



**Universitat de les
Illes Balears**

**Efectividad de las técnicas de fisioterapia en la reducción de los
síntomas vaginales (pesadez pélvica y abultamiento) en el caso
de prolapsos de órganos pélvicos en estadios sintomáticos**

NOM AUTOR: **SHIRLY NICHITA STOPLER**

DNI AUTOR: 45694360F

NOM TUTOR: **JUAN CARLOS FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ**

Memòria del Treball de Final de Grau

Estudis de Grau de Fisioteràpia

Paraules clau: Prolapso de òrgano pèlvico, modalidades de fisioterapia,
entrenamiento muscular del suelo pèlvico, pesarios.

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Curs Acadèmic 2017-2018

Cas de no autoritzar l'accés públic al TFG, marqui la següent casella:

RESUMEN

Introducción e hipótesis Los síntomas característicos de los prolapsos de órganos pélvicos son el abultamiento vaginal y la pesadez pélvica, y requieren especial tratamiento. Estos síntomas tienen un gran impacto en la calidad de vida de aquellas mujeres que lo padecen, y su prevalencia está en aumento. El propósito del presente trabajo de investigación es determinar cuáles son las técnicas de fisioterapia más efectivas en la reducción de los síntomas típicos de los prolapsos de órganos pélvicos, así como valorar si se produce una mejoría de la calidad de vida en estas mujeres.

Métodos Se realiza una búsqueda retrospectiva de 10 años en inglés y español, en las bases de datos de PubMed/Medline, Biblioteca Cochrane Plus, PEDro, CINHAL, ScienceDirect, EBSCO host y LILACS.

Resultados Se obtienen 26 artículos que evalúan el efecto de las diferentes técnicas de fisioterapia en los síntomas característicos del prolapso y en la calidad de vida, siendo el entrenamiento muscular del suelo pélvico el tratamiento más investigado y en segundo lugar los pesarios. Además, se obtienen resultados sobre biofeedback, Colpexin Sphere, terapia conductual y manual de auto-enseñanza.

Conclusiones En base a la evidencia disponible, la técnica principal aconsejada para el alivio de los síntomas típicos del prolapso sería el entrenamiento muscular del suelo pélvico con un grado de recomendación A, seguido de los pesarios.

Palabras clave: Prolapso de órgano pélvico, modalidades de fisioterapia, entrenamiento muscular del suelo pélvico, pesarios.

ABSTRACT

Introduction and hypothesis Typical symptoms of pelvic organ prolapses are vaginal bulging and pelvic heaviness, and require special treatment. These symptoms negatively affect women's quality of life, and their prevalence is increasing. The purpose of this study is to determine which are the most effective physiotherapy techniques in the reduction of these typical symptoms of pelvic organ prolapses, as well as to assess if quality of life improves.

Methods A 10-year retrospective search has been conducted in English and Spanish, in the PubMed / Medline databases, the Cochrane Library Plus, PEDro, CINHAL, ScienceDirect, EBSCO host and LILACS.

Results 26 articles are obtained that evaluate the effect of the different physiotherapy techniques on the characteristic symptoms of prolapse and quality of life, being the pelvic floor muscle training the most investigated treatment and in second place the pessaries. In addition, results are obtained on biofeedback, Colpexin Sphere, lifestyle advice and self-instruction manual.

Conclusions Based on the available evidence, the main technique recommended for the relief of typical symptoms of prolapse would be the pelvic floor muscle training with a grade of recommendation A, followed by pessaries.

Key words: Pelvic organ prolapse, physical therapy modalities, pelvic floor muscle training, pessary.

INTRODUCCIÓN

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es un tipo de disfunción del suelo pélvico (Nygaard et al., 2008), caracterizado por un descenso de una o varias de las siguientes estructuras desde la posición anatómica normal: pared vaginal anterior (cistocele), pared vaginal posterior (rectocele), útero (cuello uterino), o ápex de la vagina (cúpula vaginal tras histerectomía) (Haylen et al., 2010, 2016).

La etiología del prolapso parece ser multifactorial (Dietz, 2008), pero es cada vez más evidente que el prolapso está causado por alteraciones en la anatomía funcional del suelo pélvico, principalmente el músculo elevador del ano al presentar un papel fundamental en el soporte pélvico (Bø, 2006; Haylen et al., 2010). Los principales factores de riesgo para el desarrollo del prolapso son la edad, la paridad, una historia familiar con antecedentes de prolapso, la obesidad, levantar peso y el estreñimiento (Miedel, Tegerstedt, Maehle-Schmidt, Nyrén, & Hammarström, 2009).

Las mujeres con prolapso pueden presentar una variedad de síntomas del suelo pélvico, incluyendo abultamiento vaginal, presión o pesadez pélvica, dolor pélvico e incontinencia u obstrucción urinaria o fecal (Fritel et al., 2009; Jelovsek et al., 2007; Tok et al., 2010). No obstante, el abultamiento vaginal y la pesadez pélvica se consideran los síntomas típicos del prolapso al estar directamente asociados con el descenso del órgano pélvico en el canal vaginal, en cambio, los síntomas urinarios o intestinales pueden tanto coexistir y estar relacionados, como estar asociados a otras condiciones clínicas (Hagen, Glazener, Sinclair, Stark, & Bugge, 2009).

Según las características recogidas en el informe conjunto de la IUGA y la ICS, el síntoma de abultamiento vaginal se define como la sensación de abultamiento o de que algo desciende a través del introito vaginal, la mujer lo explica diciendo que nota un bulto mediante la palpación directa o que lo ve con la ayuda de un espejo, y la pesadez pélvica como la sensación de presión o molestia interna en el área suprapúbica o pélvica (Haylen et al., 2010).

Los síntomas del prolapso generalmente empeoran cuando actúa la gravedad, como estar de pie largos períodos o con el ejercicio de impacto, y mejoran en posición supina. Además, los síntomas se agravan al realizar un esfuerzo abdominal, como la defecación (Haylen et al., 2010, 2016). En consecuencia, los síntomas del prolapso pueden influir

negativamente en las actividades diarias y en la calidad de vida, afectando a la esfera psicológica, social y sexual (Fritel, Varnoux, Zins, Breart, & Ringa, 2009).

La mayoría de las mujeres son asintomáticas al presentar un prolapso leve, caracterizado por no llegar a la zona del himen, y en este caso no se considera patológico (Barber & Maher, 2013). Sin embargo, el tratamiento está indicado si se presentan los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica, presentando una prevalencia de un 3-28% (Nygaard et al., 2008; Slieker-ten Hove et al., 2009). Estos síntomas aparecen cuando el prolapso alcanza la altura o el nivel inferior al himen en la abertura vaginal, que corresponde a un estadio igual o mayor a 2 (Gutman et al., 2008; S. Swift et al., 2005).

Por estas razones, el síntoma de abultamiento vaginal presenta una alta sensibilidad y especificidad para la relevancia clínica del prolapso, y se utiliza como una herramienta clínicamente objetiva (Barber & Maher, 2013), considerándose el himen un importante punto fijo de referencia para la descripción del prolapso (Bump et al., 1996; Gutman et al., 2008; S. E. Swift et al., 2003).

El diagnóstico del prolapso requiere una completa evaluación clínica, que se inicia con la presencia de los síntomas típicos del prolapso, relacionados con el descenso del órgano pélvico (Haylen et al., 2010).

Es de especial importancia el tratamiento dado que el prolapso puede tanto progresar como revertir (Handa, Garrett, Hendrix, Gold, & Robbins, 2004). Entre las opciones de tratamiento se incluye la fisioterapia, los pesarios y la cirugía. Sin embargo, las complicaciones que conlleva la intervención quirúrgica se encuentran entre un 6% y un 19%, y la recaída está presente en el 58% de las mujeres (Whiteside, Weber, Meyn, & Walters, 2004).

Se estima que la prevalencia del prolapso va a aumentar, debido a que la edad media de la población está en aumento y a que la incidencia del prolapso aumenta con la edad (S. Swift et al., 2005).

Finalmente, resaltar el hecho de que se ha apreciado que las medidas subjetivas y la mejoría de la calidad de vida son los resultados más importantes en los estudios de uroginecología (Tincello & Alfirevic, 2002). Además, se considera que la reducción de los síntomas del prolapso es el efecto de tratamiento más importante, dado que estos síntomas son la principal indicación para cirugía.

OBJETIVOS DEL TRABAJO

El objetivo principal del presente trabajo de investigación es analizar la efectividad de las técnicas de fisioterapia en la reducción de los síntomas vaginales (pesadez pélvica y abultamiento) en el caso de prolapsos de órganos pélvicos en estadios sintomáticos.

El objetivo específico consiste en valorar si la calidad de vida mejora al reducir los síntomas del prolapso.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Fuentes de información

Para poder responder a la pregunta formulada se ha llevado a cabo una búsqueda exhaustiva en las siguientes bases de datos: PubMed/Medline, Biblioteca Cochrane Plus, PEDro, CINHALL, ScienceDirect, EBSCO host y LILACS. La búsqueda se ha realizado en el período transcurrido entre febrero y abril del año 2018.

En la siguiente tabla se muestran los descriptores seleccionados del tesoro DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) y MeSH (Medical Subject Headings), y las palabras clave del lenguaje natural, en español e inglés (Tabla 1).

Tabla 1. Descriptores y palabras del lenguaje natural en español e inglés.

DESCRIPTORES	
DECS	MESH
Prolapso de Órgano Pélvico	Pelvic Organ Prolapse
Modalidades de fisioterapia	Physical Therapy Modalities
Terapia por Estimulación Eléctrica	Electric Stimulation Therapy
Láser	Lasers
PALABRAS CLAVE (LENGUAJE NATURAL)	
Español	Inglés
Entrenamiento muscular del suelo pélvico	Pelvic floor muscle training
Pesario	Pessary
Ejercicios hipopresivos	Hypopressive exercises
Biofeedback	Biofeedback

Se han llevado a cabo dos estrategias de búsqueda en las diversas bases de datos seleccionadas. El operador booleano utilizado ha sido “AND”.

-En la primera estrategia de búsqueda se ha combinado la patología de interés con el estudio de las técnicas globales de fisioterapia.

-En la segunda estrategia de búsqueda se ha combinado el prolapso de órganos pélvicos con diversas técnicas específicas del ámbito de la fisioterapia de suelo pélvico.

Tabla 2. Estrategias de búsqueda en las diversas bases de datos.

Base de Datos Medline, a través de la plataforma Pubmed
<p>Estrategias de búsqueda</p> <p>-Primera estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse [MESH] AND physical therapy modalities [MESH]</p> <p>-Segunda estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse [MESH] AND pelvic floor muscle training</p> <p>Pelvic organ prolapse [MESH] AND pessary</p> <p>Pelvic organ prolapse [MESH] AND lasers</p> <p>Pelvic organ prolapse [MESH] AND electric stimulation therapy [MESH]</p> <p>Pelvic organ prolapse [MESH] AND biofeedback</p> <p>Pelvic organ prolapse [MESH] AND hypopressive exercises</p>
Base de Datos Cochrane, a través de la plataforma Biblioteca Cochrane Plus
<p>Estrategias de búsqueda</p> <p>-Primera estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse AND physical therapy modalities</p> <p>-Segunda estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse AND pelvic floor muscle training</p> <p>Pelvic organ prolapse AND pessary</p> <p>Pelvic organ prolapse AND lasers</p> <p>Pelvic organ prolapse AND electric stimulation therapy</p> <p>Pelvic organ prolapse AND biofeedback</p> <p>Pelvic organ prolapse AND hypopressive exercises</p>
Base de Datos PEDro, a través de la plataforma PEDro
<p>Estrategias de búsqueda</p> <p>-Primera estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse AND physical therapy modalities</p> <p>-Segunda estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse AND pelvic floor muscle training</p> <p>Pelvic organ prolapse AND pessary</p> <p>Pelvic organ prolapse AND lasers</p> <p>Pelvic organ prolapse AND electric stimulation therapy</p> <p>Pelvic organ prolapse AND biofeedback</p>

Pelvic organ prolapse AND hypopressive exercises
Base de Datos CINHAI, a través de la plataforma EbscoHost
<p>Estrategias de búsqueda</p> <p>-Primera estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse AND physical therapy modalities</p> <p>-Segunda estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse AND pelvic floor muscle training</p> <p>Pelvic organ prolapse AND pessary</p> <p>Pelvic organ prolapse AND lasers</p> <p>Pelvic organ prolapse AND electric stimulation therapy</p> <p>Pelvic organ prolapse AND biofeedback</p> <p>Pelvic organ prolapse AND hypopressive exercises</p>
Base de Datos ScienceDirect, a través de la plataforma ELSEVIER
<p>Estrategias de búsqueda</p> <p>-Primera estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse AND physical therapy modalities</p> <p>-Segunda estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse AND pelvic floor muscle training</p> <p>Pelvic organ prolapse AND pessary</p> <p>Pelvic organ prolapse AND lasers</p> <p>Pelvic organ prolapse AND electric stimulation therapy</p> <p>Pelvic organ prolapse AND biofeedback</p> <p>Pelvic organ prolapse AND hypopressive exercises</p>
Base de Datos EBSCO host, a través de la plataforma EbscoHost
<p>Estrategias de búsqueda</p> <p>-Primera estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse AND physical therapy modalities</p> <p>-Segunda estrategia de búsqueda:</p> <p>Pelvic organ prolapse AND pelvic floor muscle training</p> <p>Pelvic organ prolapse AND pessary</p> <p>Pelvic organ prolapse AND lasers</p> <p>Pelvic organ prolapse AND electric stimulation therapy</p> <p>Pelvic organ prolapse AND biofeedback</p>

Pelvic organ prolapse AND hypopressive exercises
Base de Datos LILACS, a través de la plataforma Biblioteca Virtual en Salud
Estrategias de búsqueda -Primera estrategia de búsqueda: Pelvic organ prolapse AND physical therapy modalities -Segunda estrategia de búsqueda: Pelvic organ prolapse AND pelvic floor muscle training Pelvic organ prolapse AND pessary Pelvic organ prolapse AND lasers Pelvic organ prolapse AND electric stimulation therapy Pelvic organ prolapse AND biofeedback Pelvic organ prolapse AND hypopressive exercises

Límites

Los límites establecidos para la búsqueda fueron:

- Idioma: español e inglés.
- Año de publicación: últimos 10 años (2008-2018).

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

- Estudios que incluyeran mujeres con prolapsos de órganos pélvicos con estadios 1, 2, 3 y 4 sintomáticos en cualquiera de los tres compartimentos (anterior, posterior, apical o combinado).
- Estudios que analizaran la efectividad de las técnicas de fisioterapia en los síntomas vaginales (pesadez pélvica y abultamiento), y en la calidad de vida.
- Publicaciones de los últimos 10 años (2008-2018).
- Artículos en español e inglés.

Criterios de exclusión

-Estudios que incluyeran el grado 1 únicamente o prolapsos de órganos pélvicos asociados a otras enfermedades de gravedad.

Calidad metodológica

El nivel de evidencia de todos los estudios incluidos en esta revisión ha sido evaluado y determinado de acuerdo con la escala de valoración crítica de PEDro (Macedo et al., 2010) en el caso de los estudios experimentales, la escala CASPE para los estudios de cohortes y la escala adaptada de Berra S y col para los estudios descriptivos de series de casos.

La escala CASPE consta de 3 apartados, que evalúa respectivamente la validez de los resultados obtenidos, la descripción de resultados y la aplicación de resultados al entorno profesional. Todos los ítems de los factores “validez de resultados” y “aplicación al medio profesional” se evalúan con una escala de tipo cualitativo en 3 categorías: sí, no, no sé, y los ítems de descripción de resultados se evalúan mediante preguntas. Para facilitar la interpretación de resultados se ha asignado un valor cuantitativo a cada categoría de la escala, puntuando como “1” el sí. Consta de 11 ítems, las dos primeras preguntas son de eliminación y sólo si la respuesta a esas dos preguntas es afirmativa merece la pena continuar con las restantes.

La escala Berra S y col consta de 9 dimensiones nombradas de la letra “a” a la letra “i”. Evalúan la pregunta u objetivos de investigación, participantes, comparación entre grupos, definición y medición de las variables principales, análisis estadístico y confusión, resultados, conclusiones, conflicto de intereses y seguimiento. Los 31 ítems se evalúan con una escala de tipo cualitativo, muy bien (MB), bien (B), regular (R), mal (M), no informa (NI) y no aplicable (NA). En la valoración sumaria se evalúa la validez interna, considerando las dimensiones “b-e”, la validez externa, considerando las preguntas 25 y 26, y la calidad global del estudio. Para facilitar la interpretación de resultados se han asignado diferentes puntos de corte. Considerándose la calidad del estudio ALTA si la mayoría de los enunciados resumen se responden como “muy bien” o “bien”, MEDIA si se responden como “bien” o “regular” y BAJA si se responden como “regular” o “mal”.

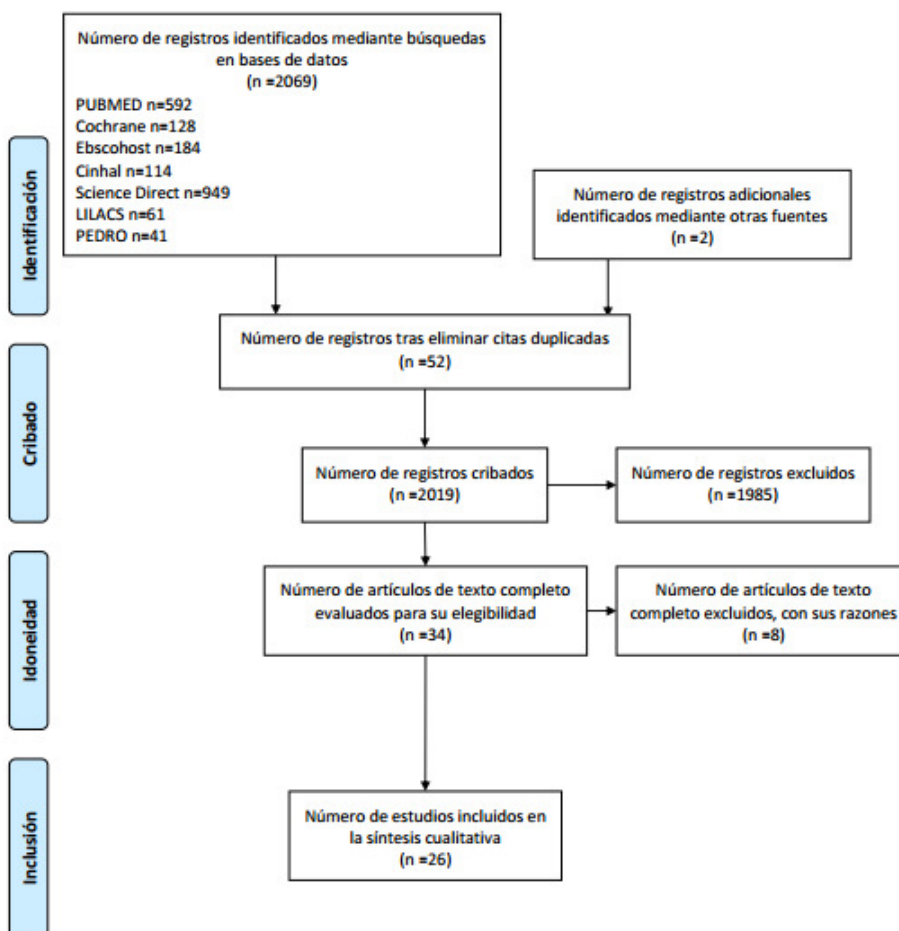
RESULTADOS

Fuentes de información y calidad metodológica

La estrategia de búsqueda mostró 2069 artículos inicialmente. Se eliminan 52 citas duplicadas y se obtienen 2019 artículos. A continuación, haciendo una lectura del título y abstract, a través de los criterios de inclusión, se eliminan 1985 artículos y se llega a 34 artículos. Posteriormente, al leer el texto completo se eliminan 8 artículos hasta que se incluyen 26 artículos en esta revisión (Figura 1).

Se han obtenido 16 ensayos controlados aleatorizados, 4 estudios cuasiexperimentales, 5 estudios de cohorte y 1 estudio descriptivo de serie de casos.

Figura 1. “Diagrama de flujo de la Declaración PRISMA 2009 para revisiones sistemáticas (versión española)”



Los resultados de la escala PEDro se muestran en la tabla 2. Las puntuaciones generales de calidad metodológica han oscilado desde un 5/11 hasta un 10/11. Diez estudios han obtenido una puntuación entre 5-7 puntos, y otros diez estudios una puntuación entre 8-10 puntos. En todos los estudios los criterios de elección fueron especificados, los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave, y se proporcionan medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado principal. La limitación más frecuente entre los estudios fue el proceso de cegamiento tanto de sujetos como terapeutas.

Tabla 2. Resultados Escala PEDro-español calidad metodológica (1999)

Ítems Escala PEDro	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	TOTAL
Panman et al., 2016 (a)	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	SI	7/11
Due et al., 2015	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	8/11
Due et al., 2016	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	5/11
Stupp et al., 2011	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	6/11
Hagen et al., 2014	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	8/11
Cheung et al., 2016	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	10/11
Braeken et al., 2010	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	9/11
Hagen et al., 2009	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	SI	SI	7/11
Hagen et al., 2016	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	SI	7/11
Kashyap et al., 2013	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	8/11
Panman et al., 2016 (b)	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	9/11
Ahadi et al., 2017	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	10/11
Wiegersma et al., 2013 (a)	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	8/11
Manonai et al., 2011	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	9/11
Kuhn et al., 2009	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	SI	5/11
Ding et al., 2015	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	6/11
Manchana et al., 2012	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	SI	6/11
Wiegersma et al., 2014 (b)	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	8/11
Alves et al., 2015	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	7/11
Ouchi et al., 2017	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	6/11

1 = Los criterios de elección fueron especificados ; 2 = Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos; 3 = La asignación fue oculta; 4 = Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes; 5 = Todos los sujetos fueron cegados; 6 = Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados; 7 = Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado fueron cegados; 8 = Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos asignados en los grupos; 9 = Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control; 10 = Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave; 11 = El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave.

Las puntuaciones generales de calidad metodológica han sido 8/11 puntos en dos estudios y 10/11 puntos en tres estudios. En todos los estudios el seguimiento de los sujetos fue lo suficiente largo y completo, los resultados parecen creíbles, coinciden con otros resultados disponibles y se pueden aplicar en el entorno profesional. La limitación más frecuente entre los estudios fue la falta de atención en el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio.

Tabla 3. Resultados escala CASPE calidad metodológica

Ítems Escala Caspe	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	TOTAL
Ralph et al., 2014	SI	SI	SI	NO	SI	Un 88% notaron mejoría subjetiva. Mejora los síntomas asociados al POP, como el bulto.	Normal	SI	SI	SI	NO	8/11
Patel et al., 2010	SI	SI	SI	NO	SI	Mejora PFDI-20 $p < 0.001$ Mejora POPIQ-7 $p = 0.003$.	Buena	SI	SI	SI	SI	10/11
Deng et al., 2017	SI	SI	SI	NO	SI	Ambos síntomas (abultamiento vaginal y pesadez) mejoraron con el uso del pesario Gellhorn, de los cuales 40 participantes (40/44) no experimentaron abultamiento y 29 participantes (29/31) no experimentaron presión pélvica.	Buena	SI	SI	SI	SI	10/11
Ramsay et al., 2016	SI	SI	NO	NO	SI	10 de las 192 mujeres (5.2%) que tuvieron éxito en el mantenimiento del pesario relataron suficiente mejoría en sus síntomas del prolapso como para parar de usar su pesario, y otras solo lo usaban de manera intermitente al final del estudio.	Bajo	SI	SI	SI	SI	8/11
Dueñas et al., 2018	SI	SI	NO	SI	SI	Al inicio, los tres síntomas más comunes eran abultamiento (100%), presión pélvica (96.8%) y hemorragias (67%). Todos los síntomas de prolapso mejoraron significativamente después de un mes de uso de pesario, en particular, el abultamiento, en el cual la incidencia decreció de un 100% a un 14.9%. El porcentaje de pacientes que experimentaban presión pélvica decreció de un 96.8% a un 23.4%.		SI	SI	SI	SI	10/11

La puntuación de calidad metodológica en la valoración sumaria ha sido principalmente alta.

Tabla 4. Resultados escala Berra S y col calidad metodológica

A	1:B
B	2:R 3:B 4:B 5:MB 6:MB
C	7:NA 8:NA 9:NA 10:NA
D	11:MB 12:MB 13:B 14:B
E	15:MB 16:MB 17:MB 18:B
F	19:MB 20:MB 21:MB 22:NA
G	23:MB 24:MB 25:MB 26:MB
H	27:NI
I	28:MB 29:25 30:MB 31:NA
Valoración sumaria	Validez interna:alta Validez externa:alta Global:media

Características generales de la muestra

Todos los participantes son mujeres con prolapso de órganos pélvicos en cualquiera de los tres compartimentos. Aparecen los estadios sintomáticos 2, 3 y 4 (prolapso a nivel del himen o inferior) (Deng et al., 2017; Ding et al., 2015; Due et al., 2016a, 2016b; Dueñas & Miceli, 2018; Kuhn et al., 2009; Manchana & Bunyavejchevin, 2012; Nemeth et al., 2013; Ouchi et al., 2017; C. M. C. R. Panman et al., 2016; Ralph T et al., 2014; Stüpp et al., 2011), aunque también aparecen estudios que incluyen el grado 1 asintomático en combinación con uno de los estadios anteriores (Ahadi et al., 2017; Alves et al., 2015; Braekken et al., 2010; Cheung et al., 2016; Suzanne Hagen et al., 2014, 2017, 2009; Kashyap et al., 2013; Manonai et al., 2012; C. Panman et al., 2017; Patel et al., 2010; Ramsay et al., 2016; M. Wieggersma et al., 2014; Marian Wieggersma et al., 2014). El rango de edad comprendido en todos los estudios es entre los 18 y los 89 años. Pero, la mayor parte de los estudios presentan una edad media superior a 55 años, encontrándose una amplia proporción de la población en la etapa de la menopausia (Alves et al., 2015; Cheung et al., 2016; Deng et al., 2017; Ding et al., 2015; Due et al., 2016a, 2016b; Dueñas & Miceli, 2018; Suzanne Hagen et al., 2014, 2009; Kuhn et al., 2009; Manchana &

Bunyavejchevin, 2012; Nemeth et al., 2013; Ouchi et al., 2017; C. Panman et al., 2017; C. M. C. R. Panman et al., 2016; Patel et al., 2010; Ralph T et al., 2014; Ramsay et al., 2016; Stüpp et al., 2011; M. Wieggersma et al., 2014; Marian Wieggersma et al., 2014).

VARIABLES DEL ESTUDIO

Las variables principales de estudio son el abultamiento vaginal y la pesadez pélvica, y la variable secundaria es la calidad de vida.

Los instrumentos principales de medición de las variables han sido los siguientes:

-Para la medición de los síntomas del prolapso se han utilizado principalmente la subescala POPDI-6 (Cheung et al., 2016; Due et al., 2016a, 2016b; C. Panman et al., 2017; C. M. C. R. Panman et al., 2016; M. Wieggersma et al., 2014) y el cuestionario POP-SS (Hagen et al., 2014, 2017, 2009; Kashyap et al., 2013). Además, en un estudio se ha empleado un cuestionario validado (Braekken, Majida, Engh, & Bø, 2010) y en otro el cuestionario de prolapso Sheffield.

-La subescala Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory-6 (POPDI-6) pertenece a la escala Pelvic Floor Distress Inventory short form 20 (PFDI-20). PFDI (versión larga) ha demostrado tener buena fiabilidad test-retest (coeficiente de correlación intraclass $R=0.86$) y excelente consistencia interna (Alfa de Cronbach= 0.88). La subescala POPDI-6 demostraba un significativo coeficiente de correlación con la versión larga POPDI (16 ítems) ($R =0.92$, $P=0.0001$) (M. D. Barber, Walters, & Bump, 2005).

-El cuestionario Pelvic Organ Prolapse Symptom Score (POP-SS) presenta una adecuada consistencia interna con un coeficiente Alfa de Cronbach > 0.7 , tiene una adecuada validez para medir los síntomas del prolapso y correcta sensibilidad al cambio, de especial importancia en escalas que miden la efectividad de intervenciones para el tratamiento del prolapso (S Hagen et al., 2009).

-Un cuestionario validado para describir la frecuencia (diariamente, semanalmente, mensualmente, o menos que una vez por semana) y la molestia (escala de 4 puntos) de los síntomas del prolapso (Mouritsen & Larsen, 2003).

-El cuestionario de prolapso Sheffield, presenta una adecuada fiabilidad y validez, demuestra estabilidad al inicio, sensibilidad al cambio, facilidad para su uso y habilidad

para diferenciar entre grupos. La frecuencia de los síntomas individuales presenta un coeficiente de correlación con el grado de molestia ($R=0.66-0.90$, $p<0.001$). Incluye 25 preguntas sobre los síntomas específicos del prolapso y su severidad (Bradshaw, Hiller, Farkas, Radley, & Radley, 2006).

-Para la medición de la calidad de vida relacionada con los síntomas del prolapso se han usado principalmente la subescala POPIQ-7 (Cheung et al., 2016; Due et al., 2016b, 2016a; Patel et al., 2010), y los cuestionarios P-QOL (Kuhn et al., 2009; Manchana & Bunyavejchevin, 2012; Manonai et al., 2012; Ouchi et al., 2017) e ICIQ-Vaginal Symptoms (Alves et al., 2015; Hagen et al., 2017; Manonai et al., 2012). Además, en dos estudios se ha usado una escala de 0 (de ningún modo) a 10 (mucho) para valorar la interferencia de los síntomas del prolapso con varios aspectos de la vida diaria (actividad física, relaciones sociales, higiene personal y la vida cotidiana en general) (Hagen et al., 2014, 2009).

-La subescala Pelvic Organ Prolapse Impact Questionnaire-7 (POPIQ-7), pertenece a la escala Pelvic Floor Impact Questionnaire short form-7 (PFIQ-7). PFIQ (versión larga) ha demostrado tener buena fiabilidad test-retest (coeficiente de correlación intraclass $R=0.87$) y excelente consistencia interna (Alfa de Cronbach= 0.97). La subescala POPIQ-7 presentaba un alto coeficiente de correlación con la versión larga POPIQ ($R =0.94$, $P=0.0001$) (M. D. Barber, Walters, & Bump, 2005).

-Prolapse Quality of Life (P-QOL) questionnaire. En términos de fiabilidad todos los ítems consiguieron un coeficiente de Alfa de Cronbach mayor a 0.80, mostrando buena concordancia inter-observador y la fiabilidad test-retest confirmó un significativo coeficiente de correlación, y referente al dominio del impacto del prolapso un valor $P>0.001$ (Digesu, Khullar, Cardozo, Robinson, & Salvatore, 2005).

-International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ)-Vaginal Symptoms. En términos de validez todos los ítems estaban bien interpretados y cubrían todos los temas importantes relacionados con los síntomas vaginales, con un valor $P<0.001$. La fiabilidad test-retest era buena para la mayoría de los ítems. Referente a la consistencia interna, los coeficientes de Alfa de Cronbach eran altos, superiores a 0.79 (Price, Jackson, Avery, Brookes, & Abrams, 2006).

-Para medir el estadio del prolapso todos los artículos han usado la escala Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) system, propuesta por la International

Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society Pelvic Organ Prolapse (ICS-POP) score. Esta escala presenta una excelente fiabilidad inter-intra observador y tiene reconocimiento internacional considerándose el “gold standard” de clasificación del prolapso (Hall et al., 1996).

Intervención

A continuación, se exponen las diferentes técnicas de fisioterapia que analizan su efectividad sobre las variables de abultamiento vaginal, pesadez pélvica y calidad de vida anteriormente descritas.

Un valor $P < 0.05$ indica una diferencia estadísticamente significativa en la mejoría de dichas variables.

-Entrenamiento muscular del suelo pélvico

En 3 ensayos controlados aleatorizados (Braekken et al., 2010; C. Panman et al., 2017; Stüpp et al., 2011), estadios del uno al tres, se comparó el entrenamiento muscular del suelo pélvico con un grupo control caracterizado por no recibir tratamiento activo (observación), y se obtuvieron mejores resultados en el grupo de entrenamiento muscular del suelo pélvico.

-En el primero, mediante el cuestionario validado (Mouritsen & Larsen, 2003) se obtiene una mejora en la frecuencia [OR (95% IC) = 6.55 (2.23-19.24) (P=0.015)] y molestia [OR (95% IC) = 2.82 (1.03-7.73) (P=0.04)] de los síntomas del prolapso comparado al grupo control. Además, se realizó un análisis de subgrupo de las mujeres con prolapso por debajo del himen, y se obtuvo que se reduce la frecuencia de los síntomas del prolapso en el 56% (14/25) en el grupo entrenamiento muscular del suelo pélvico comparado al grupo control con un 15%, (P=0.008; X^2) (Braekken, Majida, Engh, & Bø, 2010).

-En el segundo, la subescala POPDI-6 obtuvo una media (95% IC) = 2.9 (2.7 a 3.1), una media +- DS = 9.2+-11.4 (P<0.001) a los 24 meses de tratamiento (C. Panman et al., 2017).

-En el tercero hubo una mejoría en los síntomas de abultamiento vaginal ($P<0.001$) y pesadez pélvica ($P=0.002$). La calidad de vida aumentó en el grupo intervención comparado al grupo control, con una mejoría en el impacto del prolapso, [mediana (min-max) = 33.3 (0-100) ($P<0.01$)] después de las 14 semanas de tratamiento. Tanto los síntomas del prolapso como la calidad de vida se utilizó el instrumento de medición P-QOL. (Stüpp et al., 2011).

No obstante, en otros 2 ensayos controlados aleatorizados, estadios 1 y 2, en los cuales el grupo control tampoco recibió tratamiento activo, no se produjo una mejoría significativa en los síntomas del prolapso entre ambos grupos. En cambio, se produjeron mejorías en los síntomas urinarios en el grupo de entrenamiento muscular del suelo pélvico (Alves et al., 2015; M. Wiegersma et al., 2014).

Otro ensayo controlado aleatorizado, comparó un manual de auto-enseñanza de ejercicios del suelo pélvico con o sin entrenamiento muscular del suelo pélvico, en los estadios 1-3 del prolapso. Tras las 24 semanas de tratamiento en el grupo de entrenamiento muscular del suelo pélvico se produjo una mayor reducción en los síntomas específicos del prolapso. Mediante el cuestionario POP-SS el abultamiento vaginal se redujo de un 73% a un 43.2% y la pesadez pélvica de un 56.8% a un 25.7% (Kashyap, Jain, & Singh, 2013).

Un estudio cuasiexperimental evaluó si se obtienen mejorías en la actividad física (número de pasos/día, intensidad y gasto energético, medido mediante un acelerómetro validado) o en los síntomas del prolapso, antes o después del entrenamiento muscular del suelo pélvico, en los estadios 2 y 3 del prolapso. No se obtuvieron cambios significativos en ninguno de los parámetros de actividad física antes o después del entrenamiento muscular del suelo pélvico. El síntoma de bulto vaginal que interfiere con el vaciamiento intestinal tenía un valor $P<0.01$ después del entrenamiento muscular del suelo pélvico, aunque no se produjeron mejorías significativas en los síntomas de abultamiento (72.4% antes del entrenamiento muscular del suelo pélvico y 69.0% tras el entrenamiento muscular del suelo pélvico) o pesadez pélvica (31.0% antes del entrenamiento muscular del suelo pélvico y 34.5% tras el entrenamiento muscular del suelo pélvico). La calidad de vida mejoró después del entrenamiento muscular del suelo pélvico, aunque referente al dominio del impacto del prolapso no tuvo un valor significativo [mediana (min-max) =33.3 (0-66.7) antes del entrenamiento muscular del suelo pélvico] y [mediana (min-max) =0 (0-66.7) después del entrenamiento muscular del suelo pélvico]. Tanto los síntomas

del prolapso como la calidad de vida se miden mediante el cuestionario P-QOL (Ouchi, Kato, Gotoh, & Suzuki, 2017).

-Entrenamiento muscular del suelo pélvico y terapia conductual

En cinco ensayos controlados aleatorizados, estadios 1-3, en los cuales se comparó la terapia conductual combinada o no con entrenamiento muscular del suelo pélvico, se obtuvieron mejorías en los síntomas del prolapso únicamente cuando la terapia conductual se combinaba con el entrenamiento muscular del suelo pélvico. La mejoría tuvo un valor significativo de un $P < 0.05$ en los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica (Due et al., 2016b, 2016a, Hagen et al., 2014, 2017, 2009). No se apreciaron mejorías significativas en la calidad de vida en ninguno de estos estudios (Due et al., 2016b, 2016a; Suzanne Hagen et al., 2009). En otro de los estudios, en el grupo intervención (terapia conductual con entrenamiento muscular del suelo pélvico) las puntuaciones mejoraron a los 6 meses ($P < 0.001$) en aspectos relacionados con la calidad de vida, pero estos datos no fueron evidentes a los 12 meses ($P = 0.095$) (Hagen et al., 2014).

-Entrenamiento muscular del suelo pélvico y biofeedback

Un ensayo controlado aleatorizado se propuso comparar el entrenamiento muscular del suelo pélvico junto a modificaciones en el estilo de vida, con o sin biofeedback, estadios 1 y 2, para valorar si existen diferencias en la calidad de vida con relación al prolapso. En los resultados, el cuestionario P-QOL del grupo biofeedback consiguió una mejoría prominente en 7 de 9 aspectos de la calidad de vida, impacto del prolapso ($P = 0.02$), limitación de roles ($P = 0.01$), limitación física ($P = 0.001$), relación personal ($P = 0.01$), emociones ($P = 0.01$), descanso ($P = 0.02$) y medidas de severidad ($P = 0.0005$), en comparación con únicamente el entrenamiento muscular del suelo pélvico que mejoró en solo dos dominios, impacto del prolapso ($P = 0.03$) y emociones ($P = 0.04$) (Ahadi et al., 2017).

-Entrenamiento muscular del suelo pélvico y Colpexin Sphere

Un ensayo controlado aleatorizado comparó el entrenamiento muscular del suelo pélvico con o sin Colpexin Sphere, en un prolapso no avanzado, estadios 1 y 2. En ambos grupos hubo una mejoría significativa de los síntomas vaginales, después de las 16 semanas de tratamiento, pero sin una diferencia importante entre ambos grupos, grupo Colpexin Sphere (media±DS=7.88±6.84) y grupo control (media±DS=9.55±5.99). Referente a la calidad de vida no mejoró significativamente dentro o entre los grupos, grupo Colpexin Sphere (media±DS=1.12±2.55) y grupo control (media±DS=0.9±1.41). Tanto los síntomas vaginales como la calidad de vida se miden mediante el cuestionario ICIQ-VS (Manonai et al., 2012).

-Entrenamiento muscular del suelo pélvico y pesario

En un ensayo controlado aleatorizado de 24 meses de duración, estadios 2 y 3, se comparó el entrenamiento muscular del suelo pélvico con el uso de pesario, y se obtuvieron mejorías en los síntomas específicos del prolapso únicamente en el grupo pesario [4.2 puntos (24%), media±DS=12.9±13.1 (P=0.047)], entre el inicio y los tres meses, manteniéndose hasta el final del estudio. En el grupo de entrenamiento muscular del suelo pélvico los síntomas de prolapso mejoraron levemente entre el inicio y los tres meses, pero la puntuación de la subescala POPDI-6 alcanzó de nuevo la puntuación inicial al final del estudio (media±DS=17.1±15.9) (C. M. C. R. Panman et al., 2016).

En otro ensayo controlado aleatorizado, estadios 1-3, se comparó el entrenamiento muscular del suelo pélvico junto al uso de un pesario de anillo (grupo pesario), con únicamente el entrenamiento muscular del suelo pélvico (grupo control). Un 60% de los pacientes en el grupo pesario relató mejoría en los síntomas del prolapso comparado con el 28.1% en el grupo control (P<0.001), medido mediante la subescala POPDI. Se evaluaron los diferentes factores que pudieron provocar esta diferencia, y se demostró que el único factor significativo independiente era el uso del pesario vaginal [odds ratio=5.3, 95% IC=2.88-9.91, P<0.001] y los otros factores eran insignificantes. La calidad de vida medida mediante la subescala POPIQ mejoró significativamente a los 6 y 12 meses en el grupo pesario [puntuación mediana (rango)=25.8 (0-77.2), mientras en el grupo control no se observaron diferencias significativas [puntuación mediana (rango)=16.6 (0-51.6)] (Cheung, Lee, Lee, Chung, & Chan, 2016).

-Pesarios

Se han incluido diez estudios que utilizaron pesarios para el alivio de los síntomas del prolapso. Se han utilizado los siguientes tipos de pesarios en los distintos estudios: pesario de cubo, pesario de anillo con o sin membrana y pesario Gellhorn.

Pesario de cubo: En un estudio observacional prospectivo y en un estudio de serie de casos llevado a cabo durante 1 año, estadios 2-4, se encontró que usando un pesario de cubo los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica mejoraron. En el primero, el síntoma de abultamiento vaginal mejoró significativamente con un valor $P < 0.001$, medido mediante el cuestionario Sheffield (Kuhn, Bapst, Stadlmayr, Vits, & Mueller, 2009). En el segundo, el síntoma de abultamiento vaginal, medido mediante un cuestionario, lo presentaban 60 pacientes al inicio del tratamiento y mejoró en 59/60 pacientes (98.3%), y el síntoma de pesadez pélvica lo tenían inicialmente 45 pacientes y mejoró en 41/45 pacientes (91.0%) (Nemeth, Nagy, & Ott, 2013).

En los estudios donde se valoró el pesario de anillo con o sin membrana, estadios 2-4, se produjeron una mejoría significativa en los síntomas de abultamiento y pesadez pélvica del prolapso, (Ding et al., 2015; Dueñas & Miceli, 2018; Manchana & Bunyavejchevin, 2012) y en la calidad de vida (Manchana & Bunyavejchevin, 2012).

-Pesario de anillo: Hubo una disminución significativa en los síntomas de bulto vaginal desde el pretratamiento al post-tratamiento de un 100% a un 0% ($P < 0.001$). Además, hubo una mejoría en el cuestionario P-QOL en el dominio del impacto del prolapso ($P < 0.001$) (Manchana & Bunyavejchevin, 2012).

-Pesario de anillo sin membrana: El porcentaje de pacientes que experimentaban el síntoma de abultamiento vaginal decreció de un 100% un 14.9% y la pesadez pélvica disminuyó de un 96.8% a un 23.4% (Dueñas & Miceli, 2018).

-Pesario de anillo con membrana: El abultamiento, medido mediante un cuestionario no validado, mejoró de un 90.4% a un 23.3% y la pesadez pélvica de un 64.4% a un 13.7% (Ding et al., 2015).

Pesario Gellhorn: Tuvo lugar un estudio de cohortes que se planteó evaluar la eficacia del pesario Gellhorn en las mujeres con prolapso avanzado, estadios 3 y 4, que fracasaban al retener un pesario de anillo con membrana. Se vio que el síntoma de abultamiento mejoró

en 40 de 44 pacientes que experimentaban este síntoma y la pesadez pélvica en 29 de 31 pacientes (Deng, Ding, Ai, & Zhu, 2017).

En dos estudios donde se han usado pesarios de anillo y Gellhorn, estadios 2-4, se produjeron mejorías en los síntomas específicos del prolapso (Patel et al., 2010; Ralph T et al., 2014), y particularmente en uno de ellos la calidad de vida mejoró, medida mediante la subescala POPIQ-7 ($P=0.003$) (Patel, Mellen, O'Sullivan, & LaSala, 2010).

DISCUSIÓN

En primer lugar, voy a hacer referencia a aquellos estudios que analizan la efectividad del entrenamiento muscular del suelo pélvico, e incluyen como muestra de población mujeres con estadios de prolapso 1-3 y con una edad media aproximada de 55 años.

El entrenamiento muscular del suelo pélvico, según 10 estudios, ha demostrado ser efectivo en la reducción de los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica (Braekken et al., 2010; Due et al., 2016b, 2016a, Suzanne Hagen et al., 2014, 2017, 2009; Kashyap et al., 2013; Manonai et al., 2012; C. Panman et al., 2017; Stüpp et al., 2011). Tanto una gran parte de estos estudios (que combinan entrenamiento muscular del suelo pélvico con terapia conductual) (Due et al., 2016b, 2016a, Hagen et al., 2014, 2017, 2009), como aquellos estudios que han comparado el entrenamiento muscular del suelo pélvico con un grupo control caracterizado por no recibir tratamiento activo (únicamente observación) (Braekken et al., 2010; C. Panman et al., 2017; Stüpp et al., 2011) incluían dentro del protocolo de entrenamiento consejos en el estilo de vida, y se obtenían mejorías en los síntomas específicos del prolapso. Según estos estudios, se puede afirmar que el entrenamiento muscular del suelo pélvico combinado con modificaciones en el estilo de vida es una opción de tratamiento realmente beneficiosa para la reducción de los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica. Mientras que, únicamente la terapia conductual o el manual de auto-enseñanza del suelo pélvico no obtienen modificaciones en los resultados, al combinarse con entrenamiento muscular del suelo pélvico resulta realmente beneficioso (Braekken et al., 2010; Due et al., 2016a, 2016b, Suzanne Hagen et al., 2014, 2017, 2009; Kashyap et al., 2013; C. Panman et al., 2017; Stüpp et al., 2011).

Referente a la calidad de vida, se ha visto mejorado en un único ensayo en los estadios 1-3 del prolapso (Stüpp et al., 2011), pero hay que resaltar que muchos artículos no han incluido esta variable de estudio. Sin embargo, en algunos estudios se han obtenido ciertas variaciones, uno de ellos tenía mejorías en la calidad de vida a los 6 pero no a los 12 meses, una de las causas podría ser la ausencia de medición de la variable de calidad de vida con una escala o cuestionario validado, dado que se usaba únicamente la escala de interferencia de los síntomas del prolapso con la vida diaria (Hagen et al., 2014), y lo mismo ocurre en otro estudio (Suzanne Hagen, Stark, Glazener, Sinclair, & Ramsay, 2009). En cambio, otros dos estudios usan un instrumento fiable (PFIQ-7) (M. D. Barber, Walters, & Bump, 2005), pero sus resultados tampoco son significativos, el primero se justifica en base a que la puntuación inicial del PFIQ-7 era baja, implicando un bajo

impacto en la calidad de vida, y en el otro estudio hay que tener en cuenta la alta tasa de abandono de los participantes y el pequeño tamaño muestral (Due et al., 2016b, 2016a).

Aunque se podría pensar que los niveles de actividad física en las mujeres con prolapso serían más bajos antes del entrenamiento muscular del suelo pélvico y aumentaría tras este por el alivio de los síntomas, un estudio ha obtenido que no se producen cambios significativos. Esto puede deberse a que las mujeres con estadios de prolapso 2 y 3, todavía son físicamente activas, y siguen manteniendo sus actividades diarias a pesar de los síntomas del prolapso y la insatisfacción con la calidad de vida. En dicho estudio se ha podido comprobar una mejoría en el síntoma de bulto vaginal que interfiere con el vaciamiento intestinal, pero no ocurría lo mismo con el síntoma de abultamiento o pesadez pélvica. Hay que tener en cuenta que este estudio presenta ciertas limitaciones al carecer de grupo control, presentar un pequeño tamaño muestral, puede haber un sesgo de selección en el método, al haberse dado diferentes grados de interés por el entrenamiento muscular del suelo pélvico entre los pacientes, y el acelerómetro empleado no está diseñado especialmente para evaluar los niveles de actividad física en pacientes con prolapso. De acuerdo a previos estudios, se afirma que los niveles de actividad física no se ven modificados excepto en aquellas mujeres con síntomas severos que de manera substancial interfieren con las actividades diarias (Ouchi, Kato, Gotoh, & Suzuki, 2017).

En aquellos artículos donde el protocolo de entrenamiento muscular produce una mejoría en los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica, tienen en común diferentes características. La terapia se introduce con una explicación de la anatomía, la función de la musculatura del suelo pélvico y los tipos de prolapso, con el objetivo de mejorar la conciencia corporal. Se enseña a contraer la musculatura del suelo pélvico antes y durante un aumento en la presión intraabdominal, durante las actividades diarias (llamado ejercicio de “Knack”) (Miller, Ashton-Miller, & DeLancey, 1998). Además, el programa de ejercicios más común consiste en realizar de tres a seis series de contracciones de manera diaria, prescrito de manera individualizada. Cada serie consiste en 8-12 contracciones máximas voluntarias sostenidas durante 6-10 segundos, con cuatro-diez segundos de descanso entre cada contracción, y después de un minuto de descanso, diez o más contracciones rápidas seguidas. Por lo tanto, una contracción consciente puede evitar el descenso del suelo pélvico, y el entrenamiento muscular puede mejorar el apoyo estructural en casos de prolapso (Bø, 2006). Además, un estudio ha demostrado que el entrenamiento muscular del suelo pélvico produce una elevación de la vejiga ($p < 0.001$)

y del recto ($p=0.022$) comparado al grupo control (Braekken, Majida, Engh, & Bø, 2010). Referente al programa de terapia conductual se proporcionan consejos sobre pérdida de peso, una dieta saludable con más fibra y menos grasa, sugerencias de cómo mejorar las técnicas de micción y defecación, evitar el estreñimiento, el levantamiento de peso y los ejercicios de alto impacto, y cómo reducir la presión intraabdominal (toser) (Jelovsek, Maher, & Barber, 2007).

Con respecto a los factores influyentes en el efecto de la intervención del entrenamiento muscular del suelo pélvico, se ha demostrado en dos ensayos controlados aleatorizados que la edad ($p=0.29$) (Hagen et al., 2014); ($p=0.45$) (Due, Brostrøm, & Lose, 2016b) no es un factor relevante. Por lo tanto, dado el amplio rango de edades que incluyen todos los estudios del presente trabajo, se demuestra que la edad no es un factor influyente en el efecto de la intervención. Con referencia al compartimento del prolapso se presenta una contradicción, un estudio muestra que no influye ($p=0.61$) (Hagen et al., 2014) y en cambio, otros dos afirman que la presencia de prolapso anterior a nivel del himen o inferior es un factor significativo $p=0.029$ (Due, Brostrøm, & Lose, 2016a); ($p=0.006$), e incrementa cinco veces el odds ratio en la necesidad de más tratamiento (Due, Brostrøm, & Lose, 2016b). Sin embargo, el que afirma que no influye se caracteriza por ser un estudio multicéntrico, con un amplio tamaño muestral y con buena puntuación de calidad metodológica (8/11 puntos), comparado a las limitaciones que presentan los otros dos artículos (Hagen et al., 2014).

Referente al estadio del prolapso se obtiene que no es un factor relevante, sin embargo, hay que tener en cuenta que sólo un estudio analiza el rango de estadios 1-3 ($p=0.38$) (Hagen et al., 2014), porque los otros dos únicamente incluyen a los estadios 2 y 3 del prolapso (sin incluir el estadio 1) (Due et al., 2016b, 2016a). Hay que tener en consideración que el estudio que afirma no ser un factor relevante, presentaba sobretodo estadios a partir del nivel del himen y la presencia de estadio 1 era bastante limitado (estadio 1 grupo intervención =10% y estadio 1 grupo control =8%) (Hagen et al., 2014). En ninguno de estos análisis se incluyen los estadios 1 y 2 leve del prolapso. Además, según dos estudios, se demuestra la necesidad de realizar análisis de subgrupos dada la falta de estandarización en la definición de prolapso referente a la inclusión del grado 1 asintomático, al poder influir y condicionar los resultados (Alves et al., 2015; M. Wiegersma et al., 2014).

Por consiguiente, voy a hacer referencia a aquellos estudios que incluyen exclusivamente como muestra de población mujeres con estadios de prolapso 1 y 2. En estos estudios se obtienen ciertos resultados divergentes con respecto a los anteriormente descritos que se van a discutir a continuación. En dos artículos el entrenamiento muscular del suelo pélvico mejoraba sobre todo los síntomas urinarios, sin apreciarse mejorías en los síntomas vaginales. En el primer estudio, la causa de esta variación podría estar en la población, debido a que se incluían los estadios leves 1 y 2 del prolapso. En el segundo estudio, las posibles causas de estos resultados podrían deberse a que la población también presentaba estadios leves 1 y 2, se incluían mujeres con incontinencia urinaria aparte de prolapso, existía una limitación en el tamaño de la muestra especialmente en el grupo control y la duración del protocolo era únicamente de 6 semanas. Además, también aparecen diferencias en el protocolo de entrenamiento, incluyendo un programa Fitness basado en el estiramiento, resistencia y ejercicios funcionales de la musculatura global, supervisado por un educador físico en lugar de un fisioterapeuta. La calidad metodológica de este estudio, aunque tiene buena puntuación en la escala PEDro (7/11 puntos), presentaba deficiencias en el proceso de cegamiento de los sujetos (Alves et al., 2015). Lo que aportan ambos artículos a nivel de relevancia clínica, es que, en el caso de las mujeres con prolapso leve, otros síntomas relacionados con el prolapso, como incontinencia urinaria de estrés, deberían ser evaluados (Burrows et al., 2004; Ellerkmann et al., 2001).

En contraste, en uno de los artículos que presentaban prolapso leve con estadios 1 y 2, se producían mejorías en los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica, aunque la diferencia entre los grupos estaba por debajo del nivel esperado de relevancia clínica (15 puntos) y se eligieron a mujeres con prolapso sintomático desde un inicio. Sin embargo, su puntuación a nivel de calidad metodológica era elevada (9/11 puntos) (C. Panman et al., 2017).

Asimismo, en este grupo de estadios 1 y 2, el biofeedback y el Colpexin Sphere han sido dos técnicas de estudio. El biofeedback de presión, de ocho sesiones y 30 minutos de duración, junto a entrenamiento muscular del suelo pélvico afirma la mejoría de la calidad de vida en mujeres con prolapso leve a moderado. Una de las explicaciones por la cual en este caso el entrenamiento muscular del suelo pélvico por sí solo no ha dado buenos resultados puede deberse a la forma de estar diseñado el estudio, al no seguir un protocolo de entrenamiento similar al de los otros estudios (Ahadi et al., 2017). El Colpexin Sphere

consiste en un aparato intravaginal, y las mujeres fueron instruidas a insertarse el aparato por la mañana y a retirarlo antes de acostarse. Sin embargo, ha demostrado que no produce variaciones en los resultados al aplicarse como coadyuvante al entrenamiento muscular del suelo pélvico (Manonai et al., 2012).

Debido a los resultados obtenidos, se corrobora la afirmación de que el entrenamiento muscular del suelo pélvico es el tratamiento de primera línea recomendado por la “International Continence Society” (ICS), por ser mínimamente invasivo y no presentar complicaciones (Abrams et al., 2010).

Por otra parte, en dos ensayos controlados aleatorizados se analizan el entrenamiento muscular del suelo pélvico y el uso de pesarios. El primer estudio compara el entrenamiento muscular del suelo pélvico con el uso de pesarios, y obtiene que el tratamiento del pesario parece ser más efectivo en la mejoría de los síntomas específicos del prolapso. El estudio lo justifica diciendo que es creíble que los pesarios corrigen el prolapso directamente. Sin embargo, añade que la diferencia era pequeña, la relevancia clínica dudosa, y que hay que tener en cuenta que el pesario fracasa en una porción considerable de las mujeres y está asociado a más efectos colaterales. Referente a su calidad metodológica, existen carencias en el proceso de cegamiento de los sujetos, terapeutas y evaluadores, y no se ha llevado a cabo un seguimiento adecuado. Por lo tanto, no pronuncia una opción preferente entre estas dos opciones de tratamiento y el consejo que aporta es informar sobre ambas alternativas, nombrando las ventajas e inconvenientes para asegurarse de que las mujeres puedan hacer una elección según sus preferencias (C. M. C. R. Panman et al., 2016).

El segundo estudio obtiene que el uso del pesario de anillo junto al entrenamiento muscular del suelo pélvico reduce los síntomas específicos del prolapso y presenta mejorías en la calidad de vida más que el entrenamiento muscular del suelo pélvico por sí solo. Sin embargo, una de las limitaciones del estudio es que el entrenamiento se realiza bajo un protocolo no estandarizado, y esta podría ser una causa por la cual el entrenamiento muscular del suelo pélvico no ha producido mejoría. (Cheung, Lee, Lee, Chung, & Chan, 2016).

En segundo lugar, entre los estadios avanzados 2-4 del prolapso, los pesarios han sido el tratamiento más presente. La población de estos artículos era de edad superior, con una media de 67 años, y la gran mayoría de las mujeres se encontraban en estado menopáusicas. Estos artículos incluyen estudios cuasiexperimentales, de cohorte y series de casos. En general estos estudios, aunque se trata de un diseño inferior a los anteriormente descritos, presentan buena puntuación de calidad metodológica, los cinco estudios de cohorte puntuaciones entre 8-10 puntos sobre 11 y el estudio descriptivo de serie de casos una puntuación principalmente alta. Los tres estudios cuasiexperimentales se caracterizan por presentar un diseño superior, aunque su puntuación a nivel de calidad metodológica se encuentra entre 5-6 puntos sobre 11.

Un estudio defiende el uso del pesario como una primera opción de tratamiento en la mejoría de los síntomas específicos del prolapso, sin considerar como factor limitante a las mujeres menores o mayores de 75 años. Este estudio únicamente incluyó a mujeres mayores de 65 años, por lo tanto, la validez externa de estos datos es solamente aplicable a mujeres de edad avanzada (Ramsay, Tu, & Tannenbaum, 2016). Sin embargo, otro estudio afirma su efectividad en edades inferiores a 65 años (49-65 años) (Ralph T, Ivanovic-Zuvic S, Blümel M, Gonzalez L, & Pizarro-Berdichevsky, 2014). Además, los pesarios han demostrado reducir la carga de los órganos pélvicos prolapsados sobre la musculatura del elevador del ano y el periné, permitiendo la recuperación del tejido conectivo que resulta en una reducción del hiato genital (K. Jones et al., 2008). Por ello, en un estudio se ha observado que al año de uso del pesario alrededor del 20% de las pacientes tienen que utilizar un modelo más pequeño (Nemeth, Nagy, & Ott, 2013).

Todos los artículos obtenidos referente a los pesarios producen mejorías significativas en los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica del prolapso. Este es el caso del pesario de anillo con o sin membrana, el pesario Gellhorn y el pesario de cubo (Deng et al., 2017; Ding et al., 2015; Dueñas & Miceli, 2018; Kuhn et al., 2009; Manchana & Bunyavejchevin, 2012; Nemeth et al., 2013; Patel et al., 2010; Ralph T et al., 2014). Además, en todos estos estudios en los que se mide la calidad de vida se obtienen resultados favorables.

Aunque anteriormente la literatura recomendaba los pesarios de anillo con o sin membrana (pesarios de soporte) a pacientes con prolapso sintomático 1 y 2 (Jones & Harmanli, 2010), los resultados de los estudios en los cuales se ha aplicado a pacientes con prolapso avanzado han demostrado su efectividad en el alivio de los síntomas de

abultamiento y pesadez pélvica en esta población (Ding et al., 2015; Dueñas & Miceli, 2018; Patel et al., 2010). Se suele recomendar en fases iniciales de uso del pesario, debido a que es el más fácil de insertar y retirar. Pero, al no ser necesario su retirada periódica y permanecer largos períodos en la vagina, presenta mayores complicaciones y menos tasa de éxito a largo plazo (Sarma, Ying, & Moore, 2009).

En la práctica clínica, el pesario Gellhorn (ocupante de espacio) está normalmente recomendado a pacientes que no pueden retener un pesario de anillo con membrana, estadios 3 y 4, al presentar un mayor efecto de succión y quedar retenido en la vagina con mayor facilidad (Culligan, 2012). Sin embargo, la dificultad de su propia retirada e inserción limita su utilización (Khaja & Freeman, 2014). Tanto el pesario de anillo como el pesario Gellhorn presentan ciertas complicaciones, como sangrado, ulceraciones e impactaciones en la vagina. (Oliver, Thakar, & Sultan, 2011). Los hallazgos de los estudios referentes a los efectos adversos descritos en la literatura en usuarias de pesarios han demostrado ser independientes de la edad (Lamers, Broekman, & Milani, 2011).

Referente al pesario de cubo (ocupante de espacio), en un estudio cuasiexperimental y en otro de series de casos, han demostrado su efectividad en la mejoría de los síntomas de abultamiento y pesadez pélvica del prolapso. Este pesario se caracteriza por mantener su posición en la vagina por succión de sus seis superficies cóncavas en la pared vaginal (Nemeth, Nagy, & Ott, 2013), y esto hace que sea adecuado en los grados 2 (sintomático), 3 y 4 del prolapso (Kuhn et al., 2009; Nemeth et al., 2013). Se recomienda su uso únicamente de manera diaria para evitar posibles daños por el efecto de vacío que se forma, esto hace que presente pocos efectos adversos (Viera & Larkins-Pettigrew, 2000), y tiene que ser retirado antes de la penetración sexual debido a que ocupa todo el espacio vaginal (Oliver, Thakar, & Sultan, 2011b). No se recomienda a pacientes que no pueden manejar el pesario por sí mismos, como en casos de inmovilidad u obesidad, y no está diseñado para pacientes con incontinencia, debido a que no proporciona apoyo específico al cuello vesical o al área suburetral (V. Wu, Farrell, Baskett, & Flowerdew, 1997).

Existen ciertos factores que limitan el uso del pesario, como una previa histerectomía o reparación del prolapso al provocar una reducción del diámetro vaginal superior, la aparición de incontinencia urinaria al estrés y la inhabilidad para su manejo (Clemons et al., 2004b; Mutone et al., 2005). Se ha demostrado que se puede recomendar un pesario

a mujeres con todos los tipos y grados de severidad del prolapso (Mutone, Terry, Hale, & Benson, 2005), sin embargo, el rectocele provoca una falta de éxito del pesario (sobre todo el pesario de anillo), debido a que al presentar debilidad de la fascia rectovaginal, la parte posterior de la pared vaginal carece de la estructura necesaria para retener el pesario. En cambio, el cistocele asociado a una disminución de la fascia pubocervical, presenta sin embargo el hueso púbico en la parte anterior de la vagina que puede proveer apoyo estructural para el pesario (Yamada & Matsubara, 2011). Sin embargo, todos los artículos combinan los diferentes tipos de prolapso, y por ello, se necesitarían estudios más específicos para valorar si existen diferencias en la mejoría de los síntomas según el compartimento que presenta el prolapso.

Como bien se ha comentado anteriormente, con la mejoría de los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica puede aparecer incontinencia urinaria al esfuerzo debido a la compresión de la uretra por el prolapso y la vuelta de este a su posición anatómica normal. En cambio, los síntomas de incontinencia urinaria de urgencia mejoran, debido a que el prolapso avanzado provoca obstrucción de la vejiga por la contracción del músculo detrusor conduciendo a síntomas de vejiga irritable (urgencia, incontinencia de urgencia, frecuencia y nocturia) (Clemons, Aguilar, Tillinghast, Jackson, & Myers, 2004).

Según el estatus hormonal, al presentar prolapso avanzado, la mayor parte de la población se encuentra en etapa menopáusica, produciéndose una disminución estrogénica, que provoca una serie de síntomas, como sequedad vaginal, dispareunia, irritación, prurito, delgadez y fragilidad epitelial (Weber et al., 2015). La amplia mayoría de los estudios avalan el uso del pesario junto con una crema de estrógenos locales para limitar las complicaciones del pesario (molestia vaginal, hedor, sangrado, dolor y erosiones) y prolongar su uso a largo plazo (Bulchandani, Tooze-Hobson, Verghese, & Latthe, 2015). Además, en todos estos estudios se ha producido una mejoría de los síntomas de abultamiento y pesadez pélvica, por lo tanto, los estrógenos locales podrían haber tenido una influencia en estos resultados. Únicamente un estudio no hace referencia al uso de estrógenos locales, y aunque obtiene una mejoría subjetiva de los síntomas hay que tener en consideración que estudia el efecto en un rango de edades más temprano (49-65) y se trata de un estudio retrospectivo (Ralph T, Ivanovic-Zuvic S, Blümel M, Gonzalez L, & Pizarro-Berdichevsky, 2014). La frecuencia de aplicación de los estrógenos locales ha sido generalmente una o dos veces a la semana, con una dosis de 0.5 gramos de estriol

por uso. Aparte, uno de los artículos recomendaba usar también una crema con vitamina C junto a los estrógenos, aunque la mejoría ha sido similar a los otros estudios que utilizaban únicamente estrógenos locales (Nemeth, Nagy, & Ott, 2013). Aunque existe una falta de estandarización de la terminología de un “fitting” exitoso, uno de los artículos lo define como la relación entre la mejoría subjetiva en la sensación de abultamiento y no tener complicaciones tras un mes de utilización del pesario (Ramsay, Tu, & Tannenbaum, 2016).

Hay que señalar que diversos autores hablan de la alteración del colágeno en la aparición y empeoramiento del prolapso, y los estrógenos tienen un papel importante en su regulación (Weber et al., 2015). Sin embargo, algunas mujeres no desean tomar hormonas a largo plazo o tienen contraindicaciones. Una alternativa de tratamiento podría ser la terapia láser debido a sus efectos en el colágeno y en la reparación del tejido del suelo pélvico, siendo comparables a los ejercidos por el tratamiento hormonal local, aunque faltan estudios que evalúen los efectos sobre los síntomas específicos del prolapso (Gambacciani & Palacios, 2017).

En definitiva, se puede afirmar que la pregunta establecida se ha respondido, aunque las técnicas de fisioterapia que se han aplicado para intentar valorar su efecto sobre las variables propuestas en la presente revisión (pesadez pélvica y abulamiento) han sido limitadas en base a las inicialmente seleccionadas. Por lo tanto, al no obtener resultados sobre electroestimulación, ejercicios hipopresivos y láser que estudien el efecto en los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica, sería necesario más investigación en estos campos. Además, dado el escaso número de artículos que han estudiado las técnicas de Colpexin Sphere y biofeedback, sería necesario la realización de más estudios, así como valorar los efectos del biofeedback en los síntomas del prolapso.

Por otro lado, las variables de abultamiento vaginal y pesadez pélvica aparecen en el estadio avanzado 2, y en los estadios 3 y 4 del prolapso (Marian Wiegersma et al., 2014). El motivo por el cual no se ha podido descartar el grado 1 asintomático es porque en la gran mayoría de los artículos se combinaba con el grado 2. Una de las razones que justifica este hecho es porque, por definición, las mujeres asintomáticas con grado 1 tienen prolapso (Bump et al., 1996) y los estudios al plantearse otros objetivos aparte de la reducción de los síntomas han incluido este estadio (Heit, Mudd, & Culligan, 2001).

Por lo tanto, sería necesario realizar análisis de subgrupos dada la falta de estandarización en la definición de prolapso referente a la inclusión del grado 1 asintomático, al poder influir y condicionar los resultados. Además, dado que existen resultados contradictorios en los estudios respecto a la influencia del compartimento, puede parecer adecuado seguir analizando en estudios futuros el efecto de esa variable en la eficacia de los tratamientos planteados.

Con respecto a la variable secundaria de calidad de vida, hay que resaltar que muchos artículos no han incluido esta variable de estudio y sería necesaria su evaluación en próximas investigaciones junto al estudio de los síntomas del prolapso, dada su gran relación y el impacto que el prolapso ocasiona en la calidad de vida.

Por otro lado, sería interesante que más estudios evalúen si existen mejoras superiores al combinar ambas opciones de tratamiento (pesarios y entrenamiento muscular del suelo pélvico) en comparación a únicamente una de las dos alternativas.

Referente a los pesarios, se necesitarían estudios con un mayor tamaño muestral, un seguimiento a largo plazo y de mejor calidad (ensayos controlados aleatorizados). Además, sería conveniente que existiera en la literatura actual una estandarización de la terminología para definir el éxito del “fitting” del pesario, para poder comparar los diferentes estudios evitando posibles sesgos y faltas de consenso. Por último, sería conveniente añadir un rango de edades que estudien el efecto del uso del pesario en etapas más tempranas.

CONCLUSIONES

Como recomendación para la práctica clínica, en base a la evidencia científica actual, la técnica principal para el alivio de los síntomas de abultamiento vaginal y pesadez pélvica sería el entrenamiento muscular del suelo pélvico, porque tiene un grado de recomendación A, basado en diez ensayos controlados aleatorizados, con un nivel de evidencia 1a. El entrenamiento muscular del suelo pélvico, según los resultados de los estudios actuales estaría indicado principalmente para los grados 1, 2 y 3 sintomáticos.

Los pesarios de anillo, de cubo y de Gellhorn, junto a la aplicación de estrógenos locales, tienen un grado de recomendación B, al ser estudios clínicos bien realizados sin ensayos aleatorizados y un nivel de evidencia 2a. Los pesarios de anillo y de cubo están indicados para los grados 2, 3 y 4, y el pesario Gellhorn para los grados 3 y 4. La edad media de esta población es de 67 años, con escasos datos de sus efectos en una población de edades tempranas.

La combinación de entrenamiento muscular del suelo pélvico y uso de pesarios tiene un grado de recomendación A, basado en dos ensayos controlados aleatorizados, con un nivel de evidencia 1a de obtener mejorías tanto en la sintomatología del prolapso como en la calidad de vida.

La combinación de biofeedback con entrenamiento muscular del suelo pélvico tiene un grado de recomendación A y evidencia 1b, basado en un ensayo controlado aleatorizado, de ser efectivo en la mejoría de la calidad de vida en mujeres con prolapso de órganos pélvicos en los estadios 1 y 2, pero hacen falta más estudios que reafirmen estos resultados.

Sin embargo, la terapia conductual o el manual de auto-enseñanza tienen un grado de recomendación A y evidencia 1a de no presentar efectividad en la reducción de los síntomas, en cambio, en combinación con el entrenamiento muscular del suelo pélvico resulta realmente beneficioso. Además, un ensayo controlado aleatorizado de buena calidad ha demostrado que el Colpexin Sphere tiene un grado de recomendación A y evidencia 1b de no mostrar variaciones en los resultados al aplicarse como coadyuvante al entrenamiento muscular del suelo pélvico en los estadios 1 y 2 del prolapso, y por ello, no se incluiría como recomendación dentro de las opciones de tratamiento, aunque serían necesarios la realización de más estudios, dado que solo un artículo expone dichas afirmaciones (anexo 3).

BIBLIOGRAFÍA

- Abrams, P., Andersson, K. E., Birder, L., Brubaker, L., Cardozo, L., Chapple, C., ... Fourth International Consultation on Incontinence. (2010). Fourth international consultation on incontinence recommendations of the international scientific committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, 29(1), 213–240. <https://doi.org/10.1002/nau.20870>
- Ahadi, T., Taghvadoost, N., Aminimoghaddam, S., Forogh, B., Bazazbehbahani, R., & Raissi, G. R. (2017). Efficacy of biofeedback on quality of life in stages I and II pelvic organ prolapse: A Pilot study. *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology*, 215, 241–246. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.06.023>
- Alves, F. K., Riccetto, C., Adami, D. B. V., Marques, J., Pereira, L. C., Palma, P., & Botelho, S. (2015). A pelvic floor muscle training program in postmenopausal women: A randomized controlled trial. *Maturitas*, 81(2), 300–305. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2015.03.006>
- Barber, M. D., & Maher, C. (2013). Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. *International Urogynecology Journal*, 24(11), 1783–1790. <https://doi.org/10.1007/s00192-013-2169-9>
- Barber, M. D., Walters, M. D., & Bump, R. C. (2005). Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 193(1), 103–113. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.12.025>
- Bø, K. (2006). Can pelvic floor muscle training prevent and treat pelvic organ prolapse? *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 85(3), 263–8.
- Bradshaw, H. D., Hiller, L., Farkas, a G., Radley, S., & Radley, S. C. (2006). Development and psychometric testing of a symptom index for pelvic organ prolapse. *Journal of Obstetrics and Gynaecology: The Journal of the Institute of Obstetrics and Gynaecology*, 26(3), 241–52. <https://doi.org/10.1080/01443610500537989>
- Braekken, I. H., Majida, M., Engh, M. E., & Bø, K. (2010). Can pelvic floor muscle

training reverse pelvic organ prolapse and reduce prolapse symptoms? An assessor-blinded, randomized, controlled trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 203(170), 170.e1-170.e7. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2010.02.037>

Bulchandani, S., Toozs-Hobson, P., Verghese, T., & Latthe, P. (2015). Does vaginal estrogen treatment with support pessaries in vaginal prolapse reduce complications? *Post Reproductive Health*, 21(4), 141–5. <https://doi.org/10.1177/2053369115614704>

Bump, R. C., Mattiasson, A., Bø, K., Brubaker, L. P., DeLancey, J. O., Klarskov, P., ... Smith, A. R. (1996). The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 175(1), 10–7.

Burrows, L. J., Meyn, L. A., Walters, M. D., & Weber, A. M. (2004). Pelvic symptoms in women with pelvic organ prolapse. *Obstetrics and Gynecology*, 104(5 Pt 1), 982–8. <https://doi.org/10.1097/01.AOG.0000142708.61298.be>

Chaliha, C. (2009). Postpartum pelvic floor trauma. *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology*, 21(6), 474–9. <https://doi.org/10.1097/GCO.0b013e328332a84e>

Cheon, C., & Maher, C. (2013). Economics of pelvic organ prolapse surgery. *International Urogynecology Journal*, 24(11), 1873–1876. <https://doi.org/10.1007/s00192-013-2178-8>

Cheung, R. Y. K., Lee, J. H. S., Lee, L. L., Chung, T. K. H., & Chan, S. S. C. (2016). Vaginal pessary in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Obstetrics and Gynecology*, 128(1), 73–80. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000001489>

Clemons, J. L., Aguilar, V. C., Tillinghast, T. A., Jackson, N. D., & Myers, D. L. (2004a). Patient satisfaction and changes in prolapse and urinary symptoms in women who were fitted successfully with a pessary for pelvic organ prolapse. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 190(4), 1025–1029. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2003.10.711>

Clemons, J. L., Aguilar, V. C., Tillinghast, T. A., Jackson, N. D., & Myers, D. L. (2004b). Risk factors associated with an unsuccessful pessary fitting trial in women with pelvic organ prolapse. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 190(2), 345–50. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2003.08.034>

- Culligan, P. J. (2012). Nonsurgical Management of Pelvic Organ Prolapse. *Obstetrics & Gynecology*, *119*(4), 852–860. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e31824c0806>
- de Albuquerque Coelho, S. C., de Castro, E. B., & Juliato, C. R. T. (2016). Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *International Urogynecology Journal*, *27*(12), 1797–1803. <https://doi.org/10.1007/s00192-016-2991-y>
- Deng, M., Ding, J., Ai, F., & Zhu, L. (2017). Successful use of the Gellhorn pessary as a second-line pessary in women with advanced pelvic organ prolapse. *Menopause*, *24*(11), 1277–1281. <https://doi.org/10.1097/GME.0000000000000909>
- Dietz, H. P. (2008). The aetiology of prolapse. *International Urogynecology Journal*, *19*(10), 1323–1329. <https://doi.org/10.1007/s00192-008-0695-7>
- Dietz, H., & Simpson, J. (2008). Levator trauma is associated with pelvic organ prolapse. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, *115*(8), 979–984. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2008.01751.x>
- Digesu, G. A., Khullar, V., Cardozo, L., Robinson, D., & Salvatore, S. (2005). P-QOL: A validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life of women with urogenital prolapse. *International Urogynecology Journal*, *16*(3), 176–181. <https://doi.org/10.1007/s00192-004-1225-x>
- Ding, J., Chen, C., Song, X. chen, Zhang, L., Deng, M., & Zhu, L. (2015). Successful use of ring pessary with support for advanced pelvic organ prolapse. *International Urogynecology Journal*, *26*(10), 1517–1523. <https://doi.org/10.1007/s00192-015-2738-1>
- Due, U., Brostrøm, S., & Lose, G. (2016a). Lifestyle advice with or without pelvic floor muscle training for pelvic organ prolapse: a randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal*, *27*(4), 555–563. <https://doi.org/10.1007/s00192-015-2852-0>
- Due, U., Brostrøm, S., & Lose, G. (2016b). The 12-month effects of structured lifestyle advice and pelvic floor muscle training for pelvic organ prolapse. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, *95*(7), 811–819. <https://doi.org/10.1111/aogs.12884>
- Dueñas, J. L., & Miceli, A. (2018). Effectiveness of a continuous-use ring-shaped vaginal pessary without support for advanced pelvic organ prolapse in postmenopausal

women. *International Urogynecology Journal*, 1–8. <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3586-6>

Ellerkmann, R. M., Cundiff, G. W., Melick, C. F., Nihira, M. A., Leffler, K., & Bent, A. E. (2001). Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 185(6), 1332-7; discussion 1337-8. <https://doi.org/10.1067/mob.2001.119078>

Fritel, X., Varnoux, N., Zins, M., Breart, G., & Ringa, V. (2009). Symptomatic Pelvic Organ Prolapse at Midlife, Quality of Life, and Risk Factors. *Obstetrics & Gynecology*, 113(3), 609–616. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181985312>

Gambacciani, M., & Palacios, S. (2017). Laser therapy for the restoration of vaginal function. *Maturitas*, 99, 10–15. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2017.01.012>

Giannini, A., Russo, E., Cano, A., Chedraui, P., Goulis, D. G., Lambrinoudaki, I., ... Simoncini, T. (2018). Current management of pelvic organ prolapse in aging women: EMAS clinical guide. *Maturitas*, 110(January), 118–123. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2018.02.004>

Gutman, R. E., Ford, D. E., Quiroz, L. H., Shippey, S. H., & Handa, V. L. (2008). Is there a pelvic organ prolapse threshold that predicts pelvic floor symptoms? *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 199(6), 683.e1-683.e7. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2008.07.028>

Hagen, S., Glazener, C., Sinclair, L., Stark, D., & Bugge, C. (2009). Psychometric properties of the pelvic organ prolapse symptom score. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 116(1), 25–31. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2008.01903.x>

Hagen, S., Glazener, C., McClurg, D., Macarthur, C., Elders, A., Herbison, P., ... Logan, J. (2017). Pelvic floor muscle training for secondary prevention of pelvic organ prolapse (PREVPROL): a multicentre randomised controlled trial. *The Lancet*, 389(10067), 393–402. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32109-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32109-2)

Hagen, S., & Stark, D. (2011). Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (12), CD003882. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003882.pub4>

- Hagen, S., Stark, D., Glazener, C., Dickson, S., Barry, S., Elders, A., ... Wilson, D. (2014). Individualised pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse (POPPY): A multicentre randomized controlled trial. *The Lancet*, 383(9919), 796–806. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61977-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61977-7)
- Hagen, S., Stark, D., Glazener, C., Sinclair, L., & Ramsay, I. (2009). A randomized controlled trial of pelvic floor muscle training for stages I and II pelvic organ prolapse. *International Urogynecology Journal*, 20(1), 45–51. <https://doi.org/10.1007/s00192-008-0726-4>
- Hall, A. F., Theofrastous, J. P., Cundiff, G. W., Harris, R. L., Hamilton, L. F., Swift, S. E., & Bump, R. C. (1996). Interobserver and intraobserver reliability of the proposed International Continence Society, Society of Gynecologic Surgeons, and American Urogynecologic Society pelvic organ prolapse classification system. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 175(6), 1467-70; discussion 1470–1.
- Handa, V. L., Garrett, E., Hendrix, S., Gold, E., & Robbins, J. (2004). Progression and remission of pelvic organ prolapse: a longitudinal study of menopausal women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 190(1), 27–32. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2003.07.017>
- Haylen, B. T., de Ridder, D., Freeman, R. M., Swift, S. E., Berghmans, B., Lee, J., ... International Continence Society. (2010). An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourology and Urodynamics*, 29(1), 4–20. <https://doi.org/10.1002/nau.20798>
- Haylen, B. T., Maher, C. F., Barber, M. D., Camargo, S., Dandolu, V., Digesu, A., ... Withagen, M. I. J. (2016). Erratum to: An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). *International Urogynecology Journal*, 27(4), 655–684. <https://doi.org/10.1007/s00192-016-3003-y>
- Heit, M., Mudd, K., & Culligan, P. (2001). Prevention of childbirth injuries to the pelvic floor. *Current Women's Health Reports*, 1(1), 72–80.
- Jelovsek, J. E., Maher, C., & Barber, M. D. (2007). Pelvic organ prolapse. *Lancet (London, England)*, 369(9566), 1027–38. <https://doi.org/10.1016/S0140->

- Jones, K. A., & Harmanli, O. (2010). Pessary use in pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Reviews in Obstetrics & Gynecology*, 3(1), 3–9.
- Kashyap, R., Jain, V., & Singh, A. (2013). Comparative effect of 2 packages of pelvic floor muscle training on the clinical course of stage I-III pelvic organ prolapse. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 121(1), 69–73. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2012.11.012>
- Khaja, A., & Freeman, R. M. (2014). How often should shelf/Gellhorn pessaries be changed? A survey of IUGA urogynaecologists. *International Urogynecology Journal*, 25(7), 941–946. <https://doi.org/10.1007/s00192-014-2329-6>
- Kuhn, A., Bapst, D., Stadlmayr, W., Vits, K., & Mueller, M. D. (2009). Sexual and organ function in patients with symptomatic prolapse: are pessaries helpful? *Fertility and Sterility*, 91(5), 1914–1918. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2008.02.142>
- Lamers, B. H. C., Broekman, B. M. W., & Milani, A. L. (2011). Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. *International Urogynecology Journal*, 22(6), 637–644. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1390-7>
- Macedo, L. G., Elkins, M. R., Maher, C. G., Moseley, A. M., Herbert, R. D., & Sherrington, C. (2010). There was evidence of convergent and construct validity of Physiotherapy Evidence Database quality scale for physiotherapy trials. *Journal of Clinical Epidemiology*, 63(8), 920–925. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.10.005>
- Manchana, T., & Bunyavejchevin, S. (2012). Impact on quality of life after ring pessary use for pelvic organ prolapse. *International Urogynecology Journal*, 23(7), 873–877. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1634-6>
- Manonai, J., Harnsomboon, T., Sarit-apirak, S., Wattanayingcharoenchai, R., Chittacharoen, A., & Suthutvoravut, S. (2012). Effect of Colpexin Sphere on pelvic floor muscle strength and quality of life in women with pelvic organ prolapse stage I/II: A randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal*, 23(3), 307–312. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1569-y>

- Miedel, A., Tegerstedt, G., Maehle-Schmidt, M., Nyrén, O., & Hammarström, M. (2009). Nonobstetric risk factors for symptomatic pelvic organ prolapse. *Obstetrics and Gynecology*, *113*(5), 1089–97. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181a11a85>
- Miller, J. M., Ashton-Miller, J. A., & DeLancey, J. O. (1998). A pelvic muscle precontraction can reduce cough-related urine loss in selected women with mild SUI. *Journal of the American Geriatrics Society*, *46*(7), 870–4.
- Mouritsen, L., & Larsen, J. P. (2003). Symptoms, bother and POPQ in women referred with pelvic organ prolapse. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, *14*(2), 122–7. <https://doi.org/10.1007/s00192-002-1024-1>
- Mutone, M. F., Terry, C., Hale, D. S., & Benson, J. T. (2005). Factors which influence the short-term success of pessary management of pelvic organ prolapse. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, *193*(1), 89–94. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.12.012>
- Nemeth, Z., Nagy, S., & Ott, J. (2013). The cube pessary: An underestimated treatment option for pelvic organ prolapse? Subjective 1-year outcomes. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, *24*(10), 1695–1701. <https://doi.org/10.1007/s00192-013-2093-z>
- Nygaard, I., Barber, M. D., Burgio, K. L., Kenton, K., Meikle, S., Schaffer, J., ... Pelvic Floor Disorders Network. (2008). Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA*, *300*(11), 1311–6. <https://doi.org/10.1001/jama.300.11.1311>
- Oliver, R., Thakar, R., & Sultan, A. H. (2011). The history and usage of the vaginal pessary: a review. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, *156*(2), 125–30. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2010.12.039>
- Ouchi, M., Kato, K., Gotoh, M., & Suzuki, S. (2017). Physical activity and pelvic floor muscle training in patients with pelvic organ prolapse: a pilot study. *International Urogynecology Journal*, *28*(12), 1807–1815. <https://doi.org/10.1007/s00192-017-3356-x>
- Panman, C. M. C. R., Wiegersma, M., Kollen, B. J., Berger, M. Y., Lisman-van Leeuwen, Y., Vermeulen, K. M., & Dekker, J. H. (2016). Effectiveness and cost-effectiveness of pessary treatment compared with pelvic floor muscle training in older women with pelvic organ prolapse: 2-year follow up of a randomized controlled trial in

primary care. *Menopause*, 23(12), 1307–1318.
<https://doi.org/10.1097/GME.0000000000000706>

Panman, C., Wiegersma, M., Kollen, B., Berger, M., Lisman-Van Leeuwen, Y., Vermeulen, K., & Dekker, J. (2017). Two-year effects and cost-effectiveness of pelvic floor muscle training in mild pelvic organ prolapse: a randomised controlled trial in primary care. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 124(3), 511–520. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.13992>

Patel, M., Mellen, C., O’Sullivan, D. M., & LaSala, C. A. (2010). Impact of pessary use on prolapse symptoms, quality of life, and body image. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 202(5), 499.e1-499.e4. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2010.01.019>

Price, N., Jackson, S. R., Avery, K., Brookes, S. T., & Abrams, P. (2006). Development and psychometric evaluation of the ICIQ Vaginal Symptoms Questionnaire: The ICIQ-VS. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 113(6), 700–712. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2006.00938.x>

Ralph T, C., Ivanovic-Zuvic S, D., Blümel M, B., Gonzalez L, S., & Pizarro-Berdichevsky, J. (2014). Uso de pesarios en mujeres menores de 65 años con diagnóstico de prolapso de órganos pelvianos: estudio de factibilidad. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*, 79(3), 161–165. <https://doi.org/10.4067/S0717-75262014000300003>

Ramsay, S., Tu, L. M., & Tannenbaum, C. (2016). Natural history of pessary use in women aged 65 – 74 versus 75 years and older with pelvic organ prolapse: a 12-year study. *International Urogynecology Journal*, 27(8), 1201–1207. <https://doi.org/10.1007/s00192-016-2970-3>

Sarma, S., Ying, T., & Moore, K. H. (2009). Long-term vaginal ring pessary use: discontinuation rates and adverse events. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 116(13), 1715–21. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2009.02380.x>

Slieker-ten Hove, M. C. P., Pool-Goudzwaard, A. L., Eijkemans, M. J. C., Steegers-Theunissen, R. P. M., Burger, C. W., & Vierhout, M. E. (2009). The prevalence of pelvic organ prolapse symptoms and signs and their relation with bladder and bowel

disorders in a general female population. *International Urogynecology Journal*, 20(9), 1037–1045. <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0902-1>

Stüpp, L., Magalhães Resende, A. P., Oliveira, E., Castro, R. A., Castello Girão, M. J. B., & Ferreira Sartori, M. G. (2011). Pelvic floor muscle training for treatment of pelvic organ prolapse: An assessor-blinded randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal*, 22(10), 1233–1239. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1428-x>

Swift, S. E., Tate, S. B., & Nicholas, J. (2003). Correlation of symptoms with degree of pelvic organ support in a general population of women: what is pelvic organ prolapse? *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 189(2), 372-7; discussion 377-9.

Swift, S., Woodman, P., O'Boyle, A., Kahn, M., Valley, M., Bland, D., ... Schaffer, J. (2005). Pelvic Organ Support Study (POSST): the distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 192(3), 795–806. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.10.602>

Tan, J. S., Lukacz, E. S., Menefee, S. A., Powell, C. R., Nager, C. W., & San Diego Pelvic Floor Consortium. (n.d.). Predictive value of prolapse symptoms: a large database study. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, 16(3), 203–9; discussion 209. <https://doi.org/10.1007/s00192-004-1243-8>

Tincello, D. G., & Alfirevic, Z. (2002). Important clinical outcomes in urogynecology: views of patients, nurses and medical staff. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, 13(2), 96–8; discussion 98. <https://doi.org/10.1007/s001920200022>

Tok, E. C., Yasa, O., Ertunc, D., Savas, A., Durukan, H., & Kanik, A. (2010). The effect of pelvic organ prolapse on sexual function in a general cohort of women. *The Journal of Sexual Medicine*, 7(12), 3957–62. <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2010.01940.x>

Trowbridge, E. R., & Fenner, D. E. (2005). Conservative management of pelvic organ prolapse. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 48(3), 668–81.

Viera, A. J., & Larkins-Pettigrew, M. (2000). Practical use of the pessary. *American*

Family Physician, 61(9), 2719–26, 2729.

- Weber, M. A., Kleijn, M. H., Langendam, M., Limpens, J., Heineman, M. J., & Roovers, J. P. (2015). Local Oestrogen for Pelvic Floor Disorders: A Systematic Review. *PLOS ONE*, 10(9), e0136265. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0136265>
- Whiteside, J. L., Weber, A. M., Meyn, L. A., & Walters, M. D. (2004). Risk factors for prolapse recurrence after vaginal repair. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 191(5), 1533–1538. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.06.109>
- Wiegersma, M., Panman, C. M. C. R., Kollen, B. J., Berger, M. Y., Lisman-Van Leeuwen, Y., & Dekker, J. H. (2014). Effect of pelvic floor muscle training compared with watchful waiting in older women with symptomatic mild pelvic organ prolapse: randomised controlled trial in primary care. *Bmj*, 349(dec22 1), g7378–g7378. <https://doi.org/10.1136/bmj.g7378>
- Wiegersma, M., Panman, C. M. C. R., Kollen, B. J., Vermeulen, K. M., Schram, A. J., Messelink, E. J., ... Dekker, J. H. (2014). Pelvic floor muscle training versus watchful waiting or pessary treatment for pelvic organ prolapse (POPPS): Design and participant baseline characteristics of two parallel pragmatic randomized controlled trials in primary care. *Maturitas*, 77(2), 168–173. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2013.10.014>
- Wu, J. M., Kawasaki, A., Hundley, A. F., Dieter, A. A., Myers, E. R., & Sung, V. W. (2011). Predicting the number of women who will undergo incontinence and prolapse surgery, 2010 to 2050. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 205(3), 230.e1-5. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2011.03.046>
- Wu, V., Farrell, S. A., Baskett, T. F., & Flowerdew, G. (1997). A simplified protocol for pessary management. *Obstetrics and Gynecology*, 90(6), 990–4.
- Yamada, T., & Matsubara, S. (2011). Rectocele, but not cystocele, may predict unsuccessful pessary fitting. *Journal of Obstetrics and Gynaecology : The Journal of the Institute of Obstetrics and Gynaecology*, 31(5), 441–2. <https://doi.org/10.3109/01443615.2011.577253>

ANEXOS

ANEXO 1: ESCALA CASPE



PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de cohortes

Comentarios generales

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace lectura crítica de un estudio de Cohortes:

¿Son válidos los resultados del estudio?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden aplicarse a tu medio?

Las 11 preguntas contenidas en las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos temas.

- Las dos primeras preguntas son "de eliminación" y pueden contestarse rápidamente. Sólo si la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa, merece la pena continuar con las restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender Estudios de Cohortes. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno II, p.23-27.

1

A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

Preguntas de eliminación

<p>1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none">- La población estudiada.- Los factores de riesgo estudiados.- Los resultados "outcomes" considerados.- ¿El estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial?	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?</p> <p><i>PISTA: Se trata de buscar posibles sesgos de selección que puedan comprometer que los hallazgos se puedan generalizar.</i></p> <ul style="list-style-type: none">- ¿La cohorte es representativa de una población definida?- ¿Hay algo "especial" en la cohorte?- ¿Se incluyó a todos los que deberían haberse incluido en la cohorte?- ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas de detalle

3 ¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Se trata de buscar sesgos de medida o de clasificación:

- ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas?
- ¿Las medidas reflejan de forma adecuada aquello que se supone que tiene que medir?
- ¿Se ha establecido un sistema fiable para detectar todos los casos (por ejemplo, para medir los casos de enfermedad)?
- ¿Se clasificaron a todos los sujetos en el grupo exposición utilizando el mismo tratamiento?
- ¿Los métodos de medida fueron similares en los diferentes grupos?
- ¿Eran los sujetos y/o el evaluador de los resultados ciegos a la exposición (si esto no fue así, importa)?

<p>4 ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio?</p> <p><i>PISTA: Haz una lista de los factores que consideras importantes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Busca restricciones en el diseño y en las técnicas utilizadas como, por ejemplo, los análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad utilizados para corregir, controlar o justificar los factores de confusión. <p><i>Lista:</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ</p> <p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>
---	---

<p>5 ¿El seguimiento de los sujetos fue lo suficientemente largo y completo?</p> <p>PISTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Los efectos buenos o malos deberían aparecer por ellos mismos.</i> - <i>Los sujetos perdidos durante el seguimiento pueden haber tenido resultados distintos a los disponibles para la evaluación.</i> - <i>En una cohorte abierta o dinámica, ¿hubo algo especial que influyó en el resultado o en la exposición de los sujetos que entraron en la cohorte?</i> 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
--	---

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>6 ¿Cuáles son los resultados de este estudio?</p> <p>PISTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>¿Cuáles son los resultados netos?</i> - <i>¿Los autores han dado la tasa o la proporción entre los expuestos/no expuestos?</i> - <i>¿Cómo de fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (RR)?</i> 	
<p>7 ¿Cuál es la precisión de los resultados?</p>	

C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?

<p>8 ¿Te parecen creíbles los resultados?</p> <p><i>PISTA: ¡Un efecto grande es difícil de ignorar!</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión? - ¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles? <p><i>Considera los criterios de Bradford Hill (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>9 ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?</p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>10 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes cubiertos por el estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. - Tu medio parece ser muy diferente al del estudio. - ¿Puedes estimar los beneficios y perjuicios en tu medio? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>11 ¿Va a cambiar esto tu decisión clínica?</p>	

ANEXO 2: ESCALA Y RESULTADOS BERRA S Y COL

Nemeth et al., 2013

Dimensiones	Preguntas	El ítem se logra				N I	N A
		M B	B	R	M		
a. Pregunta u objetivo de investigación	1. En la formulación de la pregunta o del objetivo se menciona adecuadamente la población de estudio.						
	En resumen el estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida.						
b. Participantes	2. Se indican los criterios de inclusión y de exclusión de participantes así como las fuentes y los métodos de selección (p. ej. probabilístico, aleatorio)						
	3. Los criterios de selección son adecuados para dar respuesta a la pregunta o el objetivo del estudio.						
	4. La población de estudio, definida por los criterios de selección, contiene un espectro adecuado de la población de interés. Considerar en qué medida la población de estudio es representativa de toda la población de interés (población general, de escolares, etc.). Observar si grupos específicos dentro de esa población de estudio (p. ej., por nivel de instrucción o de formación, por ocupación, por país de procedencia, etc.) están proporcionalmente representados. Si el estudio se realiza en usuarios para luego inferir los resultados a una población mayor, este punto no está bien cubierto.						
	5. Se hizo una estimación del tamaño, el nivel de confianza o la potencia estadística de la muestra para la estimación de las medidas de frecuencia o de asociación que pretendía obtener el estudio.						
	6. Se informa del número de personas potencialmente elegibles, las inicialmente seleccionadas, las que aceptan y las que finalmente participan o responden. Si se comparan grupos, se indica esta información para cada grupo.						
	En resumen, la muestra es adecuada y similar a la población base, minimizándose la probabilidad de sesgo de selección.						
c. Posibilidad de comparar entre los grupos estudiados Si no se comparan grupos, responder "no aplica" a cada enunciado de esta dimensión	7. Las características de los grupos que se comparan están bien descritas. Si se estudia un problema de salud, deben describirse los grupos por características sociodemográficas y otras variables que podrían modificar los resultados						
	8. Las poblaciones de origen de los participantes de cada grupo son semejantes. Según la selección, ambas poblaciones tienen características similares, de tal manera que sean comparables en todo, excepto en el factor de estudio o de clasificación en uno u otro grupo						
	9. Se utilizaron las mismas estrategias y técnicas de medición en todos los grupos y se midieron las mismas variables en todos los grupos						
	10. No se produjeron pérdidas (por falta de medición, abandono, migración, etc.) que afecten a una parte de la muestra. Arbitrariamente, se podría considerar alta una pérdida del 20% de la muestra. Las pérdidas no deben afectar el tamaño muestral mínimo necesario y sus causas y magnitudes (diferencias de pérdidas entre grupos menor 5%) no deben ser diferentes entre los grupos.						
	En resumen, los grupos estudiados son comparables; minimizándose la probabilidad de sesgo de selección.						
d. Definición y medición de las variables principales	11. Se exponen claramente cuáles son las variables de exposición/intervención, resultado, confundidoras o modificadoras.						
	12. Las variables principales tienen una adecuada definición conceptual (teórica) y operacional (escala de medición, sistema de clasificación, criterios diagnósticos, etc.).						
	13. Los instrumentos de medición de las variables principales tienen validez y fiabilidad conocidas y adecuadas (se citan estudios que lo analizaron) se han adaptado culturalmente si las versiones originales provienen de lugares con lenguas o culturas diferentes (se citan los estudios que lo hicieron).						
	14. Las técnicas de medición y recolección de las variables principales se describen suficientemente, son adecuadas y –si aplica– son las mismas para los grupos. Considerar la posibilidad de sesgos de memoria (alguno de los grupos puede recordar mejor algo del pasado) o del entrevistador (por conocimiento de la exposición/intervención o del problema de salud). Considerar si quienes recogieron la información fueron entrenados cuando fuera necesario. Contemplar si hubo control de calidad de los datos primarios.						
	En resumen, la medición y la recolección de las variables principales se realizó de forma adecuada; minimizándose la probabilidad de sesgos de información.						

Dimensiones	Preguntas	El ítem se logra				N I	N A
		M B	B	R	M		
e. Análisis estadístico y confusión ^a	15. El análisis estadístico fue determinado desde el inicio del estudio (no post-hoc).						
	16. Se especifican las pruebas estadísticas utilizadas y son adecuadas.						
	17. Se trataron correctamente las pérdidas de participantes, datos perdidos u otros efectos del diseño de la muestra (diferentes probabilidades de selección) o de la exclusión de casos para algunos análisis.						
	18. Se tuvieron en cuenta los principales elementos de confusión posibles en el diseño y en el análisis. En el diseño deberían incorporarse variables teóricamente asociadas o determinantes del problema estudiado. En el análisis, la estimación del resultado principal debería estratificarse o ajustarse por esas variables.						
	En resumen, el análisis es adecuado y se minimiza la posibilidad de confusión.						
f. Resultados	19. Se incluyen resultados de todos los participantes y se indica el número de datos no disponibles.						
	20. Se presentan los resultados planteados en los objetivos y todos los de interés, de manera clara y comprensible.						
	21. Se presentan medidas brutas y ajustadas, indicando las variables por las que se ajustan los resultados y justificando cuáles se incluyeron (o no) en el análisis.						
	22. Se presentan estimaciones de la significación estadística de las diferencias entre grupos (p. ej. valores de p) o de la precisión de los resultados (p. ej. intervalos de confianza).						
	En resumen, los resultados están bien descritos, son útiles y precisos.						
g. Conclusiones	23. Las conclusiones dan respuesta a los objetivos del estudio						
	24. Las conclusiones presentadas se basan en los resultados obtenidos						
	25. Los resultados de este estudio pueden extrapolarse a la población de interés de la presente revisión. Analizar similitudes y diferencias de ambas poblaciones (la del estudio y la de interés del lector) considerando el contexto espacial y temporal (p. ej. la prevalencia de la exposición) los criterios de inclusión, la definición y la medición de la exposición/intervención y el resultado, el nivel de confianza de las estimaciones, etc.						
	25. Los resultados de este estudio pueden extrapolarse a la población de interés de la presente revisión. Analizar similitudes y diferencias de ambas poblaciones (la del estudio y la de interés del lector) considerando el contexto espacial y temporal (p. ej. la prevalencia de la exposición) los criterios de inclusión, la definición y la medición de la exposición/intervención y el resultado, el nivel de confianza de las estimaciones, etc.						
	26. La discusión explica eventuales extrapolaciones y considera las implicancias de la aplicación de los resultados, los beneficios, la seguridad y los costos de su aplicación.						
En resumen, los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto en que interesa aplicarlos.							
h. Conflicto de intereses	27. Se menciona la fuente de financiación del estudio o los autores declaran la existencia o ausencia de conflictos de intereses.						
En resumen, los conflictos de intereses no condicionan los resultados ni las conclusiones del estudio.							
i. seguimiento (sólo aplicable para series de casos y estudios antes-después)	28. Se indica el periodo de seguimiento.						
	29. Se produjeron pérdidas (anotar el número).						
	30. Se indican las características de las pérdidas.						
	31. Las pérdidas fueron similares en todos los grupos.						
	En resumen, seguimiento es adecuado.						
VALORACIÓN SUMARIA:			Alta	Media	Baja		
De la validez interna. Considerar las dimensiones b-e para definir si el diseño del estudio permite minimizar los sesgos y el efecto de confusión							
De la validez externa. Considerar las preguntas 25 y 26 para definir si los resultados son generalizables a la población y contexto en que interesa aplicarlos							
Global de la calidad del estudio. La calidad de la evidencia aportada por el estudio es ^b							

MB: muy bien. B: bien. R: regular. M: mal. NI: no informa. NA: no aplicable.

^aSi bien la definición de confusión implica una relación causal, se utiliza este término para indicar la necesidad de tener en cuenta otras variables que pueden modificar el estimador de la asociación estudiada. ^bComo orientación, la calidad del estudio se puede considerar ALTA si la mayoría de los enunciados resumen se responden como «muy bien» o «bien»; MEDIA si la validez interna es calificada como «MEDIA», o la mayoría de los enunciados resumen se responden como «bien» o «regular», y BAJA si la validez interna es calificada como «BAJA», o la mayoría de los enunciados de resumen se responden como «regular» o «mal».

ANEXO 3

Explicación de los niveles de evidencia y grados de recomendación para las opciones de tratamiento

Nivel	Tipo de evidencia
1a	Metanálisis de ensayos aleatorizados
1b	Al menos un ensayo aleatorizado (ECA)
2a	Un estudio controlado bien diseñado sin aleatorización
2b	Otro tipo de estudio cuasiexperimental bien diseñado
3	Estudio no experimental (estudio comparativo, estudio de correlación, casos clínicos)
4	Comité de expertos, opinión de expertos

Grado	Naturaleza de la recomendación basada en
A	Estudios clínicos de buena calidad y coherencia que incluyen al menos un ensayo aleatorizado
B	Estudios clínicos bien realizados sin ensayos aleatorizados
C	Ausencia de estudios clínicos directamente aplicables de buena calidad