



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABAJO FIN DE GRADO

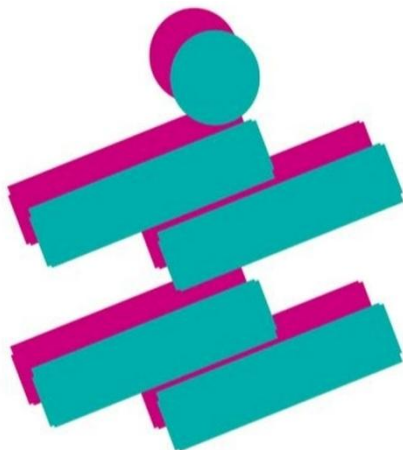
---

# GRADO EN FISIOTERAPIA

**“Programa de fisioterapia basado en ejercicio terapéutico, TENS y termoterapia en el tratamiento de la dismenorrea primaria”**

“Physiotherapy programme based in therapeutic exercise, TENS and heat therapy in the treatment of primary dysmenorrhea”

“Programa de fisioterapia baseado en exercicio terapéutico, TENS e termoterapia no tratamento da dismenorrea primaria”



**Alumno:** Mercedes Vidal Rodiño

**DNI:** 77484015 M

**Tutor:** Sandra Martínez Bustelo

**Convocatoria:** Junio 2020

## INDICE:

|  |    |
|--|----|
| 1. Resumen: .....                                  | 1  |
| 2. Abstract: .....                                 | 1  |
| 3. Resumen: .....                                  | 2  |
| 4. Introducción: .....                             | 3  |
| 4.1. Tipo de trabajo:.....                         | 3  |
| 4.2. Motivación personal:.....                     | 3  |
| 5. Contextualización: .....                        | 4  |
| 5.1. Antecedentes:.....                            | 4  |
| 5.1.1. Definición de dismenorrea: .....            | 4  |
| 5.1.2. Clasificación y sintomatología:.....        | 4  |
| 5.1.3. Fisiopatología: .....                       | 5  |
| 5.1.4. Prevalencia y factores de riesgo: .....     | 6  |
| 5.1.5. Impacto psicosocial: .....                  | 7  |
| 5.1.6. Escalas de valoración:.....                 | 7  |
| 5.1.7. Abordaje actual de la dismenorrea: .....    | 8  |
| 5.1.7.1. Tratamiento médico: <sup>(3)</sup> .....  | 8  |
| 5.1.7.2. Tratamiento quirúrgico:.....              | 9  |
| 5.1.7.3. Tratamiento de fisioterapia: .....        | 9  |
| 5.1.7.4. Intervenciones conductuales: .....        | 12 |
| 5.2. Justificación: .....                          | 12 |
| 6. Hipótesis y objetivos: .....                    | 13 |
| 6.1. Hipótesis: nula y alternativa: .....          | 13 |
| 6.2. Pregunta de investigación:.....               | 13 |
| 6.3. Objetivos: generales y específicos:.....      | 13 |
| 6.3.1. Generales:.....                             | 13 |
| 6.3.2. Específicos: .....                          | 14 |
| 7. Metodología:.....                               | 14 |
| 7.1. Estrategia de búsqueda de investigación:..... | 14 |
| 7.2. Ámbito de estudio .....                       | 14 |
| 7.3. Periodo de estudio:.....                      | 15 |
| 7.4. Tipo de estudio: .....                        | 15 |
| 7.5. Criterios de selección:.....                  | 15 |
| 7.5.1. Criterios de inclusión: .....               | 15 |
| 7.5.2. Criterios de exclusión: .....               | 16 |
| 7.6. Justificación del tamaño muestral: .....      | 16 |

|          |  |    |
|----------|--|----|
| 7.7.     | Selección de la muestra:.....                        | 16 |
| 7.8.     | Descripción de las variables a estudiar:.....        | 17 |
| 7.9.     | Mediciones e intervención: .....                     | 17 |
| 7.9.1.   | Mediciones: .....                                    | 17 |
| 7.9.1.1. | Descripción de los instrumentos de valoración: ..... | 17 |
| 7.9.1.2. | Protocolo para la valoración: .....                  | 19 |
| 7.9.2.   | Intervención:.....                                   | 20 |
| 7.10.    | Limitaciones del estudio (sesgos):.....              | 27 |
| 8.       | Cronograma y plan de trabajo:.....                   | 28 |
| 9.       | Aspectos ético-legales:.....                         | 29 |
| 10.      | Aplicabilidad del estudio:.....                      | 29 |
| 11.      | Plan de difusión de los resultados: .....            | 30 |
| 11.1.    | Congresos:.....                                      | 30 |
| 11.2.    | Revistas: .....                                      | 31 |
| 12.      | Memoria económica:.....                              | 31 |
| 13.      | Bibliografía: .....                                  | 34 |
| 14.      | Anexos:.....   | 37 |

## **INDICE DE TABLAS:**

|  |    |
|--|----|
| Tabla 1. Variables de estudio.....                 | 17 |
| Tabla 2. Protocolo de valoración por semanas. .... | 19 |
| Tabla 3. Parámetros y dosificación para TENS.....  | 21 |
| Tabla 4. Dosificación termoterapia.....            | 22 |
| Tabla 5. Dosificación ejercicio terapéutico .....  | 23 |
| Tabla 6. Protocolo de calentamiento.....           | 25 |
| Tabla 7. Protocolo de ejercicios .....             | 26 |
| Tabla 8. Cronograma del proyecto.....              | 28 |
| Tabla 9. Lista de material para intervención.....  | 32 |
| Tabla 10. Coste de los recursos empleados. ....    | 32 |

## **INDICE DE ESQUEMAS:**

|  |    |
|--|----|
| Esquema 1. Clasificación de la dismenorrea. ....                     | 5  |
| Esquema 2. División del tratamiento durante el ciclo menstrual. .... | 21 |

## **INDICE DE ILUSTRACIONES:**

|  |   |
|--|---|
| Ilustración 1: Niveles hormonales durante el ciclo menstrual. .... | 6 |
|--|---|

## **INDICE DE ABREVIATURAS/ACRONIMOS:**

**OMS:** organización mundial de la salud

**IMC:** índice de masa corporal

**EVA:** Escala Visual Analógica

**NRS:** Numeric Rating Scale

**MPQ:** cuestionario de dolor de McGill

**MDQ:** menstrual Distress Questionnaire

**AINE:** antiinflamatorio no esteroideo

**TENS:** estimulación nerviosa Transcutánea

**DIU:** dispositivo intrauterino

**IC:** intervalo de confianza

**SP:** suelo pélvico

**UDC:** Universidade da Coruña

**COFIGA:** Colegio de fisioterapeutas de Galicia

**AEF:** Asociación Española de Fisioterapeutas

**SED:** Sociedad Española del Dolor

**SEGO:** Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

**MIPS:** Mediterranean Incontinence and Pelvis Floor Society

**SIREPP:** Société Internationale de Rééducation en Pelvi-Périnéologie

**ICS:** International Continence Society

**IUGA:** International Urogynecological Association

**WCPT:** World Confederation for Physical Therapy

**Convergences PP:** *Convergences* in pelvi perineal pain

## 1. Resumen:

**Introducción.** La dismenorrea primaria es la patología más común que sufren las mujeres en edad fértil. Su sintomatología se manifiesta principalmente en la zona abdominal baja, y en muchas ocasiones con irradiación a la zona lumbar y/o muslos. La dismenorrea primaria se caracteriza por presentar su primera aparición en los dos primeros años tras la menarquía y así como en ausencia de patología pélvica subyacente, a diferencia de la secundaria, asociada con patología pélvica.

**Objetivo.** El objetivo principal de este proyecto de investigación es analizar si el tratamiento multimodal de fisioterapia de ejercicio terapéutico, TENS y termoterapia es efectivo en el tratamiento de la dismenorrea primaria.

**Metodología.** Vamos a llevar a cabo un ensayo clínico aleatorizado, paralelo, longitudinal y prospectivo. La intervención se llevará a cabo con 66 pacientes de la Facultad de Fisioterapia de la Universidad da Coruña divididos en tres grupos (22 sujetos en cada uno de los dos grupos experimentales y 22 en el grupo control) En cuanto a los grupos experimentales, el primero recibirá un tratamiento de fisioterapia basado en ejercicio terapéutico, TENS y termoterapia, mientras que el segundo recibirá la misma intervención junto con AINEs. Por último, el grupo control recibirá tratamiento con AINEs. La intervención tendrá una duración de 4 ciclos menstruales, por lo tanto 16 semanas. El tratamiento del grupo experimental se dividirá en; durante los días del periodo menstrual TENS y termoterapia, mientras que el resto de los días del mes se realizará el ejercicio terapéutico, 3 días por semana. **Aplicabilidad.** En caso de confirmarse la hipótesis alternativa, la combinación del TENS, la termoterapia y el ejercicio terapéutico conseguirá disminuir la sintomatología dolorosa de las pacientes, y como consecuencia se conseguirá una mejora en la calidad de vida de las mismas. De esta forma, esta combinación de tratamientos supondría un avance en el abordaje fisioterapéutico de la dismenorrea.

**Palabras clave:** *dismenorrea primaria, ejercicio terapéutico, TENS, termoterapia.*

## 2. Abstract:

**Introduction.** Primary dysmenorrhea is the most common pathology suffered by women which are in their reproductive years. Its symptoms are mainly manifested in the lower abdominal area, and on many occasions with irradiation to the lower back and / or thighs. Primary dysmenorrhea is characterized by its first appearance within the first two years after menarche as well as the absence of underlying pelvic pathology, unlike the secondary one, associated with pelvic pathology. **Objective.**

The main objective of this research project is to analyze whether the physiotherapy multimodal treatment based on: therapeutic exercise, TENS and thermotherapy is effective in the treatment of primary dysmenorrhea. **Methodology.** We are going to conduct a prospective, parallel, longitudinal randomized clinical trial. The intervention will be carried out with 66 patients from the Faculty of Physiotherapy of the University of A Coruña divided into three groups (22 subjects in each of the two experimental groups and 22 subjects in the control group). As for the first experimental group, they will receive a physiotherapy treatment based on therapeutic exercise, TENS and thermotherapy, while the second will receive the same intervention together with NSAIDs. Finally, the control group will receive treatment with NSAIDs. The intervention will last 4 menstrual cycles, therefore 16 weeks. The treatment of the experimental group will be divided into; during the days of the menstrual period, TENS and thermotherapy, while the rest of the days of the month the therapeutic exercise will be carried out, 3 days per week. **Applicability.** If the alternative hypothesis is confirmed, the combination of TENS, thermotherapy and therapeutic exercise will reduce the patients' painful symptoms, and as a consequence, an improvement in their quality of life will be achieved. In this way, this combination of treatments would represent an advance in the physiotherapeutic approach to dysmenorrhea.

**Key words:** *primary dysmenorrhea, therapeutic exercise, TENS, thermotherapy.*

### 3. Resumo:

**Introdución.** A dismenorrea primaria é a patoloxía máis frecuente da muller en idade fértil. A súa sintomatoloxía manifestase principalmente na zona baixa do abdome, e en moitas ocasións irradia cara á rexión lumbar e/ou muslos. A dismenorrea primaria caracterízase por presentar a súa primeira aparición nos dous primeiros anos tras a menarquía así como pola ausencia de patoloxía pelviana subxacente. **Obxectivo.** O principal obxectivo de este proxecto é analizar se o tratamento multimodal de fisioterapia baseado en; exercicio terapéutico, TENS e termoterapia é efectivo no tratamento da dismenorrea primaria. **Metodoloxía.** Levaremos a cabo un ensaio clínico aleatorizado, paralelo, lonxitudinal e prospectivo. A intervención levarase a cabo con 66 pacientes da Facultade de Fisioterapia da Universidade Da Coruña, divididas en 3 grupos (22 suxeitos en cada un dos dous grupos experimentais e 22 no grupo control) En relación ós grupos experimentais, o primeiro recibirá un tratamento de fisioterapia baseado en exercicio terapéutico, TENS e termoterapia, mentres que o

segundo recibirá a mesma intervención xunto con AINEs. Por último, o grupo control recibirá tratamento só con AINEs. O tratamento do grupo experimental dividírase en; durante os días do período menstrual, TENS e termoterapia, mentres que o resto dos días do mes realizárase exercicio terapéutico, 3 días por semana. **Aplicabilidade.** No caso de confirmarse a hipótese alternativa, a combinación do TENS, a termoterapia máis o exercicio terapéutico conseguirá diminuír a sintomatoloxía das pacientes, e como consecuencia conseguirase una melloría na calidade de vida das mesmas. De este xeito, dita combinación de tratamentos suporía un avance na abordaxe fisioterapéutico da dismenorrea.

**Palabras clave:** *dismenorrea primaria, exercicio terapéutico, TENS, termoterapia.*

## 4. Introducción:

### 4.1. Tipo de traballo:

Este traballo se trata de un proxecto de investigación en el que se plantea la intervención de fisioterapia para el abordaje de la dismenorrea primaria combinando exercicio terapéutico, TENS y termoterapia, en comparación con el tratamento farmacolóxico.

### 4.2. Motivación personal:

La dismenorrea es un problema que personalmente, sufro mes tras mes, limitándome en la mayor parte de mis actividades de la vida diaria, ya sea a la hora de desempeñar mi tarea académica, social o deportiva.

Además, a lo largo de todos estos años, me he encontrado con una gran cantidad de mujeres de mi entorno que de la misma manera que yo, sufre todo esto mes tras mes.

Hasta que empecé a estudiar fisioterapia, la única alternativa que conocía y/o me recomendaban era el tratamento farmacolóxico. Así, la fisioterapia es, para muchas mujeres una gran desconocida a la hora de tratar esta patología tan sumamente común.

De esta forma, mi principal motivación para realizar este proxecto es el interés y la ilusión de investigar y aportar una alternativa al tratamento farmacolóxico para esta patología que se considera ya inherente simplemente por ser mujer.



## 5. Contextualización:

### 5.1. Antecedentes:

#### 5.1.1. Definición de dismenorrea:

Podríamos definir el término de dismenorrea como la presencia de dolor y/o calambres en la zona abdominal baja, que tiene su origen en el útero y se manifiesta durante el periodo menstrual.<sup>(1)</sup>

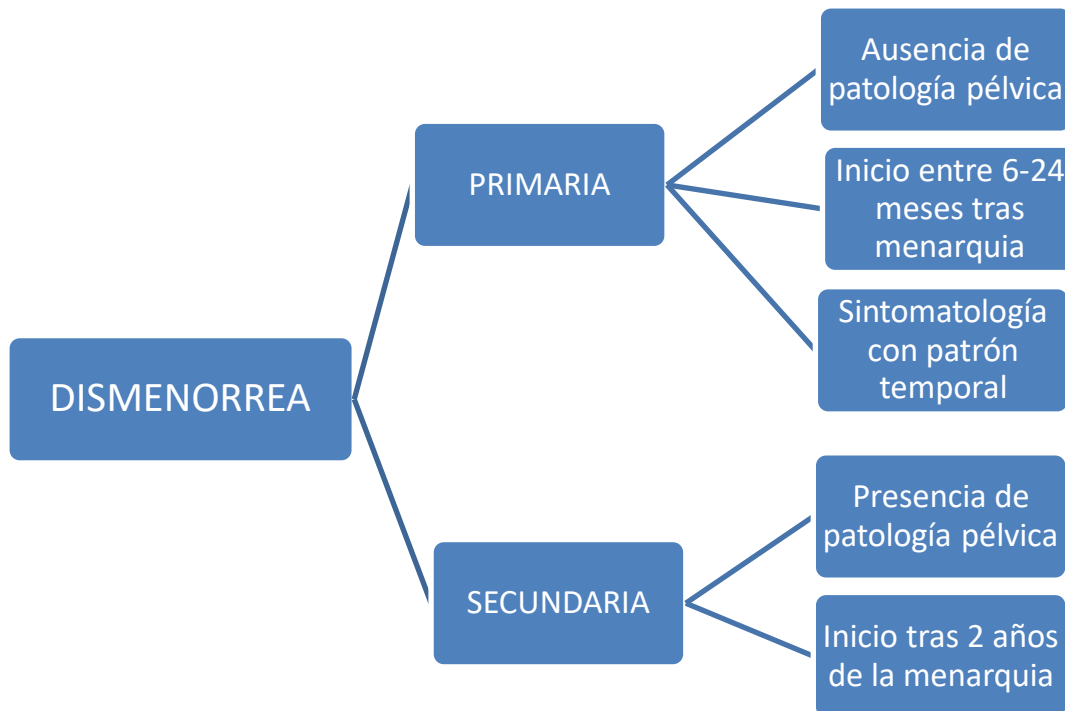
La sintomatología no se limita, en muchos casos, simplemente a la zona abdominal baja, sino que puede irradiar hacia la zona lumbar y muslos. Además, en este periodo puede aparecer también fatiga, náuseas, cambios de humor etc.<sup>(2)</sup>

Esta patología supone la primera causa de morbilidad ginecológica de las mujeres en edad reproductiva, y está considerada asimismo, por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la principal causa de dolor pélvico crónico en mujeres.<sup>(1)</sup>

#### 5.1.2. Clasificación y sintomatología:

- **Dismenorrea primaria:** se denomina así al dolor menstrual que no tiene una causa subyacente, como podría ser alguna patología pélvica.<sup>(3)</sup> Los primeros episodios de dismenorrea tienen lugar en la adolescencia, entre 6-24 meses desde que se produce la primera menstruación.<sup>(4)</sup> El comienzo del dolor tiene un claro patrón temporal, y se da entre las horas previas al inicio de la menstruación y las primeras horas tras la instauración de la misma. Por otro lado, los síntomas durarán entre 8-72h, coincidiendo el pico sintomático con el pico de sangrado.<sup>(3)</sup>
- **Dismenorrea secundaria:** presenta relación con alguna patología pélvica subyacente existente. Son varias aquellas que pueden desencadenarla, como puede ser la endometriosis, adenomiosis, miomas o la enfermedad pélvica inflamatoria. Sin embargo, podríamos considerar la endometriosis como la principal.<sup>(3)</sup> A diferencia de la primaria, ésta presenta los primeros episodios pasados los 2 primeros años tras la menarquía, y dependiendo de

la patología subyacente que presente la paciente podemos encontrarnos con síntomas adicionales, como sangrados intramenstruales o menorragia.<sup>(4)</sup>



Esquema 1. Clasificación de la dismenorrea.

### 5.1.3. Fisiopatología:

En relación a la fisiopatología, se ha visto que éste grupo de mujeres presentan unos niveles de prostaglandinas más elevados en los dos primeros días del periodo menstrual en comparación con el resto de mujeres que no presentan sintomatología. Esto podría explicar por qué el dolor se produce durante los primeros días de la menstruación.

La producción de prostaglandinas está controlada por los niveles de progesterona. Es decir, cuando los niveles de progesterona descienden, inmediatamente antes de la menstruación (al final de la fase lútea), las

prostaglandinas aumentan, tal y como se puede ver en la Ilustración 1. <sup>(1)</sup>

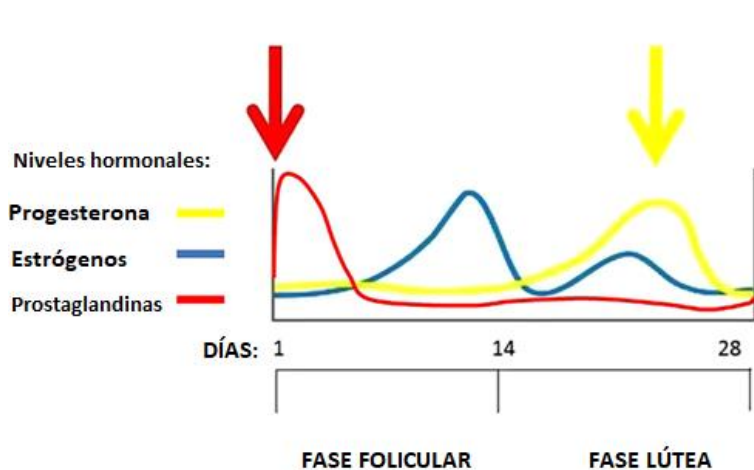


Ilustración 1: Niveles hormonales durante el ciclo menstrual.

#### 5.1.4. Prevalencia y factores de riesgo:

La prevalencia de la dismenorrea está actualmente muy subestimada, ya que no todas las mujeres que sufren esta condición acuden al médico, considerando esta sintomatología como algo inherente al periodo menstrual. Sin embargo, los datos obtenidos en diferentes estudios nos muestran que entre un 45% y un 93% de las mujeres en edad reproductiva presentan esta sintomatología.<sup>(1,4)</sup>

Se ha visto también, que hay ciertos factores de riesgo que pueden hacer más susceptible a una mujer a sufrir esta patología. Podríamos destacar el tabaquismo, la menorragia, un índice de masa corporal (IMC) elevado o la nuliparidad, entre otros. A pesar de que se ha encontrado cierta concordancia entre estos factores de riesgo y la presencia de dismenorrea en muchas mujeres, es necesario realizar más estudios para conocer más a fondo la relación entre estos elementos, así como su relación con factores genéticos y del entorno de la paciente.<sup>(4)</sup>

### 5.1.5. Impacto psicosocial:

Otro punto importante a destacar es la repercusión que este dolor tiene en las actividades de la vida diaria, no sólo en el ámbito académico y/o laboral sino también en la esfera social de la paciente.

La dismenorrea está considerada como la primera causa de absentismo laboral y/o académico a corto plazo en chicas jóvenes. Entre un 3-33% de las mujeres que la padecen, reportan de 1 a 3 días de dicho absentismo. Asimismo, las pacientes refieren un impacto negativo de dicha patología en sus relaciones familiares, amistades así como en la disminución de las actividades deportivas.<sup>(1,4)</sup>

### 5.1.6. Escalas de valoración:

Para evaluar la sintomatología que la dismenorrea provoca, así como la influencia que ésta tiene en la vida de las mujeres que la sufren, hemos visto en la literatura científica que las más empleadas son:

- Para medir la intensidad de los síntomas:<sup>(5,6)</sup>
  - o Escala Visual Analógica (EVA): permite que la paciente de un valor de 1-10 a su dolor. Es una línea horizontal de 10cm, donde el 0 representa “nada de dolor” y el 10 representa “el peor dolor imaginable”.  
La intensidad se representará en cm o mm. Ésta escala es visual, por lo que el paciente señala el punto de la línea que represente su dolor.
  - o Numeric Rating Scale (NRS): esta escala es la versión numérica de la EVA. De la misma forma que la EVA, representa un intervalo que va desde el 0-10, siendo éstos “nada de dolor” y “el peor dolor imaginable” respectivamente.  
La diferencia principal de esta escala con la EVA, es que en ésta el paciente transmite la información verbalmente.
  - o Versión abreviada del cuestionario de dolor de McGill (SF-MPQ): es un cuestionario multidimensional que nos aporta información de las esferas sensorial y afectiva, a la vez que de su intensidad. Son 2 subescalas, que contienen un total de 15 ítems, en los cuales se caracteriza el dolor en las esferas anteriormente mencionadas.

- Para medir síntomas menstruales generales:
  - o Menstrual Distress Questionnaire (MDQ): este cuestionario consta de 46 ítems que se usan para la evaluación de los síntomas menstruales y premenstruales que presentan las pacientes. No sólo nos aporta información sobre el dolor, sino también humor o comportamiento.  
Existen dos modalidades del cuestionario; una que permite a la mujer responder acorde a las diferentes fases del ciclo menstrual y otra para describir su sintomatología en un día en concreto. <sup>(7)</sup>
  
- Calidad de vida:
  - o SF-36: ésta es una encuesta de salud que contiene 36 preguntas, que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Constituye una forma de medir el estado de salud de forma general y cubre 8 escalas (función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental)<sup>(8)</sup>
  - o WHOQOL-BREF: esta escala constituye también una forma de medir de forma genérica el estado de salud. Está desarrollada por la OMS y trata de evaluar mediante 26 ítems los siguientes dominios; salud psicológica, salud física, relaciones sociales y medio ambiente.<sup>(9)</sup>

### 5.1.7. Abordaje actual de la dismenorrea:

Actualmente, no hay un gold standard en el tratamiento de la dismenorrea. Sin embargo, sí que poseemos diferentes estrategias para el manejo del dolor. Podríamos dividir los tratamientos en tres grupos; el tratamiento médico, quirúrgico y de fisioterapia. <sup>(3)</sup>

#### 5.1.7.1. Tratamiento médico: <sup>(3)</sup>

Podríamos dividir el tratamiento médico a su vez, en terapia no hormonal y hormonal.

##### - **Terapia no hormonal:**

Podemos destacar el uso del paracetamol y de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Según la guía de práctica clínica de Burnett M y

Lemyre M sobre dismenorrea primaria, revisada en el 2017, existe evidencia en el uso de estos dos medicamentos.

El primero, funciona gracias al aumento del umbral al dolor, mientras que los AINEs disminuyen la producción de prostaglandinas, las cuales producen el dolor al aumentar su concentración.

- **Terapia hormonal:**

Varios estudios demuestran que el uso de anticonceptivos orales es útil para reducir el dolor menstrual. Además, este método es compatible para el tratamiento de dismenorrea primaria y secundaria indistintamente.

**5.1.7.2. Tratamiento quirúrgico:**

Consideramos este tipo de tratamiento como la última opción, si todas las demás alternativas fallan (tratamiento médico y/o de fisioterapia). En la mayoría de los casos, dichos tratamientos no obtienen los resultados esperados debido a que nos encontramos ante una dismenorrea secundaria, y que asocia por lo tanto, otra patología pélvica subyacente.<sup>(3)</sup>

**5.1.7.3. Tratamiento de fisioterapia:**

Poseemos varias opciones en el tratamiento de fisioterapia que resultan eficaces contra el dolor menstrual y que están además avalados por la evidencia científica.

- **Ejercicio terapéutico:**

Dentro del ejercicio terapéutico, según diferentes artículos, revisiones sistemáticas y la guía de práctica clínica sobre dismenorrea del 2017 de Burnett M y Lemyre M, son varios los tipos de ejercicios que se han visto que disminuyen la sintomatología.<sup>(3,10-12)</sup>

Podríamos dividir el ejercicio en diferentes categorías; aeróbico, estiramientos lumbo-pélvicos, ejercicios del suelo pélvico y una combinación entre los tres anteriores.

Con la literatura disponible, podemos concluir que los que más resultados positivos dan en cuanto a reducción de intensidad y duración del dolor son aquellos programas de ejercicio que combinan los tres tipos<sup>(13)</sup> seguidos de aquellos que realizaban ejercicios de

fortalecimiento del suelo pélvico<sup>(14,15)</sup>. En tercer lugar, pero con muy poca diferencia respecto a los ejercicios del suelo pélvico, nos encontramos con los estiramientos de la región lumbo-pélvica.

En cuanto a la dosificación del ejercicio, se ha visto que los programas que han dado mejores resultados son los que se realizan por un mínimo de 12 semanas. Además, es importante también, destacar que en todos los programas que se han llevado a cabo, los resultados han empezado a ser visibles a partir del segundo ciclo menstrual.

Por otro lado, no hay un consenso sobre cuál debe ser la duración aproximada de las sesiones, ya que las que mejores resultados han dado, variaban entre 10-60 minutos.

Otro elemento importante sería la frecuencia con la que se hacen los ejercicios, encontrándonos con que los programas que mejores resultados han obtenido tenían una media de 3 días a la semana. <sup>(10-13)</sup>

- **Estimulación Nerviosa Transcutánea (TENS):**

Tanto la guía de práctica de Burnett M y Lemyre M como diversas revisiones coinciden que la mejor modalidad de TENS para el tratamiento de la dismenorrea es aquel que se basa en el uso de impulsos de alta frecuencia, es decir, el TENS convencional<sup>(3,16)</sup>

En cuanto al tiempo de aplicación, la mayor parte de la literatura científica propone una aplicación de unos 30 min, y es ésta la que mejores resultados consigue en cuanto a alivio de dolor y duración de dicha mejoría. <sup>(17-22)</sup>

Por otro lado, hay varios artículos que analizan la eficacia del TENS conjuntamente con la termoterapia, para conseguir así potenciar los efectos de ambas intervenciones. En este aspecto, se ha visto también una gran mejoría en la sintomatología. El principal resultado que se ha obtenido, es que la mejora de la sintomatología se produce antes si se combinan el TENS convencional con termoterapia. <sup>(17,20)</sup>

Podríamos destacar un artículo de Lee et al, donde se usaba un dispositivo que combinaba ambas modalidades de tratamiento. Las

pacientes que lo usaban referían una reducción de dolor en 2 puntos en la NRS así como un descenso en 4 horas en la duración de la sintomatología. Además, otro punto interesante es la reducción del uso de AINEs durante los periodos menstruales. <sup>(23)</sup>

- **Termoterapia:**

La aplicación de calor en la zona abdominal baja también ha dado buenos resultados, viéndose éstos plasmados en la guía de práctica clínica del 2017 mencionada anteriormente de Burnett M y Lemyre M <sup>(3)</sup>, así como en diferentes artículos científicos.

En todos éstos se confirma la eficacia de la termoterapia para reducir el dolor menstrual. Diversos estudios coinciden en que la aplicación de calor de forma tópica a unos 39-40°C y durante 8h, consigue disminuir el dolor tanto a corto como a largo plazo. Los efectos terapéuticos llegan a durar, en el mejor de los casos hasta 24h después de la aplicación. <sup>(17,18,20,24)</sup>

De la misma forma que antes, podemos afirmar que una combinación de TENS y termoterapia da mejores resultados que ésta de forma independiente. <sup>(23)</sup>

- **Acupuntura:**<sup>(3)</sup>

Se ha demostrado también, como viene recogido en la guía de práctica clínica de Burnett M y Lemyre M, que la acupuntura, ya bien sea de forma aislada o en conjunto con otras técnicas produce una reducción en el dolor menstrual.

En una revisión del 2011, se ha visto como la acupuntura es mejor que el placebo. Hay también otros ensayos que prueban la eficacia de este tipo de intervención.

Sin embargo, al no ser una técnica muy empleada en occidente no será objeto de estudio en este proyecto.



#### 5.1.7.4. Intervenciones conductuales:

Existen varios tipos de intervención en este grupo entre las que podemos incluir ejercicios de Lamaze, hipnoterapia, biofeedback o ejercicios de relajación. Una revisión de Cochrane basada en varios ensayos aleatorizados ha dado buenos resultados, aunque cabe destacar que las condiciones en las que se realizaban los ensayos no son las idóneas (metodología, número de personas en el ensayo, edad etc) por lo que éste no sería el método de elección para el tratamiento de forma aislada. <sup>(3,25)</sup>

## 5.2. Justificación:

La dismenorrea primaria es una patología que afecta a un gran número de mujeres en edad fértil en todo el mundo. El dolor que esta condición provoca, lleva asociado en un gran porcentaje de los casos, un enorme impacto en la esfera psicosocial. Como ya hemos comentado anteriormente, provoca absentismo laboral y/o académico, reducción en las relaciones interpersonales, disminución de la actividad física etc.

Por otro lado, cabe destacar que esta situación se experimenta durante la mayor parte de los años fértiles de la mujer, provocando a la larga una gran huella en la efectividad y eficacia en todas las actividades que la mujer lleva a cabo en su día a día.

En cuanto al tratamiento, también se ha visto que la opción más recurrente se corresponde con el uso de AINEs, analgésicos o anticonceptivos orales. A pesar de que en general den buenos resultados en un gran porcentaje de la población, es importante tener en cuenta que su uso de forma prolongada y constante provocará efectos secundarios a corto y largo plazo en el organismo de la mujer.

Por lo tanto, podríamos justificar el uso del tratamiento de fisioterapia en este proyecto de investigación ya que:

La evidencia científica en los últimos 5 años nos avala en que los diferentes recursos fisioterapéuticos, entre los cuales se encuentra el ejercicio terapéutico, el TENS o la termoterapia consiguen reducir la sintomatología propia de la dismenorrea. Si bien existe literatura que pone de manifiesto la utilidad de estas terapias físicas de forma aislada, o únicamente empleando TENS y termoterapia conjuntamente, no la hay realizando una combinación de estas tres terapias, que son las que cuentan con más evidencia de forma aislada.

A pesar de que dicha evidencia no sea demasiada extensa, el punto más fuerte a favor de este programa de fisioterapia es la ausencia de efectos secundarios, que son indoloras y no invasivas, a diferencia de las demás formas de intervención, así como la facilidad de llevarlo a cabo por la paciente en su propio domicilio.

El bajo coste económico que la realización de este programa supone tanto para las usuarias como para los servicios de salud en comparación con el gasto anual de AINEs, analgésicos, anticonceptivos orales y consultas médicas con motivo de los dolores menstruales, supone también importante punto a favor.

De esta forma, este proyecto de investigación podría justificarse teniendo en cuenta todo lo expuesto anteriormente.

## 6. Hipótesis y objetivos:

### 6.1. Hipótesis: nula y alternativa:

**Hipótesis nula:** la combinación de ejercicio terapéutico, TENS y termoterapia no es efectivo en el tratamiento de la dismenorrea primaria.

**Hipótesis alternativa:** la combinación de ejercicio terapéutico, TENS y termoterapia es efectivo en el tratamiento de la dismenorrea primaria.

### 6.2. Pregunta de investigación:

¿Es efectiva la combinación de ejercicio terapéutico, TENS y termoterapia en el tratamiento de la dismenorrea?

### 6.3. Objetivos: generales y específicos:

#### 6.3.1. Generales:

El objetivo principal que se plantea en este proyecto de investigación es analizar si el tratamiento de fisioterapia basado en una combinación de diferentes intervenciones (ejercicio terapéutico, TENS y termoterapia) es efectivo en el tratamiento de la dismenorrea primaria.

### 6.3.2. Específicos:

- Analizar cómo se modifican las diferentes características del dolor con dicha intervención.
- Establecer si existe mejora en la esfera psicosocial como resultado al tratamiento.
- Comparar la diferencia entre los resultados de la aplicación del tratamiento fisioterapéutico vs tratamiento de fisioterapia junto con AINEs o sólo AINEs

## 7. Metodología:

### 7.1. Estrategia de búsqueda de investigación:

La literatura empleada en la realización de este proyecto se ha obtenido a través de una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos (PubMed, PEDro, Cochrane, Scopus, SPORTDiscus). Para ello, las palabras clave utilizadas han sido “dysmenorrhea”, “therapeutic exercise”, “physical therapy”, “muscle stretching exercise”, “exercise movement techniques”, “TENS”, “heat therapy” y “thermotherapy”. También se han utilizado los diferentes operadores booleanos que cada base de datos nos ofrecía, para poder así combinar las palabras clave de diferentes formas. Sólo se ha usado el filtro de 5 años para asegurarnos que la literatura no estuviera obsoleta.

Una vez hecha la búsqueda nos encontramos con lo siguiente:

Obtenemos un total de 62 artículos. Tras leer el título y resumen de éstos, descartamos 18, quedándonos con 44 artículos. Posteriormente, comparamos los restantes para eliminar también los duplicados, quedándonos finalmente con 27 artículos.

Estos 27 podríamos dividirlos en los siguientes tipos de artículos; 21 son ensayos clínicos, 5 revisiones y una guía de práctica clínica.

### 7.2. Ámbito de estudio

Este proyecto se llevará a cabo en la ciudad de A Coruña, siendo las pacientes mujeres nulíparas que presenten dismenorrea primaria y que estudien Fisioterapia en la Universidad de A Coruña durante el curso 2020 – 2021.

### 7.3. Periodo de estudio:

El periodo durante el cual tendrá lugar este proyecto será desde Septiembre del 2020 hasta Septiembre del 2021. La intervención propiamente dicha se realizará durante 16 semanas (desde la 3º semana de diciembre a la 2º semana de abril). El resto de las semanas se dedicarán a pedir los permisos correspondientes, realización de grupos, valoraciones etc.

Esta temporalización se justifica en las semanas que una intervención con ejercicio terapéutico comienza a dar resultados. La literatura describe que es a partir de la semana 12, es decir, en el tercer periodo menstrual, cuando la paciente refiere las mejorías más significativas.<sup>(12-14,26)</sup> Por lo tanto, realizaremos 16 semanas de intervención para asegurarnos que ésta se completa en tres ciclos como mínimo en todas las pacientes.

### 7.4. Tipo de estudio:

Vamos a llevar a cabo un ensayo clínico aleatorizado, paralelo, longitudinal y prospectivo. Por consiguiente, vamos a obtener una relación causal entre la intervención y la respuesta observada a lo largo del tiempo que dure el plan de intervención.

Los tres grupos que usaremos serán los siguientes: por un lado tendremos dos grupos experimentales, que serán sometidos a las siguientes intervenciones; un grupo recibirá un tratamiento basado en ejercicio terapéutico, TENS y termoterapia, mientras que el otro recibirá el mismo tratamiento junto con AINEs. Por otro lado, tendremos un grupo control cuyo tratamiento se basará solamente en AINEs.

### 7.5. Criterios de selección:

#### 7.5.1. Criterios de inclusión:

- Chicas nulíparas de entre 18 y 30 años.
- Mujeres que presenten dismenorrea primaria en la totalidad de sus ciclos menstruales.
- Chicas que hayan tenido su primera dismenorrea entre los 6-24 meses después del primer periodo.

- Chicas que presenten una sintomatología entre media (4-7cm) y severa (7-10 cm) según la EVA (0-10 cm).
- Chicas que quieran participar voluntariamente en el estudio y que hayan firmado el consentimiento informado.

#### 7.5.2. Criterios de exclusión:

- Chicas que presenten ciclos menstruales irregulares.
- Chicas que tomen anticonceptivos hormonales orales o sean portadoras de un dispositivo intrauterino (DIU)
- Chicas que hayan sido diagnosticadas de alguna patología o disfunción pélvica subyacente.
- Chicas que no entiendan el idioma español.

#### 7.6. Justificación del tamaño muestral:

Para calcular el tamaño de la muestra que utilizaremos en este proyecto, utilizaremos el software gratuito GPower 3.1. Para realizar los cálculos del tamaño muestral, asignamos como valor de desviación típica (SD) 1'96, siendo este valor el empleado en otros estudios similares presentes en la literatura para calcular el tamaño muestral.<sup>(17)</sup> Por otro lado, el nivel de significación será  $0.05/3 = 0.0167$  al comparar 3 grupos dos a dos, y potencia del 80. (Anexo 1)

Esto da como resultado 22 participantes en cada grupo, sumando un total de 66 pacientes en total.

#### 7.7. Selección de la muestra:

Las pacientes para este proyecto pertenecerán a la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, tal y como se ha establecido anteriormente. Aquellas chicas que voluntariamente accedan a participar en el proyecto, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión y firmen el consentimiento informado serán divididas por aleatorización simple en los tres grupos que conforman el proyecto.

De esta forma, la distribución de los grupos sería la siguiente:

- **Grupos experimentales:**
  - Intervención de fisioterapia: este grupo constará de 22 participantes, las cuales recibirán un tratamiento basado en ejercicio terapéutico, TENS y termoterapia.
  - Intervención de fisioterapia junto con AINEs: este grupo también constará de 22 participantes, que recibirán el mismo tratamiento que el grupo anterior pero junto con antiinflamatorios no esteroideos.
  
- **Grupo control:**  
Este grupo estará formado por el mismo número de participantes que los dos anteriores, y el tratamiento que seguirán estas pacientes será mediante AINEs.

### 7.8. Descripción de las variables a estudiar:

Las variables que serán objeto de estudio en este proyecto se indican en el siguiente cuadro, divididas en cualitativas o cuantitativas, donde también se indica que cuestionario o cuestionarios usaremos para medirlas.

| VARIABLES DEPENDIENTES          |   |
|---------------------------------|---|
| CUALITATIVAS                    | CUANTITATIVAS                                   |
| Localización del dolor (SF-MPQ) | Intensidad del dolor (SF-MPQ, EVA)              |
|                                 | Duración del dolor (horas de dolor)             |
|                                 | Calidad de vida (SF-36)                         |
|                                 | Cantidad de analgésicos (número de analgésicos) |

Tabla 1. Variables de estudio.

### 7.9. Mediciones e intervención:

#### 7.9.1. Mediciones:

##### 7.9.1.1. Descripción de los instrumentos de valoración:

Para la valoración de todas las variables descritas anteriormente emplearemos los siguientes instrumentos:

**Numeric Rating Scale (NRS):** esta escala nos servirá para evaluar la intensidad de la dismenorrea que presentan las pacientes durante los diferentes días del periodo menstrual. Es un cuestionario donde la paciente expresa verbalmente la intensidad de su dolor, siendo 0 “nada de dolor” y 10 “el peor dolor imaginable”. Esta escala cuenta con una alta fiabilidad en relación con la expresión del dolor en comparación con otras modalidades, como puede ser por ejemplo la EVA. <sup>(5,6)</sup>

**Cuestionario de dolor McGill (SF-MPQ):** este cuestionario será la herramienta para evaluar las diferentes características del dolor (localización, tipo, intensidad) así como la implicación emocional del mismo. Hay además, evidencia de que el MPQ es una buena herramienta para medir los resultados de una intervención en cuando a dolor. <sup>(5,27)</sup>  
(Anexo 2)

**Duración del dolor en horas:** las pacientes darán un valor cuantitativo para representar las horas al día que presentan dolor durante el periodo menstrual. Esta forma de cuantificar el tiempo que dura la sintomatología ha sido empleada en diversos artículos. <sup>(13,14,18,23)</sup>

**Cantidad de analgésicos:** las pacientes referirán durante los días que dure el período cuantos analgésicos se toman a lo largo del día para disminuir el dolor. <sup>(18,19,19,23)</sup>

**SF-36:** usaremos este cuestionario pre y post intervención para ver el impacto de la misma en las diferentes esferas de la vida diaria de las pacientes. Este cuestionario comprende 36 preguntas que se dividen en 8 esferas (función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental) Para realizar la medición de cómo el dolor afecta a dichas esferas, la paciente tiene una escala para cada pregunta que va de 1-5, siendo 1 “en absoluto” hasta 5 “extremadamente. <sup>(5,8)</sup> (Anexo 3)

### 7.9.1.2. Protocolo para la valoración:

En relación al protocolo de valoración, éste se divide en tres periodos que se esquematizan en la siguiente tabla; valoración inicial (semanas 1-4), valoración durante cada periodo y valoración post intervención (semanas 18-22)

| SEMANAS           |        |                             |                       |
|-------------------|--------|-----------------------------|-----------------------|
| <u>SEMANA 1-4</u> |        | <u>DURANTE CADA PERIODO</u> | <u>SEMANA 18 y 22</u> |
| VALORACIÓN        | SF-MPQ | Numeric Rating Scale        | SF-MPQ                |
|                   | SF-36  | Cantidad de analgésicos     | SF-36                 |
|                   |        | Duración del dolor          |                       |

Tabla 2. Protocolo de valoración por semanas.

- **Semanas 1-4:** durante las cuatro primeras semanas del proyecto se llevará a cabo la evaluación inicial, en la que cada paciente contestará a los diferentes cuestionarios explicados anteriormente. En éstos, contestará en relación a los últimos 3 periodos menstruales que haya tenido; como ha sido la sintomatología así como la calidad de vida en relación a esos síntomas descritos.
- **Durante cada periodo menstrual:** en cada día del periodo menstrual la paciente tendrá que contestar a diferentes cuestionarios sobre los síntomas que presenta así como a la cantidad de analgésicos que toma para la misma.  
  
Por un lado, dará un valor a su dolor a lo largo del día mediante la NRS así como la duración en horas del mismo y el número de analgésicos tomados a lo largo del día.
- **Semana 18-22:** al finalizar las 16 semanas de intervención, las pacientes volverán a repetir la misma evaluación que en las primeras semanas, para ver así como el tratamiento ha podido influir en todas las variables a estudiar.



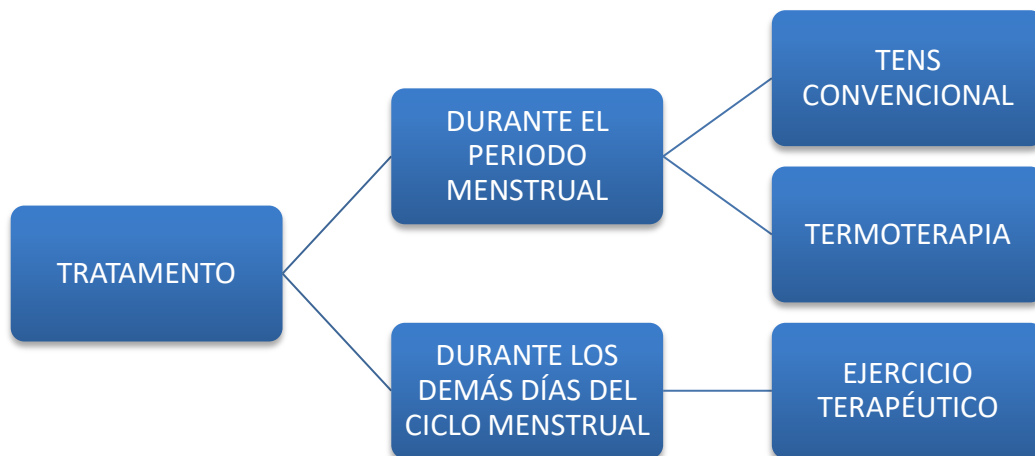
### 7.9.2. Intervención:

Para llevar a cabo nuestra intervención, el primer paso sería pedir autorización al decanato de la Facultad de Fisioterapia de la UDC, puesto que el proceso de selección de pacientes será dentro de la Facultad. Una vez que tengamos dicha autorización, se procederá a mandar correos electrónicos a través de las cuentas personales de la UDC de las estudiantes que estén matriculadas durante el curso 2020-2021. En el correo se explicará en qué consiste el proyecto y que objetivos pretendemos conseguir con el mismo. Además, se expondrán los criterios de inclusión y exclusión que las candidatas deben cumplir si desean participar en este proyecto de forma voluntaria. (Anexo 4)

Una vez que tengamos todas las participantes necesarias, procederemos a realizar la aleatorización en los grupos según lo descrito anteriormente. Posteriormente, realizaremos las valoraciones iniciales descritas en el apartado anterior. En las siguientes semanas, explicaremos también a todas las participantes cuales serán los ejercicios, como realizarlos correctamente así como parámetros y dosificación del TENS y termoterapia. Tras todo esto, comenzaremos con la intervención propiamente dicha.

En cuanto a la intervención, planteamos un plan de intervención *tipo* siguiendo las diferentes fases del ciclo menstrual tal y como se representa en el esquema 2, y que cada paciente seguirá acorde a sus plazos individuales según su ciclo menstrual. Para comenzar la intervención, la paciente la iniciará en el día 1 del siguiente periodo menstrual que tenga justo después de la valoración inicial.

De esta forma, lo que conseguimos es que todas las pacientes realicen 16 semanas de intervención englobando 4 periodos menstruales, obteniendo así unos resultados más homogéneos, ya que si el inicio de la intervención fuera justo después de la valoración inicial, podríamos encontrarnos con diferencias entre el número de periodos menstruales durante los cuales se realizará el tratamiento.



Esquema 2. División del tratamiento durante el ciclo menstrual.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, el tratamiento durante el periodo menstrual será el siguiente:

| <b>TENS</b>                       |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>PARÁMETROS</b>                 |  |
| <b>Frecuencia del impulso (F)</b> | 100Hz  |
| <b>Intensidad (I)</b>             | Según tolerancia, sin que llegue a ser doloroso. |
| <b>Duración del impulso</b>       | 100µs  |
| <b>DOSIFICACIÓN</b>               |  |
| <b>Tiempo de aplicación</b>       | 30min  |
| <b>Frecuencia de aplicación</b>   | A demanda de la paciente, cuando haya dolor.     |
| <b>Zona de aplicación</b>         | Dermatoma de L4                                  |

Tabla 3. Parámetros y dosificación para TENS.

El uso de TENS convencional en lugar del TENS acupuntura, así como la elección de estos parámetros y dosificación es debido a que son los que más evidencia científica presentan en la literatura científica en los últimos años. <sup>(17,17-19,22-24)</sup>

| <b>TERMOTERAPIA</b>             |                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Modalidad de Aplicación</b>  | Hot pack                            |
| <b>Temperatura (°C)</b>         | 39°C                                |
| <b>Tiempo de aplicación (h)</b> | 8h                                  |
| <b>Frecuencia de aplicación</b> | A demanda, cuando haya dolor        |
| <b>Zona de aplicación</b>       | Zona abdominal baja, infraumbilical |

**Tabla 4. Dosificación termoterapia.**

Todos estos parámetros se justifican con la literatura existente acerca del uso de la termoterapia para el tratamiento de la dismenorrea, y son los que más evidencia presentan en diversos artículos entre los que nos encontramos una revisión sistemática <sup>(17,18,20,23,28)</sup>

De la misma forma, también usamos la combinación de estas dos intervenciones dado que usadas conjuntamente presentan una mayor eficacia que de forma aislada. <sup>(17,18,23)</sup>

Por otro lado, el resto de los días del mes que la paciente no presente la menstruación, realizará diariamente los siguientes ejercicios. La elección de excluir los ejercicios durante el periodo menstrual, es porque, a pesar de no haber un consenso claro en la literatura, considero que realizar estos ejercicios en un periodo donde la paciente presenta dolor podría disminuir su adherencia al tratamiento. Así, nos aseguramos que ésta se mejore aplicando un tratamiento más pasivo durante los días de dolor, y otro más activo el resto del mes.

| EJERCICIO TERAPEUTICO           |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Modalidad de ejercicio</b>   | Ejercicio aeróbico<br>Ejercicio de tonificación y fortalecimiento del suelo pélvico<br>Estiramiento miofascial lumbo-pélvico<br>Flexibilización lumbo-pélvica |
| <b>Frecuencia (días/semana)</b> | 3 días/semana   |
| ESTRUCTURA                      |   |
| <b>Calentamiento</b>            | Movilidad articular   |
| <b>Parte principal</b>          | 1.Ejercicio aeróbico (10min)  |
|                                 | 2.Ejercicios de tonificación y fortalecimiento del suelo pélvico (5min)   |
|                                 | 3. Estiramientos miofasciales y flexibilización lumbo-pélvica. (20 min)   |

Tabla 5. Dosificación ejercicio terapéutico

En relación al calentamiento, se realizará movilidad de las principales articulaciones durante unos 5-10 minutos tal y como se mostrará posteriormente en la tabla 6.

Posteriormente comenzaremos con la parte principal del ejercicio (Tabla 7), en la que se realizan:

1. Trabajo aeróbico: la paciente hará 10 min, bien sea carrera continua o cicloergómetro, según su preferencia.
2. Ejercicios de la musculatura del suelo pélvico (SP):<sup>(29)</sup>  
Vamos a trabajar tanto la fuerza como la resistencia de dicha musculatura. Para ello, realizamos contracciones del SP alternando diferentes tiempos así como intensidades en el porcentaje (%) de la máxima contracción voluntaria. Asimismo, la contracción del SP se hará conjuntamente con la contracción del transverso del abdomen por dos motivos. Por un lado, la activación de este músculo, al ser un sinergista del SP, facilitará y mejorará su contracción. Por otro lado, mediante la activación de transverso conseguiremos un efecto descongestivo en la región abdominal.

Además, cada ejercicio se realizará en tres posiciones diferentes:

1. Decúbito lateral
2. Decúbito supino con una almohada debajo de la pelvis.
3. Posición genupectoral.

Estas tres posiciones se han elegido ya que son facilitadoras de la descongestión de la pelvis menor, un elemento muy importante en esta patología.

De esta forma, para trabajar la resistencia realizaremos:

- 3 series de 10 repeticiones, alternado una posición en cada serie.
- 6-8 segundos de contracción de forma lenta.
- Contracción al 25-30% de la máxima contracción voluntaria.

Para el trabajo de fuerza la dosificación será la siguiente:

- 2 series de 8 repeticiones, alternando una posición en cada serie.
- 1-2 segundos de contracción de forma rápida.
- Contracción al 80-100% de la máxima contracción voluntaria.

En ambas modalidades de entrenamiento, se hace un descanso entre series de 1 minuto.

### 3. Flexibilización de la región lumbo-pélvica:

Dividiremos los ejercicios en tres bloques; ejercicios de flexibilización lumbar, pélvica y estiramientos. Éstos se mostrarán a continuación en la tabla 6. Cada ejercicio se hará durante 30 segundos y se repetirá 3 veces.

- Pelvis:
  1. Anteversión, retroversión, traslación y circunducción pélvica.
- Lumbar:
  1. Ejercicio perro-gato.
  2. Flexibilización lumbar en rotación
  3. Ejercicio Mahoma
- Estiramientos:
  1. Psoas
  2. Isquiotibiales
  3. Aductores
  4. Piramidal

## CALENTAMIENTO



**Cada ejercicio se realizará durante 30 segundos**

Tabla 6. Protocolo de calentamiento






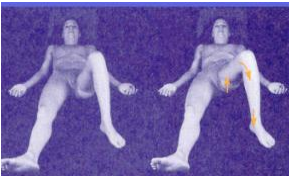
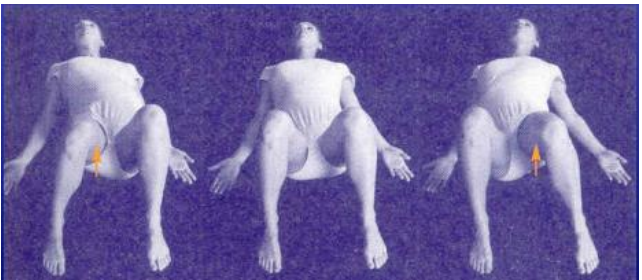

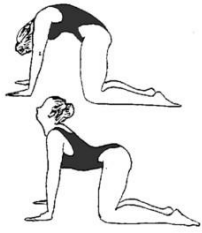




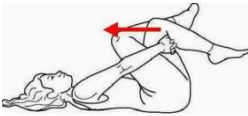
| PARTE PRINCIPAL   |  |  |   |  |
|---|--|--|---|--|
| EJERCICIO AEROBICO  | EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICO  |  |   |  |
|  <p>Se realizarán 10 minutos, pudiendo elegir entre carrera continua o cicloergómetro.</p>   | <u>DOSIFICACION</u>  |  | <u>POSICIONES</u>   |  |
|   | <b>FUERZA</b>  | <b>RESISTENCIA</b>   |   |  |
|   | 1-2" x 6 reps x<br>2 series<br>80% máxima contracción voluntaria.  | 6-8" x 10 reps x<br>3 series.<br>60% máxima contracción voluntaria   |    |  |
| FLEXIBILIZACION LUMBO-PELVICA   |  |  |   |  |
| PELVIS  | LUMBAR   |  | ESTIRAMIENTOS   |  |
|    |   |  <p><b>Psoas</b></p>            |  <p><b>Aductores</b></p>   |  |
|   |    |  <p><b>Isquiotibiales</b></p> |  <p><b>Piramidal</b></p>  |  |

Tabla 7. Protocolo de ejercicios

En cuanto a la elección de los diferentes ejercicios planteados anteriormente, éstos son los que más eficacia presentan en la disminución del dolor y son, asimismo, usados en diferentes artículos <sup>(11,14,15,30)</sup>. La combinación del ejercicio aeróbico junto con las otras dos modalidades descritas ha presentado mayor eficacia que el uso de ejercicios del suelo pélvico y estiramientos lumbo-pélvicos de forma aislada.<sup>(13)</sup>

#### **7.10. Limitaciones del estudio (sesgos):**

El principal sesgo que presenta este proyecto es un sesgo de selección. Esto es debido a que el ámbito al que pertenecen las participantes condiciona la forma de realizar los ejercicios. Todas las participantes van a tener un conocimiento mayor sobre el ejercicio terapéutico que se emplea para la intervención que cualquier otra chica de fuera del ámbito de estudio. De esta manera, los resultados podrían ser mejores al realizar el proyecto que cuando se extrapolen a la población general.

Otro posible sesgo sería el sesgo de información, que aparece durante la recogida de datos. Para evitarlo, se emplearán cuestionarios validados y serán siempre explicados previamente por un fisioterapeuta.



## 8. Cronograma y plan de trabajo:

A continuación se detalla cómo se desarrollará todo el proceso de la realización del proyecto, desde el momento en el que se piden las correspondientes autorizaciones al decanato de la UDC hasta que se realiza la síntesis de los datos obtenidos y su posterior difusión.

| AÑO                                      | 2020       |    |    |    |         |    |    |    |           |    |    |    |           |    |    |    | 2021  |         |       |       |    |    |    |      |    |    |    |       |                  |  |  |
|--|------------|----|----|----|---------|----|----|----|-----------|----|----|----|-----------|----|----|----|-------|---------|-------|-------|----|----|----|------|----|----|----|-------|------------------|--|--|
|  | SEPTIEMBRE |    |    |    | OCTUBRE |    |    |    | NOVIEMBRE |    |    |    | DICIEMBRE |    |    |    | ENERO | FEBRERO | MARZO | ABRIL |    |    |    | MAYO |    |    |    | JUNIO | JULIO-SEPTIEMBRE |  |  |
| SEMANA                                   | 1º         | 2º | 3º | 4º | 1º      | 2º | 3º | 4º | 1º        | 2º | 3º | 4º | 1º        | 2º | 3º | 4º |       |         |       | 1º    | 2º | 3º | 4º | 1º   | 2º | 3º | 4º |       |                  |  |  |
| Pedir autorización al decanato           |            |    |    |    |         |    |    |    |           |    |    |    |           |    |    |    |       |         |       |       |    |    |    |      |    |    |    |       |                  |  |  |
| Enviar correos para proceso de selección |            |    |    |    |         |    |    |    |           |    |    |    |           |    |    |    |       |         |       |       |    |    |    |      |    |    |    |       |                  |  |  |
| Realizar aleatorización en grupos        |            |    |    |    |         |    |    |    |           |    |    |    |           |    |    |    |       |         |       |       |    |    |    |      |    |    |    |       |                  |  |  |
| Valoración inicial                       |            |    |    |    |         |    |    |    |           |    |    |    |           |    |    |    |       |         |       |       |    |    |    |      |    |    |    |       |                  |  |  |
| Explicación de la intervención           |            |    |    |    |         |    |    |    |           |    |    |    |           |    |    |    |       |         |       |       |    |    |    |      |    |    |    |       |                  |  |  |
| Plan de intervención                     |            |    |    |    |         |    |    |    |           |    |    |    |           |    |    |    |       |         |       |       |    |    |    |      |    |    |    |       |                  |  |  |
| Valoración final                         |            |    |    |    |         |    |    |    |           |    |    |    |           |    |    |    |       |         |       |       |    |    |    |      |    |    |    |       |                  |  |  |
| Análisis de datos                        |            |    |    |    |         |    |    |    |           |    |    |    |           |    |    |    |       |         |       |       |    |    |    |      |    |    |    |       |                  |  |  |
| Difusión de datos                        |            |    |    |    |         |    |    |    |           |    |    |    |           |    |    |    |       |         |       |       |    |    |    |      |    |    |    |       |                  |  |  |

Tabla 8. Cronograma del proyecto.

## 9. Aspectos ético-legales:

Todos los procedimientos de valoración e intervención que se llevan a cabo en este proyecto se realizarán siempre siguiendo los diversos principios éticos que se recogen en los siguientes documentos. Asimismo, cada participante firmará un consentimiento informado. (Anexo 5)

El código ético de la investigación de la Universidad de A Coruña, aprobado por el Consejo de Gobierno del 2019.

Los principios éticos recogidos en la declaración de Helsinki, promulgados por la Asociación Médica Mundial, que se ha actualizado por última vez en octubre del 2013 en Fortaleza (Brasil), siendo esta la declaración vigente.

Asimismo, se seguirán las pautas del Convenio de Oviedo (1997) para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Por otro lado, se seguirá la Ley Orgánica de Protección de Datos 03/2018, que adapta la legislación española al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea. De esta forma, se seguirán las medidas de confidencialidad establecidas en dicha ley.

## 10. Aplicabilidad del estudio:

Con este proyecto se pretende estudiar la eficacia de la combinación de las diferentes modalidades de fisioterapia en el tratamiento de la dismenorrea.

En caso de que se confirme la hipótesis alternativa, se podrían obtener enormes beneficios, no solo para la gran cantidad de mujeres que sufren este problema sino también para la fisioterapia y el sistema sanitario en general.

Principalmente, aportaría beneficios a todas las mujeres que sufren esta patología, ya que conseguiría disminuir la sintomatología además de mejorar su calidad de vida en cuanto a participación y desarrollo de actividades de la vida diaria.

Ésto supondría también un beneficio para el campo de la fisioterapia, ya que tendríamos a nuestro alcance otro recurso más para el tratamiento de la dismenorrea. Es importante destacar en este contexto, que el tratamiento propuesto se caracteriza por su fácil implantación así como su bajo coste, siendo así accesible para la práctica totalidad de las mujeres con este problema.

Además, se conseguiría una reducción en la cantidad de analgésicos, AINEs y anticonceptivos orales que se toman con este fin. Esto presenta un doble beneficio; por un lado, las mujeres evitarán los efectos secundarios que se producen a corto y largo plazo que este tratamiento farmacológico produce. Por otro lado, el sistema sanitario se verá beneficiado económicamente, no sólo por la reducción de la cantidad de fármacos sino por el descenso en la cantidad de consultas por éste motivo.

## 11. Plan de difusión de los resultados:

Para conseguir que la información obtenida a partir de este proyecto llegue a la mayor cantidad posible de personas pertenecientes a la comunidad científica, haciendo hincapié en fisioterapeutas y personal de la rama ginecológica, difundiremos los resultados y la aplicabilidad de nuestro proyecto en los siguientes Congresos y/o revistas a diferentes niveles:

### 11.1. Congresos:

- **Autonómico:** Congreso del Colegio de fisioterapeutas de Galicia (CofiGa).
- **Nacional:** Congreso de la Asociación Española de Fisioterapeutas (AEF), Congreso de la Sociedad Española del Dolor (SED), Congreso de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO).
- **Internacional:** Congreso de la Mediterranean Incontinence and Pelvic Floor Society (MIPS), Congreso de la Société Internationale de Rééducation en Pelvi-Périnéologie (SIREPP), Congreso de la International Continence Society (ICS), Congreso de la International Urogynecological Association (IUGA), Congreso de la World Confederation for Physical Therapy (WCPT), Congreso de *Convergences in pelvi perineal pain* (Convergences PP).

## 11.2. Revistas:

En cuanto a las revistas, difundiremos nuestro proyecto a través de las siguientes revistas tanto de ámbito nacional como internacional.

Por un lado, tenemos la Revista Fisioterapia dentro del ámbito nacional, mientras que de las internacionales podemos destacar la Revista de la International Urogynecological Association, la Revista Physical Therapy así como la Revista Physiotherapy.

Todas estas revistas han sido la elección para tratar de difundir los resultados de este proyecto ya que son las que llegarán a una mayor cantidad de profesionales de la salud del área de la ginecología. Asimismo, todas ellas tienen como lectores principales a fisioterapeutas.

## 12. Memoria económica:

En relación a los gastos que este proyecto supondría en relación a material para la valoración e intervención, se detalla a continuación en las tablas 8 y 9 respectivamente, una lista con el material necesario para la intervención de cada paciente así como el gasto total de todos los recursos, tanto humanos como materiales.

| LISTA DE MATERIAL: |  |
|--------------------|--|
| HOT PACK           |  |
| TENS portátil      |  |
| FITBALL            |  |

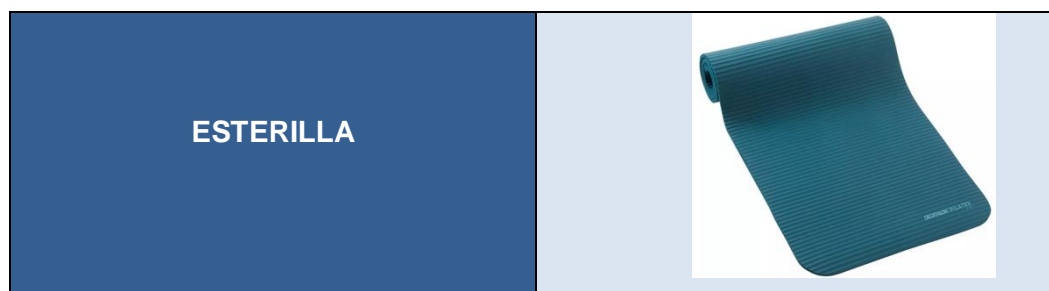


Tabla 9. Lista de material para intervención

| RECURSOS HUMANOS (RRHH) |                           |                 |             | RECURSOS MATERIALES (RRMM)     |          |              |             |
|-------------------------|---------------------------|-----------------|-------------|--------------------------------|----------|--------------|-------------|
| Profesional             | Jornada                   | Coste por horas | Coste total | Material                       | Unidades | Coste unidad | Coste total |
| Investigadora principal | Jornada completa 12 meses | 15€/h           | 28.800€     | Hot pack                       | 44       | 9.56€        | 420,64 €    |
|                         |                           |                 |             | TENS portátil                  | 44       | 85,99 €      | 3.783,56 €  |
|                         |                           |                 |             | Fitball                        | 44       | 4,99 €       | 219.56€     |
|                         |                           |                 |             | Esterilla                      | 44       | 14,99 €      | 659,56 €    |
|                         |                           |                 |             | <b>Otro material</b>           |          |              |             |
|                         |                           |                 |             | Folios (pack 500 folios A4)    | 1 pack   | 9,92 €       | 9,92 €      |
|                         |                           |                 |             | Bolígrafos bic                 | 2packs   | 4,25 €       | 8,50 €      |
|                         |                           |                 |             | Ordenador                      | 1        | 350€         | 350€        |
|                         |                           |                 |             | <b>Congresos</b>               |          |              |             |
|                         |                           |                 |             | Viajes e inscripciones         | 10       | 250€         | 2500€       |
|                         |                           |                 |             | <b>COSTE TOTAL: 36.751,74€</b> |          |              |             |

Tabla 10. Coste de los recursos empleados.

En cuanto a las posibles fuentes de financiación para este proyecto, solicitaremos becas cuya finalidad es promover este tipo de proyectos:

- Becas de investigación del Colegio de Fisioterapeutas de Galicia (CofiGa)  
CofiGa participa en la financiación de proyectos de investigación científica, ya sean individuales o colectivos, que puedan contribuir al desarrollo de la investigación en fisioterapia en nuestra comunidad.
  
- Beca de la Fundación Barrié:  
Esta fundación promueve la investigación científica, financiando diversos proyectos de investigación en colaboración con Universidades de Galicia.
  
- Obra social “La Caixa”: colabora con universidades para generar nuevos conocimientos científicos, apoyando la investigación científica en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud.
  
- Becas de la Diputación de A Coruña: la diputación de A Coruña ofrece diversas becas a una gran variedad de campos de investigación, siendo de éstas, 3 para el ámbito de las ciencias de la salud en este año 2020.

### 13. Bibliografía:

1. Bernardi M, Lazzeri L, Perelli F, Reis FM, Petraglia F. Dysmenorrhea and related disorders. *F1000Research*. 5 de septiembre de 2017;6:1645.
2. Lecturer, SPB Physiotherapy College, Surat, Gujarat, India., Shah S, Verma N, Senior Lecturer, SPB Physiotherapy College, Surat, Gujarat, India., Begani P, Clinical therapist, Pune, Maharashtra, India, et al. EFFECT OF EXERCISES ON PRIMARY DYSMENORRHOEA IN YOUNG FEMALES. *Int J Physiother Res*. 11 de octubre de 2016;4(5):1658-62.
3. Burnett M, Lemyre M. No. 345-Primary Dysmenorrhea Consensus Guideline. *J Obstet Gynaecol Can*. julio de 2017;39(7):585-95.
4. Iacovides S, Avidon I, Baker FC. What we know about primary dysmenorrhea today: a critical review. *Hum Reprod Update*. noviembre de 2015;21(6):762-78.
5. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. *Arthritis Care Res*. noviembre de 2011;63(S11):S240-52.
6. Karcioğlu O, Topacoglu H, Dikme O, Dikme O. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? *Am J Emerg Med*. abril de 2018;36(4):707-14.
7. Moos RH. The Development of a Menstrual Distress Questionnaire. *Psychosom Med*. noviembre de 1968;30(6):853-67.
8. Ware JE, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol*. noviembre de 1998;51(11):903-12.
9. WHO | WHO Quality of Life-BREF (WHOQOL-BREF) [Internet]. WHO. World Health Organization; [citado 30 de marzo de 2020]. Disponible en: [https://www.who.int/substance\\_abuse/research\\_tools/whoqolbref/en/](https://www.who.int/substance_abuse/research_tools/whoqolbref/en/)
10. Armour M, Ee CC, Naidoo D, Ayati Z, Chalmers KJ, Steel KA, et al. Exercise for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2019 [citado 25 de marzo de 2020];(9). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004142.pub4/full?highlightAbstract=dysmenorrhoea%7Cexercis%7Cdysmenorrhe%7Cdysmenorrhea%7Cfour%7Cfor%7Cexercise>
11. Matthewman G, Lee A, Kaur JG, Daley AJ. Physical activity for primary dysmenorrhea: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Obstet Gynecol*. septiembre de 2018;219(3):255.e1-255.e20.
12. Carroquino-García P, Jiménez-Rejano JJ, Medrano-Sánchez E, de la Casa-Almeida M, Díaz-Mohedo E, Suárez-Serrano C. Therapeutic Exercise in the Treatment of Primary Dysmenorrhea: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther*. 28 de octubre de 2019;99(10):1371-80.

13. Ortiz MI, Cortés-Márquez SK, Romero-Quezada LC, Murguía-Cánovas G, Jaramillo-Díaz AP. Effect of a physiotherapy program in women with primary dysmenorrhea. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* noviembre de 2015;194:24-9.
14. Azima S, Bakhshayesh HR, Kaviani M, Abbasnia K, Sayadi M. Comparison of the Effect of Massage Therapy and Isometric Exercises on Primary Dysmenorrhea: A Randomized Controlled Clinical Trial. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 1 de diciembre de 2015;28(6):486-91.
15. Monori A, Csákvári T, Karácsony I, Ferenczy M, Fusz K, Oláh A, et al. Comparing The Effect of Progressive Relaxation And Perineal Strenghtening Interval Exercises Among Women With Primaer Dysmenorrhoea To Reduce Menstrual Cramps. *Value Health.* 1 de octubre de 2017;20(9):A519.
16. Han S, Park KS, Lee H, Zhu X, Lee JM, Suh HS. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain control in women with primary dysmenorrhoea. *Cochrane Gynaecology and Fertility Group, editor. Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 14 de mayo de 2019 [citado 30 de marzo de 2020]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD013331>
17. Machado AFP, Perracini MR, Rampazo ÉP, Driusso P, Liebano RE. Effects of thermotherapy and transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with primary dysmenorrhea: A randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. *Complement Ther Med.* diciembre de 2019;47:102188.
18. Igwea SE, Tabansi-Ochuogu CS, Abaraogu UO. TENS and heat therapy for pain relief and quality of life improvement in individuals with primary dysmenorrhea: A systematic review. *Complement Ther Clin Pract.* agosto de 2016;24:86-91.
19. Lauretti GR, Oliveira R, Parada F, Mattos AL. The New Portable Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Device Was Efficacious in the Control of Primary Dysmenorrhea Cramp Pain: Portable TENS is efficacious for dysmenorrhea cramp pain. *Neuromodulation Technol Neural Interface.* agosto de 2015;18(6):522-7.
20. Armour M, Smith CA, Steel KA, Macmillan F. The effectiveness of self-care and lifestyle interventions in primary dysmenorrhea: a systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Altern Med.* diciembre de 2019;19(1):22.
21. Bai H-Y, Bai H-Y, Yang Z-Q. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation therapy for the treatment of primary dysmenorrheal. *Medicine (Baltimore).* septiembre de 2017;96(36):e7959.
22. Elboim-Gabyzon M, Kalichman L. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for Primary Dysmenorrhea: An Overview. *Int J Womens Health.* enero de 2020;Volume 12:1-10.
23. Lee B, Hong SH, Kim K, Kang WC, No JH, Lee JR, et al. Efficacy of the device combining high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation and thermotherapy for relieving primary dysmenorrhea: a randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* noviembre de 2015;194:58-63.
24. Perez Machado AF, Perracini MR, Cruz Saraiva de Morais A da, da Silva BO, Driusso P, Liebano RE. Microwave diathermy and transcutaneous electrical nerve stimulation

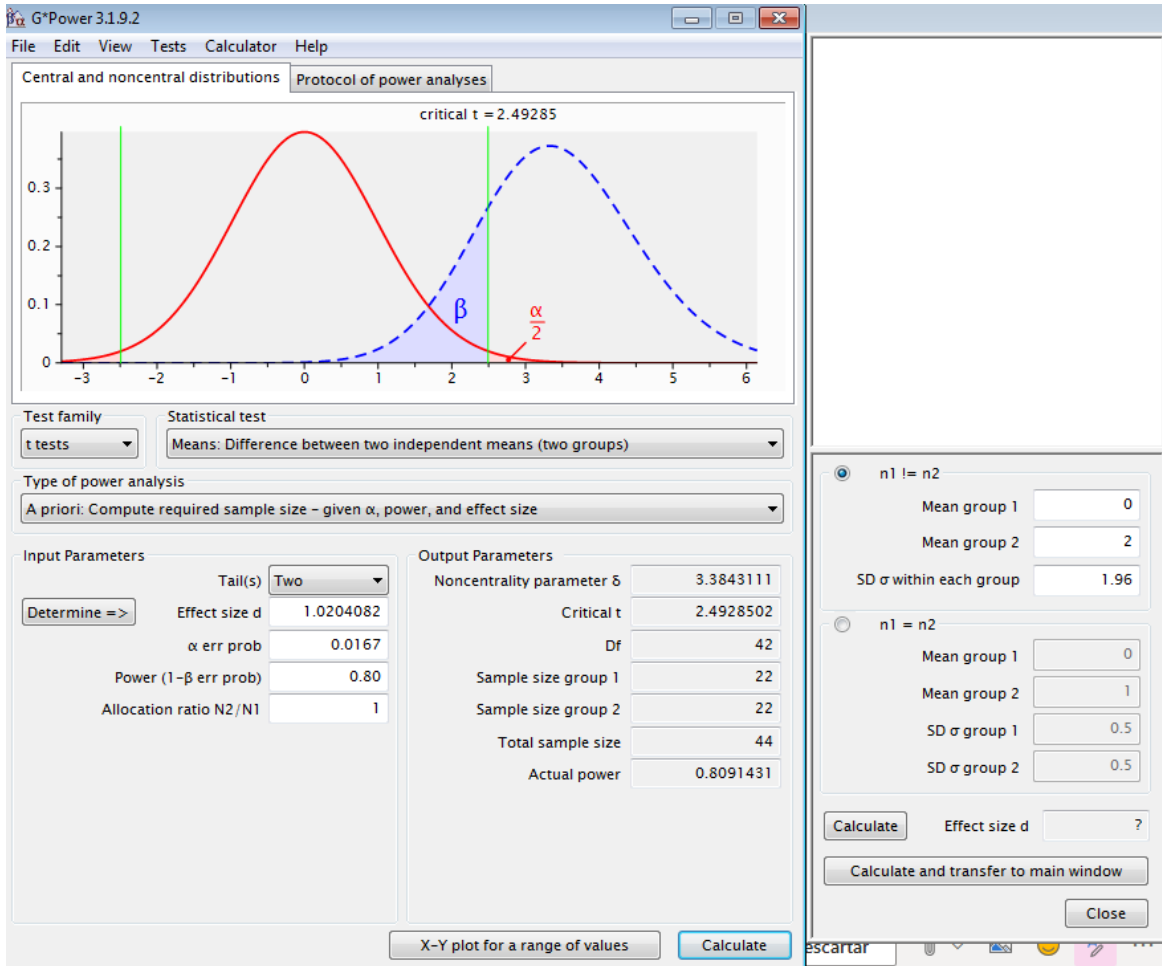


effects in primary dysmenorrhea: clinical trial protocol. *Pain Manag.* septiembre de 2017;7(5):359-66.

25. Proctor M, Murphy PA, Pattison HM, Suckling JA, Farquhar C. Behavioural interventions for dysmenorrhoea. Cochrane Gynaecology and Fertility Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 18 de julio de 2007 [citado 20 de marzo de 2020]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD002248.pub3>
26. Rostami M, Abbaspour Z, Najjar S. The effect of exercise on primary dysmenorrhea. *Gend Med.* enero de 2006;3:S64.
27. Main CJ. Pain assessment in context: a state of the science review of the McGill pain questionnaire 40 years on. *PAIN.* julio de 2016;157(7):1387-99.
28. Kannan P, Claydon LS. Some physiotherapy treatments may relieve menstrual pain in women with primary dysmenorrhea: a systematic review. *J Physiother.* marzo de 2014;60(1):13-21.
29. Hay-Smith EJC, Herderschee R, Dumoulin C, Herbison GP. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. Cochrane Incontinence Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 7 de diciembre de 2011 [citado 13 de mayo de 2020]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009508>
30. Fallah F, Mirfeizi M. How Is the Quality and Quantity of Primary Dysmenorrhea Affected by Physical Exercises? A Study Among Iranian Students. *Int J Womens Health Reprod Sci.* 12 de julio de 2017;6(1):60-6.

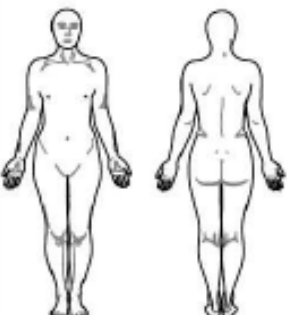
## 14. Anexos:

### ANEXO 1. CALCULADORA DEL TAMAÑO MUESTRAL.



## ANEXO 2: ESCALA DE DOLOR DE MGILL (SF-MPQ)

Indique sus sentimientos y sensaciones en el momento actual.

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p><b>Temporal I</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> A golpes</li> <li><input type="radio"/> Continuo</li> </ul> <p><b>Temporal II</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Periódico</li> <li><input type="radio"/> Repetitivo</li> <li><input type="radio"/> Insistente</li> <li><input type="radio"/> Interminable</li> </ul> <p><b>Localización I</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Impreciso</li> <li><input type="radio"/> Bien delimitado</li> <li><input type="radio"/> Extenso</li> </ul> <p><b>Localización II</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Repartido</li> <li><input type="radio"/> Propagado</li> </ul> <p><b>Punción</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Como un pinchazo</li> <li><input type="radio"/> Como agujas</li> <li><input type="radio"/> Como un clavo</li> <li><input type="radio"/> Punzante</li> <li><input type="radio"/> Perforante</li> </ul> <p><b>Inciación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Como si cortase</li> <li><input type="radio"/> Como una cuchilla</li> </ul> <p><b>Constricción</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Como un pellizco</li> <li><input type="radio"/> Como si apretara</li> <li><input type="radio"/> Como agarrotado</li> <li><input type="radio"/> Opresivo</li> <li><input type="radio"/> Como si exprimiera</li> </ul> <p><b>Tracción</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Tirantez</li> <li><input type="radio"/> Como un tirón</li> <li><input type="radio"/> Como si estirara</li> <li><input type="radio"/> Como si arrancara</li> <li><input type="radio"/> Como si desgarrara</li> </ul> | <p><b>Térmico I</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Calor</li> <li><input type="radio"/> Como si quemara</li> <li><input type="radio"/> Abrasador</li> <li><input type="radio"/> Como hierro candente</li> </ul> <p><b>Térmico II</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Frialedad</li> <li><input type="radio"/> Helado</li> </ul> <p><b>Sensibilidad táctil</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Como si rozara</li> <li><input type="radio"/> Como un hormigueo</li> <li><input type="radio"/> Como si arañara</li> <li><input type="radio"/> Como si raspara</li> <li><input type="radio"/> Como un escozor</li> <li><input type="radio"/> Como un picor</li> </ul> <p><b>Consistencia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Pesadez</li> </ul> <p><b>Miscelánea sensorial I</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Como hinchado</li> <li><input type="radio"/> Como un peso</li> <li><input type="radio"/> Como un flato</li> <li><input type="radio"/> Como espasmos</li> </ul> <p><b>Miscelánea sensorial II</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Como latidos</li> <li><input type="radio"/> Concentrado</li> <li><input type="radio"/> Como si pasara corriente</li> <li><input type="radio"/> Calambrazos</li> </ul> <p><b>Miscelánea sensorial III</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Seco</li> <li><input type="radio"/> Como martillazos</li> <li><input type="radio"/> Agudo</li> <li><input type="radio"/> Como si fuera a explotar</li> </ul> | <p><b>Tensión emocional</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Fastidioso</li> <li><input type="radio"/> Preocupante</li> <li><input type="radio"/> Angustioso</li> <li><input type="radio"/> Exasperante</li> <li><input type="radio"/> Que amarga la vida</li> </ul> <p><b>Signos vegetativos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Náuseoso</li> </ul> <p><b>Miedo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Que asusta</li> <li><input type="radio"/> Temible</li> <li><input type="radio"/> Aterrador</li> </ul> <p><b>Categoría valorativa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Débil</li> <li><input type="radio"/> Soportable</li> <li><input type="radio"/> Intenso</li> <li><input type="radio"/> Terriblemente molesto</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div> |
|--|--|---|

Indique la expresión que mejor refleja la intensidad del dolor, en su conjunto, en el momento actual.

Leve, débil, ligero

Moderado, molesto, incómodo

Fuerte

Extenuante, exasperante

Insoportable

Marque una cruz sobre la línea, indicando cuánto dolor tiene actualmente.

Sin dolor |-----| Dolor insoportable

PRI-S: \_\_\_\_ PRI-E: \_\_\_\_ PRI-V: \_\_\_\_ PRI-M: \_\_\_\_ PRI-TOTAL: \_\_\_\_

Número de palabras: \_\_\_\_ PPI: \_\_\_\_\_ EAV (0-10): \_\_\_\_\_

PRI, pain rating inventory; PRI-S, PRI sensorial; PRI-E, PRI emocional; PRI-V, PRI valorativa; PPI, present pain intensity

## ANEXO 3: CUESTIONARIO CALIDAD DE VIDA SF-36

### Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tomese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una  la casilla que mejor describa su respuesta.

*¡Gracias por contestar a estas preguntas!*

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

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

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

|   |  |   |                                       |  |
|---|--|---|---------------------------------------|--|
| Mucho mejor<br>ahora que<br>hace un año | Algo mejor<br>ahora que<br>hace un año | Más o menos<br>igual que<br>hace un año | Algo peor<br>ahora que<br>hace un año | Mucho peor<br>ahora que<br>hace un año |
| <input type="checkbox"/> <sup>1</sup>   | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup>  | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup>   | <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>5</sup>  |



11549035

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

|   | Sí, me limita<br>mucho                | Sí, me limita<br>un poco              | No, no me<br>limita nada              |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores. ....     | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> |
| b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. .... | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> |
| c. Coger o llevar la bolsa de la compra. ....   | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> |
| d. Subir varios pisos por la escalera. ....   | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> |
| e. Subir un sólo piso por la escalera. ....   | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> |
| f. Agacharse o arrodillarse. ....   | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> |
| g. Caminar un kilómetro o más. ....   | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> |
| h. Caminar varios centenares de metros. ....  | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> |
| i. Caminar unos 100 metros. ....  | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> |
| j. Bañarse o vestirse por sí mismo. ....  | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> |

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

|  | Siempre                               | Casi siempre                          | Algunas veces                         | Sólo alguna vez                       | Nunca                                 |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas? .....                               | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> |
| b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer? .....  | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> |
| c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas? .....                        | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> |
| d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? ..... | <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> | <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> |



11549035

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

|  | Siempre                  | Casi siempre             | Algunas veces            | Sólo alguna vez          | Nunca                    |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas por algún problema emocional? .....       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional? .....  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, por algún problema emocional? ..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

| Nada                     | Un poco                  | Regular                  | Bastante                 | Mucho                    |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

| No, ninguno              | Sí, muy poco             | Sí, un poco              | Sí, moderado             | Sí, mucho                | Sí, muchísimo            |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

| Nada                     | Un poco                  | Regular                  | Bastante                 | Mucho                    |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



11549035

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

|   | Siempre                  | Casi siempre             | Algunas veces            | Sólo alguna vez          | Nunca                    |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. se sintió lleno de vitalidad? .....                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. estuvo muy nervioso? .....                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? ..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. se sintió calmado y tranquilo? .....                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. tuvo mucha energía? .....                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. se sintió desanimado y deprimido? .....                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. se sintió agotado? .....                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. se sintió feliz? .....                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. se sintió cansado? .....                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

| Siempre                  | Casi siempre             | Algunas veces            | Sólo alguna vez          | Nunca                    |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

|  | Totalmente cierta        | Bastante cierta          | No lo sé                 | Bastante falsa           | Totalmente falsa         |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas ..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Estoy tan sano como cualquiera .....                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Creo que mi salud va a empeorar .....                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Mi salud es excelente .....                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Gracias por contestar a estas preguntas

#### **ANEXO 4. CORREO DE COLABORACIÓN:**

Estimada estudiante:

Me pongo en contacto con usted para solicitar su colaboración voluntaria en un proyecto de investigación que se está llevando a cabo en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña bajo el título de: **“Programa de fisioterapia basado en ejercicio terapéutico, TENS y termoterapia en el tratamiento de la dismenorrea primaria”**

Este proyecto tiene como **objetivo** poner de manifiesto la eficacia de un tratamiento de fisioterapia basado en TENS (Electroestimulación Transcutánea) termoterapia y ejercicio terapéutico en comparación con el tratamiento farmacológico.

De esta forma, en el caso de estar interesada y cumpla con los criterios de inclusión y exclusión que a continuación mencionaremos en *la hoja de información*, le asignaríamos a uno de los tres grupos que conforman este proyecto de forma aleatoria. Además de la propia intervención, sería necesario durante el periodo que dura el proyecto, contestara a una serie de cuestionarios para conocer la intensidad y las características de su sintomatología.

Por otro lado, le informamos que este proyecto cuenta con la aprobación por parte de comité de ética de la Universidad de A Coruña y sigue todos los principios éticos así como la ley vigente de protección de datos. Además, al finalizar el proyecto se le enviará un correo con los resultados de los datos del mismo en caso de estar interesada.

Si está interesada en participar o desea obtener más información acerca de este proyecto, no dude en ponerse en contacto conmigo respondiendo a este correo o llamando al número de teléfono que a continuación se le facilita:

Teléfono de contacto: XXX XX XX XX

Correo electrónico: [mercedes.vidal@udc.es](mailto:mercedes.vidal@udc.es)

Atte: Mercedes Vidal Rodiño (Investigadora responsable)

#### **HOJA DE INFORMACIÓN:**

A continuación se le explica de forma más detallada la información referente a los criterios de inclusión y exclusión del proyecto:

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN:**

### **Criterios de inclusión:**

- Chicas de entre 18 y 30 años nulíparas.
- Mujeres que presenten dismenorrea primaria en la totalidad de sus ciclos menstruales.
- Chicas que hayan tenido su primera dismenorrea entre los 6-24 meses después del primer periodo.
- Chicas que presenten una sintomatología entre media (4-7cm) y severa (7-10 cm) según la EVA (0-10 cm).
- Chicas que quieran participar voluntariamente en el estudio y que hayan firmado el consentimiento informado.

### **Criterios de exclusión:**

- Chicas que presenten ciclos menstruales irregulares.
- Chicas que tomen anticonceptivos hormonales orales o sean portadoras de un dispositivo intrauterino (DIU)
- Chicas que hayan sido diagnosticadas de alguna patología o disfunción pélvica subyacente.
- Chicas que no entiendan el idioma español.

## **ANEXO 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

### **SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD COMO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

#### **HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE**

PROFESIONAL *Mercedes Vidal Rodiño.*

CENTRO DE RELIZACIÓN DEL PROYECTO *Facultad de Fisioterapia de la UDC*

Este documento tiene por objeto ofrecerle información con la finalidad de **pedir su autorización** para recoger datos sobre el problema de salud *de dismenorrea primaria.*

Si decide autorizar, debe recibir información personalizada del profesional que solicita su consentimiento, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si autoriza o no.

Su decisión es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no autorizar el uso de sus datos de salud. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con el profesional que se lo solicita ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

### **¿Cuál es el propósito de esta petición?**

Nuestro interés es exponer su problema de salud como **“proyecto de investigación”** a la comunidad científica, con la finalidad de dar a conocer a otros profesionales cómo ha sido tratado y cómo ha evolucionado. Esta información podría ser de utilidad en el futuro para otras personas con un problema de salud como el suyo.

### **Si firma este documento, nos autoriza para recoger datos de su historia clínica y realizar una publicación científica sobre el problema de salud que se describe.**

La publicación científica puede ser de varios tipos, por ejemplo: una conferencia, una comunicación a un congreso, un artículo en una revista científica o incluso una actividad docente.

### **¿Obtendré algún beneficio o inconveniente?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio ni se exponga a ningún riesgo. Con su colaboración contribuirá a aumentar el conocimiento científico.

### **¿Se publicarán los datos del caso clínico?**

**Sí**, en publicaciones científicas dirigidas a profesionales de la salud. Ha de saber que algunas de estas publicaciones pueden ser de acceso libre en internet, por lo que también pueden ser leídas por muchas otras personas ajenas al mundo sanitario. No se transmitirá ningún dato de carácter personal, tal como se describe en el punto siguiente. Si es de su interés, se le podrá facilitar la publicación realizada.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.



Solamente los autores de la publicación científica tendrán acceso a todos sus datos, que se recogerán **anonimizados**, es decir, sin ningún dato de carácter personal. Le garantizamos que no recogeremos nombre y apellidos, ni fecha de nacimiento, ni DNI, ni número de historia clínica, ni número de Seguridad Social ni código de identificación personal contenido en su tarjeta sanitaria. Aún así, **no podemos garantizar el anonimato absoluto**: podría ocurrir que alguien que le conoce le identifique en la publicación.

El/los profesional/es autor/es de la publicación científica no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por autorizar el uso de sus datos de salud.

Puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones, pero una vez que el caso clínico haya sido aceptado para su publicación no habrá posibilidad de cambiar de parecer.

Si tiene alguna duda puede contactar con *Mercedes Vidal Rodiño*

Teléfono: XXX XX XX XX      Correo-electrónico:mercedes.vidal@udc.es

**Muchas gracias por su colaboración.**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

D/D<sup>a</sup>.....L  
eí la información contenida en este documento, y autorizo a que se utilicen los datos de mi historia clínica en las condiciones que se describen.

Deseo conocer el documento una vez que se haya publicado

Fdo.: El/ la paciente

Fdo.: El/la profesional que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha: