459-473.