



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MAESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN

SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2022-2023

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EN
EDUCACIÓN DE SALUD EN SUELO PÉLVICO**

Yaneli del Pino Pérez Silva

14 de julio de 2023

Relación de directores del Trabajo de Fin de Máster.

María Sobrido Prieto. Universidad de A Coruña.

José Javier López Marcos. Universidad Complutense de Madrid.

ÍNDICE	
INDICE DE TABLAS	5
INDICE DE ACRÓNIMOS.....	9
1. INTRODUCCIÓN.....	10
1.1. El suelo pélvico.....	10
1.2. Disfunciones del suelo pélvico.....	10
1.3. Factores de riesgo.....	11
1.4. Importancia de la educación sanitaria	12
2. BIBLIOGRAFÍA MÁS IMPORTANTE	14
3. HIPÓTESIS.....	15
4. OBJETIVOS	15
4.1. Objetivos General.....	15
4.2. Objetivos Específicos	15
5. METODOLOGÍA.....	15
5.1. Diseño del estudio	15
5.2. Ámbito y periodo del estudio	15
5.3. Población del estudio.....	15
5.3.1. Criterios de selección	15
5.3.2. Tamaño muestral y selección de la muestra	16
5.3.3. Cálculo del tamaño muestral.....	16
5.4. Procedimiento.....	17
5.5. Limitaciones del estudio	23
6. PLAN DE TRABAJO.....	25
7. ASPECTOS ÉTICOS.....	27
8. APLICABILIDAD.....	28
9. PLAN DE DIFUSIÓN	29

9.1. Colectivos profesionales de interés	29
9.2. Revistas para difusión de resultados	29
9.3. Congresos para difusión de resultados	31
10. FINANCIACIÓN.....	31
10.1. Recursos disponibles	31
10.2. Recursos necesarios	32
10.3. Posibles fuentes de financiación	33
BIBLIOGRAFÍA	35
ANEXOS.....	39
ANEXO I: Compromiso investigador y colaboradores.....	39
ANEXO II: Estrategia de búsqueda	40
ANEXO III: Solicitud de permiso a los ayuntamientos participantes.....	41
ANEXO IV: Hoja de información participante	42
ANEXO V: Recogida de datos sociodemográficos.....	46
ANEXO VI: Cuestionario.	47
ANEXO VII: Descripción detallada de la intervención educativa	52
ANEXO VIII: Consentimiento informado.....	55

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Factores de riesgo del suelo pélvico	11
Tabla 2 Repercusiones de la incontinencia	12
Tabla 3 Cálculo tamaño muestral	16
Tabla 4 Estructura de la intervención educativa	20
Tabla 5 Cronograma I: Fase preparatoria y proyecto piloto	25
Tabla 6 Cronograma II: proyecto definitivo	26
Tabla 7 Difusión de resultados: publicación en revistas científicas.....	30
Tabla 8 Difusión de resultados: Congresos científicos	31
Tabla 9 Presupuesto previsto: Recursos disponibles	31
Tabla 10 Presupuesto estudio	32

Resumen

Introducción. El suelo pélvico desempeña un papel fundamental en el sostén de los órganos pélvicos y en diversas funciones vitales. Sin embargo, las disfunciones del suelo pélvico pueden afectar significativamente la calidad de vida de las personas. Estas disfunciones son bastante comunes, especialmente en mujeres, y su prevalencia aumenta con la edad. Es evidente la importancia de abordar y tratar adecuadamente estas afecciones, lo cual requiere una mayor educación sobre el suelo pélvico. La mejora del conocimiento y la promoción de la realización de ejercicios específicos pueden contribuir a mantener un estado de salud óptimo en esta área vital del cuerpo humano. A pesar de su importancia, son pocos los estudios localizados sobre el conocimiento que se tiene.

Objetivo. Determinar el conocimiento sobre el suelo pélvico e identificar el efecto de una intervención educativa.

Metodología. Proyecto de investigación. Se llevará un ensayo clínico cuasiexperimental pre-post. Dado que no existe ningún estudio validado al respecto, este trabajo se dividirá en dos fases; un estudio piloto, para evaluar la posible validez, y un estudio definitivo. La intervención tendrá una duración de tres semanas, una sesión semanal, compuesta de teoría y ejercicios prácticos. La población de estudio serán personas entre 18 y 70 años, de los municipios de Telde, Artenara o Gáldar. El tamaño muestral seleccionado será de 113 participantes. Para analizar diferencias entre variables sociodemográficas respecto al cuestionario se aplicará la prueba U de Mann Whitney, así como la prueba de Kruskal Wallis.

Aplicabilidad. La intervención propuesta tiene tres beneficios principales: incrementar los conocimientos sobre el suelo pélvico para mejorar la calidad de vida, reducir los costes sociosanitarios relacionados con los problemas de este, y obtener una relación positiva entre beneficios y gastos proporcionando información a varias personas a la vez.

Abstract

Introduction. The pelvic floor has a main role in holding the pelvic organs and many vital functions. However, the pelvic floor dysfunctions may highly affect the quality of life of the people. These dysfunctions are quite common, mostly in women, and its prevalence increases with age. The importance of properly treating these conditions is clear. It requires an increased education about pelvic floor. The improvement of knowledge and the promotion of the implementation of specific exercises may contribute to keep an optimal health status in this vital area of the human body. Despite its importance, just a few studies have been found about the knowledge of pelvic floor.

Objective. The main aim is to determine the level of knowledge about pelvic floor and identify the effect of an educational intervention.

Methodology. Research project. A quasi-experimental clinical trial of pre-post will be conducted. As there is no validated study on the subject, this work will be divided into two phases: a pilot study to assess possible validity and a definitive study. The intervention will last four weeks, with one weekly session made up of a theory and of specific practical exercises. The population of study will be people around 18 and 70 years old from Telde, Artenara or Gáldar. The sample size selected will be 113 participants. The Mann-Whitney U test and the Kruskal Wallis test will be applied to analyze differences between sociodemographic variables respect to the questionnaire.

Applicability. The proposed intervention has three main benefits: increasing pelvic floor knowledge to improve the quality of life, reducing health and social care costs related to pelvic floor problems and obtaining a positive Benefit-cost ratio by providing information to several people at the same time.

Resumo

Introdución. O solo pélvico xoga un papel fundamental no sostemento dos órganos pélvicos e en diversas funcións vitais. Non obstante, as disfuncións do solo pélvico poden afectar significativamente á calidade de vida das persoas. Estas disfuncións son bastante comúns, especialmente en mulleres, e a súa prevalencia aumenta coa idade. É evidente a importancia de abordar e tratar adecuadamente estas afeccións, o cal require unha maior educación sobre o solo pélvico. A mellora do coñecemento e a promoción da realización de exercicios específicos poden contribuír a manter un estado de saúde óptimo nesta área vital do corpo humano. A pesar da súa importancia, son poucos os estudos atopados sobre o coñecemento que ten a poboación sobre o solo pélvico.

Obxectivo. Determinar o coñecemento sobre o solo pélvico e identificar o efecto dunha intervención educativa.

Metodoloxía. Proxecto de investigación. Realizarase un ensaio clínico cuasiexperimental pre-post. Dado que non existe ningún estudo validado o respecto, este traballo dividirase en dúas fases: un estudo piloto, para avaliar a posible validez, e un estudo definitivo. A intervención terá unha duración de catro semanas, unha sesión semanal, composta por teoría e exercicios prácticos específicos. A poboación de estudo serán persoas entre 18 e 70 anos, dos municipios de Telde, Artenara ou Gáldar. O tamaño da mostra seleccionada será de 113 participantes. Para analizar diferenzas entre variables sociodemográficas respecto ao cuestionario, aplicarase o test U de Mann-Whitney, así como o test de Kruskal-Wallis.

Aplicabilidade. A intervención proposta ten tres beneficios principais: incrementar o coñecemento sobre o solo pélvico para mellorar a calidade de vida, reducir os custos sociosanitarios relacionados cos problemas deste, e obter unha relación positiva entre beneficios e gastos proporcionando información a varias persoas á vez.

INDICE DE ACRÓNIMOS

ACIISI	Agencia Canaria de investigación, Innovación y Sociedad de la Información
HUGCDN	Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín
FC	Fisioterapeuta colaborador
FIISC	Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias
IC	Investigadores colaboradores
IP	Investigador principal
IU	Incontinencias urinarias
LOPDGDD	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales
OMS	Organización mundial de la Salud
RGPD	Reglamento General de Datos Personales
SP	Suelo pélvico

1. INTRODUCCIÓN

1.1. El suelo pélvico

El suelo pélvico (SP) es una región anatómica constituida por músculos, tejido conectivo, nervios, ligamentos y fascias que delimitan la cavidad pélvica por su inferior. Entre sus funciones están sostener adecuadamente los órganos pélvicos (vejiga y uretra, útero y vagina, próstata; y recto), aportar una buena estabilidad lumbopélvica, realizar la micción y la defecación, así como la continencia de ambos, la función sexual y, en el caso de las mujeres, el parto. (1–3)

1.2. Disfunciones del suelo pélvico

La alteración de cualquiera de las funciones de las estructuras del SP da lugar a una disfunción, pudiendo ocasionar:

- Dolores pélvicos(2).
- Incontinencias urinarias (IU). Los años y el género son dos factores determinantes. Así en cuanto a la edad la prevalencia asciende hasta el 30-40%, y en la edad geriátrica hasta el 50%. Con respecto al género, en los hombres es aproximadamente del 7%, aumentando al 14-29% en los 65 años y a los 85 años se estima un 50%(4). La prevalencia en la mujer es del 24%.(4)
- Incontinencia fecal y/o estreñimiento. La prevalencia del estreñimiento en España es del 29,5%(5).
- Prolapso de los órganos pélvicos con una prevalencia de 41,1%, siendo el cistocele el más habitual con un 34,3%.(1,2,6)
- Dispareunia teniendo una prevalencia que varía del 3 al 18% en todo el mundo, y puede afectar del 10 al 28% de la población a lo largo de la vida(7).La prevalencia de estas disfunciones es extremadamente alta, siendo la IU, fecal y el prolapso las más comunes, afectando a un tercio de las mujeres adultas.(2,8).

Estas disfunciones afectan a la calidad de vida de la población, por lo que el deseo de mantener un estado de salud óptimo ocasiona una gran

demanda de atención sanitaria, repercutiendo así a nivel sanitario, social y económico (2,8).

Si bien la mayor parte de profesionales sanitarios trabajan el campo del SP (ginecólogos, matronas, fisioterapeutas, etc) desde su perspectiva profesional, no obstante, existe una falta de especialización en esta área de una manera holística. Esta circunstancia ocasiona intervenciones menos específicas y en consecuencia menos eficaces en el tratamiento de estas patologías (8).

1.3. Factores de riesgo

En la actualidad, son varios los factores que pueden causar disfunciones en el SP. Las causas más habituales son, ver Tabla 1.

Tabla 1 Factores de riesgo del suelo pélvico (4,6)

FACTORES DE RIESGO DEL SUELO PÉLVICO	
Embarazo/Parto vaginal/Episiotomía	Fármacos
Edad	Diabetes
Enfermedad hereditaria	Depresión
Género	Tabaco
Situación socio-económica	Raza
Depleción de estrógenos	Disfunciones intestinales
Debilidad musculatura pélvica	Cirugías pélvicas
Actividad física de alto impacto	Infecciones urinarias
Obesidad	Enf. crónica degenerativa

La IU afecta a la calidad de vida, a nivel sexual, físico, psicológico, doméstico y laboral(4), ver Tabla 2.

Tabla 2 Repercusiones de la incontinencia (4)

ESFERA	REPERCUSIONES
<i>Física</i>	Irritación e infecciones de la piel Ulceras por presión Infecciones urinarias Predispone a las caídas
<i>Psíquica</i>	Depresión Ansiedad Trastornos del sueño Pérdida de autoestima Sentimientos negativos: desesperanza, soledad, vergüenza, miedo a oler mal, etc.
<i>Social</i>	Restricción actividad social Alteración relación con el cónyuge Alteración relaciones sexuales Aislamiento Mayor necesidad de apoyo familiar Mayor necesidad recursos sociosanitarios Predispone a la institucionalización
<i>Económica</i>	Coste global IU: 2% presupuesto sanitario Absorbentes: más del 3% del gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud Carga para la economía personal y familiar
<i>Vida diaria</i>	Restricción de actividades de la vida diaria Limitación actividad física Cambio tipo de ropa (más oscura) Renuncia actividades de recreación y ocio Estar pendiente ubicación cuarto de baño Tener que ir con frecuencia al servicio Cambio frecuente de ropa interior Sentirse mojada

1.4. Importancia de la educación sanitaria

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud), la educación sanitaria consiste en proporcionar a la población los conocimientos, habilidades y destrezas necesarias para la promoción y la protección de la salud.(9)

De acuerdo a Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones de prevención y de información y educación sanitarias.(10)

Los programas de educación para la salud contribuyen a conocer la anatomía, biomecánica y la correcta función de todas las partes influyendo positivamente en la salud pélvica.(11)

A pesar de su importancia, son pocos los estudios localizados sobre el conocimiento que se tiene sobre el SP. Un estudio publicado en 2023 en el Noroeste de Etiopía(12), con una muestra de 502 mujeres, demuestra la escasez de conocimiento. Otro estudio con estudiantes femeninas en Irlanda (13), concluyeron que el conocimiento es pobre.

Si bien estos estudios han sido un avance en el conocimiento que la población tiene sobre el suelo pélvico, varias son las limitaciones que encontramos en ellos: a) todos los estudios se centran exclusivamente en mujeres; b) a excepción del estudio de Blanchard(14), las investigaciones localizadas se centran en contextos culturales y geográficos no aplicables a nuestro entorno (China(15), o Etiopía(12)); c) ningún estudio tiene en cuenta el nivel socioeconómico y educativo de los sujetos ni la relación entre el género y el aprendizaje; d) existe un estudio español de Muñiz(16) pero evalúan el conocimiento de las mujeres a través del cuestionario PIKQ, que solo abarca cuestiones sobre la IU y el prolapso, obviando el resto de disfunciones del SP.

2. BIBLIOGRAFÍA MÁS IMPORTANTE

Los estudios que aportan información relevante a nuestra investigación son los siguientes:

- Berzuk K, Shay B. Effect of increasing awareness of pelvic floor muscle function on pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. *International Urogynecol J*, 2015;26(6):837–44.

Este estudio demuestra la posible relación entre falta de conocimiento y presencia de disfunción del SP. Siendo destacable la mejora de los síntomas tras una intervención educativa teórica y práctica.

- Blanchard V, Nyangoh Timoh K., Bruyère F, Fritel X, Pizzoferrato, A. C. Benefits of pelvic floor education in perineal re-education in women. *Progres En Urol*, 2020;30(4):190–7.

Los resultados mostraron que las pacientes que se someten a una reeducación perineal, añadiendo sesiones de educación del SP, muestran una mejora significativa en sus síntomas tras las sesiones de educación del SP.

- Cavalcanti, M C., Lucio A, de Moraes Lopes M. HB. Use of the Portuguese version of the educational material “your pelvic floor” among Brazilian teenagers.: Portuguese Version of the Booklet Your Pelvic Floor. *Neurourol Urodynamics*, 2017;36(1):62–4

En Brasil desarrollaron un cuestionario de 5 preguntas sobre un cuadernillo que explicaba el SP. Realizaron una evaluación antes y el número de respuestas correctas al cuestionario fue significativamente mayor ($P < 0,01$) después de la lectura del material educativo.

3. HIPÓTESIS

Hipótesis nula: La intervención educativa sobre el SP no es efectiva.

Hipótesis alternativa: La intervención educativa sobre el SP es efectiva.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivos General

Identificar el efecto de una intervención educativa en el conocimiento del SP.

4.2. Objetivos Específicos

- a. Relacionar el nivel socioeconómico y educativo con el resultado del aprendizaje.
- b. Determinar si existe relación entre el conocimiento y factores sociodemográficos (género, edad).
- c. Establecer si la existencia de disfunción en el SP determina la mejora del aprendizaje.

5. METODOLOGÍA.

5.1. Diseño del estudio

Se realizará un ensayo clínico cuasiexperimental de diseño pre-post.

5.2. Ámbito y periodo del estudio

Se llevará a cabo en tres municipios de la isla de Gran Canaria: Gáldar (24.455 personas), Artenara (1.046 personas) y Telde (102.769 personas)(17).

5.3. Población del estudio

5.3.1. Criterios de selección

Los participantes deberán cumplir con los siguientes criterios de selección:

- a. Criterios de inclusión
 - i. Tener entre 18 años y 70 años.
 - ii. Empadronamiento en los municipios anteriormente nombrados.

- iii. Capacidad para leer, entender y cumplimentar cuestionarios en papel.

b. Criterios de exclusión

- i. Presentar cualquier condición que impida el aprendizaje y movimiento (deterioro cognitivo, trastorno psiquiátrico, enfermedad neurodegenerativa...)

5.3.2. Tamaño muestral y selección de la muestra

Se realizará a partir de un muestreo no probabilístico por conveniencia con voluntarios.

5.3.3. Cálculo del tamaño muestral

Con un total de 115.308 individuos al año, se estimó el tamaño muestral necesario a incluir para determinar la eficacia de la intervención, la mejora de conocimientos, utilizando la fórmula para poblaciones finitas. Se estableció un nivel de confianza del 95%, una proporción del 50% y una precisión de 10%, asumiendo un porcentaje de pérdidas del 15%. Con estos parámetros, el tamaño muestral necesario es de 113 personas. (Ver Tabla 3)

Tabla 3 Cálculo tamaño muestral

ESTIMAR UNA PROPORCIÓN	
Total de la población (N) (Si la población es infinita, dejar la casilla en blanco)	115308
Nivel de confianza o seguridad (1-α)	95%
Precisión (d)	10%
Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir) (Si no tenemos dicha información $p=0.5$ que maximiza el tamaño muestral)	50%
TAMAÑO MUESTRAL (n)	96
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	15%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	113

5.4. Procedimiento

Fase 0: Fase preparatoria

a. Constitución del grupo de trabajo

El grupo estará formado por 3 profesionales:

- Investigador principal (IP): Fisioterapeuta especializada en SP, obstetricia y sexualidad, con experiencia en el ejercicio terapéutico en SP y periné tanto masculino como femenino. Experiencia en dar charlas sobre SP.
- Investigadores colaboradores (IC):
 - Fisioterapeuta (FC) responsable de seleccionar la muestra y distribuir los cuestionarios pre y post a los participantes. Con experiencia en el área de investigación.
 - Un estadístico que se hará cargo del análisis estadístico

Todos los integrantes en el estudio deberán cumplimentar el ANEXO I.

- Reunión del grupo de trabajo. Se llevará a cabo una primera reunión, con el fin de organizar los repartos de tiempos de tareas, así como preparar la documentación necesaria (sesiones informativas para la captación de participantes, intervención educativa, etc)
- Revisión de la bibliografía. Si bien se ha llevado a cabo una revisión previa a la presentación del proyecto, se realizará una nueva búsqueda con el fin de confirmar si existen estudios similares al presentado en España. (ANEXO II)

b. Solicitud de permisos

En primer lugar, solicitaremos al Comité Ético de Investigación Clínica de la provincia de Las Palmas perteneciente al Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín (HUGCDN) la realización del proyecto de estudio(18).

Una vez aprobado el estudio, se enviará una carta de solicitud de permisos a los municipios participantes (ANEXO III).

Fase 1: Prueba piloto

- a. Selección de la muestra y firma del consentimiento informado

La captación se llevará a cabo de modo simultáneo a través de dos vías:

- 1) Ayuntamientos. Desde los propios ayuntamientos se llevarán tres estrategias simultáneas:
 - a) Envío por correo institucional del ayuntamiento: El correo contará con información explicativa del estudio, los criterios de inclusión y exclusión establecidos.
 - b) Redes sociales propias del mismo.
- 2) Entrevistas a través de radio locales.

La muestra inicial la compondrán 20 personas en el ayuntamiento de Gáldar.

El IP llevará a cabo una charla en donde informará del objetivo del estudio y las condiciones de este (ANEXO IV). Una vez finalizada la charla, se dejará un correo electrónico en la hoja informativa, para que las personas interesadas puedan inscribirse en el estudio piloto.

Del total de candidatos inscritos, el FC, llevará a cabo una selección de acuerdo a los criterios de selección previamente establecidos (apartado 5.3.1. Criterios de selección).

Los participantes aceptados deberán cumplimentar la hoja de consentimiento informado (ANEXO VIII).

Con el fin de dar cumplimiento a UE-2016/679 Reglamento General de Datos Personales (RGPD)(19) como La Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD)(20), se llevará a cabo la anonimización de datos.

Para ello se utilizará una técnica de seudonimización que permite al unísono, precisión estadística y confidencialidad de los datos. El procedimiento será el siguiente:

Se realizará una separación entre el IP, responsable de la intervención y quienes realicen la seudonimización, que conservarán la información que posibilite la reidentificación. Se le asignará un código a cada participante, aleatorizado a través de Excel, y deberán anotarlo en el apartado correspondiente de los cuestionarios.

Los datos seudonimizados únicamente serán accesibles al FC.

b. 1ª Recogida de datos:

Se convocará a los participantes en una zona habilitada del ayuntamiento. El FC pasará a los participantes los siguientes cuestionarios, en formato papel:

- Cuestionario demográfico. (ANEXO V)
- Cuestionario de conocimientos elaborados respecto al ámbito del SP (21–23). (ANEXO VI)

c. Intervención:

La intervención educativa consistirá en tres charlas consecutivas, impartida por la IP, distribuidas una cada semana con una duración aproximada de 120 minutos.

Al inicio de cada sesión se llevará un control de asistencia del cual se encargará el FC.

El programa estará estructurado teniendo como base el siguiente esquema (para una información más detallada consultar ANEXO VII):

Tabla 4 Estructura de la intervención educativa

Sesión 1:	Teoría (60 min)	El suelo pélvico, el complejo lumbo-abdomino-pélvico, el diafragma
		Factores influyen al SP
	Práctica (60 min)	Ejercicios orientados a tomar consciencia de la anatomía (SP, abdomen, respiración y postura)
Sesión 2:	Teoría (75 min)	Disfunciones del SP y cómo prevenirlas y/o mejorarlas
	Práctica (45 min)	Ejercicios orientados a la prevención y/o mejora de las disfunciones
Sesión 3:	Teoría (90 min)	El suelo pélvico y Respuesta sexual humana
		Disfunciones sexuales y sintomatología
		Tratamientos para mejorar las disfunciones sexuales
	Práctica (30 min)	Ejercicios orientados a la toma de consciencia perianal y sexualidad

d. 2º recogida de datos:

Una vez finalizada la 3ª y última charla, la FC pasará nuevamente el cuestionario de conocimientos (ANEXO VI), con el fin de valorar si ha habido un incremento de los mismos.

Toda la información se recogerá en un documento Excel.

e. Análisis de datos y posible validación del cuestionario piloto:

- Puntuación: El cuestionario de conocimientos contará con 20 preguntas, dividido en tres bloques acorde a la información dada en cada sesión. La puntuación máxima es de 20 puntos, aquellas preguntas con una sola opción valdrán 1 punto, si responde “sí” o si

elige la respuesta correcta entre todas las opciones; las preguntas de múltiple respuesta valdrán 1 punto si seleccionan todas las correctas, en caso de no seleccionárselas todas, el punto se divide entre todas las opciones excepto la respuesta “no lo sé”. Las respuestas correctas son aquellas marcadas en cursiva (Ver ANEXO VI), los bloques 1, 2 y 3 tendrán una puntuación máxima de 8, 7 y 5 puntos, respectivamente. Se consideraría si la mejora de los conocimientos tras las intervenciones es de >50%.

- Análisis estadístico: Con el fin de valorar si los datos cuentan con una buena consistencia interna se aplicará un alfa de Cronbach, esperando encontrar un valor de más de 0,50 para considerarlo aceptable. Asimismo, la validez se determinará mediante entrevistas a los participantes y juicio de expertos.
- Validación de datos: Entrevista con los participantes con el fin de saber si han tenido alguna dificultad o duda en la elaboración del cuestionario y si los datos obtenidos concuerdan con la realidad expresada por los participantes. En el supuesto caso de que alguna variable no esté adecuadamente reflejada, se tratará de modificar este elemento a fin de reflejar la situación analizada.

Fase 2: Intervención final

a. Selección de participantes

La captación de población se llevará a cabo del mismo modo que en el proyecto piloto.

Aquellos que estén interesados se apuntarán a través del correo electrónico facilitado en la información previa. Una vez recibidas las solicitudes de participación, el FC revisará que todos los candidatos cumplen los criterios de inclusión. Del total de participantes incluidos, se realizarán al menos 5 grupos de 25 personas en cada uno, repartidos en todos los ayuntamientos participantes.

b. 1º Recogida de datos

Se realizarán de forma presencial el primer día de la intervención y el FC será el responsable de la recogida de datos en formato papel.

- Cuestionario sociodemográfico (ANEXO V)
- Cuestionario sobre los conocimientos (ANEXO VI)

c. Intervención

El IP realizará 3 charlas, una por semana, en formato presencial. Teniendo en cuenta que se harán 5 grupos, estos se realizarán en horario de tarde con el fin de facilitar la asistencia a todas las sesiones (lunes y jueves en Gáldar; martes y viernes en Telde; y miércoles en Artenara).

El guion de la intervención será el mismo que el realizado en la prueba piloto (Ver Tabla 4).

d. Segunda recogida de datos

Tras finalizar la intervención educativa, el FC pasará nuevamente el cuestionario de conocimientos (ANEXO VI).

e. Análisis de datos:

Esta tarea será realizada por el estadístico.

Depuración de la base de datos: En primer lugar, se eliminará las respuestas de aquellos participantes que hayan abandonado las sesiones formativas.

Evaluación de las encuestas: se calcularán las puntuaciones globales de las encuestas y se recodificarán.

Tratamiento de los datos y análisis estadístico: Se importará el documento Excel al paquete estadístico IBM SPSS en su versión 29.

Seguidamente se llevará a cabo un análisis descriptivo para el cual se utilizarán tablas de frecuencia con porcentajes para las variables categóricas u ordinales y se utilizará la media y la desviación típica para las

variables cuantitativas. Después, se utilizará la prueba de Kolmogorov-Smirnov para comprobar la normalidad de las variables cuantitativas, con las variables que se ajustan a la curva normal se aplicarán pruebas paramétricas y con el resto pruebas no paramétricas.

Para comprobar la asociación entre variables categóricas se utilizará la prueba de Chi cuadrado. Asimismo, para analizar diferencias entre variables sociodemográficas respecto al cuestionario se aplicará la prueba de t Student para muestras independientes o U de Mann Whitney según corresponda, así como la prueba de Anova o Kruskal Wallis, según corresponda.

Además, para comprobar si existen diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones pre y post se procederá a realizar una prueba t para muestras relacionadas o la prueba de Wilcoxon según sea la distribución de las variables.

En todos los casos, una significación inferior a 0,05 nos permitiría aceptar la hipótesis alternativa. Además, para todas las pruebas propuestas se analizarán los supuestos de aplicación.

5.5. Limitaciones del estudio

El estudio tendrá en cuenta los siguientes sesgos:

- Sesgo de selección: Al realizar un muestreo no probabilístico por conveniencia con voluntarios, la muestra que obtengamos puede ser no representativa para la población. Al realizar cuatro charlas podemos tener pérdidas de participantes durante las intervenciones o la no asistencia a la gran mayoría de ellas.
- Sesgo de pérdida: Se consideraría si la asistencia por parte de los usuarios a las intervenciones fuese $\geq 75\%$ del total.
- Sesgo de información: Dificultad para comprender las preguntas del cuestionario y la teoría expuesta en las sesiones. Por ello, utilizar un

lenguaje adaptado al nivel cultural de los participantes es fundamental para hacerse entender a todos los públicos.

- Sesgo de confusión: Puede crearse cierto interés de los participantes durante las sesiones, el cual los lleve a buscar información no científica en internet para resolver sus dudas.

6. PLAN DE TRABAJO

Esta investigación tendrá una duración de 15 meses aproximadamente. (Ver Tabla 5 y Tabla 6)

Tabla 5 Cronograma I: Fase preparatoria y proyecto piloto

TAREAS			QUINCENA								
			1	2	3	4	5	6	7	8	
<i>Fase preparatoria</i>	<i>Constitución del equipo</i>	<i>Organización trabajo</i>	■								
		<i>Revisión bibliográfica</i>									
	<i>Solicitud de permisos</i>	<i>Aprobación Comité HUGCDN</i>	■	■	■						
		<i>Carta a los ayuntamientos</i>		■	■						
<i>Estudio piloto</i>	<i>Captación de participantes, solicitud de consentimientos y anonimización</i>					■	■				
	<i>Recogida de datos 1</i>							■	■		
	<i>Intervención educativa</i>							■	■		
	<i>Recogida de datos 2</i>							■	■		
	<i>Análisis estadístico y validación cuestionario</i>									■	
<i>Investigador principal</i>			<i>Fisioterapeuta</i>			<i>Estadístico</i>		<i>Grupo investigación</i>			

Distribución de tareas por profesionales implicados (verde=Investigador Principal; azul=Fisioterapeuta Colaborador; amarillo=Estadístico; naranja=Grupo investigación)

Tabla 6 Cronograma II: proyecto definitivo

TAREAS		MES												
		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
<i>Estudio final</i>	<i>Captación de participantes, firma de consentimientos informados y anonimización</i>	■	■	■										
	<i>Recogida de datos 1</i>			■	■	■	■	■						
	<i>Intervención</i>			■	■	■	■	■						
	<i>Recogida de datos 2</i>			■	■	■	■	■						
	<i>Análisis estadístico</i>								■	■				
<i>Difusión de resultados</i>											■	■	■	■
<i>Investigador principal</i>		<i>Fisioterapeuta</i>			<i>Estadístico</i>				<i>Grupo de investigación</i>					

7. ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto se implementará respetando los principios éticos actuales, determinados por la normativa internacional vigente. Se seguirán los principios recogidos en la última actualización de la Declaración de Helsinki(24) .

De igual manera se respetará la normativa vigente relacionada con la protección de datos personales, la anonimización de los mismos y del consentimiento informado.

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica(25).
- LOPDGDD 3/2018, de 5 de diciembre, que apunta en su disposición adicional decimoséptima, “Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica”(20).
- UE-2016/679 RGPD define en su artículo 4 «seudonimización» como «el tratamiento de datos personales de manera que no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable»(19).
- Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica de la provincia de Las Palmas perteneciente al HUGCDN del informe previo al inicio del estudio de investigación(18). A través de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC)(26).

Previamente a la implementación del estudio se deberán solicitar los permisos correspondientes:

- Dictamen de la Red CANARIA de Comités de Ética entre el material que habrá que entregar:
 - Impreso de compromiso del equipo investigador (ANEXO I)

- Consentimiento informado: En cumplimiento de la normativa relacionada con la protección de datos nombrada previamente.

Es fundamental explicar al participante en el estudio que en cualquier fase de la investigación se puede revocar el consentimiento a formar parte de este sin que ello suponga un menoscabo en sus derechos.

El investigador ha de entregar a los participantes los siguientes documentos impresos. Deberán devolverse debidamente cumplimentados y firmados antes de la implementación del protocolo al participante correspondiente.

- Hoja información al participante (ANEXO IV).
- Consentimiento informado (ANEXO VIII).

8. APLICABILIDAD

Conocer el nivel de conocimientos de la población sobre el suelo pélvico; posibles disfunciones y métodos preventivos resulta esencial para determinar si es necesario llevar a cabo estrategias formativas en la población española. Por tanto, la intervención permitirá:

- Incrementar los conocimientos conlleva a una mejora en la calidad de vida. Dejar de normalizar patologías por situaciones como el parto, o la menopausia, facilita a las mujeres tener presente el cuidado de su salud pélvica.
- Reducir los costes sociosanitarios. Problemas como la IU, prolapsos pélvicos, estreñimiento... implica una serie de costes tanto sanitarios como sociales. Conocer cómo funciona nuestro cuerpo disminuye las visitas a los especialistas, uso de medicación y cirugías pélvicas. Ser consciente de cómo cuidarnos, prevenir y/o mejorar las disfunciones del SP, reduce la presión del sistema sanitario.
- Relación beneficio-gasto positiva. Realizar las charlas en grupo es beneficioso ya que aporta información en menos tiempo a varias personas a la misma vez.

9. PLAN DE DIFUSIÓN

9.1. Colectivos profesionales de interés

Llegar a los colectivos diana de este tema (educación en salud en el SP) es el único modo de concienciar e implantar la importancia de esta intervención. En nuestro caso, los colectivos profesionales responsables serán los fisioterapeutas, médicos generales, ginecólogos, urólogos, proctólogos y matronas.

Para ello, se llevará a cabo una doble difusión de resultados tanto en revistas como en congresos.

9.2. Revistas para difusión de resultados

A la hora de elegir nuestra difusión tendremos en cuenta el JCR (Journal Citation Reports)(26). Sin embargo, y dado que en la actualidad son pocas las revistas nacionales con factor de impacto, también hemos tenido en cuenta otros elementos, como la presencia en base de datos y/o el respaldo dado por sociedades científicas, factores determinantes para llegar a la población diana objeto de estudio. (Ver Tabla 7)

Tabla 7 Difusión de resultados: publicación en revistas científicas.

NACIONAL:

Revista	Cuartil (JCR)	Editorial	Presencia en Bd
<i>Clínica e investigación ginecología y obstetricia</i>	Q4	Ediciones Doyma, S.L.	EMBASE y Scopus.
<i>Fisioterapia</i>	Q4	Sociedad Española de Fisioterapia	Scopus y CINAHL
<i>Educación médica</i>	-	FIAEM	Scopus y MEDES.

INTERNACIONAL:

Revista	Cuartil (JCR)	Editorial	Presencia en BDs
<i>Clinical and Experimental Obstetrics & Gynecology</i>	Q4	S.O.G. CANADA Inc	EMBASE, PubMed/PubMed Central/Medline
<i>International Journal of Therapy and Rehabilitation</i>	Q4	Mark Allen Publishing Ltd	Scopus

9.3. Congresos para difusión de resultados

Dada que la relación coste- difusión podría llegar a ser muy alta en determinados congresos internacionales, hemos centrado nuestra estrategia en dos congresos multidisciplinares (no centrados en colectivos o disciplinas) si no en la patología objeto de estudio. (Ver Tabla 8)

Tabla 8 Difusión de resultados: Congresos científicos

CONGRESO	INSTITUCIÓN ORGANIZADORA	DURACIÓN
CONGRESO NACIONAL SUELO PÉLVICO	Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia	3 días
CONGRESO INTERNACIONAL INTERDISCIPLINAR DE SUELO PÉLVICO	Inspira Salud, Asociación sin ánimo de lucro, en colaboración con laces formación, Universidad San Pablo CEU de Madrid y Fisidec Centro Universitario.	2 días

10. FINANCIACIÓN

10.1. Recursos disponibles

Este estudio tendrá recursos en los cuales no habrá gastos (Ver Tabla 9):

Tabla 9 Presupuesto previsto: Recursos disponibles

	RECURSOS	UNIDAD	COSTO	SUBTOTAL
INFRAESTRUCTURA	Sala de reuniones	1	0	0
RECURSOS INFORMÁTICOS	Portátil y móvil	3	0	0
	RECURSOS	UNIDAD	COSTO	SUBTOTAL
RECURSOS HUMANOS	Investigador principal	1	0	0
	Fisioterapeuta	1	0	0
	Estadístico	1	0	0

El beneficio del grupo investigador es ser autores del estudio.

10.2. Recursos necesarios

Se necesitará una base económica para poder costear los recursos no disponibles (Ver Tabla 10):

Tabla 10 Presupuesto estudio

	TIPO DE GASTO	SUBTIPO	COSTE POR UNIDAD (€)	Nº DE UNIDADES	COSTE TOTAL (€)
<i>MATERIAL FUNGIBLE</i>	Papel + impresión	Hoja de información Consentimiento informado Hoja de recogida de datos Listado de asistencia Cuestionario pre y post	6€	2 paquetes de 500	12€
<i>DIFUSIÓN</i>	Publicación en revista científica	Traducción	0,10/palabra	12000 palabras	1200
		Open Access: Fisioterapia	1200	1	1200
	Congresos	Congr Nacional Suelo Pélvico	360	1	360
		Congr Internacional Suelo Pélvico + vuelo + alojamiento + dietas	600	1	600
SUBGASTOS					4.272€ + IGIC
GASTO TOTAL					4.571,04€

10.3. Posibles fuentes de financiación

Existen diferentes ayudas de varios organismos relacionados con este proyecto:

- Fundación Canaria instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC) vinculada a la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias. Financiación de Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación a desarrollar en los ámbitos de la Atención Especializada y la Salud Pública, orientados a satisfacer las necesidades de salud de la población de Canarias y a la mejora de la sostenibilidad y solvencia del Servicio Canario de la Salud. El importe máximo de inversión por año es de 30.000€.
- Plan Específico de Investigación y Transferencia 2022-2025 de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC), se beneficia de diferentes subvenciones FEDER y del Gobierno de Canarias a través de la Agencia Canaria de investigación, Innovación y Sociedad de la Información (ACIISI). Subvención para proyectos I+D un importe máximo de inversión 70.000 euros.
- Fundación MAPFRE: los proyectos de investigación relacionados con la “promoción de la salud” obtendrá una máxima de 30.000 euros.
- Banco Santander o BBVA que ofrecen becas juveniles de investigación.

Agradecimientos

Me gustaría agradecer a mi tutora María Sobrido por ser luz en todo este camino llamado Trabajo Final de Máster, por darme esa claridad y transmitirme tranquilidad. A mi cotutor, Jose Javier López, por acompañarme en este proceso.

En especial a mi gran amigo y compañero de profesión, Gabriel Hernán, por darme ese empujón cuando más lo necesitaba y estar ahí con tiempo de calidad.

A mi familia y amigos, por motivarme en cada momento para completar esta etapa, y sentir que están orgullosos de mi constancia.

Y, por último, a mí, por intentarlo siempre, siendo consciente de lo complejo que es ser fisioterapeuta autónoma y estudiante.

BIBLIOGRAFÍA

1. Quaghebeur J, Petros P, Wyndaele JJ, De Wachter S. Pelvic-floor function, dysfunction, and treatment. Vol. 265, *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. Elsevier Ireland Ltd; 2021. p. 143–9.
2. Martí-Ragué J. Trastornos del suelo pélvico. *Cir Esp*. 2005;77(5):254–7.
3. Jorge JMN, Bustamante-Lopez LA. Pelvic floor anatomy. Vol. 7, *Annals of Laparoscopic and Endoscopic Surgery*. AME Publishing Company; 2022.
4. Tuda CM, Carnero Fernández MP. Prevalence and factors associated with urinary incontinence in the east area of health of Valladolid. *Enfermería Global*. 2020;19(1):402–12.
5. Soledad Navarro Ruiz M, Llanos Val Jiménez C, García Atienza E, Moreno de la Rosa L, Flores Copete M, Chávez Tafur Jaime López-Torres López K. ORIGINAL Frecuencia de estreñimiento en pacientes de Atención Primaria. 2015;8(1):4–10.
6. Torres Lacomba M, Meldaña Sánchez A. Fisioterapia del Suelo Pélvico; Manual para la prevención y el tratamiento en la mujer; en el hombre y en la infancia. 1st ed. Madrid, España: EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA; 2022. 101–108 p.
7. Tayyeb M, Gupta V. Dyspareunia. StatPearls [Internet]. 2022 Jun 11 [cited 2022 Dec 14]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562159/>
8. Lacima G, Espuña M. Pelvic floor disorders. *Gastroenterol Hepatol*. 2008;31(9):587–95.
9. Organization WH. Educación para la salud: manual sobre educación sanitaria en atención primaria de salud [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1989. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/38660>

10. BOE-A-2003-21340 Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias [Internet]. [cited 2023 Jul 11]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-21340-consolidado.pdf>
11. Rossetti SR. Functional anatomy of pelvic floor. Vol. 88, *Archivio Italiano di Urologia e Andrologia*. Edizioni Scripta Manent s.n.c.; 2016. p. 28–37.
12. Tennfjord MK, Kassie BA, Gashaw ZM, Asaye MM, Muche HA, Fenta TT, et al. Pelvic Floor Disorders and Pelvic Floor Muscle Exercise: A Survey on Knowledge, Attitude, and Practice among Pregnant Women in Northwest Ethiopia. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2023 Mar 1 [cited 2023 Apr 16];20(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36901212/>
13. Falvey L, Salameh F, O'Sullivan OE, O'Reilly BA. What Does Your Pelvic Floor Do for You? Knowledge of the Pelvic Floor in Female University Students: A Cross-sectional Study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* [Internet]. 2021 Feb 1 [cited 2023 Apr 16];27(2):E457–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33109928/>
14. Blanchard V, Nyangoh Timoh K, Bruyère F, Fritel X, Pizzoferrato AC. Benefits of pelvic floor education in perineal re-education in women. *Progres en Urologie*. 2020 Mar 1;30(4):190–7.
15. Wu X, Yi X, Zheng X, Chen Z, Liu J, Dai X. Knowledge, attitudes, and practice of pelvic floor dysfunction and pelvic floor ultrasound among women of childbearing age in Sichuan, China. *Front Public Health*. 2023;11.
16. Muñoz KS, Grado L, Gomez M, Ortiz C, Cerna R, Brioso X, et al. Pelvic floor disorder assessment of knowledge and symptoms: an educational intervention for Spanish-speaking women (PAKS study). *Int Urogynecol J* [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 1]; Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36735052/>
17. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. [cited 2023 Jan 14]. Available from: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&ci

d=1254736177010&menu=resultados&secc=1254736195518&idp=1254734710990

18. Fundacion Canaria Instituto de Investigacion Sanitaria de Canarias [Internet]. [cited 2023 Apr 24]. Available from: <https://fciisc.org/index.php/enlaces>
19. REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/ 46/ CE (Reglamento general de protección de datos).
20. BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. [cited 2023 Apr 24]. Available from: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con>
21. Lopez Marcos JJ, Pérez Silva YDP, Hueso Ruiz PN, Moreta De Esteban P, Vargas Roca M, Ros Domínguez M. Evaluación sobre el conocimiento de los hombres sobre las disfunciones de suelo pélvico y su tratamiento fisioterápico. In: II Congreso Multidisciplinar: investigando en sanidad. Wiscience. 2021. p. 543–543.
22. Pérez Silva YDP, Ros Domínguez M, Lopez Marcos JJ, Hueso Ruiz PN, Vargas Roca M, Moreta De Esteban P. Evaluación sobre el conocimiento de la fisioterapia uroginecológica: una encuesta a población sanitaria y no sanitaria. In: II Congreso multidisciplinar: ámbito sanitario multidisciplinar. Wikscience. 2021. p. 605–605.
23. Hueso Ruiz PN, Vargas Roca M, López Marcos JJ, Moreta De Esteban P, Pérez Silva YDP, Ros Domínguez M. ¿Cuánto sabe la población femenina sobre fisioterapia de suelo pélvico? In: II Congreso Multidisciplinar: Salud e Investigación. Wikscience. 2021. p. 521–521.
24. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical

- Association [Internet]. [cited 2023 Apr 24]. Available from: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
25. BOE-A-2002-22188 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet]. [cited 2023 Apr 24]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
 26. FUNDACIÓN CANARIA INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE CANARIAS (FIISC) [Internet]. [cited 2023 May 12]. Available from: <https://www.fciisc.org/>

ANEXOS

ANEXO I: Compromiso investigador y colaboradores.



Servicio
Canario de la Salud **CEIm de las Palmas**

COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES

CENTRO:

NOMBRE DEL CENTRO (en caso de otros):

SERVICIO:

NOMBRE, APELLIDOS:

DNI:

Que conoce y acepta participar como investigador principal en estudio titulado:

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación y que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios. Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de:

Investigador colaborador	Servicio	DNI	Firma
--------------------------	----------	-----	-------

En Las Palmas de Gran Canaria, a de de

Firmado:

Investigador principal

versión 2 - 01/10/2021

CEIm de Las Palmas

ANEXO II: Estrategia de búsqueda

Pubmed

("Pelvic Floor"[Mesh] AND "Pelvic Floor Disorders"[Mesh] OR "Pelvic Floor"[TITLE])

AND

("Knowledge"[Mesh] OR "Health Knowledge, Attitudes, Practice"[Mesh] OR Knowledge"[TITLE] OR "Patient Education as Topic"[Mesh] OR educat*[title])

Limit: 2018-2023; spanish, english

Scopus/Wos

Title ("Pelvic Floor") AND title (Knowled* OR Educat*)

Limit: 2018-2023; spanish, english

ANEXO III: Solicitud de permiso a los ayuntamientos participantes.

SOLICITO: permiso para realizar un estudio de investigación.

Yo, Yaneli del Pino Pérez Silva, con DNI 44720243D, graduada por fisioterapia, me presento y expongo:

La solicitud de permiso por motivo a querer realizar un ensayo clínico a su población cuyo objetivo será conocer la efectividad de educación de salud sobre el suelo pélvico. Para ello, requiero de ayuntamientos donde pueda realizar la intervención de educación, el cual el suyo cumple con los requisitos necesarios.

POR LO EXPUESTO: ruego acceder a la solicitud.

YANELI DEL PINO PÉREZ SILVA
DNI 44720243D

ANEXO IV: Hoja de información participante

TÍTULO: Efectividad de una intervención en educación de salud sobre el suelo pélvico.

INVESTIGADORA: Yaneli del Pino Pérez Silva.

Este documento tiene por objeto ofrecer información sobre un estudio de investigación en el que se invitó a participar. Este estudio se está llevando a cabo en diferentes municipios pertenecientes a Gran Canaria y fue aprobado por el Comité Autonómico Ético de Investigación Clínica de HUGCDN (Provincia Las Palmas).

Si usted decide participar en él, deben recibir información personalizada del investigador, antes de leer este documento y hacer todas las preguntas que usted necesita para comprender los detalles de esta. Si lo desea, puede tomar el documento, consultar con otros, y tomar el tiempo para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted. puede decidir no participar, o si usted está de acuerdo para hacerlo, cambiar de opinión y retirar su consentimiento en cualquier momento y sin obligación de dar explicaciones. Asegúrese de que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito de este estudio conocer la efectividad de una intervención en educación de salud sobre el suelo pélvico. Determinar los conocimientos que tienen los participantes sobre el suelo pélvico, antes y después de una intervención educativa a través de tres sesiones presenciales. Y conocer la importancia que tiene la educación en salud sobre estos aspectos con la finalidad de conseguir prevención y/o atención individualizada en caso de necesitarla.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de los invitados a participar depende de algunos de los criterios que se describen en el protocolo de investigación. Estos criterios se utilizan para seleccionar a las personas que responden a la pregunta de investigación. A usted se le invita a participar ya que cumple con estos criterios.

¿En qué consiste mi participación?

La participación en este estudio consiste completar un cuestionario sobre los conocimientos que usted tiene sobre el suelo pélvico antes y después de una intervención educativa. Además, se le solicitará que complete un documento escrito en el que se le hacen preguntas para recoger datos.

Es posible que, tras la realización de la técnica de recogida de datos, sea necesario volver a contactar con usted para obtener nuevos datos considerados importantes para el estudio o para matizar en algunos aspectos que ya hayan sido tratados anteriormente.

Toda persona que decida participar en la investigación simplemente deberá contestar a las preguntas de la investigación con la mayor sinceridad posible para que los datos recogidos sean realistas.

El promotor o el investigador puede decidir terminar el estudio antes de lo previsto o suspender su participación para la aparición de nueva información pertinente por razones de seguridad o por no cumplir con los procedimientos del estudio.

El estudio tiene una duración máxima de tres semanas, impartiendo una sesión semanal de 120 minutos.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Este tipo de estudio no contiene ningún tipo de riesgo.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

El beneficio que pueda obtener por participar es la adquisición de nuevos conocimientos, los cuales puede favorecer a su calidad de vida ya que conocerá el suelo pélvico, así como la fisioterapia la cuál actúa desde la prevención hasta el tratamiento de diferentes alteraciones del suelo pélvico. Su participación

beneficiará a la investigación ofreciendo un conocimiento sobre la efectividad de una intervención educativa, y si ésta es asequible y útil.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio se presentarán a las publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá cualquier información que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos se realizará de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, rectificarlos o cancelarlos.

Sólo el equipo de investigación, que tienen el deber de mantener la confidencialidad, tiene acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Puede ser transmitida a terceros la información que no puede ser identificado. Si alguna información es transmitida a otros países, habrá un nivel equivalente de protección de datos, por lo menos, como lo exige el reglamento de nuestro país.

¿Qué ocurrirá con el cuestionario escrito?

Mientras dure el estudio, la información recogida en el cuestionario escrito será codificada por si se plantea la posibilidad de contactar para obtener nuevos datos considerados importantes para el estudio o para matizar en algunos aspectos tratados anteriormente. El responsable del cuestionario escrito será el investigador/a que las haya obtenido, que las almacenará por el tiempo necesario para completar el estudio. Finalmente se destruirán una vez que hayan sido transcritos y analizados todos los datos.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No procede en este tipo de estudio. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y usted no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con el investigador principal del estudio en el teléfono 618945106 o por correo electrónico en yaneli.perez.silva@udc.es para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO V: Recogida de datos sociodemográficos

CÓDIGO:		
Sexo:	<input type="checkbox"/> Mujer	<input type="checkbox"/> Hombre
Edad (año nacimiento, por ejemplo: 1995):		
Estado civil:	<input type="checkbox"/> Soltero/a	<input type="checkbox"/> Divorciado/a
	<input type="checkbox"/> Casado/a	<input type="checkbox"/> Viudo/a
Nivel educativo:	<input type="checkbox"/> Sin educación formal	<input type="checkbox"/> Educación universitaria
	<input type="checkbox"/> Educación primaria	<input type="checkbox"/> Postgrado/máster
	<input type="checkbox"/> Educación secundaria	
Situación laboral:	<input type="checkbox"/> Inactivo	<input type="checkbox"/> Desempleado
		<input type="checkbox"/> Empleado
Ingreso mensual:	<input type="checkbox"/> Sin ingreso	<input type="checkbox"/> Entre 1000€ - 2000€
	<input type="checkbox"/> Menos de 1000€	<input type="checkbox"/> Más de 2000€
Actividad física:	<input type="checkbox"/> No realizo	<input type="checkbox"/> 4-5 veces/semana
	<input type="checkbox"/> 2-3 veces/semana	<input type="checkbox"/> Todos los días
¿Has recibido previamente información o educación sobre el suelo pélvico?		
	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
¿Cuál es tu nivel de conocimiento sobre el suelo pélvico?		
	<input type="checkbox"/> Muy bajo	<input type="checkbox"/> Moderado
	<input type="checkbox"/> Bajo	<input type="checkbox"/> Alto
¿Tienes diagnosticada alguna patología del SUELO PÉLVICO?:		
	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Si has seleccionado "Sí", ¿cuál?		
¿Ha tenido alguna gestación a término?		
	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

ANEXO VI. Cuestionario.

Este cuestionario tiene por objetivo saber el conocimiento que tiene la población sobre el suelo pélvico, responde con total sinceridad y en caso de tener dudas, preguntar. Contiene tanto preguntas de una sola respuesta como de opción múltiple.

CÓDIGO:

CUESTIONARIO SUELO PELVICO

BLOQUE I

1. ¿Sabes qué es el SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**
 - a. Sí
 - b. No

2. ¿Qué es el SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**
 - a. Un grupo de músculos en la parte superior del abdomen.
 - b. Un conjunto de huesos en la pelvis.
 - c. *Un conjunto de músculos y tejidos en la base de la pelvis.*
 - d. No lo sé.

3. ¿Cuál es la función principal del SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**
 - a. Soportar el peso del cuerpo.
 - b. *Controlar la micción y defecación.*
 - c. Facilitar la digestión.
 - d. No lo sé.

4. ¿Quién puede padecer problemas del SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**
 - a. Es un problema exclusivamente de las mujeres.
 - b. Es un problema exclusivamente de los hombres.
 - c. *Puede afectar tanto a mujeres como a hombres.*
 - d. No lo sé.

5. ¿Afecta la respiración al SUELO PELVICO? (Una opción) **1pto**
- Si*
 - No
 - No lo sé
6. ¿Qué estructuras participan en el SUELO PÉLVICO? (selecciona 1 o más) **1pto; 1/4 = 0.25 pto**
- Diafragma*
 - CORE (musculatura abdominal)*
 - Lumbares*
 - Suelo pélvico*
 - No lo sé
7. ¿Conoces los factores que influyen negativamente en el SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**
- Si*
 - No
 - No lo sé
8. ¿Qué factores pueden aumentar el riesgo de desarrollar problemas del SUELO PÉLVICO? (selecciona 1 o más) **1pto; 1/9 = 0,11 pto**
- Edad*
 - Tabaco*
 - Obesidad*
 - Cirugías pélvicas*
 - Deporte de alto impacto*
 - Embarazo*
 - Parto*
 - Menopausia*
 - Estreñimiento*
 - No lo sé

BLOQUE II

9. ¿Conoces cuáles son las patologías y/o disfunciones del SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**
- a. Si
 - b. No
 - c. No lo sé
10. ¿Cuáles son problemas urológicos? (Selecciona 1 o más) **1pto; 1/4 = 0,25 pto**
- a. *Incontinencia urinaria por esfuerzo*
 - b. *Incontinencia urinaria de urgencia*
 - c. *Vejiga hiperactiva*
 - d. *Vejiga neurógena*
 - e. Ninguna de las anteriores
11. ¿Afecta el estreñimiento al SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**
- a. Si
 - b. No
 - c. No lo sé
12. ¿La cesárea o cualquier cirugía abdominal puede afectar al SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**
- a. Si
 - b. No
 - c. No lo sé
13. ¿Conoces los diferentes tipos de tratamientos que existen para las patologías del SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**
- a. Si
 - b. No
 - c. No lo sé

14. ¿Las bolas chinas es el tratamiento por excelencia para la incontinencia urinaria? (Una opción) **1pto**

- a. Si
- b. No

15. ¿Qué profesionales relacionas con el SUELO PÉLVICO? (selecciona 1 o más) **1pto; 1/8 = 0,125 pto**

- a. *Ginecólogo/a*
- b. *Urólogo/a*
- c. *Proctólogo/a*
- d. *Tocólogo/a*
- e. *Matrón/a*
- f. *Fisioterapeuta*
- g. *Nutricionista*
- h. *Psicólogo/a*
- i. No lo sé

BLOQUE III

16. ¿Conoces cómo funciona la respuesta sexual humana? (Una opción) **1pto**

- a. Si
- b. No

17. ¿Cuáles son las disfunciones sexuales? (Selecciona 1 o más) **1pto; 1/6 = 0,16 pto**

- a. *Vaginismo*
- b. *Dispareunia profunda*
- c. *Dispareunia superficial*
- d. *Anorgasmia*
- e. *Impotencia sexual*
- f. *Falta de deseo*
- g. Ninguna de las anteriores

18. ¿Conoces los beneficios y perjuicios del uso de la vibración en el SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**

- a. *Sí*
- b. No
- c. No lo sé

19. ¿Conoces el porqué del uso de hidratantes vulvares y vaginales? (Una opción) **1pto**

- a. *Sí*
- b. No
- c. No lo sé

20. ¿Conoces los ejercicios preventivos que existen de SUELO PÉLVICO? (Una opción) **1pto**

- a. *Si*
- b. No

Anotación: el cuestionario oficial para los participantes no aparecerá ni la puntuación en negrita ni la respuesta correcta en cursiva.

ANEXO VII: Descripción detallada de la intervención educativa

Sesión 1: SP y con qué más estructuras trabaja	Teoría	El suelo pélvico
		Factores influyen en las lesiones del SP
		Embarazo y parto
		Menopausia
		Experiencias sexuales traumáticas previas
		Radioterapia
		Cirugías abdomino-pélvicas
		Deporte de alto impacto
		Obesidad
		otros
	Práctica	Postura auto-elongación: consiste en adoptar una postura hipopresiva, creciendo desde la nuca hacia arriba y activando el transversos abdominal indirectamente
		Respiración abdomino-diafragmática (inhalar con la nariz hacia el abdomen/exhalar por la boca, vaciar abdomen).
		Activación de la musculatura transversos abdominal en sinergia con la respiración (sedestación, bipedestación, supino y cuadrupedia).

Sesión 2: disfunciones del SP y cómo prevenirlas y/o mejorarlas	Teoría	Incontinencia urinaria/fecal/gases
		Estreñimiento
		Prolapso visceral
		Dolor pélvico
		Disfunción sexual (dispareunia, vaginismo, anorgasmia, disfunción eréctil)
		Síndrome genitourinario
		Otros
		Tratamientos de las disfunciones del SP
		Terapia manual
		Ejercicio terapéutico
		Radiofrecuencia
		Biofeedback
		Electroestimulación
		Vibración
Dilatadores		
	Práctica	Siempre teniendo en cuenta la elongación del tronco y la activación del abdomen tras la exhalación, se realizan los ejercicios en diferentes posiciones para notar las diferentes dificultades:
		Sedestación: posición más sencilla para notar el SP y la activación abdominal.

		Bipedestación: caminar con postura hipopresiva, ejercicios con peso para controlar el SP.
		Supino: más específico de abdomen con resistencia y ejercicios para relajar abdomen y diafragma.
		Cuadrupedia: estabilidad lumbo-pélvica, por ejemplo: Superman
Sesión 3: Sexualidad	Teoría	El suelo pélvico y Respuesta sexual humana
		Disfunciones sexuales y sintomatología
		Tratamientos para mejorar las disfunciones sexuales
	Recomendaciones	Material para mejorar disfunciones sexuales (vibración)
		Lubricantes base de agua y silicona e hidratantes vulvares y vaginales
	Práctica	Consciencia de la musculatura del SP: En una habitación privada, por ejemplo, el baño, acudiendo de manera individual. La actividad consistirá en mirarse con un espejo la vulva (observar los labios externos e internos, periné, ano, vagina).
		Ejercicios de Kegel: contraer y relajar la musculatura del SP (cuando nos miramos con el espejo, observar el movimiento del periné).
		Hacer pruebas como toser, empujar, contraer y relajar el SP mientras se realizado un feedback visual de la vulva utilizando un espejo.
Palpar, sentir, conocer nuestra sensibilidad perineal.		

ANEXO VIII: Consentimiento informado

TÍTULO: Efectividad de una intervención en educación de salud sobre el suelo pélvico.

Yo, _____ con _____ nombre..... y
apellidos.....:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude hablar con la investigadora Yaneli del Pino Pérez Silva y hacer todas las preguntas acerca del estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados de la investigación:

DESEO conocer los resultados.

NO DESEO conocer los resultados.

El/la participante
(firma del participante)

El/la investigador/a
(firma del investigador)

Asdo.:

Asdo.:

Fecha:

Fecha: