

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria



**Programa de Doctorado en Biología Molecular, Biomedicina e
Investigación Clínica**

TESIS DOCTORAL

**EFICACIA DE LOS EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICOS GUIADOS PRE-
PROSTATECTOMÍA RADICAL ROBÓTICA EN LA MEJORÍA DE LA
INCONTINENCIA URINARIA**

Cristina García Sánchez

Sevilla 2022

Tesis Doctoral realizada bajo la tutorización del **Prof. Dr. Francisco Esteban Ortega** y la
dirección de los doctores **Rafael Antonio Medina López** y **Francisco Javier Torrubia Romero**.

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

D. Francisco Esteban Ortega, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Sevilla, Jefe de Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Virgen de Rocío y Catedrático de Otorrinolaringología del Departamento de Cirugía de la Universidad de Sevilla

CERTIFICA:

Que D^a Cristina García Sánchez ha realizado el trabajo de investigación titulado: "EFICACIA DE LOS EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICOS GUIADOS PRE-PROSTATECTOMÍA RADICAL ROBÓTICA EN LA MEJORÍA DE LA INCONTINENCIA URINARIA" bajo mi tutela, y que la presente memoria corresponde fielmente a los resultados obtenidos.

En el cumplimiento de la normativa vigente, me complace informar favorablemente a presentación de esta Tesis Doctoral ante el tribunal que se designe.

Para que conste y surta sus efectos en el expediente correspondiente.

Fdo. Francisco Esteban Ortega.

Sevilla, febrero 2022

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

AGRADECIMIENTOS

En las siguientes líneas quiero agradecer a todas las personas que de un modo u otro han contribuido en este trabajo y me han apoyado para que hoy este proyecto sea una realidad:

Al Dr. Torrubia, codirector de esta tesis, por la ilusión transmitida y la implicación demostrada, pero sobre todo por sus palabras de ánimo en los momentos más necesarios.

Al Dr. Medina, el empuje de mis retos urológicos, que durante el largo recorrido de este trabajo ha sido capaz de darme luz cuando más perdida estaba.

Al Prof. Esteban por su capacidad docente, disponibilidad y cercanía que ha facilitado y permitido el desarrollo de este estudio.

A la Dra. Parra, mi compañera en este recorrido lleno de altibajos que es el desarrollo de un trabajo de tesis doctoral. Por ese "sí" que dimos juntas y su apoyo a lo largo del camino.

A Clara M Rosso de la Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Virgen del Rocío, por su apoyo en los inicios para el desarrollo y planificación del proyecto.

A la Unidad de Rehabilitación de Suelo Pélvico del Hospital Universitario Virgen del Rocío con especial mención a la Dra. García Obrero por la ayuda para el desarrollo del protocolo, su disponibilidad y entrega con los pacientes. A Carmen Guillén, la fisioterapeuta de nuestro estudio, por ser ejemplo de profesionalidad y entrega desde el comienzo del proyecto hasta el día de su jubilación. Muchas gracias. Sin ellas esto no habría sido posible.

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

A la Unidad de Apoyo Metodológico y Estadístico de FISEVI, especialmente a
Henry Andrade por su dedicación, interés y entusiasmo.

A todos los urólogos del Hospital Universitario Virgen del Rocío por su
colaboración en la entrega y recogida de cuestionarios de los pacientes.

A Reyes Chaves y Paula Rodríguez por su ayuda en el reclutamiento de
pacientes y su colaboración en la entrega y recogida de documentos.

A mi familia y amigos, por el tiempo que he dejado de compartir con ellos, por
su paciencia en mis momentos de mal humor y el interés demostrado en el
desarrollo de esta tesis con sus preguntas, aunque a menudo mis respuestas
no fueran muy clarificadoras.

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

RESUMEN

Introducción y objetivos: La prostatectomía radical tiene un gran impacto en la continencia urinaria. Muchos son los factores que intervienen en la continencia. El objetivo de este estudio es evaluar el efecto de los Ejercicios de Suelo Pélvico guiados previos a la prostatectomía radical robótica en la tasa de incontinencia de orina frente a la información escrita, y el posible efecto en la calidad de vida de los pacientes.

Material y método: 62 pacientes se aleatorizaron a un grupo experimental (ejercicios guiados por fisioterapeuta) o control (información escrita). El objetivo primario fue la tasa de incontinencia medida por test de compresa. Fueron objetivos secundarios, la severidad de incontinencia, la calidad de vida con los cuestionarios SF-36 y el King's Health Questionnaire, la dinámica miccional, la correlación entre la incontinencia y la calidad de vida y otros posibles factores relacionados con la incontinencia.

Resultados: No encontramos diferencias entre grupos en la tasa ni en la severidad de la incontinencia. Hubo diferencias significativas en la calidad de vida relativa a "problemas emocionales" y "relaciones personales", a favor del grupo control. Encontramos correlación entre la cantidad de las pérdidas de orina y la edad, la severidad de la incontinencia y la calidad de vida, la urgencia miccional/frecuencia miccional y la calidad de vida.

Conclusiones: Los ejercicios guiados por fisioterapeuta antes de prostatectomía radical robótica no parecen ofrecer ventajas frente a la información escrita, en la tasa de incontinencia y severidad de la misma. La incontinencia de orina se

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria
correlaciona con la edad y la calidad de vida. La calidad de vida se correlaciona
también con la urgencia y la frecuencia miccional.

ÍNDICE

1. Introducción	17
1.1 Mecanismo de continencia	19
1.2 Prostatectomía radical robótica: técnica quirúrgica	23
1.3 Factores que influyen en la continencia tras la prostatectomía radical	
1.3.1 Factores prequirúrgicos	27
1.3.2 Factores quirúrgicos	28
1.3.3 Factores posquirúrgicos	32
1.4 Impacto de la incontinencia en la calidad de vida	33
1.5 Impacto socio-económico de la incontinencia	37
1.6 Manejo de la incontinencia masculina	38
1.6.1 Diagnóstico	38
1.6.2 Tratamiento	40
1.6.2.1 Medidas conservadoras	41
1.6.2.2 Medidas farmacológicas	44
1.6.2.3 Tratamiento quirúrgico	45
1.7 Evidencia actual del efecto de los ejercicios de suelo pélvico en la incontinencia tras prostatectomía radical	47
1.7.1 Ejercicios posoperatorios	49
1.7.1 Ejercicios preoperatorios	51
1.7.3 Ejercicios asociados a biofeedback	53
1.7.4 Ejercicios asociados a electroestimulación	54
1.7.5 Otras terapias asociadas	55
2. Hipótesis y Objetivos	56
2.1 Hipótesis	57

2.2 Objetivos	57
2.2.1 Principal	57
2.2.2 Secundarios	57
3. Metodología	58
3.1 Diseño del ensayo	60
3.1.1 Grupo 1: Experimental	60
3.1.2 Grupo 2: Control	62
3.1.3 Seguimiento de los pacientes	62
3.2 Cálculo del tamaño muestral	63
3.3 Variables del Estudio	63
3.3.1 Variable principal de valoración	63
3.3.2 Variables secundarias	63
3.4 Medidas para minimizar o evitar sesgos	64
3.4.1 Aleatorización	64
3.4.2 Enmascaramiento	64
3.5 Final del ensayo	64
3.6 Selección y retirada de pacientes	64
3.6.1 Criterios de inclusión	64
3.6.2 Criterios de exclusión	65
3.6.3 Criterios para la retirada de los sujetos del estudio	66
3.7 Calendario de visitas y evaluaciones	67
3.8 Análisis estadístico	67

3.9 Aspectos éticos	68
4. Resultados	69
4.1 Resultados de aleatorización, inclusión y abandono de los pacientes. Diagrama de flujo	69
4.2 Resultados de las características clínicas preoperatorias	71
4.3 Características operatorias y perioperatorias	74
4.4 Resultados en incontinencia urinaria y la severidad.....	75
4.5 Resultados en dinámica miccional y test de la compresa	79
4.6 Resultados en calidad de vida	80
4.6.1 Calidad de vida general: Cuestionario SF-36	80
4.6.2 Calidad de vida referida a síntomas urinarios: KHQ	82
4.7 Correlación entre los síntomas urinarios y la calidad de vida de los pacientes durante el seguimiento	87
4.7.1 Correlación entre el test de la compresa y el SF-36	87
4.7.2 Correlación entre el test de la compresa y el KHQ	88
4.7.3 Correlación entre la dinámica miccional y la calidad de vida	89
4.8 Correlación entre el test de la compresa y la edad. Otras correlaciones	94
5. Discusión	97
5.1 Ejercicios de suelo pélvico según la fisiopatología de la incontinencia tras prostatectomía radical	98

5.2 Programa de ejercicios de suelo pélvico para varones	100
5.3 Programa de ejercicios preoperatorios y resultados en continencia	
5.4 Continencia y factores predictivos	103
5.5 Papel beneficioso adicional del biofeedback y del fisioterapeuta	110
5.6 Calidad de vida e incontinencia. Correlación de la calidad de vida con la incontinencia	112
5.7 Dinámica miccional y correlación con la calidad de vida	117
5.8 Correlación entre la edad con la incontinencia	118
6. Limitaciones	120
7. Conclusiones	122
8. Referencias	124
Anexo I. Díptico de ejercicios de suelo pélvico	137
Anexo II. Test de la compresa	139
Anexo III. Cuestionario SF-36	140
Anexo IV. King's Health Questionnaire	150
Anexo V. Diario miccional de tres días	153
Anexo VI. Escala de Oxford	158
Anexo VII. International Consultation on Incontinence Short Form	159
Anexo VIII. Consentimiento informado	160

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

Anexo IX. Certificado del comité ético	164
Índice de abreviaturas	167

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata (CP) es el segundo cáncer más frecuentemente diagnosticado en hombres (1,2). CP supone el 3% de todas las muertes en hombres y un 10% de los fallecimientos por cáncer en la Unión Europea (3). La prevalencia del CP en España se estimó en 259.788 casos en el año 2020 y la mortalidad fue de 5.788 (5.1%) (4). La mortalidad del CP comenzó a descender con la introducción del antígeno prostático específico (PSA) (5). El screening con PSA reduce significativamente la mortalidad por CP según el estudio aleatorizado europeo de screening del CP (ERSPC) (6).

La prostatectomía radical (PR) es el tratamiento quirúrgico estándar para el CP localizado con intención curativa. Aunque la mortalidad específica por CP después de PR es baja (<10% a largo plazo), la morbilidad es alta. La presencia de incontinencia tras prostatectomía radical (IPR) se ha descrito entre un 4% y un 80% de los pacientes dependiendo de las series, el momento y de cómo se mida la continencia (7,8). La incontinencia urinaria (IU) supone un gran impacto en la calidad de vida del paciente, afectando al área física, psicológica y social; así como un importante gasto económico para nuestro sistema de salud (9,10).

La búsqueda del control de la enfermedad disminuyendo la morbilidad, ha llevado al desarrollo de técnicas menos invasivas entre las que se incluyen la prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot (PRR). En los 2000, la tecnología robótica resultó un progreso quirúrgico importante para el manejo del CP. Desde que se realizó la primera PRR en el año 2001, la técnica se ha ido refinando y extendido a lo largo de todo el mundo (11). Típicamente, la prostatectomía laparoscópica y la PRR suponen una mejora frente a la cirugía

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria abierta en la pérdida de sangre, en el tiempo de estancia hospitalaria y la reincorporación al trabajo. Los resultados oncológicos de PRR superan a la prostatectomía radical abierta, habiéndose publicado mejores tasas de márgenes positivos, recidiva bioquímica y supervivencia específica. Los resultados funcionales en continencia y función eréctil también podrían ser mejores (12-14).

A pesar del avance tecnológico y las modificaciones en la técnica quirúrgica, la tasa de IPR sigue siendo elevada en los primeros meses postoperatorios. El mecanismo de continencia es complejo y no se conoce completamente. La PR continúa teniendo un gran impacto en la continencia y son muchos los factores que parecen intervenir en la misma. Es sabido que la mayoría de los pacientes recuperan la continencia antes del primer año tras la cirugía, por lo que el manejo inicial de los síntomas urinarios es conservador. Los ejercicios de suelo pélvico (ESP) se han utilizado en hombres tras PR como primer escalón terapéutico, basados en la buena respuesta en incontinencia femenina (8).

1.1 MECANISMO DE CONTINENCIA

La continencia urinaria requiere una presión de la uretra superior a la presión vesical. Aunque el concepto es sencillo, este mecanismo es complejo y probablemente, no lo conocemos completamente.

La presión uretral en el hombre está controlada por: el esfínter uretral interno, la musculatura estriada del suelo pélvico, la coaptación de las paredes de la mucosa uretral y tejido conectivo.

Esfínter uretral interno (esfínter vesical): El esfínter uretral interno está compuesto de fibras musculares lisas que conforman el cuello vesical, con una distribución diferente a la disposición de la musculatura en el resto de la vejiga. Las fibras musculares de la vejiga configuran 3 capas: longitudinal interna, circular media y longitudinal externa. Cerca del cuello vesical pueden reconocerse con claridad las 3 capas del músculo detrusor. Las fibras longitudinales internas de orientación radial atraviesan el meato interno para tornarse continuas con la capa longitudinal interna del músculo liso de la uretra. La capa muscular media de fibras circunferenciales forma un esfínter preprostático circular, que es el responsable de la continencia a nivel del cuello vesical. Tiene una amplia inervación adrenérgica. La estimulación adrenérgica, produce una contracción tónica con el cierre efectivo del cuello vesical que impide la eyaculación retrógrada y asegura la continencia continua. Este esfínter mantiene la continencia urinaria incluso en caso de daño en el esfínter uretral externo. Las fibras musculares externas son más gruesas por detrás, en la base vesical. En la línea media, estas se insertan en el vértice del trígono y se entremezclan con el músculo liso de la próstata para proveer un fuerte refuerzo al trígono. Hacia los lados, las fibras de esta lámina posterior pasan por delante y se fusionan para formar un bucle alrededor del cuello vesical. Se considera que el bucle participa en la continencia en el cuello vesical. Algunas fibras anteriores discurren hacia adelante para unirse a los ligamentos puboprostáticos (8,15,16).

La musculatura estriada del suelo pélvico: se activa de forma refleja con los aumentos de presión y también se puede activar de forma voluntaria. Esta musculatura estriada está compuesta por varios músculos que interactúan entre ellos para comprimir la uretra.

- El esfínter estriado de la uretra o rabdoesfínter, se encuentra en el extremo inferior de la próstata, y genera la mayor presión uretral de entre todos los músculos estriados del suelo pélvico. Aunque el término “esfínter estriado” se ha usado ampliamente, éste contiene tanto fibras musculares estriadas que forman el verdadero rabdoesfínter (separado de los músculos del suelo pélvico) como lisas (profundas longitudinales y circulares superficiales). Tiene forma de omega o herradura y no está cerrado dorsalmente. Cuando se contrae, comprime la uretra en dirección posterior. A pesar de su configuración, la presión uretral en el esfínter externo aumenta uniformemente a lo largo del total de la circunferencia durante el llenado vesical. El músculo es más grueso en su parte distal, donde rodea a la uretra membranosa, y continúa proximalmente disminuyendo progresivamente el número de fibras sobre la superficie externa de la próstata. El componente estriado ejerce su función desde el ápex prostático hasta el bulbo, mientras que el componente muscular profundo la ejerce hasta el veru montanum. El esfínter uretral externo está innervado por 2 ramas nerviosas somáticas: el nervio pudendo y una rama del plexo sacro que discurre por la superficie del músculo elevador del ano (por este motivo la sección del nervio pudendo no lleva a una ablación de la actividad del esfínter).
- El elevador del ano: El elevador del ano se extiende desde la pared anterolateral de la pelvis a la región anal, constituyendo el músculo más grande e importante del suelo de la pelvis. Su componente antero-medial, localizado próximo al esfínter uretral, se llama “músculo pubouretral”, aunque también se ha llamado “puboperineal” (15).

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

Según el origen de las fibras, en el elevador del ano se distinguen 3 agrupaciones musculares: músculo pubococcígeo, músculo ileococcígeo y músculo puborrectal. Este último, desplaza la unión uretro-vesical y la ano-rectal hacia adelante y hacia arriba, comprimiendo la uretra contra la sínfisis púbica.

- Músculos bulbocavernoso y bulboesponjoso. El bulbocavernoso comprime el bulbo del pene para constreñir la uretra distal hacia el esfínter estriado de la uretra (8,15,17).

Ligamentos y tejido conectivo: las fascias pelvianas no son simplemente ricas en colágeno, también son ricas en tejido elástico y músculo liso. Han recibido múltiples nombres. Las fuerzas de estas fascias pueden variar entre individuos y razas.

- Ligamentos puboprostáticos: Los ligamentos puboprostáticos son fibras pares que se originan desde la fascia endopélvica y se insertan en el tercio distal de la cara posterior del pubis y en la unión del esfínter uretral externo y la próstata. Tienen una estrecha relación con la cara anterior de la vejiga por lo que se ha propuesto el término “ligamento pubovesical”. Dan soporte al esfínter externo y sostienen la uretra en su posición en el suelo pélvico. No está muy claro si ellos son parte de un músculo o no, y si estos ligamentos contienen fibras musculares.
- Fascias periprostáticas: la fascia periprostática se localiza entre la fascia del elevador del ano y la próstata. Es una fascia multicapa de tejido conectivo compuesta de fibras de colágeno, grasa, nervios y vasos sanguíneos (15).

Aunque la función de cada músculo se puede predecir por la anatomía, es interesante conocer los mecanismos de interacción entre los músculos y la activación/ superposición de los mecanismos autónomos. Durante la fase de llenado, el músculo detrusor está inhibido y el sistema simpático mantiene la actividad tónica del esfínter uretral interno. El esfínter estriado está compuesto por fibras lentas y rápidas, lo que permite activación tónica en reposo y superponer contracciones fásicas cuando aumenta la presión abdominal como con la tos o cambios posturales. De hecho, estas acciones también activan la contracción del bulbocavernoso y de músculo puborrectal. Durante la micción el detrusor se contrae y los esfínteres uretrales se relajan (8).

1.2 PROSTATECTOMÍA RADICAL ROBÓTICA: TÉCNICA QUIRÚRGICA

El sistema DaVinci® consta de 3 componentes: carro robotizado con 4 brazos donde se adaptan los instrumentos y la óptica, torre laparoscópica y la consola quirúrgica.

La intervención se realiza bajo anestesia general, el paciente en decúbito supino en Trendelenburg forzado. El trocar óptico, habitualmente, se coloca a nivel supraumbilical aproximadamente a 1 cm del ombligo. A cada lado de este puerto, a unos 8-10 cm, se colocan otros 2 trócares en línea recta o en U invertida según el modelo del robot. Un último trocar robotizado, se posiciona en el hemiabdomen izquierdo, a aproximadamente 3 cm de la espina ilíaca anterosuperior. Se puede colocar un trocar, destinado al ayudante, en una localización similar al anterior pero en el hemiabdomen derecho.

Existen diferentes técnicas para realizar la PRR, aunque la más extendida es la que describimos a continuación: Inicialmente, se disecciona espacio de Retzius

previa sección y disección del peritoneo parietal a nivel de ligamento umbilical hasta la cúpula vesical. Se identifica el cuello vesical con ayuda de la tracción de la sonda y se realiza una incisión anterior sobre el mismo hasta localizar la sonda vesical. Se completa la sección de cuello en su cara posterior, se expone fascia Denonvilliers sobre la que se disecciona de forma roma hasta identificar las ampollas deferenciales y las vesículas seminales. Se continúa con la disección posterior de la próstata hasta el ápex. El siguiente paso a realizar es la disección de los pedículos laterales con o sin preservación de las bandeletas neurovasculares, en función del estadio tumoral. Ligadura de los pedículos y sección de los mismos. Se sigue el procedimiento por la cara anterior con la disección de los ligamentos puboprostáticos y pedículo dorsal. Posteriormente, se disecciona cuidadosamente la uretra y se secciona próxima al ápex prostático. La anastomosis vesicouretral se realiza con una doble sutura continua de monofilamento reabsorbible.

Durante la realización de la técnica, el cirujano se sienta en la consola (a distancia del paciente) donde recibe una visión tridimensional del campo quirúrgico. Puede manejar los brazos robotizados, introduciendo las manos en los “guantes maestros” de la consola y a través de control remoto. Gracias a la existencia de un filtro de temblor, que elimina el pulso de la mano humana, se consigue una gran precisión.

Se han descrito otras técnicas quirúrgicas para PRR. Algunos grupos realizan un abordaje extraperitoneal. Para este abordaje se realiza una incisión infraumbilical y se disecciona hasta alcanzar la vaina posterior de los rectos, se crea un espacio extraperitoneal suficiente para introducir el globo del dispositivo de

insuflación. Este acceso evita complicaciones intestinales, irritación peritoneal y permite aislamiento temporal en caso de urinoma o hemorragia (18).

Otros grupos realizan técnica con preservación del espacio de Retzius. Los que abogan por esta técnica sugieren que es la mejor manera de mantener la integridad de las estructuras de soporte y preservar la anatomía. Cuanto más pequeño es el daño anatómico mejores resultados funcionales debería haber. El primer paso de esta técnica es realizar una incisión de unos 5-7 cm en el peritoneo parietal, aproximadamente 1 cm por encima de la reflexión del espacio de Douglas. Se aíslan las vesículas seminales y los conductos deferentes del tejido adyacente. Ayudado de 2 puntos se tracciona de los deferentes para subir la vejiga y ampliar el campo quirúrgico. Posteriormente, se separa la fascia de Denonvilliers, se continúa la disección en dirección al ápex y se seccionan los pedículos prostáticos en función de la situación oncológica. Concluido esto, a nivel anterior se secciona el cuello, plexo venoso y uretra. Esta técnica parece asociarse con una mayor y más rápida recuperación de la continencia sin que aumente el riesgo de complicaciones (19,20).

Con cualquiera de estas técnicas se puede realizar una preservación de los haces neurovasculares cuando las características del tumor lo permiten. Aunque los haces neurovasculares inicialmente se describieron como 2 bandas de tejido localizados cerca de la superficie posterolateral de la próstata, en un triángulo formado por la fascia de Denonvilliers, la fascia del elevador del ano y la fascia prostática, existen variaciones. En algunos hombres, los nervios forman marañas que se extienden desde la superficie posterolateral a la anterolateral de la próstata, situados entre la fascia periprostática y la fascia del elevador (21). Una

disección intrafascial deja “desnuda” la pseudocápsula prostática de cualquier tejido, dejando la hoja anterior de la fascia Denonvilliers (fascia prostática) cubriendo el aspecto medial de la bandeleta neurovascular. La disección intrafascial, permite una preservación de todo el espesor de la fascia prostática y por tanto una conservación completa de las bandeletas neurovasculares porque se encuentran lateral a la fascia prostática. Lleva consigo mayor riesgo de penetraciones capsulares iatrogénicas. En la disección interfascial, la fascia prostática permanece cubriendo la superficie posterolateral de la próstata. La hoja anterior de la fascia de Denonvilliers o fascia prostática queda sobre la cara prostática y el aspecto medial de la bandeleta neurovascular queda expuesto sin ninguna fascia. Así, puede aumentar la probabilidad de lesión de la bandeleta neurovascular, pero ofrece al cirujano un margen oncológico más seguro, especialmente en el aspecto posterolateral de la próstata. También se puede realizar una técnica extrafascial, cuando se realiza una disección posterior y lateral a la bandeleta neurovascular. En este caso se extirpa la próstata con todas las capas de la vaina fibroadiposa visceral presentes en el espécimen (resección amplia) y la bandeleta se extirpa completa o casi completamente (22).

1.3 FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CONTINENCIA TRAS LA PROSTATECTOMÍA RADICAL

La PR elimina la uretra prostática y con ésta, las fibras de músculo liso que existen alrededor, reduciendo así su contribución al control autónomo del esfínter interno de la uretra. También hay una disrupción el cuello vesical que es el que dirige la embudización en el momento de la micción. A estos dos factores se les

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

suma el posible daño y cicatrización del esfínter estriado y/o de su aporte neurovascular. Además, con la cirugía pueden producirse, de forma variable, una disrupción en el tejido conectivo de soporte y cambios en la contractilidad del detrusor. La suma de la hiperactividad del detrusor y la debilidad del músculo estriado de la uretra, facilita la fuga de orina (8).

La etiología exacta de la IPR no se comprende completamente. Existen diversos factores de riesgo, incluyendo preoperatorios, intraoperatorios y posoperatorios, e incluso se han descrito algunas variaciones en la técnica quirúrgica para mejorar la continencia.

1.3.1 Factores prequirúrgicos

- Edad: en general los resultados en continencia son mejores en los hombres menores de 70 años (15,23-25). Catalona et al (26), encontraron que el riesgo de incontinencia se duplica por cada 10 años.
- Índice de masa corporal: No hay suficiente evidencia que sugiera una relación entre el peso y los resultados en IPR. En un estudio prospectivo se observó relación entre el IMC y la IPR en el estudio univariante pero no en el multivariante. Otros estudios prospectivos no aleatorizados no han podido correlacionar el IMC con la IPR (15, 23).
- Volumen prostático: No hay suficiente evidencia. Algunos autores señalan que un volumen prostático <40 ml es factor independiente para la recuperación de la continencia, sin embargo, otros estudios no encuentran correlación entre la IPR al año y el volumen prostático (15,23,27).

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

- Hiperactividad del detrusor previa: Asociada con mayor riesgo de IPR. Se ha encontrado hiperactividad del detrusor previa a la cirugía en el 34% de los pacientes que mantienen incontinencia después del 6º mes posoperatorio (15,28).
- Esfínter uretral externo: la longitud corta del esfínter uretral preoperatorio es factor de riesgo para IPR y aumenta el tiempo necesario hasta conseguir la continencia (29).
- También se ha descrito relación entre el nivel de PSA, resección transuretral de próstata previa, terapia de privación androgénica neoadyuvante y el grado Gleason, aunque estas relaciones no se han podido confirmar en todas las investigaciones (23,24, 30).

1.3.2 Factores quirúrgicos

La PR causa trauma en los mecanismos clave de la continencia. Existen técnicas de preservación, reconstructivas y de reforzamiento, que intentan mejorar la IPR.

1.3.2.1 Técnicas de preservación

- Ligamentos puboprostáticos: Que el mecanismo de suspensión de la uretra permanezca intacto parece tener un papel relevante en la preservación de la incontinencia urinaria. La preservación de los ligamentos puboprostáticos se lleva a cabo con una separación cuidadosa del ápex desde el complejo puboprostático. Esta preservación permite conservar la longitud uretral y el soporte uretral anterior, llevando a un retorno precoz de la continencia, aunque en los estudios publicados no existe diferencia más allá de los 3

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria meses postoperatorios (8,15,31). La preservación anterior completa con la técnica de preservación-Retzius ofrece resultados prometedores (32).

- Esfínter uretral externo: rodea la uretra membranosa. Se considera la principal estructura que asegura la continencia tras PR. Aunque los músculos del suelo pélvico y el esfínter interno participan en el mecanismo de continencia, la protección del esfínter externo debe ser siempre el objetivo principal del cirujano desde el punto de vista de la continencia. El perfil de presión uretral muestra un descenso significativo tanto en la presión máxima de cierre uretral como en el perfil de longitud funcional tras PR, y estos 2 hallazgos se han relacionado con mayor riesgo de IPR (33).
- Musculatura del suelo pélvico: La disección del ápex prostático durante la PR puede dañar las fibras del músculo pubouretral y las ramas del nervio pudiendo que inervan el esfínter externo, que discurren próximas al músculo pubouretral. Hay una fascia relativamente sólida entre el elevador del ano y el esfínter uretral externo que también contiene venas y nervios (que se originan del plexo neurovascular periprostático). La preservación de la fascia del elevador del ano, además de la fascia endopélvica, protege la inervación del músculo elevador del ano y del esfínter uretral externo (34,35).
- Fascias periprostáticas: A pesar de las extensas investigaciones de la anatomía de la próstata, la anatomía exacta de las fascias periprostáticas así como su relación con las bandeletas neurovasculares es controvertida (15).
- Preservación cuello vesical: La escisión del cuello vesical puede dañar el esfínter interno. Para preservar el cuello vesical se debería disecar detenidamente la base de la próstata para mantener la mayor cantidad de

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria
fibras musculares circunferenciales posibles. La preservación del cuello vesical mejora las tasas de continencia a corto y largo plazo (36).

- Preservación de la longitud uretral: para conseguir la máxima longitud uretral, es importante preservar el esfínter externo y la porción intraprostática de la uretra membranosa. Una longitud de la uretra membranosa mayor, tanto preoperatoria como postoperatoria, se ha asociado con una mejor continencia. La conservación completa de la uretra proximal (entre 10-40% de la uretra funcional está cubierta por el ápex prostático) que se consigue con la modificación de la disección apical, incrementa la tasa de continencia precoz, con mayor efecto en aquellos pacientes con longitud de uretra membranosa intraprostática mayor. Sin embargo, no se han demostrado ventajas en la continencia a largo plazo (15,37)
- Preservación de vesículas seminales: algunas fibras nerviosas autónomas que provienen del plexo sacro e inervan las fibras lisas del esfínter externo, se localizan posterolateralmente a las vesículas seminales. El riesgo de dañar estos nervios se puede reducir realizando una preservación de las vesículas seminales. Con esta técnica se ha observado una mejoría en la tasa de continencia posoperatoria (38).
- Hipotermia local: el daño del tejido neuromuscular circundante a la próstata puede descender usando hipotermia local. Este método a penas se utiliza en la práctica clínica y su uso debe considerarse experimental (15).
- PR con preservación nerviosa: aunque hay una robusta evidencia sobre la importancia de la preservación nerviosa para la función eréctil, existe controversia sobre si esta técnica mejora la incontinencia posoperatoria. No

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria se encuentran diferencias en la continencia al año de la PR entre la preservación bilateral, unilateral o no preservar. Tampoco se han observado diferencias entre la preservación intra o interfascial (39).

- Prostatectomía abierta vs laparoscópica: algunos de los estudios que comparan las técnicas en cuanto a la continencia, muestran mejores tasas de continencia postoperatoria y en el tiempo hasta conseguir la continencia a favor de la laparoscopia. Otros estudios no confirman estos resultados (15).

1.3.2.2 Técnicas reconstructivas

- Plicatura del cuello vesical: La plicatura del cuello vesical es efectiva y relativamente simple para acortar el periodo de recuperación de la continencia tras PR, sin embargo, a largo plazo la tasa de continencia, con o sin preservación del cuello, es la misma (40)
- Reconstrucción músculo-fascia: estas técnicas de reconstrucción se caracterizan por reforzar el soporte anterior de la uretra. Esto típicamente se conseguía anclando la anastomosis uretrovesical al hueso púbico o a los ligamentos puboprostáticos. Con un único punto desde la uretra y plexo venoso dorsal hacia el periostio del pubis, se consigue una tasa mayor y más rápida de continencia (41). La preservación de los ligamentos puboprostáticos, en combinación con puboperineoplastia (suspensión de la anastomosis al complejo con 3 suturas a cada lado), se obtiene una tasa de continencia inmediata del 41% a la retirada de la sonda y del 71% a las 4 semanas (42). El efecto de la reconstrucción musculofascial posterior es prometedora pero aun controvertida. El objetivo de esta reconstrucción posterior es prevenir la retracción de la uretra y del esfínter externo (43). La reconstrucción total

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria musculofascial combinada con la reconstrucción posterior y anterior se ha estudiado, observando un beneficio pequeño en la combinación al mes y a los tres meses de la cirugía, sin diferencias a largo plazo (15).

1.3.2.3 Técnicas de reforzamiento

La colocación de cabestrillos durante la PR con fascia de los rectos, submucosa de intestino delgado porcino, malla de poliglactina y conductos deferentes se estudió por distintos grupos con buenos resultados en continencia (44-48). La limitación de estos trabajos es que eran estudios no randomizados y con número pequeño de casos. Posteriormente, se realizó un estudio randomizado que utilizaba cabestrillo autólogo de conductos deferentes en el momento de la PR sin encontrar beneficio en continencia frente al grupo control (49).

1.3.3 Factores posquirúrgicos

- La evidencia entre la de fuga urinaria o la estenosis de la anastomosis y la incontinencia posoperatoria es variable según las series (23,24,50).
- Tiempo de sondaje: Varios estudios han sugerido que el momento de la retirada de la sonda podría tener un impacto en la continencia. Con frecuencia, los pacientes se quejan de molestias referidas al catéter, dolor o espasmos. La cateterización prolongada puede producir daño mecánico, inflamación, infección y también se ha postulado como efecto negativo para la continencia. Sin embargo, retirarla muy pronto puede producir fuga de orina con infección, formación de abscesos, y el riesgo de estenosis (51). La retirada temprana de la sonda (≤ 7 días) se ha asociado con mejor continencia

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria comparando con sondajes de 8-14 días y más de 15 días (52-53). La retirada muy precoz (2 días) empeora los resultados de la continencia al año (54).

Algunos factores son difíciles de comparar debido a las diferentes técnicas quirúrgicas utilizadas (abierto, laparoscópico), diferencias poblacionales, los tamaños muestrales y diseños, experiencias de los cirujanos, el momento de la evaluación, la recogida de datos (paciente o médico). Algunas de las variaciones están claramente relacionadas con la variabilidad en la definición de continencia usada. Otro dato curioso es que parece que los pacientes tienden a minimizar las complicaciones cuando hablan con sus cirujanos y el cirujano, inconscientemente, minimiza los efectos adversos (24).

1.4 IMPACTO DE LA INCONTINENCIA EN LA CALIDAD DE VIDA

La IU no compromete la vida del individuo, pero sí perjudica la calidad de vida (QL) de los pacientes al limitar su autonomía y reducir su autoestima. Este impacto en QL repercute negativamente en los afectos, favorece la depresión y la dependencia para las actividades de la vida diaria (23). Se ha descrito que QL se ve más afectada por la incontinencia que por otras patologías crónicas como diabetes o hipertensión (55). Hay evidencia que sugiere que el impacto negativo de la IU moderada y severa es mayor en hombres que en mujeres (56).

Aunque todos los tipos de IU (esfuerzo, urgencia y mixta) repercuten en la QL, parece que este impacto varía en función del tipo. Los hombres con incontinencia mixta tuvieron puntuaciones significativamente menores en QL que los hombres con IU de esfuerzo pura o IU de urgencia (57-59). Esto es similar a los resultados

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria obtenidos en la incontinencia femenina (60-62). La impredecibilidad de los episodios de escapes de urgencia podría explicar que la incontinencia mixta sea el tipo de IU que se asocie con peor QL tanto en hombres como en mujeres. Los pacientes con incontinencia de esfuerzo pueden adaptar su estilo de vida, evitando esfuerzos y situaciones para prevenir escapes, pero los escapes de urgencia son impredecibles y estresantes, ya que el individuo tiene menos sensación de control sobre sus síntomas. Además, no sólo la IU, sino otros síntomas como la frecuencia o dificultad en el vaciado vesical también pueden afectar a la QL del hombre (57, 63,64).

Aunque el grado de molestia de los síntomas urinarios, con frecuencia se correlacionan con la QL auto-percibida, esto no siempre es consistente, por lo que es interesante utilizar cuestionarios de QL y de QL referidos a los síntomas urinarios. La Sociedad Internacional de Continencia (ICS) y la Sociedad Europea de Urología (EAU) aconsejan incluir cuestionarios en la evaluación del tratamiento de la IU. Aunque no hay evidencia de que el uso de estos cuestionarios de QL mejoren los resultados terapéuticos, la mejoría de la incontinencia sí refleja una mejor puntuación en los cuestionarios (2, 55).

Existen diferentes cuestionarios y escalas específicas validados en español, entre los que se incluyen:

- Incontinence Quality of life Measure (I-QOL): Consiste en 22 cuestiones, cada una con 5 puntos. Se establecen 3 subescalas que identifican 3 factores: comportamientos de evitación y limitación (8 ítems), impacto psicosocial (9 ítems) y vergüenza social (5 ítems). La puntuación de cada ítem se suma y posteriormente se transforma en una escala del 0 al 100, donde las

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

puntuaciones mayores representan una mejor calidad de vida. Este cuestionario es capaz de discriminar entre distintos niveles de severidad percibida, el uso de servicios médicos, y frecuencia de episodios de incontinencia, así como diferentes niveles de peso de la compresa (65-66).

- International Consultation on Incontinence Short Form (ICIQ-SF): es un cuestionario orientado a la detección de IU en cualquier ámbito asistencial. Su versión final traducida y adaptada culturalmente a varios países consta de 3 ítems (frecuencia, cantidad y aceptación), más un grupo de 8 preguntas relacionadas con el tipo de IU que no forman parte de la puntuación del cuestionario y tienen únicamente una finalidad descriptiva y orientadora sobre el tipo de IU. La puntuación total, resultado de la suma de los 3 primeros ítems, va de 0 a 21 puntos (67).
- King Health Questionnaire (KHQ): Fue formulado por Dr. C.J. Kelleher en 1997. Es un cuestionario autoadministrado que contiene 21 preguntas y una escala de severidad de síntomas. Se diferencian 3 partes. La primera parte, valora la percepción general de salud y el impacto de continencia en cada una de ellas (dominio 1 y 2). La segunda parte, contiene limitación de roles, limitaciones físicas y sociales, relaciones personales, emociones y energía/sueño, y severidad de las medidas (dominios 3-7). La tercera, se considera independiente y contiene 10 repuestas en relación con la frecuencia, nocturia, urgencia, esfuerzo, coito, eneuresis, infecciones, dolor y dificultad miccional (dominio 8). Las respuestas del KHQ tienen un sistema de puntuación de 4 puntos. Los 8 dominios se puntúan entre 0 (la mejor) y 100 (la peor). La escala de severidad de los síntomas se puntúa de 0 (la

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria mejor) a 30 (la peor). Un descenso en la puntuación de los dominios del KHQ indica una mejora en la QL. El menor cambio en la puntuación que el paciente percibe como beneficioso es 3 para la escala de severidad de los síntomas y 5 para el resto de los dominios ⁽⁶⁸⁾.

Su uso está muy extendido por ser fácil de administrar, comprender y cubrir varios dominios de la vida. Además, el tiempo necesario para cumplimentarlo es corto (5 minutos), y es apropiado para cualquier género y edad (17-85 años). Existen versiones en más de 45 idiomas.

- Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7): Compuesto de 7 ítems divididos en 4 dominios que representan la actividad física, viaje, salud emocional y actividades sociales. Se puntúa con un único número, asignando valores del 0 al 3 en cada pregunta y se suman (total 21). Posteriormente, se transforma en una escala del 0-100 (mejor-peor). Todos los dominios tienen el mismo peso para la puntuación ⁽⁶⁹⁾.
- Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q): desarrollado para evaluar el impacto de la vejiga hiperactiva en las molestias y calidad de vida. Consiste en 8 ítems de síntomas y 25 de calidad de vida con subescalas (afrontamiento, preocupación, sueño e interacción social). También existe una forma abreviada validada compuesta de 2 subescalas (6 ítems de síntomas y 13 de QL) ^(70,71).

1.5 IMPACTO SOCIO-ECONÓMICO DE LA INCONTINENCIA

El gasto económico de una enfermedad es el coste total de todos los recursos utilizados, más las pérdidas del paciente y la sociedad, como resultado de la enfermedad. En incontinencia existen gastos directos (absorbentes, gastos de diagnóstico y tratamiento de incontinencia, y de comorbilidades como la depresión), gastos indirectos (pérdida de salario de los pacientes y cuidadores, pérdida de productividad debido al absentismo laboral) y costes intangibles (dolor, sufrimiento) que son los más complicados de cuantificar.

No hay estudios específicos del gasto de la incontinencia masculina tras prostatectomía radical. Se ha estudiado principalmente el gasto en incontinencia femenina. El principal gasto de la incontinencia son los absorbentes, que suponen un 51% del gasto. Los costes del tratamiento representan una proporción pequeña de estos. En España se ha observado que el gasto es 1.8 veces mayor en una mujer con incontinencia de esfuerzo que en aquellas que no presentan este problema, aunque lo que supone un mayor coste es la incontinencia de urgencia (10,72).

En un estudio económico realizado en España, Reino Unido y Alemania, se observó que los mayores gastos en incontinencia se producían en España. Estos resultados se atribuyen a que en España los tratamientos médicos y quirúrgicos están subvencionados, y los absorbentes están subvencionados cubriendo el 90% para pensionistas y el 60% para las personas en activo (72).

1.6 MANEJO DE LA INCONTINENCIA MASCULINA

1.6.1 Diagnóstico

La ICS define la incontinencia como cualquier pérdida de orina que suponga un problema o queja para el paciente. Existen distintos tipos de incontinencia basadas en las características y circunstancias en las que se produce. Las principales y las que se diagnostican con más frecuencia tras PR son:

- Incontinencia de esfuerzo: escape durante un esfuerzo físico.
- Incontinencia de urgencia: escapea asociado a urgencia miccional.
- Incontinencia mixta: asociado a urgencia y también a esfuerzo.
- Incontinencia postural: escape asociado a los cambios de posición del cuerpo.
- Incontinencia continua: escape continuo involuntario.

El diagnóstico de la incontinencia masculina debe hacerse en 2 pasos según la guía de la ICS, aunque no existe una guía específica para la IPR (73). La evaluación inicial básica incluye una historia clínica, exploración física, medición residuo posmiccional, urianálisis, diario miccional (DM), cuestionarios de incontinencia y de calidad de vida, y test de la compresa (TC) (74-76). De esta manera podemos hacer el diagnóstico inicial de la IU, establecer el tipo de incontinencia (esfuerzo, urgencia o mixta), el grado de afectación y tras esto realizar el tratamiento inicial.

- Historia clínica: debe recoger datos sobre el tiempo de evolución, el tipo de incontinencia y la severidad de los síntomas. También deben quedar plasmados los antecedentes que puedan influir en la continencia como las cirugías previas, radioterapia o problemas neurológicos.

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

- Exploración física: exploración abdominal que descarte masas o globo vesical, y exploración perineal con tacto rectal.
- Cuestionarios: El paciente debe cumplimentar cuestionarios de síntomas y de calidad de vida validados. Ningún cuestionario ha demostrado ser mejor que otro. El Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF), recomendado por la EAU, es sencillo, corto y fiable, por lo que se usa con más frecuencia en la práctica clínica.
- Diario miccional: el diario miccional es una herramienta semi-objetiva para cuantificar los síntomas como la frecuencia de los episodios de incontinencia. También evalúa variables urodinámicas como el volumen miccional en 24 horas o el volumen de orina durante la noche. Ofrece gran apoyo al diagnóstico al recogerse también los volúmenes miccionales, la ingesta y los episodios de urgencia miccional. Debido a la variabilidad diaria, el diario miccional se debe realizar al menos 3 días (DM3d).
- Urianálisis: un análisis elemental de orina con nitritos y leucocitos negativo puede descartar infección del tracto urinario que puede hacer aparecer la incontinencia o empeorarla. Además, nos permite ver la presencia de proteínas, sangre o glucosa, lo que requeriría otros estudios (2).
- Residuo posmiccional: es la cantidad de orina que queda en la vejiga después de la micción. La presencia de residuo indica un vaciado deficiente, que puede ser por distintos motivos (obstrucción o déficit de contractilidad). No hay una definición estandarizada de lo que es un “residuo anormal” y se debe medir mediante ecografía (2).
- Test de la compresa: la medida de la pérdida de orina en el absorbente utilizado en un periodo de tiempo o durante un protocolo de ejercicios es útil

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria para cuantificar la presencia y la severidad de la incontinencia, así como la respuesta al tratamiento. El test de 1 hora utilizando un protocolo específico de ejercicios, tiene buena especificidad aunque es menos sensible a las mejoras en continencia, especialmente en el posoperatorio precoz. El test de 24 horas es más preciso aunque más difícil de estandarizar por la variabilidad en relación con el nivel de actividad. No hay evidencia de que un tipo sea superior a otro (2,74-75,77).

Tras el diagnóstico inicial se comienza con la primera línea de tratamiento entre 8 y 12 semanas (76) Si este tratamiento inicial falla, se debe realizar una valoración urológica especializada. En este segundo escalón diagnóstico, se incluyen pruebas invasivas como son la uretrocistoscopia y la urodinámica (73-75).

- Uretrocistoscopia: Ayuda a valorar el esfínter y la anastomosis.
- Urodinámica: Ayuda a probar o confirmar el diagnóstico, predecir la respuesta al tratamiento y facilitar el consejo terapéutico y la discusión sobre el mismo. Se debe realizar antes de un tratamiento quirúrgico.

1.6.2 Tratamiento

No está claro el momento en el que se debe evaluar y tratar la IPR. La mayoría de los pacientes se quejan de incontinencia inmediatamente tras la retirada de la sonda uretral, pero la IPR mejora gradualmente con el tiempo y muchos médicos observan sin realizar tratamiento activo inicialmente. La mayoría de los investigadores están de acuerdo en que se requiere tiempo antes de evaluar en grado de incontinencia, al menos 1 año, aunque algunos autores demostraron

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria mejoría espontánea hasta los 24 meses postoperatorios. A pesar de estas observaciones, se recomienda el tratamiento no invasivo inicial puesto que puede tener un efecto importante en la recuperación precoz (2,74,75, 78).

1.6.2.1 Medidas conservadoras:

El manejo conservado en la IPR incluye cambios en el estilo de vida, modificación de hábitos y ejercicios de suelo pélvico. En general, los datos de las opciones del tratamiento conservador son más débiles que en mujeres, haciendo esta evidencia recomendación débil (76).

- Cambio en el estilo de vida: restricción de líquidos, limitar cafeína y alcohol, abandonar hábito tabáquico, disminuir irritantes vesicales. La eficacia de estas intervenciones aún no se ha determinado a pesar de ser recomendaciones de primera línea de tratamiento en pacientes con IPR (76,79).
- Modificar hábitos:
 - Micciones programadas: el paciente decide cuando ir a orinar y establece los intervalos entre micciones.
 - Entrenamiento vesical: ajustar gradualmente los intervalos entre micciones. Esto permitiría controlar los episodios de urgencia, ganar capacidad vesical, mejorar el control sobre la vejiga y la confianza del paciente.
- Ejercicios de suelo pélvico (ESP): Los ejercicios del suelo pélvico fueron introducidos por Kegel (80) en 1951. Su objetivo es fortalecer los músculos a través de la enseñanza de contracciones voluntarias de la musculatura del suelo pélvico. Estos ESP se usan con biofeedback y coordinando el momento de

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejora de la incontinencia urinaria
contracción con aumentos de presión intrabdominal. El biofeedback implica el uso de equipos que permitan un feedback visual o auditivo sobre la función de los músculos del suelo pélvico que permita entrenar, fortalecer y aumentar la coordinación de las contracciones. Además, estas repeticiones provocan una hipertrofia de la musculatura estriada y así, un aumento de la resistencia uretral. Se han demostrado los cambios histológicos que producen los ESP en la musculatura. La estimulación anal eléctrica distribuida a través de electrodos de superficie, intenta facilitar la contracción de la musculatura estriada periuretral (81-83).

No se ha observado beneficio en realizar ESP a partir de los 12 meses postoperatorios (84). No está claro su beneficio, aunque se ha sugerido que favorece la velocidad de recuperación de la continencia y es posible que la información escrita ofrezca los mismos resultados que los ejercicios supervisados postoperatorios (85-86). Hay controversia con respecto a si el biofeedback o la estimulación eléctrica aportan beneficios adicionales. A pesar de que la evidencia no es clara, la guía AEU recomienda dar instrucciones sobre ESP a los hombres que se van a someter a PR (2). Un argumento a favor de su uso en IPR antes de intentar más opciones de tratamiento invasivo, es que estos ejercicios no son perjudiciales y probablemente son beneficiosos para algunos pacientes (87).

- Ejercicio físico: No está claro que el ejercicio físico general mejore o prevenga la IPR (2,88). Distintas publicaciones han demostrado que una contracción óptima de la musculatura del suelo pélvico se realiza con la co-activación de los músculos abdominales. El músculo transverso del abdomen, recto y

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

diafragma, frecuentemente se descuidan en los programas de ESP. La relajación de la pared abdominal durante la contracción del suelo pélvico parece que sólo permite un 25% de la contracción máxima voluntaria del suelo pélvico. El déficit en la contracción del músculo transverso del abdomen se ha relacionado con una contracción tónica débil del suelo pélvico, y el consecuente riesgo de incontinencia (89).

Los ejercicios conocidos como “hipopresivos” trabajan sobre el músculo transverso y hacen consciente la coordinación del diafragma con la respiración. Durante la ejecución de los ejercicios hipopresivos, una inspiración profunda mantenida, causa relajación del diafragma, decrece la presión intraabdominal, y produce una contracción refleja del suelo pélvico, mejorando el acondicionamiento de estos músculos (89-94).

El método Pilates consiste en entrenar contra resistencia, implicando ejercicios integrados y controlados, con el objetivo de mejorar la fuerza y flexibilidad de todo el cuerpo (95). Los ejercicios se focalizan en estabilidad, movilidad del suelo pélvico y alineamiento del cuerpo. Se asume que el Pilates puede producir una mejora en la fuerza de los músculos del suelo pélvico, puesto que la mayoría de estos ejercicios se realizan en conjunción con este grupo muscular (96). Se han visto mejoras similares en la fuerza de la musculatura de suelo pélvico en las mujeres y hombres que realizan Pilates frente a los que realizan ESP convencionales por IU (97-99).

Otras terapias como “la vibración de cuerpo completo” asociada a ESP se han estudiado con resultados prometedores a corto plazo. Esta terapia mejora el sistema neuromuscular, potencia la fuerza muscular y la

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria resistencia, estimulando los husos musculares para reclutar más unidades motoras (100-101).

1.6.2.2 Medidas farmacológicas:

Sería necesario un tratamiento farmacológico efectivo y con efectos adversos aceptables, para compensar el *gap* entre el tratamiento conservador y la cirugía. Actualmente no hay un tratamiento farmacológico aprobado para la incontinencia masculina, a diferencia de la incontinencia de esfuerzo femenina (76).

- Inhibidores de la fosfodiesterasa 5: Está bien documentada la expresión de la fosfodiesterasa tipo5 en el tracto urinario inferior, incluyendo la uretra prostática, aunque la evidencia sobre el efecto en la incontinencia es incierta (102,103).
- Fármacos antimuscarínicos: La hiperactividad del detrusor puede contribuir en la IPR, y ésta puede mejorar con anticolinérgicos. En algunos pacientes con vejiga hiperactiva asociada, se recomienda tratamiento con anticolinérgicos en los primeros 6-12 meses (76,79).
- Duloxetina: Es un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina. Aumenta la actividad del esfínter estriado uretral y la excitabilidad de las neuronas motoras pudendas, estimulando el núcleo de Onuf (74,75,79). Ha demostrado ser efectivo y seguro en mujeres con incontinencia de esfuerzo, aunque no está aprobada para la incontinencia de esfuerzo masculina. Se han publicado distintos estudios para la valorar este fármaco en hombres, observando una mejoría importante (reducción >50% de los episodios de

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria (incontinencia) a las 8 semanas de tratamiento. También se ha documentado un efecto sinérgico cuando se asocia a los ESP. Esta combinación facilita la continencia precoz, mejora los síntomas urinarios y la calidad de vida en pacientes con incontinencia leve-moderada (76, 104,105). El efecto sinérgico de la duloxetina y los ESP, se puede explicar porque actúa sobre 2 dianas terapéuticas distintas: la actividad esfinteriana y la musculatura de soporte de suelo pélvico (75).

Los principales efectos secundarios de la duloxetina son náuseas (primer motivo de abandono del tratamiento), fatiga, insomnio, pérdida de la libido, estreñimiento, diarrea y boca seca. Estos efectos son leves y la mayoría se corrigen tras un periodo corto (75,76)

1.6.2.3 Tratamiento quirúrgico:

El momento en el cual se debe hacer la intervención quirúrgica no está claro. De acuerdo con los datos publicados, el tiempo entre la PR y la cirugía de la incontinencia debe ser al menos de 12 meses (media 41.5 a 52.8 meses). Algunos estudios han evaluado el efecto de la cirugía precoz, sugiriendo su recomendación en aquellos hombres que presentasen incontinencia severa o continua sin mejoría entre los 3-6 meses tras PR. (74). En general el tratamiento quirúrgico se debería ofrecer cuando el estado de la incontinencia sea estable y no se espere ninguna mejoría más con el tratamiento conservador (76). Aproximadamente un 10% de los pacientes intervenidos PR necesitarán una cirugía de la incontinencia (106,107).

- Agentes aumentadores o “bulking”: Distintas sustancias se han inyectado en el complejo esfinteriano o submucoso para aumentar la coaptación de la

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria uretra y la resistencia al flujo (79). La evidencia de esta terapia es débil y no ofrece mejoría a largo plazo, aunque tampoco limita futuras cirugías (2,74,79).

- Cabestrillos: es una atractiva alternativa al esfínter artificial para aquellos pacientes con incontinencia leve-moderada y sin antecedentes de radioterapia. Teóricamente, recoloca la uretra en una posición más apropiada y no requiere destreza manual por parte del paciente. Permite una micción fisiológica sin obstrucción significativa. Son algo más económicos que el esfínter urinario artificial (79) aunque no hay evidencia de los resultados a largo plazo, ni de que un cabestrillo sea superior a otro (2):

- Cabestrillo anclado al hueso (rama inferior del pubis): Dejado de comercializar.

- Cabestrillo transobturador-bulbouretral: Se coloca bajo la uretra bulbar recolocando la uretra posterior proximalmente, restaurando la posición previa a la PR.

- Cabestrillos ajustables retropúbicos o con almohadilla bulbouretral: actúa por compresión y ofrece la posibilidad de ajustar la tensión posoperatoriamente.

- Cabestrillo de 4 ramas: 2 prepúbicas y 2 transobturadoras. Combina los principios de fijación ósea y transobturadora.

- Balones ajustables: Crean una compresión pasiva uretral mediante 2 balones localizados a cada lado de la uretra. Es más barato que el esfínter artificial y su inserción es mínimamente invasiva a través de una incisión perineal, colocando los balones a ambos lados de la uretra en la localización previa de

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria la próstata (anastomosis vésico-uretral). El implante se puede hacer guiado por escopia o ecografía transrectal. Dos tubos conectados a los balones y que se alojan en escroto permiten ajustes posteriores (74).

- Esfínter urinario artificial: Actúa como un dispositivo de compresión circular mecánica de la uretra, regulando el paso de la orina mediante un manguito inflable que controla la presión por un balón alojado en espacio de Retzius, y una bomba escrotal para controlar el dispositivo. Se considera el “gold standard” para la IPR. Sin embargo, el alto coste, las complicaciones asociadas y la necesidad de destreza manual, hacen que el esfínter urinario artificial no sea la elección ideal para todos los pacientes (2,79)
- Células madres: Aunque los resultados de las inyecciones de mioblastos y fibroblastos autólogos son prometedoras, por el momento esta terapia no se puede recomendar (76, 108). Se necesitan más estudios al respecto.

1.7 EVIDENCIA ACTUAL DEL EFECTO DE LOS EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICO EN LA INCONTINENCIA TRAS PROSTATECTOMÍA RADICAL

La enseñanza de los ejercicios debe estar basada en 6 pasos:

- a) Aprendizaje motor: para fomentar un patrón de activación específico del músculo estriado que es, preferentemente, el esfínter estriado uretral. Este aprendizaje motor es un cambio relativamente permanente en la “realización de una tarea” como resultado de la práctica. El aprendizaje motor puede dividirse en fase cognitiva, asociativa y automática. Las instrucciones son

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria críticas en la primera fase, para que el paciente coja una idea correcta de la “tarea”. El feedback es importante para obtener el conocimiento de cómo realizarlo. Este puede ser visual o indirecto con palpación del periné. Es más importante la calidad de la práctica que la cantidad.

- b) Fomentar el aumento de la activación tónica de baja intensidad: para mantener la continencia en reposo, con el soporte del bulbocavernoso y puborrectal. Se requiere de la musculatura estriada para compensar la pérdida del músculo liso. El entrenamiento de contracciones lentas a baja resistencia y contracciones tónicas, pueden incrementar la activación tónica de la musculatura, además de incrementar la fuerza y el tamaño muscular. La mejora de la capacidad de la musculatura estriada para mantener la presión uretral requiere tanto de adaptación de las fibras nerviosas como de las musculares.
- c) Mejorar la capacidad para aumentar la activación y anticipación de la contracción ante aumentos de presión intraabdominal predecibles, y la respuesta rápida para incrementos que no se pueden predecir.
- d) Mejorar la integración automática de la activación de estos músculos. La actividad de los músculos de suelo pélvico se espera que se incremente con cualquiera actividad que suponga un aumento de la presión intraabdominal, incluyendo los cambios posturales. Tras PR, los hombres con frecuencia se quejan de fuga de orina en actividades como toser y levantarse. La integración de la activación de la musculatura de suelo pélvico en estas tareas es esencial. Para ello, se debe practicar en diferentes contextos (diferentes posiciones, diferentes momentos del día...) y practicar de forma

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria más parecida a la realidad para conseguir como último objetivo llegar a la fase de automatismo del aprendizaje. Se debe animar a activar musculatura del suelo pélvico y repetir la tarea que produce el escape, con la activación previa de la musculatura.

- e) Entrenar la fuerza y la duración para las demandas de alta intensidad.
- f) Incorporar el entrenamiento vesical como requerimiento para mantener el volumen y distensibilidad. Éste debería comenzar pronto para mantener el volumen vesical y la distensibilidad.

Una consideración importante es si el entrenamiento debería empezar después o antes de la cirugía. Como apoyo a la primera opción, al ser causada la incontinencia por la cirugía, la fisiopatología no puede ser evaluada hasta después de la misma, para poder adaptar los ESP. La idea que sustenta empezar a realizar los ejercicios antes de la intervención, a pesar del impacto específico de la cirugía, es que el entrenamiento postoperatorio se puede beneficiar del preoperatorio al iniciarse el sistema compensatorio para la pérdida del músculo liso que ocurrirá tras la cirugía (8).

1.7.1 Ejercicios posoperatorios

Filcamo et al (109), en el año 2005, publicaron mejores resultados en continencia, definida como “uso de una compresa de seguridad”, al mes y a los 6 meses de seguimiento tras la PR, en aquellos pacientes que realizaron un programa de ejercicios estructurados frente a un grupo control al que no se le enseñaban ejercicios. El programa se iniciaba de forma inmediata tras la retirada de la sonda

y consistía en 3 sesiones. En la primera, se enseñaba a realizar la contracción en decúbito supino, para realizarla en domicilio 3 veces al día, 10 contracciones de 5 segundos cada una, con relajación de 10 segundos entre cada contracción. En la segunda sesión, enseñaban a realizar los ejercicios en decúbito supino, sedestación y bipedestación, y se animaba a los pacientes a hacerlos en la posición en la que tuviera escapes. En la tercera y última sesión, se decía a los hombres que hicieran la contracción sólo en los momentos de escapes.

Otros grupos han estudiado el efecto del programa dirigido por un fisioterapeuta frente a la información escrita y verbal. Overgard et al ⁽¹¹⁰⁾, encontraron que los pacientes que habían seguido el programa de ejercicios guiado por fisioterapeuta, tenían mejor tasa de continencia a los 6 y 12 meses de seguimiento, sin que existiera diferencias entre los 2 grupos a los 3 meses de la intervención. Sin embargo, Dubbelman et al ⁽⁸⁵⁾, no encontraron resultado favorable de las sesiones con fisioterapeuta frente a la información oral y escrita en 6 meses de seguimiento. El apoyo telefónico de 30 minutos a la semana asociado a la información verbal y escrita tampoco ha demostrado resultados mejores que la información aislada ⁽⁸⁶⁾. Las discrepancias en los resultados se podrían explicar por la forma de medir la continencia. En el primer estudio, los criterios para considerar al paciente continente era que no usara compresas, mientras que los otros consideraban continencia un test de la compresa de 24 horas $<4g$ o $\leq 8g$ respectivamente.

Ante esta variabilidad de resultados, Arroyo Fernandez et al ⁽¹¹¹⁾, publican un metaanálisis en 2015 que concluye que los programas de ejercicios que incluyen al menos 3 series de 10 repeticiones podrían mejorar la continencia, empezando

lo antes posible después de la cirugía. Y, que hay beneficio a corto, medio y largo plazo (>12 meses) en aquellos pacientes que realizan ejercicios frente a los que no, sin que se haya demostrado beneficio añadido a realizar ejercicios guiados por fisioterapeuta frente al hacerlos en domicilio.

1.7.2 Ejercicios preoperatorios

Distintos grupos se han cuestionado si el inicio de los ejercicios previos a la cirugía supone una mejora en la tasa de continencia o en el tiempo hasta que se alcanza la misma. El diseño de los estudios y los resultados son dispares ⁽¹¹²⁾.

Patel et al ⁽¹¹³⁾ aleatorizaron a 284 pacientes con cáncer de próstata localizado a realizar ejercicios de suelo pélvico guiados por un fisioterapeuta 4 semanas antes de la PR abierta, o a un grupo control que sólo recibió información oral por parte del cirujano. Los pacientes del grupo experimental recibieron entre 1 y 4 sesiones de una hora con el terapeuta, y se les instruía para realizar 10 contracciones de 10 segundos cada una, en posición decúbito, sentado y bipedestación. Ambos grupos recibieron sesión con fisioterapeuta durante su estancia hospitalaria tras la intervención. Valoraron la presencia y severidad de la incontinencia mediante el TC, encontrando mejores resultados en continencia y en la severidad de la misma a las 6 semanas de la intervención en el grupo experimental sin que estas diferencias se mantuvieran a los 3 meses. Sin embargo, Geraerts et al ⁽¹¹⁴⁾, realizaron un ensayo con diseño similar en 180 pacientes a los que aleatorizaron a realizar ejercicios guiados 3 semanas previas a la intervención (3 sesiones de 30 minutos semanales) o a realizar sólo un programa de ejercicios posoperatorios. Incluyeron tanto cirugías abiertas como

laparoscópicas. En este programa, las indicaciones a los pacientes eran que realizasen 60 contracciones al día en las 3 posiciones. Se realizó seguimiento de un año sin encontrar en ningún momento diferencias en el peso de la compresa o en el tiempo hasta alcanzar la continencia. Es posible que el número, la intensidad las contracciones y las semanas de entrenamiento, puedan ser factores importantes que justifiquen esta discrepancia en los resultados. Con respecto a la intensidad de ESP, Milios et al ⁽¹¹⁵⁾, en una serie de 97 pacientes de cirugías abiertas y laparoscópicas, ofreció ESP intenso 5 semanas antes de la cirugía y 12 semanas después de la misma, frente al manejo habitual pre y posquirúrgico (control). El grupo de ejercicio intenso realizaban 6 series de 10 contracciones de 5 segundos y 10 de 10 segundos, un total de 120 al día; mientras que el grupo control sólo realizaba las contracciones lentas (10 contracciones de 10 segundos 3 veces al día). Durante un año de seguimiento encontraron en el grupo intervención (ejercicio intenso) mejores tasas de continencia y menor peso de compresa.

Otras publicaciones que estudian el valor de los ejercicios preoperatorios no son claros en su exposición sobre el tiempo que los pacientes han realizado la terapia o el tipo de ejercicio, por lo que los resultados son poco valorables ⁽¹¹⁶⁾.

El inicio de los ejercicios una semana antes de la PRR comparado con no enseñar a realizar los ESP, tiene mejores resultados medidos con cuestionario ICIQ-SF a los 3 y 6 meses de seguimiento ⁽¹¹⁷⁾. Probablemente, esos resultados tengan más que ver con el “no realizar ejercicios “en el grupo control, que el iniciarlos una semana antes de la cirugía.

1.7.3 Ejercicios asociados a biofeedback

No sólo es relevante cómo y cuándo hay que hacer los ejercicios, sino hacerlo correctamente. La monitorización de la contracción para confirmar la realización correcta de los ESP también se ha estudiado para saber si tiene valor en los resultados de la continencia.

Ribero et al ⁽¹¹⁸⁾ en 2010 compararon el manejo habitual tras la retirada de sonda después de la PR, que consistía en una breve charla oral, frente a la terapia guiada y con biofeedback mediante electromiografía de superficie, 30 minutos a la semana hasta la continencia o un máximo de 12 semanas. Siguió a los pacientes durante 12 meses y, considerando “continencia” usar 1 o ninguna compresa al día. Encontraron que en los pacientes que se realizó biofeedback la incontinencia duró menos tiempo, fueron continentes más pacientes a los 12 meses y la severidad de la incontinencia también fue menor. Trenforti et al ⁽¹¹⁹⁾ también encontraron resultados favorables en su protocolo de biofeedback que se iniciaba el día antes de la intervención y posteriormente sesiones mensuales, frente al grupo control al que sólo se le dio información oral y escrita. Los resultados se midieron a los 6 meses con cuestionario ICIQ-SF. Sin embargo, Bales et al ⁽¹²⁰⁾, no encontraron diferencias en continencia (≤ 1 compresa al día) entre la información oral y escrita preoperatoria, vs ESP asociados a biofeedback (45 minutos entre 2 y 4 semanas) durante 6 meses de seguimiento.

En 2016, un metaanálisis estudia los ESP con biofeedback asociados o no a electroestimulación, frente a ESP asociados o no a electroestimulación, sin biofeedback. Los resultados fueron favorables a favor del biofeedback en la tasa de continencia ⁽¹²¹⁾.

1.7.4 Ejercicios asociados a Electroestimulación.

Yamanishi et al ⁽¹²²⁾ aleatorizaron pacientes con IPR severa a realizar ejercicios de suelo pélvico con electroestimulación anal 2 veces al día durante 15 minutos (50Hz, 300 μ s, 70mA) o placebo (3mA) hasta alcanzar la continencia (medida con TC) un máximo de 12 meses. El grupo experimental tuvo mejores tasas de continencia al mes 1, 3 y 6 después de la cirugía, pero no a los 12 meses. También publicaron una reducción en el tiempo hasta alcanzar la continencia. La calidad de vida fue medida como variable secundaria, siendo mejor también en este grupo el primer mes. En 2012 se publicó un metaanálisis sobre la efectividad de la estimulación eléctrica en IPR frente a los ESP solos, sin que se pudieran confirmar mejores resultados en la continencia temprana ni tardía ⁽¹²³⁾. Posteriormente, Laurienzo et al ⁽¹²⁴⁾, evaluaron la fuerza muscular y la continencia en pacientes IPR al mes de la intervención aleatorizados a 3 grupos: control, ESP o ESP con electroestimulación 2 veces a la semana durante 7 semanas. No encontró diferencia entre los grupos en la fuerza muscular ni en la incontinencia durante los 6 meses de seguimiento evaluados.

Goede et al ⁽¹²⁵⁾ quisieron evaluar la asociación de los ESP con electroestimulación, biofeedback y terapia comportamental. Incluyeron pacientes con IPR de más de un año de evolución a 8 semanas de terapia con esta asociación de medidas, Aleatorizaron a los pacientes a participar en terapia comportamental con ejercicios de suelo pélvico o a un grupo control. Midieron el porcentaje de episodios de incontinencia en diario miccional de 7 días, encontrando una reducción en los 2 grupos de tratamiento frente al control, sin

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria que existieran diferencias entre la asociación o no de electroestimulación y biofeedback.

1.7.5 Otras terapias asociadas

- Un entrenamiento personalizado con biofeedback y electroestimulación adaptada según las necesidades de cada paciente consigue recuperar la continencia antes que en aquellos pacientes a los que sólo se les facilita información escrita, según un estudio realizado por Marchiori et al ⁽¹²⁶⁾.
- El efecto de la varilla oscilante junto a los ESP también ha sido estudiado presentando mejores resultados en continencia a las 3 semanas que los ejercicios solos ⁽¹²⁷⁾.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1 HIPÓTESIS

El entrenamiento del suelo pélvico mediante ejercicios guiados con fisioterapeuta previos a la intervención de prostatectomía radical robótica disminuye la tasa de incontinencia de orina, disminuye la duración de la incontinencia tras la cirugía y repercute positivamente en la calidad de vida de los pacientes.

2.2 OBJETIVOS

2.2.1 Principal: Evaluar el efecto de los Ejercicios de Suelo Pélvicos guiados previos a la prostatectomía radical robótica en la tasa de incontinencia de orina frente a la información escrita.

2.2.2 Secundarios:

- Determinar el efecto de los Ejercicios de Suelo Pélvico en la severidad de la incontinencia tras la cirugía, medidos por el test de la compresa.
- Analizar la evolución de la tasa de incontinencia durante el seguimiento.
- Evaluar la calidad de vida individual y entre grupos.
- Comparar la dinámica miccional (urgencia, frecuencia y volumen miccional) entre grupos.
- Analizar la correlación entre incontinencia y la calidad de vida.
- Analizar la correlación entre incontinencia y la edad.
- Analizar la correlación entre incontinencia y el volumen prostático

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

- Analizar la correlación entre la incontinencia y el índice de masa corporal (IMC).
- Analizar la correlación entre la calidad de vida y la dinámica miccional (urgencia, frecuencia y volumen miccional).

METODOLOGÍA

3. METODOLOGÍA

3.1 DISEÑO DEL ENSAYO

Ensayo clínico con intervención no medicamentosa que consistió en la realización de ESP para una indicación establecida, en una fase precoz a la práctica clínica habitual, en diseño aleatorizado y abierto.

Tras ser incluidos en lista de espera para PRR, los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión fueron aleatorizados en ratio 1:1 a 2 grupos de intervención:

-Grupo 1 (experimental): ESP presenciales y guiados.

-Grupo 2 (control): Información e instrucciones escritas en un díptico para realizar ESP (ANEXO I).

3.1.1 Grupo 1: Experimental.

Los pacientes realizaron antes de la PRR, un programa de ESP para prevenir y tratar la IPR. Se llevó a cabo por parte de la Unidad de Rehabilitación del Suelo Pélvico, guiados por una fisioterapeuta.

El programa constaba de 3 sesiones:

- La primera sesión (informativa) en la semana 1 tras la aleatorización, consistió en enseñar al paciente cómo es la anatomía del suelo pélvico, la función de los músculos perineales y las consecuencias de su lesión. Se enseñó a través de esquemas y dibujos, delimitando el periné con un “rombo” imaginario que se subdivide en un triángulo anterior y otro posterior.

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

- La segunda sesión (concienciación), en la semana 2 tras aleatorización, para ayudar a la toma de conciencia e identificación de los músculos que forman el suelo pélvico. Incluyó ejercicios preparatorios diseñados para identificar correctamente las contracciones de la musculatura del suelo pélvico.
- La tercera sesión (automatización), en la semana 3 tras aleatorización, consistió en la realización del programa básico de ejercicios y la pauta que debían continuar realizando en su domicilio hasta de la intervención. Las sesiones se realizaron durante 3 días consecutivos en una sala de fisioterapia y, posteriormente los continuaron haciendo en casa hasta la cirugía. Se les enseñó a realizar contracciones rápidas y lentas de la musculatura perineal, el tiempo que debían mantener cada tipo de contracción y el tiempo de reposo entre contracciones.

Una vez que el paciente conocía el programa básico de ejercicios se le daban las pautas a seguir en domicilio: 10 repeticiones de contracciones lentas (contrayendo durante 3 segundos y relajando 6) en ambos triángulos perineales. Cuando los conseguía realizar cómodamente, debía aumentar de forma progresiva la contracción (hasta alcanzar 5 segundos de contracción y 10 de relajación). Posteriormente y localizando el punto central del “rombo perineal”, debía contraer y relajar rápido tres veces seguidas, repitiendo el ejercicio tres veces.

Tras la cirugía, una vez retirada la sonda vesical, se indicaba retomar los ejercicios en domicilio, hasta su primera valoración en consulta, al mes de la cirugía.

La duración total se consideró desde la fecha de la primera sesión hasta la fecha de la cirugía.

3.1.2 Grupo 2: Control.

Los pacientes recibieron información escrita a través de un díptico. Este documento explicaba el programa de ejercicios que debían realizar en su domicilio antes de la PRR, para prevenir y tratar la IPR. No recibieron formación presencial ni realizaron ejercicios guiados. El paciente realizaba los ejercicios en casa hasta la cirugía. Tras la cirugía, una vez retirada la sonda vesical, se indicaba retomar los ejercicios en domicilio.

La duración total se consideró desde la fecha de la visita de inclusión en el estudio hasta la fecha de la cirugía.

3.1.3 Seguimiento de los pacientes

A los 30 días de la cirugía se valoró la incontinencia en ambos grupos, y se evaluó el posible efecto de los ESP guiados frente a la información escrita. Se continuó evaluando la incontinencia en los meses 3, 6 y 12 poscirugía en ambos grupos, aunque sin establecer diferencias en el seguimiento o manejo una vez intervenidos.

Los pacientes que presentan IU moderada-severa el primer mes y todos los pacientes que presentan incontinencia de cualquier grado en las revisiones sucesivas, se tratan según guía de práctica clínica.

3.2 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para conseguir un 20% de incontinencia moderada-severa tras prostatectomía radical medida con el TC (lo que supondría un aumento del 35% sobre la continencia esperada al mes de la cirugía) con una potencia del 80% y detectar diferencias significativas en la tasa total de incontinencia entre los 2 grupos, teniendo en cuenta que el nivel de significación es 5%, calculamos que era necesario incluir 29 pacientes en cada grupo, con un total de 58 en el estudio. Teniendo en cuenta que el porcentaje esperado de abandonos es del 5% calculamos que era necesario incluir 31 pacientes en cada grupo, y por tanto 62 en total en el estudio. El cálculo del tamaño muestral se realizó con el programa G*Power 3.1.9.

3.3 VARIABLES DEL ESTUDIO

3.3.1 Variable principal de valoración

La variable principal es la incontinencia urinaria, medida con el TC de 24 horas (ANEXO II). Se consideran incontinentes a aquellos pacientes que presentan > 0gr de pérdidas

3.3.2 Variables secundarias

- Severidad de la incontinencia medida con el TC de 24 horas (gramos). Se considera IU leve a resultados en el TC ≤ 200 g, IU moderada si el resultado es >200-400g e IU severa si el resultado es >400g.

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

- Calidad de vida medida con el SF-36 y el KHQ (ANEXOS III y IV).
- Dinámica miccional medidas con el DM3d (ANEXO V)
- Edad medida en años.
- Volumen prostático medido en centímetros cúbicos mediante ecografía transrectal.
- IMC medido por la fórmula Kg/ m².

3.4 MEDIDAS PARA MINIMIZAR O EVITAR SEGSOS

3.4.1 Aleatorización

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a cada uno de los grupos en una ratio 1:1 mediante un software específico que genera una secuencia de números aleatorios

3.4.2 Enmascaramiento

No aplicable al ser un estudio abierto.

3.5 FINAL DEL ENSAYO

Se considerará final del ensayo el día de la visita final (a los 12 meses de la cirugía) del último paciente incluido en el estudio.

3.6 SELECCIÓN Y RETIRADA DE PACIENTES

3.6.1 Criterios inclusión

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

- Cáncer de próstata órgano-confinado con indicación de cirugía radical robótica.
- Continencia urinaria antes de la intervención constatada con puntuación ≤ 1 en el ICIQ-SF (ANEXO VII)
- Evaluación inicial de la musculatura de suelo pélvico llevada a cabo por la rehabilitadora de nuestro centro especialista en esta área. Aquellos pacientes con puntuación ≥ 3 en la escala de Oxford (ANEXO VI) se consideraron aptos para incluir en el ensayo
- Haber firmado consentimiento informado (ANEXO VII).

3.6.2 Criterios de exclusión

- Antecedentes de Radioterapia pélvica.
- Antecedentes de resección transuretral de próstata por patología benigna.
- Necesidad de Radioterapia prostática durante el seguimiento.
- Déficit cognitivo que impida comprensión de la terapia y seguir las instrucciones.
- Imposibilidad física del paciente que le permita comprometerse a asistir a las sesiones de rehabilitación propuestas
- Antecedentes de enfermedad neurológica y/o muscular.
- Diabetes insulín-dependiente con déficit neurológico establecido.
- Consumo de relajantes musculares.

A los pacientes que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión se solicitaba el consentimiento informado por escrito.

3.6.3 Criterios para la retirada de los sujetos del estudio:

De acuerdo con la Declaración de Helsinki, los pacientes tienen derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo y sin dar razones para ello, pudiéndolo expresar personalmente o a través de su representante.

Abandono voluntario del paciente:

- Por cualquier razón y sin necesidad de explicarlas.
- Por incumplimiento o violación de las normas contenidas en el protocolo.

Si el paciente presentó algún criterio de exclusión durante el ensayo pudo ser retirado a criterio del investigador responsable.

Si el paciente no llevó a cabo las indicaciones establecidas en el protocolo de actuación

Los pacientes que tuvieron que ser retirados prematuramente del ensayo recibieron información por parte del investigador sobre la razón principal de la suspensión y, como indican las normas de Buenas Práctica Clínica (BPC), se siguieron los procedimientos según protocolos habituales de tratamiento de su patología.

3.7 CALENDARIO DE VISITAS Y EVALUACIONES

VISITA	Selección	Aleatorización: V0	V1	V2	V3	INTERVENCIÓN (I)	VP I1	VP I2	VP I3	VPI 4
TIEMPO		Día 0	Semana 1	Semana 2	Semana 3		Mes 1	Mes 3	Mes 6	Mes 12
CI/E	X									
CI	X									
Historia clínica	X									
Exploración	X						X	X	X	X
PSA							X	X	X	X
ICIQ-SF	X									
KHQ	X						X	X	X	X
SF-36	X						X	X	X	X
TC							X	X	X	X
Tratamientos										
ESP guiada		X	X	X	X		*	*	*	*
ESP		X					*	*	*	*

*Según severidad de la incontinencia de acuerdo con las guías de buena práctica clínica.

3.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los análisis se realizaron con los paquetes estadísticos RStudio e IBM SPSS versión 25, para lo cual se empleó estadísticas descriptivas, utilizando tablas y

gráficos representando los valores absolutos y relativos de las variables cualitativas, así como medidas de tendencia central y dispersión para las cuantitativas.

Se verificó el supuesto de normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilks.

Para las variables cuantitativas se emplearon las pruebas Mann Whitney, t de muestras independientes; mientras para variables categóricas se utilizó la prueba Chi-cuadrado; estas pruebas se realizaron para comparación entre grupos.

Para la evaluación del seguimiento se realizó la prueba de Friedman para variables cuantitativas y la prueba Q de Cochran para variables cualitativas. Se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman para determinar la relación entre variables

La significancia estadística se estableció para p-valor <0,05.

3.9 ASPECTOS ÉTICOS

El ensayo se ha llevado a cabo de acuerdo con los principios que emanan de la Declaración de Helsinki, y según la normativa legal vigente (Real Decreto 1090/2015). Se inició tras haber obtenido la aprobación del CEIC de referencia (ANEXO IX).

Los pacientes dieron su consentimiento antes de ser admitidos en el estudio clínico. El investigador principal explicaba la naturaleza, propósitos y posibles consecuencias del ensayo clínico de una manera comprensible al paciente. El

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

paciente tuvo derecho a preguntar, consultar con familiares y a retirarse en
cualquier momento sin tener que dar explicaciones.

RESULTADOS

4. RESULTADOS

4.1 RESULTADOS DE ALEATORIZACIÓN, INCLUSIÓN Y ABANDONO DE LOS PACIENTES. DIAGRAMA DE FLUJO.

Se reclutaron 62 pacientes que cumplieron criterios de inclusión desde octubre del 2017 a mayo 2020. De éstos, 31 fueron aleatorizados al grupo experimental (grupo1), y 31 al grupo control (grupo 2). Abandonaron el ensayo un total de 5 pacientes (8,06%). En el grupo experimental, un paciente (3,2%) se retiró del estudio por suspensión de la intervención debido a un shock anafiláctico, y en el grupo control hubo 4 pérdidas (12,9%): uno de ellos por revocación del consentimiento para la intervención quirúrgica; otro por conversión a cirugía abierta debido a un síndrome adherencial; el tercero revocó consentimiento para seguimiento; y el último abandonó el estudio al precisar radioterapia adyuvante tras la revisión al primer mes de la intervención (Gráfico 1).

Por tanto, se analizaron 57 pacientes, de los cuales 30 pertenecían al grupo experimental y 27 al grupo control. Los resultados expuestos a continuación se basan en el análisis de estos 57 pacientes que completaron el seguimiento.

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

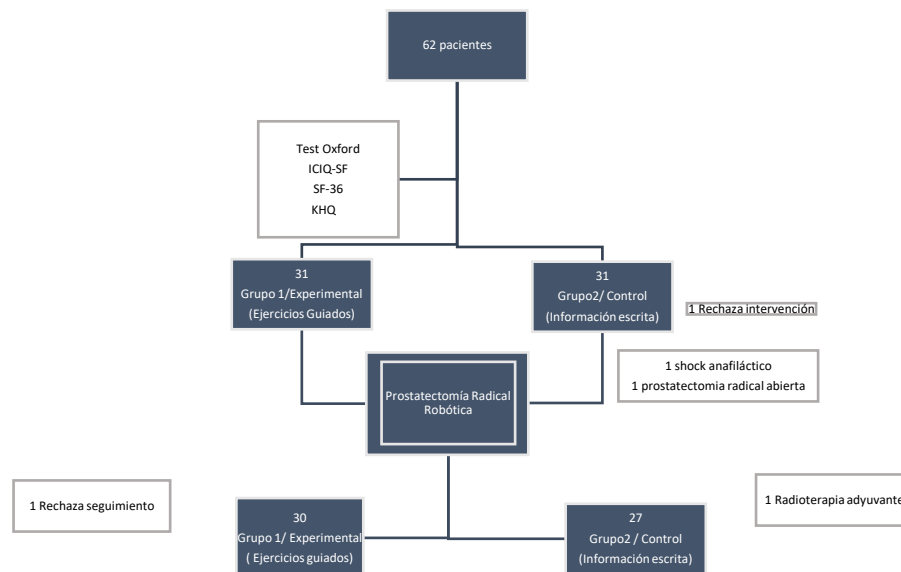


Gráfico 1. Diagrama de flujo aleatorización por grupos y el momento abandono el ensayo de los 5 pacientes (4 grupo control y 1 en grupo experimental)

4.2 RESULTADOS DE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS PREOPERATORIAS

La mediana de la edad fue de 62 años (57-66) con un IMC medio de 28kg/m².

El PSA medio previo a la PRR fue 6ng/ml (5-9,68). El 70,18% de los pacientes tuvieron un tacto rectal normal (T0), en el 22,81% la exploración fue compatible con T2a, el 26% con T2b y el 1,75% con T2c. El grado de Gleason en la biopsia diagnóstica fue 6 en el 77,2% de los casos y Gleason 7 en el 22,8%.

La evaluación de la musculatura de suelo pélvico realizada por la rehabilitadora reflejó que el 14,04% de los hombres presentaban un grado 3 en la escala de Oxford (contracción moderada con tensión mantenida), el 57,89% presentaban un grado 4 (Contracción buena. Mantenimiento de la tensión con resistencia) y el 28,07% un grado 5 (Contracción fuerte. Mantenimiento de la tensión con resistencia fuerte).

Los pacientes realizaron los ejercicios preoperatorios una mediana de tiempo de 48 días.

Todos los pacientes tuvieron una puntuación de 1 en el ICIQ-SF preoperatorio, ya que ser continente era criterio de inclusión y no serlo, criterio de exclusión.

La calidad de vida preoperatoria evaluada mediante SF-36, presentó para la dimensión “salud general” una mediana de 65 puntos, mientras que el resto de las dimensiones presentaron medianas de puntuación mejores, siendo de 100 para las dimensiones “función física”, “limitación debido a la salud física”, “función social” y “dolor”; y una mediana de 80 puntos en las dimensiones “vitalidad” y “bienestar emocional”.

En cuanto a la calidad de vida referida a los síntomas urinarios, medidos mediante KHQ, la “salud general” tuvo una mediana de 25 puntos, el resto de las dimensiones presentaron mediana de cero puntos (0) salvo la severidad de los síntomas que fue de tres (3).

No se encontraron diferencias en las características clínicas basales entre grupos salvo en el grado de la escala Oxford, existiendo mayor número de pacientes con contracción grado 5 en el grupo experimental (11,11% vs 43,33%) con una p 0,025 (Tabla1).

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

Características clínicas basales	General	Grupo		p-valor
		Control	Experimental	
Edad (mediana (IQR)) ^{1/}	62 (57-66)	63 (58-67)	62 (56-66)	0,337
Tacto rectal (n (%)) ^{2/}				
T0	40 (70,18)	18 (66,67)	22 (73,33)	
T2a	13 (22,81)	6 (22,22)	7 (23,33)	0,228
T2b	3 (5,26)	3 (11,11)	0 (0)	
T2c	1 (1,75)	0 (0)	1 (3,33)	
PSA (mediana (IQR)) ^{1/}	6 (5-9,68)	7 (5-10)	6 (5-7,73)	0,270
Escala de Gleason (mediana (IQR)) ^{1/}	6 (6-6,5)	6 (6-7)	6 (6-6)	0,403
Escala de Oxford (n (%)) ^{2/}				
Grado 3	8 (14,04)	5 (18,52)	3 (10)	
Grado 4	33 (57,89)	19 (70,37)	14 (46,67)	0,025*
Grado 5	16 (28,07)	3 (11,11) ^a	13 (43,33) ^a	
IMC (media (DE)) ^{3/}	28 (3,50)	27,51 (2,79)	29,11 (3,81)	0,096
SF-36 (mediana (IQR)) ^{1/}				
Función física	100 (90-100)	100 (95-100)	96 (89-100)	0,302
Limitación física	100 (100-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	0,157
Limitación emocional	100 (100-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	0,641
Vitalidad	80 (65-95)	85 (70-95)	80 (65-100)	0,729
Bienestar emocional	80 (68-92)	80 (72-92)	74 (67-92)	0,297
Social	100 (94-100)	100 (100-100)	100 (85-100)	0,325
Dolor	100 (80-100)	100 (80-100)	90 (68-100)	0,409
Salud general	65 (55-80)	68 (59-81,25)	65 (48-75)	0,192
KHQ (mediana (IQR)) ^{1/}				
Estado de salud general	25 (25-25)	25 (25-25)	25 (0-25)	0,856
Impacto	0 (0-33,3)	0 (0-33,3)	33 (0-33,3)	0,362
Limitación actividades cotidianas	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-8,33)	0,794
Limitación física	0 (0-16,5)	0 (0-16,6)	0 (0-4,15)	0,796
Limitación social	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0,508
Relaciones personales	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-8,33)	0,400
Emociones	0 (0-11,1)	0 (0-11,1)	0 (0-11,1)	0,777
Sueño/Energía	0 (0-16,6)	0 (0-16,6)	0 (0-24,95)	0,230
Severidad medidas	0 (0-8,3)	0 (0-8,3)	0 (0-4,15)	0,493
Severidad síntomas	3 (0-6)	3 (0-6)	3 (1-7)	0,709
Días de ejercicios (mediana (IQR)) ^{1/}	48 (36-68,5)	51 (37-77)	48 (33-67,25)	0,533

Tabla 1. Características clínicas preoperatorias.

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; DE=Desviación Estándar; 1/ prueba de Mann Whitney; 2/ prueba Chi-cuadrado * diferencias significativas, superíndices iguales indican categorías que difieren; 3/ prueba t muestras independientes.

Fuente: Elaboración propia

4.3 CARACTERÍSTICAS OPERATORIAS Y PERIOPERATORIAS.

En cuanto a las variables quirúrgicas, se preservaron las 2 bandeletas neurovasculares en el 85,96% de los casos, en el 12,28% de los pacientes se preservó una bandeleta y sólo en 1 caso (1,75%) no se preservó ninguna bandeleta. En ningún caso se realizó cervicoplastia, reparación uretral o se dieron puntos de refuerzo.

En cuanto a las complicaciones operatorias, el 40,35% de pacientes tuvo algún tipo de complicación. De éstas, la más frecuente fue la fuga urinaria representando un 52,17% de las complicaciones, seguido de la estenosis (26,09%), infección (17,39%) y sangrado (4,35%).

El tiempo de sondaje tuvo una duración mediana de 16 días.

Los resultados anatomopatológicos de la pieza de prostatectomía fueron según la clasificación ISUP (International Society of Urological Pathology) grado 1 en 26 pacientes (45,6%), grado 2 en 24 pacientes (42,1%), grado 3 en 5 pacientes (8,8%) y en 2 casos no se evidenció tumor en la pieza (3,5%). En el 77,19% de las piezas de anatomía patológica, los márgenes de resección no estuvieron afectados (R0), el 19,3% tuvo un foco afecto (R1) y el 3,51% presentó más de un foco afecto (R2).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos en las variables operatorias y perioperatorias estudiadas (Tabla 2).

Características pre y postoperatorias	General	Grupo		p-valor
		Control	Experimental	
Preservación bandeletas (n (%)) ^{2/}				
Ninguna	1 (1,75)	0 (0)	1 (3,33)	0,557
Una	7 (12,28)	4 (14,81)	3 (10)	
Dos	49 (85,96)	23 (85,19)	26 (86,67)	
Complicaciones (n (%)) ^{2/}	23 (40,35)	13 (48,15)	10 (33,33)	0,255
Fuga urinaria	12 (52,17)	7 (53,85)	5 (50)	0,651
Estenosis	6 (26,09)	4 (30,77)	2 (20)	
Infección	4 (17,39)	2 (15,38)	2 (20)	
Sangrado	1 (4,35)	0 (0)	1 (10)	
Días sondaje (mediana (IQR)) ^{1/}	16 (12-25)	16 (10-26)	17 (13-25)	0,974
Escala de Gleason (mediana (IQR)) ^{1/}	2 (1-2)	2 (1-2)	1 (1-2)	0,226
Márgenes afectos (n (%)) ^{2/}				
R0	44 (77,19)	24 (88,89)	20 (66,67)	0,106
R1	11 (19,3)	3 (11,11)	8 (26,67)	
R2	2 (3,51)	0 (0)	2 (6,67)	

Tabla 2. Características operatorias y perioperatorias.

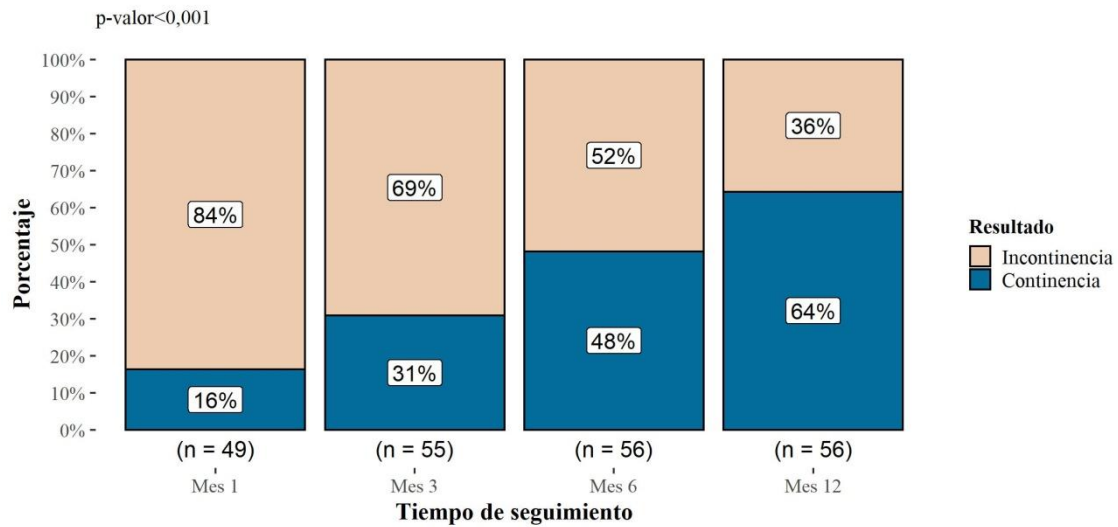
Nota: IQR=Rango Intercuartílico; 1/ prueba de Mann Whitney; 2/ prueba Chi-cuadrado

Fuente: Elaboración propia

4.4 RESULTADOS EN INCONTINENCIA URINARIA Y LA SEVERIDAD

Tras la cirugía, hubo un impacto importante en la continencia urinaria siendo sólo continentes al mes de la PRR el 16% de los pacientes. Observamos una mejoría progresiva en la tasa de continencia en los meses siguientes, siendo tal del 30,91% a los 3 meses, 48,21% a los 6 meses y 64,29% a los 12 meses de seguimiento (gráfico 2). Esta diferencia en la proporción de continencia fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre los meses 1 y 6 de seguimiento, y entre el mes 3 y el mes 12.

Gráfico 2. Proporción de pacientes continentales durante el seguimiento.



Fuente: Elaboración propia.

Se comparó la tasa de continencia entre grupos durante el seguimiento. En ambos grupos existió una mejoría progresiva de la tasa de continencia durante el seguimiento, sin que se hayan observados diferencias estadísticamente significativas entre grupos (Tabla3).

Tabla 3. Comparación de la tasa de continencia por grupo de investigación según tiempo de seguimiento.

Seguimiento	General	Grupo		p-valor
		Control	Experimental	
Mes 1				
Incontinencia	41 (83,67)	19 (82,61)	22 (84,62)	1,000
Continencia	8 (16,33)	4 (17,39)	4 (15,38)	
Mes 3				
Incontinencia	38 (69,09)	16 (61,54)	22 (75,86)	0,251
Continencia	17 (30,91)	10 (38,46)	7 (24,14)	
Mes 6				
Incontinencia	29 (51,79)	13 (50)	16 (53,33)	0,803
Continencia	27 (48,21)	13 (50)	14 (46,67)	
Mes 12				
Incontinencia	20 (35,71)	8 (30,77)	12 (40)	0,472
Continencia	36 (64,29)	18 (69,23)	18 (60)	

Nota: basada en la prueba Chi-cuadrado

Fuente: Elaboración propia

Al igual que en la serie general, en ambos grupos se observaron diferencias estadísticamente significativas en la proporción de pacientes continentes en los meses de seguimiento tras PRR. En el grupo control se observaron diferencias en la tasa de continencia entre el mes uno (1) 17,39% vs los meses seis (6) con 50% y doce (12) con 69,23%; también se observaron diferencias entre el mes tres (3) con 38,46% y el mes doce (12) con 69,23%. Así mismo, el grupo experimental presentó diferencias en la proporción de pacientes continentes entre el mes uno (1) 15,38% vs los meses seis (6) con 46,67% y doce (12) con 60%; y también se observaron diferencias entre el mes tres (3) con 24,14% y el mes doce (12) con 60%.

En la tabla 4 y gráfico 3 se presentan la comparación de la continencia dentro de cada grupo de investigación, observándose diferencias significativas ($p < 0,001$).

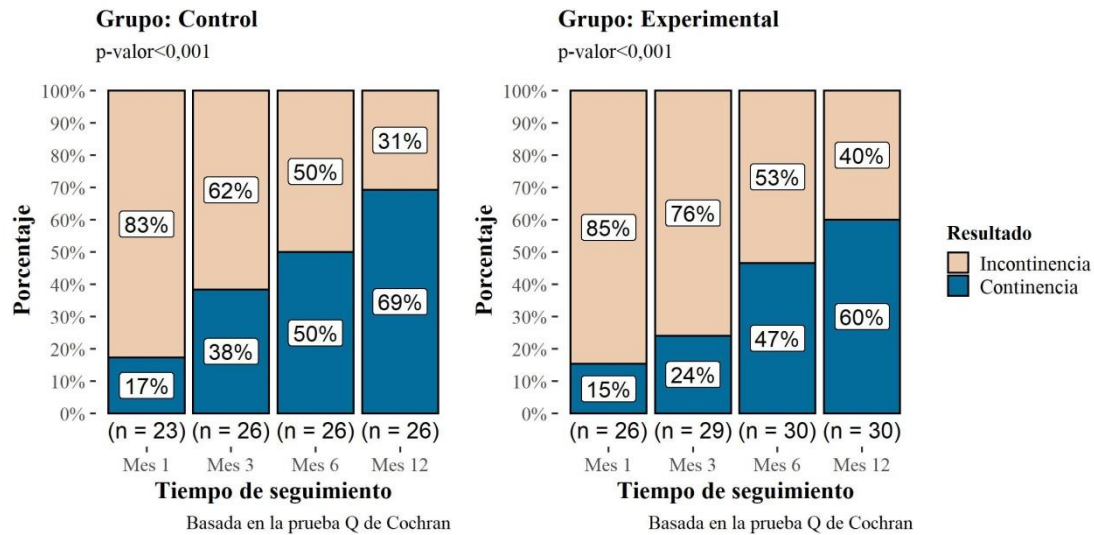
Tabla 4. Comparación de la tasa de continencia dentro de los grupos de estudio según tiempo de seguimiento.

Seguimiento continencia	Grupo			
	Control n (%)	p-valor	Experimental n (%)	p-valor
Mes 1	4 (17,39) ^a		4 (15,38) ^c	
Mes 3	10 (38,46) ^b	<0,001*	7 (24,14) ^d	<0,001*
Mes 6	13 (50,00) ^a		14 (46,67) ^c	
Mes 12	18 (69,23) ^{a,b}		18 (60,00) ^{c,d}	

Nota: * diferencias significativas en el seguimiento, superíndices iguales indican diferencias entre pares, basada en la prueba Q de Cochran

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 3. Seguimiento de la proporción de pacientes con continencia dentro de los grupos de estudio.



Fuente: Elaboración propia

En cuanto a la severidad de la IU no encontramos diferencias entre grupos en ningún momento del seguimiento. En el primer mes posoperatorio la severidad de la IU en el grupo control frente al experimental fue leve en el 68,4% vs 50%, moderada en el 0% vs 9.1% y grave en el 31,6%vs 40,9%. En el tercer mes la IU fue leve en el 68,8% vs 50%, moderada en el 12,5% vs 22,7% y grave en el 18,8% vs 27,3%. Al sexto mes de seguimiento la IU fue leve en el 84,6% vs 68,8%, moderada en el 0% vs 12,5% y grave en el 15,4% vs 18,8%. A los 12 meses de seguimiento el porcentaje de incontinencia leve fue 87,5% vs 75%, moderada 0% vs 8.3 y grave 12,5% vs 16,7% en el grupo control frente al experimental.

4.5 RESULTADOS EN DINÁMICA MICCIONAL Y TEST DE LA COMPRESA

En el análisis comparativo entre grupos de la frecuencia miccional (número de micciones medias cada 24 horas), el volumen miccional medio por micción y los episodios de urgencia medios cada 24 horas, no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

Se compararon las pérdidas cuantificadas en gramos/24 horas mediante el TC, sin encontrar tampoco diferencias entre ambos grupos.

Tabla 5. Comparación test de la compresa, frecuencia miccional, volumen y urgencia miccional por grupos según tiempo de seguimiento.

Tiempo de seguimiento	Grupo		p-valor
	Control	Experimental	
Test de la compresa (mediana (IQR))			
Mes 1	63 (7-364,75)	110 (22-479,75)	0,292
Mes 3	6 (0-100,5)	34 (2-362)	0,082
Mes 6	2 (0-65)	10 (0-124,5)	0,282
Mes 12	0 (0-23,25)	1 (0-43,63)	0,313
Frecuencia miccional (mediana (IQR))			
Mes 1	12 (10-15,15)	10 (8-12,5)	0,063
Mes 3	11 (9-13)	10 (7-11,83)	0,116
Mes 6	10 (8-12,15)	10 (7-11,88)	0,285
Mes 12	10 (8-11,35)	9 (7-11,15)	0,657
Volumen (mediana (IQR))			
Mes 1	157 (115-208,28)	145 (135-180)	0,943
Mes 3	146 (107-215)	145 (117-188,32)	0,855
Mes 6	145 (114-187,13)	141 (118-184,95)	0,869
Mes 12	169 (147-228,45)	157 (123-229,15)	0,772
Urgencia miccional (mediana (IQR))			
Mes 1	2 (0-3,9)	0 (0-2,5)	0,125
Mes 3	1 (0-2,67)	0 (0-5,08)	0,670
Mes 6	0 (0-2,53)	0 (0-2,48)	0,668
Mes 12	0 (0-1)	0 (0-0)	0,240

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; prueba de Mann Whitney

Fuente: Elaboración propia

4.6 RESULTADOS EN CALIDAD DE VIDA

4.6.1 Calidad de vida general: Cuestionario SF-36

Primer mes de seguimiento

Hubo un impacto importante en la calidad de vida de los pacientes con respecto al estado basal (Tabla 6). El mayor descenso en la puntuación (peor calidad de vida) se observó en la “limitación física” (100 vs 0 en ambos grupos). La calidad de vida fue similar en ambos grupos en el primer mes de seguimiento salvo en la “limitación debido a problemas emocionales” en la que encontramos una mejor puntuación en el grupo control con respecto al experimental (100 vs 88) siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p 0,033).

Tabla 6. Comparación calidad de vida SF-36 por grupos en el mes uno (1).

Calidad de vida mes 1	Grupo		p-valor
	Control	Experimental	
SF-36 (mediana (IQR))			
Función física	80 (61-90)	85 (55-90)	0,992
Limitación física	0 (0-0)	0 (0-50)	0,269
Limitación emocional	100 (75-100)	88 (0-100)	0,033*
Vitalidad	65 (51-83,75)	65 (40-80)	0,320
Bienestar emocional	76 (62-91)	72 (44-96)	0,460
Social	63 (41-87,5)	63 (50-87,5)	0,909
Dolor	73 (48-90)	68 (45-100)	0,806
Salud general	73 (56-80)	60 (55-70)	0,039

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; prueba de Mann Whitney; * diferencias significativas,

Fuente: Elaboración propia

Tercer mes de seguimiento

Al tercer mes de seguimiento se observó un ascenso en las puntuaciones (mejoría) en las distintas dimensiones que evalúa el cuestionario. No existieron diferencias significativas entre grupos en este mes de seguimiento (Tabla 7).

Tabla 7. Comparación calidad de vida SF-36 por grupos en el mes tres (3).

Calidad de vida mes 3	Grupo		p-valor
	Control	Experimental	
SF-36 (mediana (IQR))			
Función física	90 (70-95)	90 (75-95)	0,937
Limitación física	50 (0-100)	75 (0-100)	0,829
Limitación emocional	100 (92-100)	100 (0-100)	0,181
Vitalidad	70 (55-85)	60 (45-80)	0,331
Bienestar emocional	76 (64-84)	64 (48-88)	0,267
Social	75 (63-100)	75 (50-100)	0,429
Dolor	70 (68-100)	90 (56-100)	0,792
Salud general	65 (55-80)	60 (50-70)	0,230

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; prueba de Mann Whitney; * diferencias significativas,

Fuente: Elaboración propia

Sexto mes de seguimiento

Se observaron diferencias significativas entre grupos en la dimensión “limitación debido a problemas emocionales” con p 0,027. Aunque los grupos presentaron igual mediana (100) sus rangos intercuartílicos fueron 100-100 grupo control vs 33-100 grupo experimental (Tabla 8).

Tabla 8. Comparación calidad de vida SF-36 por grupos en el mes seis (6).

Calidad de vida mes 6	Grupo		p-valor
	Control	Experimental	
SF-36 (mediana (IQR))			
Función física	88 (75-100)	90 (68-95)	0,308
Limitación física	100 (44-100)	100 (0-100)	0,458
Limitación emocional	100 (100-100)	100 (33-100)	0,027*
Vitalidad	75 (60-90)	70 (46-85)	0,335
Bienestar emocional	82 (67-96)	76 (56-87)	0,078
Social	100 (75-100)	88 (53-100)	0,123
Dolor	90 (68-100)	80 (51-100)	0,502
Salud general	70 (54-85)	58 (43-75)	0,073

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; prueba de Mann Whitney; * diferencias significativas,

Fuente: Elaboración propia

Seguimiento al mes 12

No hubo diferencias en la calidad de vida entre grupos medida mediante el SF-36 al año de seguimiento (Tabla 9).

Tabla 9. Comparación calidad de vida SF-36 por grupos en mes 12.

Calidad de vida mes 12	Grupo		p-valor
	Control	Experimental	
SF-36 (mediana (IQR))			
Función física	95 (78-100)	95 (80-100)	0,791
Limitación física	100 (100-100)	100 (50-100)	0,329
Limitación emocional	100 (100-100)	100 (100-100)	0,492
Vitalidad	80 (60-92,5)	75 (60-85)	0,372
Bienestar emocional	80 (72-98)	80 (56-88)	0,273
Social	100 (81-100)	100 (63-100)	0,177
Dolor	90 (68-100)	88 (58-100)	0,309
Salud general	65 (55-85)	65 (40-80)	0,373

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; prueba de Mann Whitney; * diferencias significativas,
Fuente: Elaboración propia

4.6.2 Calidad de vida referida a síntomas urinarios: KHQ.

Primer mes de seguimiento

Al mes de seguimiento tras la cirugía se observó un empeoramiento de la calidad de vida relacionada con los síntomas urinarios en ambos grupos y en todas las dimensiones del KHQ salvo en el “salud general percibida”. Se observó diferencia significativa en las “relaciones personales” con una mayor limitación en el grupo experimental frente al control (67vs 22) con una p 0,025 (Tabla 10).

Tabla 10. Comparación calidad de vida KHQ por grupos en el mes uno (1).

Calidad de vida mes 1	Grupo		p-valor
	Control	Experimental	
KHQ (mediana (IQR))			
Estado de salud general	25 (25-50)	25 (25-50)	0,255
Impacto	67 (33-66,6)	33 (33-66,63)	0,788
Limitación actividades cotidianas	33 (17-66,6)	33 (17-79,13)	0,831
Limitación física	50 (33-66,6)	25 (17-83,3)	0,560
Limitación social	22 (0-44,4)	22 (0-61,05)	0,649
Relaciones personales	22 (0-66,6)	67 (0-100)	0,025*
Emociones	22 (0-44,4)	22 (0-44,4)	0,695
Sueño/Energía	17 (0-50)	33 (4-66,6)	0,101
Severidad medidas	50 (33-75)	50 (25-83,3)	0,864
Severidad síntomas	9 (5-12,25)	10 (4-12)	0,688

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; prueba de Mann Whitney; * diferencias significativas,

Fuente: Elaboración propia

Tercer mes de seguimiento

En el mes 3 postoperatorio, observamos que la puntuación en la “salud general percibida” se mantiene en ambos grupos, con una mejora progresiva de las limitaciones en las otras dimensiones del cuestionario (Tabla 11). En el área “limitación social” observamos una mejora de la puntuación en el grupo control llegando a la puntuación mediana basal (0), sin embargo, en el grupo experimental se mantuvo la limitación con una mediana similar al mes 1 de seguimiento (22). Esta diferencia entre grupos fue estadísticamente significativa con una p 0,025.

En el área de “las relaciones personales” observamos una mejoría en la puntuación con respecto al mes 1 en el grupo control con una mediana de 17 puntos, sin embargo, en el grupo experimental hubo un empeoramiento de la puntuación con respecto al mes de seguimiento previo, con una puntuación

media de 83. Esta diferencia de puntuación en las “relaciones personales” supuso una diferencia estadísticamente significativa entre grupos con una p 0,003.

Por último, también se observaron diferencias en la “severidad de las medidas” que los pacientes realizaron debido a los síntomas urinarios. Se registró una mejoría de la puntuación con 25 puntos de mediana en el grupo control, manteniéndose la misma puntuación en el grupo experimental (50 puntos de mediana) que en el mes previo. Esta diferencia entre grupos fue estadísticamente significativa con p 0,042.

Tabla 11. Comparación calidad de vida mes tres (3) por grupos.

Calidad de vida mes 3	Grupo		p-valor
	Control	Experimental	
KHQ (mediana (IQR))			
Estado de salud general	25 (25-25)	25 (25-50)	0,074
Impacto	33 (0-66,6)	33 (0-66,6)	0,429
Limitación actividades cotidianas	17 (0-33,3)	33 (12-66,6)	0,120
Limitación física	17 (0-37,48)	33 (0-66,6)	0,145
Limitación social	0 (0-33,3)	22 (0-55,5)	0,025*
Relaciones personales	17 (0-50)	83 (42-100)	0,003*
Emociones	11 (0-33,3)	11 (0-55,5)	0,305
Sueño/Energía	17 (0-20,78)	33 (0-50)	0,061
Severidad medidas	25 (0-50)	50 (25-75)	0,042*
Severidad síntomas	8 (4-11)	7 (3-14)	0,872

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; prueba de Mann Whitney; * diferencias significativas,

Fuente: Elaboración propia

Sexto mes de seguimiento

A los 6 meses de la cirugía, encontramos que el “impacto de la incontinencia” entre grupos tuvieron medianas iguales (33) pero los rangos intercuartílicos (0-

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

33,3 grupo control vs 0-66,6 grupo experimental) presentaron diferencias estadísticamente significativas con una p 0,033 a favor del grupo control.

Encontramos también diferencias en la “limitación social”. El grupo control recuperó la puntuación mediana del estado basal (0 puntos) y en el grupo experimental hubo una mejoría de la puntuación con 11 puntos de mediana (p 0,029). Una evolución similar ocurrió en las “relaciones personales” que volvieron a tener la puntuación mediana basal (0 puntos) en el grupo control, manteniéndose con una mediana de puntuación de 83 en el grupo experimental (p 0,005). De la misma manera, encontramos las “emociones” con mejor puntuación en el grupo control que en el experimental (0 vs 17) con una p 0,024.

Tabla 12. Comparación calidad de vida mes seis (6) por grupos.

Calidad de vida mes 6	Grupo		p-valor
	Control	Experimental	
KHQ (mediana (IQR))			
Estado de salud general	25 (25-25)	25 (25-50)	0,204
Impacto	33 (0-33,3)	33 (0-66,6)	0,033*
Limitación actividades cotidianas	0 (0-33,3)	17 (0-50)	0,083
Limitación física	0 (0-33,3)	17 (0-50)	0,128
Limitación social	0 (0-11,1)	11 (0-54,13)	0,029*
Relaciones personales	0 (0-16,6)	83 (0-100)	0,005*
Emociones	0 (0-22,2)	17 (0-44,4)	0,024*
Sueño/Energía	17 (0-33,3)	17 (0-33,3)	0,631
Severidad medidas	25 (8-50)	37 (17-83,3)	0,235
Severidad síntomas	7 (2-11)	8 (4-14)	0,345

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; prueba de Mann Whitney; * diferencias significativas,

Fuente: Elaboración propia

Seguimiento al mes 12

Al final del seguimiento al año de la intervención, la calidad de vida medida con KHQ mantuvo diferencias entre grupos en la “limitación social” a favor del grupo

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

control con una mediana de 0 frente a 11 puntos en el grupo experimental con una p 0,034. También siguió existiendo diferencia entre grupos en las “relaciones personales” a favor del grupo control (0 puntos vs 50 puntos) con una p 0,045.

En el área de las “emociones” se mantuvieron las mismas puntuaciones medianas que en la revisión semestral (0 puntos grupo control vs 17 puntos grupo experimental) con diferencia estadísticamente significativa (p 0,026).

Tabla 13. Comparación calidad de vida mes 12 por grupos.

Calidad de vida mes 12	Grupo		p-valor
	Control	Experimental	
KHQ (mediana (IQR))			
Estado de salud general	25 (25-25)	25 (25-50)	0,208
Impacto	33 (0-33,3)	33 (0-66,6)	0,245
Limitación actividades cotidianas	0 (0-33,3)	17 (0-33,3)	0,312
Limitación física	0 (0-16,6)	17 (0-50)	0,095
Limitación social	0 (0-5,55)	11 (0-41,63)	0,034*
Relaciones personales	0 (0-16,6)	50 (0-95,83)	0,045*
Emociones	0 (0-16,65)	17 (0-33,3)	0,026*
Sueño/Energía	0 (0-33,3)	17 (0-45,83)	0,191
Severidad medidas	8 (0-37,45)	25 (2-64,53)	0,136
Severidad síntomas	4 (1-10)	5 (3-8)	0,699

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; prueba de Mann Whitney; * diferencias significativas,

Fuente: Elaboración propia

4.7 CORRELACIÓN ENTRE LOS SÍNTOMAS URINARIOS Y LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES DURANTE EL SEGUIMIENTO

4.7.1 Correlación entre el test de la compresa y el SF-36.

Se observó correlación lineal inversa entre el TC y diferentes dimensiones del cuestionario SF-36. Es decir, a mayor gramaje en el TC, peor calidad de vida (menor puntuación). Existió una correlación en el mes 3 de seguimiento entre el TC y la “función física”, la “limitación debido a la salud física”, la “limitación emocional”, “vitalidad” y “función social”. En el sexto mes de seguimiento, seguía habiendo correlación con la “función física”, la “limitación debido a la salud física” y la “función social”; además, hubo correlación entre los gramos de pérdida con el “bienestar emocional” y el “dolor”. Al año de seguimiento se mantuvo la correlación entre el TC y la “función física”, el “bienestar emocional”, la “función social” y el “dolor”, pero además encontramos correlación con la “vitalidad” y la “salud general”.

Por tanto, observamos cómo el incremento del TC produce una disminución en la calidad de vida en distintas dimensiones. Estas correlaciones son significativas con $p < 0,05$.

Tabla 14. Correlación test de la compresa y calidad de vida SF-36.

Correlación	Tiempo de seguimiento								
	Mes 1		Mes 3		Mes 6		Mes 12		
	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	
SF-36									
Función física	-0,20	0,187	-0,41	0,002*	-0,44	0,001*	-0,41	0,002*	
Limitación física	-0,13	0,417	-0,47	0,001*	-0,04	0,005*	-0,26	0,063	
Limitación emocional	-0,18	0,247	-0,30	0,033*	-0,24	0,089	-0,25	0,075	
Vitalidad	-0,27	0,071	-0,33	0,016*	-0,23	0,094	-0,36	0,010*	
Bienestar emocional	-0,22	0,143	-0,26	0,057	-0,31	0,023*	-0,36	0,009*	
Social	-0,27	0,079	-0,56	<0,001*	-0,58	<0,001*	-0,50	<0,001*	
Dolor	-0,04	0,775	-0,18	0,202	-0,35	0,009*	-0,41	0,002*	
Salud general	-0,14	0,348	0,06	0,670	-0,14	0,316	-0,28	0,043*	

Nota: * correlación significativa; rho=Coeficiente de Spearman

Fuente: Elaboración propia

4.7.2 Correlación entre el test de la compresa y el KHQ

Existió una correlación lineal directa entre el TC y la puntuación las distintas dimensiones del cuestionario KHQ. Es decir, a mayores pérdidas de orina recogidas mediante el peso de la compresa, mayor puntuación en el KHQ, lo que indica una mayor limitación en la calidad de vida. Observamos que en el primer mes de seguimiento existió una correlación entre el TC y el “ impacto de la incontinencia”, la “limitación en las actividades cotidianas”, la “limitación física”, la “limitación social”, las “relaciones personales”, las “emociones”, el “sueño/energía”, la “severidad de las medidas” y la “severidad de los síntomas”. Es decir, el TC se correlacionó con todas las cuestiones del KHQ salvo la “salud general percibida”. Al tercer mes de seguimiento, se observó correlación entre el gramaje de la compresa y todas las dimensiones del KHQ salvo “ la salud general percibida ” y el “ sueño/energía”. En el sexto mes y al año de seguimiento, quedó

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria establecida correlación con todas las dimensiones del KHQ, incluyendo “ salud general percibida”.

Tabla 15. Correlación test de la compresa y calidad de vida KHQ.

Correlación	Tiempo de seguimiento								
	Mes 1		Mes 3		Mes 6		Mes 12		
	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	
KHQ									
Estado de salud general	0,26	0,102	0,16	0,263	0,43	0,001*	0,42	0,002*	
Impacto	0,70	<0,001*	0,64	<0,001*	0,59	<0,001*	0,59	<0,001*	
Limitación act. cotidianas	0,61	<0,001*	0,68	<0,001*	0,67	<0,001*	0,62	<0,001*	
Limitación física	0,51	0,001*	0,60	<0,001*	0,63	<0,001*	0,57	<0,001*	
Limitación social	0,50	0,001*	0,67	<0,001*	0,64	<0,001*	0,57	<0,001*	
Relaciones personales	0,43	0,006*	0,57	<0,001*	0,51	<0,001*	0,42	0,004*	
Emociones	0,60	<0,001*	0,60	<0,001*	0,54	<0,001*	0,57	<0,001*	
Sueño/Energía	0,50	0,001*	0,23	0,093	0,38	0,005*	0,44	0,001*	
Severidad medidas	0,41	0,007*	0,79	<0,001*	0,79	<0,001*	0,75	<0,001*	
Severidad síntomas	0,41	0,010*	0,46	0,001*	0,52	<0,001*	0,38	0,006*	

Nota: * correlación significativa; rho=Coeficiente de Spearman

Fuente: Elaboración propia

4.7.3 Correlación entre la dinámica miccional y la calidad de vida

Observamos una correlación lineal inversa significativa ($p < 0,05$) entre la frecuencia miccional y la “función social” del cuestionario SF -36 a los 12 meses de seguimiento. Es decir, al aumentar el número de micciones medias en 24 horas, empeoró (disminuyó) la puntuación que mide la dimensión social en dicho cuestionario.

No encontramos correlación de la frecuencia miccional con otras dimensiones en el resto de los meses de seguimiento.

Tabla 16. Correlación frecuencia miccional y calidad de vida SF-36.

Correlación	Tiempo de seguimiento								
	Mes 1		Mes 3		Mes 6		Mes 12		
	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	
Frecuencia miccional	SF-36								
	Función física	-0,18	0,313	0,11	0,473	-0,04	0,817	-0,24	0,129
	Limitación física	-0,25	0,167	0,06	0,713	-0,12	0,451	-0,04	0,783
	Limitación emocional	0,33	0,062	0,03	0,851	0,19	0,240	0,09	0,597
	Vitalidad	-0,11	0,539	0,07	0,656	0,17	0,281	-0,26	0,098
	Bienestar emocional	0,04	0,809	0,08	0,615	0,16	0,306	-0,11	0,488
	Social	-0,15	0,406	0,06	0,687	-0,01	0,970	-0,39	0,013*
	Dolor	-0,16	0,387	-0,05	0,750	0,10	0,527	-0,30	0,056
	Salud general	-0,02	0,907	-0,11	0,483	0,04	0,782	-0,17	0,298

Nota: * correlación significativa; rho=Coefficiente de Spearman

Fuente: Elaboración propia

Se observó una correlación lineal directa significativa ($p < 0,05$) entre la frecuencia miccional y distintas dimensiones de la calidad de vida medidas con KHQ. A mayor número de micciones medias en 24 horas, mayor (peor) puntuación en el cuestionario. Encontramos correlación de la frecuencia miccional con el “salud general percibida”, “el impacto de la incontinencia”, “limitaciones de las actividades cotidianas” y la “limitación social” a los 12 meses del seguimiento.

Tabla 17. Correlación frecuencia miccional y calidad de vida KHQ.

Correlación	Tiempo de seguimiento								
	Mes 1		Mes 3		Mes 6		Mes 12		
	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	
KHQ									
Frecuencia miccional									
Estado de salud general	-0,05	0,768	-0,15	0,328	-0,02	0,912	0,36	0,020*	
Impacto	0,16	0,359	-0,03	0,827	-0,08	0,626	0,32	0,042*	
Limitación act. cotidianas	0,11	0,541	-0,02	0,895	0,05	0,758	0,34	0,030*	
Limitación física	0,14	0,437	0,04	0,803	0,06	0,704	0,30	0,053	
Limitación social	0,13	0,458	-0,16	0,293	-0,02	0,894	0,36	0,020*	
Relaciones personales	-0,01	0,946	0,01	0,933	0,05	0,791	0,10	0,551	
Emociones	-0,14	0,453	-0,02	0,894	-0,03	0,829	0,25	0,112	
Sueño/Energía	0,10	0,590	0,01	0,938	0,19	0,226	0,25	0,123	
Severidad medidas	-0,01	0,961	-0,10	0,512	-0,07	0,649	0,08	0,608	
Severidad síntomas	0,09	0,647	0,27	0,084	,318*	0,038	0,25	0,108	

Nota: * correlación significativa; rho=Coefficiente de Spearman

Fuente: Elaboración propia

Se observó una correlación lineal inversa significativa ($p < 0,05$) entre los episodios de urgencia medios en 24 horas y diferentes dimensiones de calidad de vida evaluadas mediante el SF-36. Por tanto, al aumentar los episodios de urgencia miccional, disminuyó (empeoró) la puntuación en las dimensiones correlacionadas. Encontramos correlación entre los episodios de urgencia y la “limitación debido a salud física”, “vitalidad”, “bienestar emocional” y “función social” al sexto mes de seguimiento. Al año, estos episodios se correlacionaron con “vitalidad” y el “bienestar emocional”.

Tabla 18. Correlación urgencia miccional y calidad de vida SF-36.

Correlación	Tiempo de seguimiento								
	Mes 1		Mes 3		Mes 6		Mes 12		
	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	
SF-36									
Urgencia miccional									
Función física	-0,08	0,651	0,04	0,819	-0,23	0,133	0,00	0,995	
Limitación física	-0,05	0,776	0,12	0,457	-0,31	0,047*	-0,02	0,881	
Limitación emocional	0,19	0,299	-0,01	0,963	-0,26	0,102	-0,26	0,103	
Vitalidad	-0,26	0,158	-0,08	0,606	-0,36	0,020*	-0,32	0,042*	
Bienestar emocional	-0,17	0,365	-0,22	0,170	-0,39	0,011*	-0,38	0,012*	
Social	-0,22	0,233	-0,19	0,224	-0,36	0,017*	-0,20	0,216	
Dolor	-0,23	0,217	0,00	0,977	-0,09	0,550	-0,11	0,489	
Salud general	0,00	0,991	-0,11	0,502	-0,14	0,382	-0,12	0,459	

Nota: * correlación significativa; rho=Coeficiente de Spearman

Fuente: Elaboración propia

Se observó correlación lineal directa significativa ($p < 0,05$) entre la urgencia miccional y varias dimensiones de la calidad de vida en el KHQ. Es decir, al aumentar los episodios de urgencia miccional, empeoró (aumentó la puntuación) el KHQ. Hubo correlación de la urgencia con el “impacto de la incontinencia”, y “severidad de los síntomas” al mes de seguimiento. Al tercer mes, se observó correlación con el “impacto de la incontinencia”, la “limitación de las actividades cotidianas”, la “limitación física”, las “emociones”, la “severidad de las medidas” y la “severidad de los síntomas.” En el sexto mes de seguimiento, encontramos correlación con “el impacto de la incontinencia”, la “limitación en las actividades cotidianas”, la “limitación física”, la “limitación social”, el “sueño/energía”, la “severidad de las medidas” y la “severidad de los síntomas”. Al año de

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejora de la incontinencia urinaria
seguimiento únicamente se observó correlación con la “severidad de los síntomas”.

Tabla 19. Correlación urgencia miccional y calidad de vida KHQ.

Correlación	Tiempo de seguimiento							
	Mes 1		Mes 3		Mes 6		Mes 12	
	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor	rho	p-valor
KHQ								
Urgencia miccional								
Estado de salud general	0,21	0,243	0,15	0,366	0,30	0,052	0,30	0,051
Impacto	0,44	0,013*	0,57	<0,001*	0,31	0,040*	0,29	0,064
Limitación act. cotidianas	0,34	0,059	0,44	0,004*	0,40	0,007*	0,12	0,448
Limitación física	0,18	0,333	0,44	0,004*	0,38	0,012*	0,18	0,256
Limitación social	0,33	0,068	0,29	0,066	0,41	0,006*	0,19	0,222
Relaciones personales	0,13	0,490	0,20	0,252	0,29	0,080	0,30	0,071
Emociones	0,21	0,252	0,39	0,011*	0,33	0,031	0,20	0,203
Sueño/Energía	0,28	0,115	0,16	0,329	0,41	0,006*	0,24	0,123
Severidad medidas	0,23	0,210	0,38	0,013*	0,38	0,012*	0,15	0,354
Severidad síntomas	0,47	0,009*	0,63	<0,001*	0,50	0,001*	0,31	0,047*

Nota: * correlación significativa; rho=Coefficiente de Spearman

Fuente: Elaboración propia

4.8 CORRELACIÓN ENTRE EL TEST DE LA COMPRESA Y LA EDAD.

OTRAS CORRELACIONES

Se correlacionó el peso de la compresa con la edad del paciente, observando correlación significativa en el mes 6 y 12 postcirugía con p 0,023 y 0,018 respectivamente. Los coeficientes de Spearman fueron positivos, indicando que, a mayor edad mayor pérdida en el TC.

Tabla 20. Correlación test de la compresa y edad.

Tiempo de seguimiento	Correlación Test de la compresa y edad	
	rho	P-valor
Mes 1	0,26	0,083
Mes 3	0,25	0,067
Mes 6	0,30	0,023*
Mes 12	0,32	0,018*

Nota: * correlación significativa; rho=Coeficiente de Spearman

Fuente: Elaboración propia

Teniendo en cuenta la correlación anterior se categorizó la edad por la mediana (62 años) y se comparó la pérdida del TC. Se observaron diferencias significativas en la pérdida del TC con respecto a los grupos de edad en los meses 6 y 12, con p 0,035 y 0,016 respectivamente. Para el mes 6, las medianas del TC fueron 0gr en ≤ 62 años vs 17,5 gr en > 62 años. Para el mes 12 las medianas del TC fueron cero 0 gr en ≤ 62 años vs 2 gr en > 62 años.

Tabla 21. Comparación test de la compresa por grupo de edad según seguimiento.

Test de la compresa	Grupo edad		p-valor
	≤ 62 mediana (IQR)	>62 mediana (IQR)	
Mes 1	5,75 (37,5-145)	113,7 (486-0)	0,066
Mes 3	0 (6-70)	34,1 (480-0)	0,066
Mes 6	0 (0,9-26,25)	17,5 (192,25-0)	0,035*
Mes 12	0 (0-5)	2 (47-0)	0,016*

Nota: IQR=Rango Intercuartílico; prueba de Mann Whitney; * diferencias significativas

Fuente: Elaboración propia

Además, observamos que los pacientes >de 62 años presentaban al mes de seguimiento IU moderada o grave en un 57,1% mientras que en los pacientes ≤62 años la IU era moderada o grave en el 25%. Esta diferencia es estadísticamente significativa con una p 0,037. Calculamos que los pacientes >62 tienen 2,29 veces más probabilidad de presentar IU moderada o severa frente a los ≤62 años. En el tercer mes de seguimiento también observamos diferencias en el porcentaje de IU moderada o grave según el grupo de edad, siendo ésta del 60% para los >62 años y del 22,2% para los ≤ 62 años, con una p 0,019. Esto supone que los pacientes >62 tienen 2,7 veces más probabilidad de presentar IU moderada o severa frente a los ≤62 años.

No encontramos diferencias por grupos de edad a partir del sexto mes de seguimiento.

Tabla 22. Severidad de la incontinencia urinaria por grupos de edad

Severidad mes 1				
Edad	Moderada/ Grave	Leve	p-valor	RR (IC-95%)
> 62 (n%)	12 (57,1)	9 (42,9)	0,037*	2,29**(1-5,32)
≤ 62 (n%)	5 (25)	15 (75)		
Severidad mes 3				
Edad	Moderada/ Grave	Leve	p-valor	RR (IC-95%)
> 62 (n%)	12 (60)	8 (40)	0,019*	2,7**(1,1-6,88)
≤ 62 (n%)	4 (22,2)	14 (77,8)		

Nota: *Diferencias significativas en la proporción de IU moderada/severa ** Riesgo relativo; IC Intervalo de confianza

Fuente: Elaboración propia

No encontramos correlación entre el TC y el volumen prostático preoperatorio, ni entre el TC y el IMC.

DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN

5.1 EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICO SEGÚN LA FISIOPATOLOGÍA DE LA INCONTINENCIA TRAS PROSTATECTOMIA RADICAL

La incontinencia de orina sigue siendo uno de los principales efectos secundarios de la PR a pesar del desarrollo y expansión de métodos quirúrgicos más avanzados como la laparoscopia o la laparoscopia asistida por robot, así como la descripción de nuevas maniobras quirúrgicas. Ésta es una secuela molesta que empeora dramáticamente la calidad de vida de los pacientes (112,128-132).

El conocimiento de la fisiopatología de la continencia urinaria apoya que para la recuperación de la continencia tras PR se precisaría, en primer lugar, del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico (esfínter estriado, pubo-rectal y bulbo-cavernoso), para compensar la pérdida o la contribución disminuida de la musculatura lisa tras la intervención. Esto requeriría una adaptación de las fibras musculares y neurales para mantener mayor tonicidad en reposo y aumentar el reclutamiento fásico para los aumentos de presión abdominal transitorios. En segundo lugar, compensación mediante el aumento de la activación de los músculos pubo-rectal y bulbocavernoso en el caso de que el esfínter uretral estriado se vea afectado por la cirugía. En tercer lugar, reducir la hiperactividad del detrusor (8) y, por último, el entrenamiento vesical para mantener volumen y distensibilidad. Estas dianas sobre las que intervenir están basadas en la fisiopatología de la incontinencia tras PR, que difieren marcadamente de la intervención convencional implementada por los ensayos clínicos de ESP para incontinencia tras PR, los cuales se basan en la efectividad del tratamiento para la incontinencia urinaria de esfuerzo en las mujeres (133, 134).

En este sentido, y considerando la fisiopatología de la incontinencia tras PR, esta intervención parece enfocarse en músculos incorrectos en muchas ocasiones. La exploración mediante tacto rectal e incluso el biofeedback con electrodos dan información sobre el esfínter anal externo y el elevador del ano, pero no sobre el esfínter uretral externo y el músculo bulbo cavernoso (135). Se han observado dos estrategias de contracción de la musculatura, una centrada en la musculatura del esfínter uretral externo y otra en el pubo-rectal. Las contracciones centradas en el músculo pubo-rectal pueden generar alguna co-contracción de todo el suelo pélvico, pero no constriñen la uretra, por lo que se hipotetiza que los hombres que realizan este tipo de contracción precisarían de mayor tiempo de acondicionamiento/entrenamiento y se beneficiarían del inicio de los ESP preoperatoriamente (8, 136). En nuestro estudio, los pacientes de ambos grupos fueron instruidos (verbal o con información escrita) para diferenciar en el área perineal la “zona de contracción periuretral” y la “zona de contracción perianal”, y se les animaba a realizar contracciones en ambas áreas. Además, realizaron los ESP una mediana de 48 días antes de la intervención quirúrgica, siendo mayor este tiempo de entrenamiento que en otros estudios (113, 114, 116). El tipo de contracción y la duración del entrenamiento ha podido influir positivamente en el desarrollo de la musculatura compensadora de nuestros pacientes en ambos grupos.

5.2 PROGRAMA DE EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICO PARA VARONES

Distintos estudios han intentado determinar el tipo, frecuencia y/o el momento ideal de inicio de los ESP para mejorar los resultados en continencia. El entrenamiento del suelo pélvico mediante ESP fue descrito por primera vez en 1948 ⁽¹³⁶⁾ para mujeres con IUE. La repetición de contracciones de la musculatura del suelo pélvico se ha adaptado y expandido para el tratamiento de la IU masculina. A pesar del crecimiento del uso de ESP en la práctica clínica la evidencia de su efectividad es cuestionable, con una considerable variación en el resultado de los estudios ^(84,137). Una explicación para esta variabilidad de resultados es el diseño de los protocolos de ESP.

Existe una gran heterogeneidad u omisión de información en la literatura publicada sobre el tipo de ejercicio utilizado en los programas de entrenamiento. Existen detalles de los ESP potencialmente importantes como el modo en el que se llevaban a cabo las contracciones, el número de contracciones, la intensidad y la duración de las mismas que pueden limitar la interpretación de la eficacia del programa de ESP. Cuando la enseñanza del tratamiento es supervisada, las sesiones de los distintos programas duran entre 15 y 90 minutos dependiendo del programa. La duración más común del tratamiento es de entre 11 y 20 semanas, las contracciones por día varían entre 18 y 240, siendo más común 50-51 contracciones al día. En la mayoría de los estudios no hablan de la intensidad de las contracciones y los que la incluyen lo hacen en términos poco objetivos como: “contracción firme”, “intensa” o “lo más fuerte posible” ^(55,85,120,138-144)

También hay una gran heterogeneidad en el contenido de los programas de ESP. Esto es particularmente importante en las instrucciones para la enseñanza de las contracciones. Las contracciones se pueden focalizar en el área perianal o uretral. Y, como hemos comentado anteriormente, es posible que la eficacia del tratamiento pueda depender de dónde se focalice la contracción. La minoría de los programas incluyen focalización de la contracción en la uretra (55,85,120, 138-144).

La posición del cuerpo en la que se enseñan y practican los ejercicios varía entre los estudios y pueden tener importancia en la eficacia del tratamiento. Scott et al demostraron que la habilidad de los participantes para contraer la musculatura variaba entre las posiciones. El 32.7% y 26.9% de los hombres sanos no podían realizar una contracción efectiva en decúbito o en bipedestación respectivamente (145). La mayoría de los estudios de la literatura no describen la posición en la que se enseñan los ejercicios, aunque la mayoría prescribían realizar ejercicios domiciliarios en posición de decúbito, sedestación y en bipedestación. Es posible que la decisión de enseñar ESP En una sola posición disminuya la eficacia de algunos programas (133).

La intensidad de los ejercicios varía de forma amplia entre los estudios. Si el entrenamiento es insuficiente para cambiar las propiedades del musculo esto puede ser otra fuente de variación entre los resultados de distintos programas (133). Por el contrario, demasiados ESP pueden causar fatiga. La mediana de tiempo de fatiga fue de 11.5 segundos en aproximadamente el 80% de contracción máxima voluntaria (146) en mujeres, pero hay que tener precaución al trasladar estos resultados a los hombres porque es posible que los hombres tengan fatiga antes (133). La variabilidad individual en la capacidad de realizar

contracciones efectivas, la intensidad y la duración sugiere que los pacientes se podrían beneficiar de un programa de ESP a medida basado en la evaluación de la contracción inicial y la evolución de las mismas (133).

En nuestro programa de ESP preoperatorios (con fisioterapeuta e información escrita) se incluyó en la enseñanza información sobre la anatomía de suelo pélvico y se diferenciaban áreas de contracción perineal y uretral, incluyendo contracciones de ambas zonas en el entrenamiento. Cuando el aprendizaje se realizó con fisioterapeuta, la enseñanza constaba de 3 sesiones. Aunque para estas sesiones no se especificó los minutos de duración, sí se especificaron los objetivos que se alcanzaban en cada sesión. La posición utilizada para enseñar los ejercicios es en decúbito supino con genuflexión y visualización de área perineal utilizando espejo. No se especifica las posiciones en las que el paciente debe hacer las contracciones, pero sí el número de contracciones por día (10 contracciones 3 veces al día) y la duración de las mismas, diferenciando contracciones largas y cortas y especificando también el tiempo de relajación entre contracciones. Tampoco especificamos la intensidad de las contracciones con términos subjetivos. Los pacientes de nuestro estudio realizaron los ejercicios durante el tiempo en lista de espera que fue una mediana de 48 días, menos tiempo que los programas terapéuticos postoperatorios pero más que los programas preoperatorios encontrados en la literatura publicada (113,114,116, 133).

Aunque se asume que la contracción de la musculatura requeridas se puede conseguir tanto con indicaciones orales como escritas únicamente, algunas investigaciones han observado que las contracciones pueden hacerse de forma incorrecta tanto en hombres como en mujeres (145, 147). Dentro de nuestro

programa se invita al paciente a observar el periné, la movilidad y las sensaciones perineales que identificarían que está realizando una contracción correcta.

5.3 PROGRAMA DE EJERCICIOS PREOPERATORIOS Y RESULTADOS EN CONTINENCIA

Los estudios y revisiones publicadas sobre los programas de ejercicios preoperatorios muestran resultados dispares justificados por la heterogeneidad de los protocolos, duración de ESP, así como la definición de continencia.

En una revisión sistemática se observó que sólo aquellos ensayos en los que los pacientes empezaban los ESP antes de la cirugía tenían mejores resultados con respecto al control ⁽⁸⁾. Basadas en el resultado positivo de algunos estudios y el bajo riesgo de los efectos secundarios, las guías de práctica clínica recomiendan realizar ESP antes de la intervención ^(2,112). Algunos autores sugieren que el empezar los ejercicios antes de PR conllevaría a que los pacientes fueran mejor preparados a la cirugía y que pudieran comprender la activación de la musculatura del suelo pélvico en ausencia de incontinencia y sin dolor ^(113, 148). Sin embargo, pocos estudios se han dirigido a estudiar cuál es el mejor método de enseñanza para estos ESP preoperatorios y su efecto. En nuestro ensayo, comparamos la enseñanza de los ESP preoperatorios con fisioterapeuta frente al aprendizaje con información escrita. Patel et al compararon ESP preoperatorios guiados con fisioterapeuta frente a la información oral dada por el cirujano, encontrando una reducción en la severidad y en la duración de la incontinencia en el grupo que los realizó con fisioterapeuta, aunque no más allá del tercer mes postoperatorio. Estos resultados los

interpretamos con cautela puesto que, en primer lugar, no queda definida en el estudio cuál fue la información oral transmitida frente al programa con fisioterapeuta que sí está bien definido (incluye información anatómica, tipo de contracción, postura de enseñanza y confirmación de correcta realización). En su estudio, a diferencia del nuestro, los grupos no fueron randomizados sino que los pacientes del grupo control (oral) pertenecían a una serie histórica. Por último, la definición de continencia no fue objetiva, sino que consideraron continente al paciente cuando éste refería en consultas que no usaba compresas. La falta de similitud de los resultados publicados por el grupo de Patel y los nuestros podría explicarse por la no randomización, la potencial pérdida de información en la enseñanza oral y la subjetividad de su definición de incontinencia ⁽¹¹³⁾. Geraerts et al ⁽¹¹⁴⁾, en su ensayo clínico de ejercicios preoperatorios guiados 3 semanas antes de la intervención (3 sesiones de 30 minutos semanales y 60 contracciones diarias en 3 posiciones) frente a un programa de ejercicios posoperatorios únicamente, no encontraron, al igual que nosotros, diferencia en el tiempo hasta conseguir continencia ni en el TC de 24 horas. Es posible que el incluir pacientes intervenidos mediante cirugía abierta y laparoscópica, así como la duración de los ejercicios preoperatorios haya influido en estos resultados, ya que Milos et al ⁽¹¹⁵⁾, sí encontraron mejores tasas de continencia medida con TC de 24 horas en los pacientes que realizaban ejercicios preoperatorios con un programa de mayor intensidad y durante más tiempo (5 semanas preoperatorias y 12 postoperatorias, un total de 120 contracciones diarias).

Bales et al ⁽¹²⁰⁾, no encontraron tampoco diferencias en continencia (definida como ≤ 1 compresa al día) entre la información oral y escrita preoperatoria vs

ESP asociados a biofeedback (una sesión de 45 minutos con enfermera especializada entre 2 y 4 semanas antes de la prostatectomía radical) durante 6 meses de seguimiento. Utilizaban electrodos de superficie como biofeedback para observar la fuerza de la contracción. Se indicaba a los pacientes que realizaran entre 10 y 15 contracciones (de 5 a 10 segundos de duración) cuatro veces al día. Los pacientes del grupo control recibían información escrita y un breve comentario sobre cómo hacer los ejercicios indicándoles también realizar entre 10 y 15 contracciones 4 veces al día. El no encontrar diferencias entre grupos, al igual que en nuestro trabajo, podría deberse a que la información escrita y la enseñanza con fisioterapeuta es similar en pacientes con buena contracción del suelo pélvico preoperatoria. Sin embargo, los resultados de Bales, también podrían estar justificados porque sólo realizaron una única sesión guiada, no realizaron evaluación de suelo pélvico previa de los pacientes, el tiempo de entrenamiento pudo ser insuficiente y además el entrenamiento con electrodos de superficie que focalizan la contracción en el elevador del ano.

En otro estudio que evalúa, como en nuestro ensayo, los ESP preoperatorios en PRR, encontraron que el entrenamiento iniciado una semana antes de la PRR y durante 6 meses postoperatorios tuvo mejores resultados en continencia que no enseñar a realizar los ESP. El grupo experimental tuvo mejores resultados en el cuestionario ICIQ-SF a los 3 y 6 meses de seguimiento, aunque probablemente esos resultados tengan más que ver con el no haber enseñado a los pacientes a hacer ESP que el realizarlos sólo una semana antes de la cirugía ⁽¹¹⁷⁾. Actualmente, no sería éticamente correcto no ofrecer ningún tipo de recomendación/ enseñanza preoperatoria a los pacientes ⁽²⁾.

5.4 CONTINENCIA Y FACTORES PREDICTIVOS

En nuestro trabajo, sólo el 16% de los pacientes fueron continentes en la primera revisión postquirúrgica al mes de la PRR. Observamos una mejoría progresiva significativa en la tasa de continencia en los meses siguientes (30,91% a los 3 meses, 48,21% a los 6 meses y 64,29% a los 12 meses de seguimiento).

La tasa de incontinencia al año de nuestra serie general (35,71%) podría parecer mayor que lo publicado en la literatura. Ficarra et al describen en su metaanálisis rangos de incontinencia a los 12 meses del 4-31% usando definición de “no compresas”, mientras que si la definición de continencia incluye a pacientes que utilizan compresa de seguridad este rango se estrecha, siendo de 8-11% (149, 150). Los trabajos publicados sobre resultados funcionales en PR utilizan criterios laxos para definir continencia e incontinencia, y estos distan mucho de la definición de incontinencia según la ICS (73). El uso de compresa reportado en la consulta no implica que el paciente no sufra episodios de incontinencia, además el uso o no de compresas en estas publicaciones queda a la elección del paciente y el entendimiento particular de la higiene en cada individuo. Esta definición de continencia según el uso o no de compresas nos invita a considerar a pacientes con incontinencia leve como pacientes continentes, que si bien no requerirán tratamiento quirúrgico correctivo (151), pueden verse afectados y limitados por estas pérdidas.

En nuestro estudio no encontramos diferencias significativas en la tasa de IU ni en la severidad de la misma entre el grupo control (información escrita) y el grupo experimental (ejercicios guiados con fisioterapeuta) a lo largo del seguimiento. Aunque no hubo diferencias estadísticas, en términos absolutos la tasa de IU fue

discretamente mayor en el grupo experimental durante todo el seguimiento. En el primer mes postoperatorio el 15,38 % de los pacientes fueron continentes en el grupo experimental y el 17,39% en el control, en el tercer mes el 24,14% del grupo experimental y el 38,46% del control fueron continentes. En el sexto mes de seguimiento, el 46,67% de los hombres fueron continentes frente al 50%, y al año el 60% frente al 69,23% en el experimental y el control respectivamente. Estos hallazgos no podemos explicarlos atendiendo a la edad de los pacientes o las variables clínicas del tumor preoperatorias porque las 2 muestras fueron homogéneas. Sólo encontramos diferencias preoperatorias en el grado de contracción en la escala de Oxford, presentando un mayor número pacientes del grupo experimental un grado 5/5. Aunque no existen estudios publicados que señalen una dificultad para el aprendizaje de los ejercicios en pacientes con grado 3-4 ⁽¹¹⁸⁾, estas diferencias en la escala de Oxford tampoco explicarían los resultados de continencia en nuestro trabajo, ya que la intensidad y duración de la contracción preoperatoria sería mejor en el grupo experimental.

En algunos estudios se ha identificado el volumen prostático como factor predictivo independiente para la continencia de orina, con mejores resultados en continencia en volúmenes prostáticos menores (<40ml) aunque esta evidencia es controvertida ^(15, 27). Hou et al ⁽²⁷⁾ en una serie prospectiva de pacientes sometidos a prostatectomía radical por CP de alto riesgo, realizaron un análisis retrospectivo de factores que podían intervenir en la continencia y encontraron que los pacientes con próstatas de menor tamaño (medidas por ecografía transrectal) tenían mejores resultados en continencia durante el seguimiento. En su estudio, los pacientes tuvieron un volumen prostático medio de 44ml con un rango amplio de entre 10,6 y 120 ml. Kim et al ⁽¹⁵²⁾ en su serie de pacientes

sometidos a PRR analizada retrospectivamente para identificar posibles factores de recuperación precoz de la continencia, encontraron que una próstata < de 40 ml era factor independiente para la recuperación de la continencia a los 3 meses de la cirugía. Sin embargo, Pettus et al ⁽²⁷⁾ en una serie de 3067 pacientes sometidos a prostatectomía radical midieron el impacto del tamaño prostático (peso de la pieza) y las complicaciones postoperatorias incluida la incontinencia, y no encontraron relación de la misma con los resultados funcionales, pero sí mayores pérdidas de sangre y tiempos quirúrgicos más prolongados cuando las glándulas eran mayores. Galfano et al, tampoco encontraron diferencias en los resultados funcionales de su serie de PRR según el tamaño prostático. En nuestro trabajo no hemos encontrado relación entre el volumen prostático y la incontinencia posiblemente porque los pacientes incluidos en nuestro estudio presentaban todos volúmenes <50cc, si bien para nuestro estudio las próstatas de mayor tamaño no eran criterios de exclusión, sí lo eran para la indicación de cirugía robótica en el protocolo de nuestro centro en el momento de reclutamiento de los pacientes. Los autores justifican la posible relación del tamaño de la próstata con los resultados en continencia por la potencial dificultad en la manipulación del ápex prostático y la uretra, así como la movilización de la próstata durante la cirugía ⁽²³⁾.

Atendiendo a las variables quirúrgicas como la preservación de bandeletas, ambos grupos de nuestro ensayo fueron similares. Se preservaron 2 bandeletas en 23 pacientes (85,19%) del grupo control y 28 pacientes del grupo experimental (86,67%), se preservó 1 bandeleta en 4 pacientes (14,81%) del grupo control y en 3 pacientes (10%) del grupo experimental; tan sólo no se respetó ninguna bandeleta en 1 paciente (3,3%) del grupo experimental. Aunque

se ha demostrado la importancia de la preservación nerviosa para la función eréctil, no se ha demostrado una evidencia clara sobre el efecto en la continencia (15,23,24,39,152-155). Esto sugiere que otros factores basales y no la preservación física de los nervios cavernosos predicen los resultados en la recuperación de la continencia. Además, algunos autores también apuntan a que esta discrepancia se pueda deber a que el intento de realizar una preservación nerviosa no indica necesariamente que se haya hecho una adecuada preservación. En ocasiones las bandeletas pueden ser dañadas involuntariamente debido a adherencias periprostáticas o a disecciones difíciles (39).

También se han estudiado complicaciones postoperatorias (fuga urinaria y estenosis de anastomosis) como posibles factores que intervienen en la continencia. En nuestra serie encontramos fuga urinaria en 12 pacientes (21%) y estenosis en 6 (10,5%), sin diferencias entre grupos. La incidencia de estenosis de la anastomosis tras PR está entre 0,5-32% según las series (50, 156-158) por lo que nuestros resultados son acordes con la literatura publicada al respecto. Hoe et al (23) tuvieron en su serie de PR 23,9% de pacientes con fuga de anastomosis y 9,2% de estenosis de anastomosis. Ellos no encontraron relación de la incontinencia con ninguna de estas 2 complicaciones, mientras que Sacco et al (24) tuvieron en su serie de PR un 5,1% de estenosis que demostró ser factor pronostico negativo para la continencia de orina en el análisis univariante y multivariante. Park et al (50) observaron que el 62% de los pacientes con estenosis de la anastomosis conseguían la continencia frente al 92% de los pacientes sin estenosis. Eastham et al (30) también encontraron resultados similares en cuanto a estenosis y continencia, sin embargo, Fontaine et al (159) en

una serie más pequeña no encontraron relación entre esta complicación y la tasa de continencia.

5.5 PAPEL BENEFICIOSO ADICIONAL DEL BIOFEEDBACK Y DEL FISIOTERAPEUTA

No hemos podido confirmar nuestra hipótesis de estudio sobre el aumento de la tasa de continencia, menor tiempo de recuperación de la continencia y mejor calidad de vida en el grupo experimental. En un metaanálisis sobre los ESP asistidos con biofeedback se concluyó que estos presentaban un beneficio inmediato, intermedio y a largo plazo en la IU comparado con los ESP sin biofeedback, siempre que las medidas de incontinencia fueran objetivas (como el peso de la compresa, por ejemplo). Sin embargo, cuando la IU se medía subjetivamente (número de compresas utilizadas o severidad de la incontinencia reportada por el paciente, por ejemplo), sólo se observaba efecto beneficioso a medio y largo plazo. Estos hallazgos sugieren que las preocupaciones y prioridades del paciente y del clínico pueden ser diferentes. Los clínicos, generalmente, se focalizan en el peso de la pérdida mientras que el foco de los pacientes está más en la funcionalidad vesical y en la severidad de los síntomas como un completo. El propósito del biofeedback es ayudar a los pacientes a funcionar más efectivamente y asegurar que la tensión de la musculatura del suelo pélvico es correcta. Sería razonable ofrecer entrenamiento adicional con biofeedback a quienes no pueden contraer los músculos correctos, no pueden activar sus músculos del suelo pélvico o tiene una contracción extremadamente débil (121). Es posible que en nuestro ensayo no hayamos encontrado un efecto

adicional en el grupo que realizó los ESP guiados puesto que todos los pacientes incluidos en el estudio tuvieron una evaluación previa de la musculatura del suelo pélvico y se excluyeron a aquellos pacientes que no tenían una contracción suficientemente buena. Soares de Lira et al, en un ensayo clínico controlado donde compararon los ESP perioperatorios con biofeedback e información escrita frente al manejo habitual postoperatorio de los pacientes tras prostatectomía radical abierta, no encontraron diferencias en continencia con ICIQ-SF a los 3 meses ⁽¹¹⁶⁾. En otro ensayo clínico de pacientes intervenidos mediante PRR, los autores encontraron mejoría en la IU en los pacientes que realizaron ESP supervisados frente al grupo control a los 3 y 6 meses posoperatorios. A diferencia del nuestro, este ensayo incluía a pacientes ya intervenidos y con problemas de continencia, lo cual no sería éticamente correcto actualmente ⁽¹¹⁷⁾.

El papel del fisioterapeuta puede tener un efecto psicológico adicional beneficioso. Este efecto ha sido especialmente estudiado en la incontinencia femenina. En mujeres con incontinencia de orina de urgencia tratadas con ESP con biofeedback se ha observado una mejoría en la carga psicológica, especialmente en aquellas con historia de depresión. Los factores psicológicos son relevantes para los resultados en IU, por lo que algunos autores sugieren que evaluar sólo la frecuencia de las pérdidas de orina podría infraestimar los beneficios del biofeedback. Por eso es interesante valorar otros resultados subjetivos y de calidad de vida para evaluar de forma más completa los beneficios de los ESP con biofeedback ^(160,161). En nuestros pacientes, la enseñanza de ESP preoperatoria con fisioterapeuta no ha supuesto beneficio en resultados de continencia ni tampoco en calidad de vida. Estos resultados no

creemos que sean debido al sexo (masculino) sino a que los pacientes no padecían incontinencia en el momento del aprendizaje de los ejercicios y, por tanto, no tenían impacto psicológico por este motivo. Cabría esperar mejores resultados postoperatorios en IU y/ o calidad de vida, pero en nuestro protocolo los pacientes de ambos grupos fueron tratados de forma similar en función de la severidad de la incontinencia presentada y derivados a rehabilitación de suelo pélvico para iniciar fisioterapia específica puesto que otro manejo no hubiera sido éticamente correcto (2).

5.6 CALIDAD DE VIDA E INCONTINENCIA. CORRELACION DE LA CALIDAD DE VIDA CON LA INCONTINENCIA

La PRR tuvo un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes de nuestro estudio. Esto se reflejó en ambos grupos tanto en el SF-36 como en el KHQ. Al comparar los resultados entre grupos llama la atención las diferencias encontradas en las dimensiones de las relaciones personales, sociales y las emociones, siendo éstas siempre peores en el grupo experimental. Al inicio del estudio no hubo diferencias en las distintas dimensiones de calidad de vida que exploran los cuestionarios, por lo que las diferencias entre grupos durante el seguimiento podríamos relacionarla con la mayor tasa de incontinencia en el grupo experimental, aunque esta no fuera estadísticamente significativa. La expectativa del paciente ante los resultados de los ejercicios guiados también ha podido ser un factor determinante en esta diferencia en la QL entre grupos. Aunque en nuestro estudio no ha sido evaluada, es conocido que la expectativa alta del paciente influye de forma positiva en los resultados, lo cual nos hace

pensar que si éstas no corresponden con los resultados esperados, el impacto en QL podría ser mayor (162). En relación a la IU y la calidad de vida, Fernández-Cuadros et al observaron una mejoría de ésta al comparar resultados antes y después del tratamiento de aquellos hombres tratados con rehabilitación de suelo pélvico por IU tras cirugía de próstata (55). En un estudio que comparaba la calidad de vida con KHQ tras prostatectomía radical abierta vs PRR encontraron mejores resultados en el grupo de robótica, pero estos resultados podrían estar relacionados con las mejores tasas de continencia encontradas también en este grupo (163).

Se ha evaluado el efecto de la depresión y la calidad de vida sobre los resultados funcionales tras cirugía de próstata. De Nunzio et al estudiaron la calidad de vida preoperatoria como posible factor de riesgo para la IU tras PRR. Evaluaron la calidad de vida con *The European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life questionnaire* (EORTC QLQ-C30) y la incontinencia con ICIQ-SF, concluyendo que el estado de QL preoperatoria medida con EORTC QLQ-C30 puede predecir el riesgo de incontinencia moderada/ severa a corto y a largo plazo en pacientes tratados con PRR. Estos hallazgos abren el debate a cuestiones como el posible papel del apoyo psicológico en estos pacientes, el cual podría mejorar la QL general y posiblemente los resultados funcionales (149). En nuestro trabajo encontramos correlación entre los gramos del TC y la puntuación de cuestionario SF-36 en las dimensiones: “función física” y “función social” a partir del tercer mes de seguimiento; “limitación debido a la salud física” en el tercer y sexto mes de seguimiento; “limitación emocional” sólo en el tercer mes de seguimiento; “vitalidad” en el mes 3 y 12 de seguimiento; y “bienestar emocional” y “dolor” en los meses 6 y 12 de seguimiento. El SF-36 es un

cuestionario de salud general que parece ser menos sensible a los cambios que cuestionarios enfermedad-específicos como el KHQ. Estudios que utilizan SF-36 como cuestionario de calidad de vida, a veces, resumen los resultados en “físicos” y “mentales”, como una simplificación aceptada de los 8 dominios evaluados en el cuestionario (164,165). Nosotros hemos evaluado y comparado los cambios de los 8 dominios. Pizzol et al realizaron una revisión sistemática y meta-análisis para estimar la fuerza de la asociación entre la IU y la calidad de vida. Encontraron que en los estudios controlados que utilizaron SF-36 como cuestionario de calidad de vida se asociaba de forma fuerte la IU con la calidad de vida baja comparado con el grupo control (continente). Considerando los resultados del cuestionario en las subescalas “mental” y “física” hubo una asociación moderada y fuerte respectivamente. Cuando los 8 dominios del cuestionario se analizaron de forma independiente, la IU se asoció con un empeoramiento significativo en la puntuación de “salud general percibida”, “función física”, “función social”, “salud mental” y “vitalidad” con asociaciones moderadas-fuertes. Hay que tener en cuenta que esta revisión incluye a pacientes de ambos sexos y todo tipo de incontinencia (166). En cuanto a la incontinencia de orina y la calidad de vida con el SF-36, encontramos un estudio de corte transversal de mujeres con distintos tipos de incontinencia en el que evalúan la calidad de vida y encuentran diferencias entre grupos (IU urgencia, IU esfuerzo, IU mixta) en 5 de los 8 dominios. Estos fueron: “salud general percibida”, “función física”, “vitalidad”, “dolor”, y “salud mental”. En los dominios “salud general percibida”, “vitalidad”, “dolor” y “salud mental”, las mujeres con incontinencia mixta presentaron peor puntuación que las de los otros dos grupos. Para la “función física” las mujeres con IU de esfuerzo presentaron peores

resultados que las de IU mixta ⁽¹⁶⁷⁾. A diferencia de lo encontrado por los autores anteriores, en nuestra serie no hubo relación en la “salud general percibida” y sí en el resto de los dominios. Nosotros no hemos agrupado a los pacientes por tipo de incontinencia, aunque sí hemos analizado y correlacionado otras variables como la frecuencia y la urgencia con la calidad de vida, al ser nuestra serie exclusivamente masculina y de pacientes intervenidos PRR, justificamos menos correlación con la salud general ya que principalmente esta se ve afectada por la IU de urgencia ⁽¹⁶⁷⁾ y principalmente los pacientes tras PRR presentan IU de esfuerzo.

También encontramos correlación positiva entre los gramos del TC y la puntuación en todos los dominios del KHQ durante el seguimiento salvo en el estado de “salud general percibida” (los 3 primeros meses) y “sueño/ energía” (en el tercer mes). En la literatura publicada también se ha observado un mayor impacto en calidad de vida en el KHQ cuanto mayores son las pérdidas de orina. Ferreira et al ⁽¹⁶⁸⁾ analizaron el impacto en calidad de vida en los distintos dominios del KHQ en pacientes sometidos a prostatectomía radical clasificados en 3 grupos en función del tiempo transcurrido desde la cirugía. Midieron la incontinencia y su severidad con el TC de una hora y observaron que el impacto en calidad de vida fue significativamente mayor en los primeros 6 meses tras la cirugía que en los meses posteriores. Además, encontraron diferencias en “impacto de la incontinencia urinaria”, “limitación de las actividades de la vida diaria”, “limitación física”, “limitación social”, y “severidad de las medidas” entre grupos, siendo peor estos resultados en los primeros 6 meses postoperatorios. Al igual que nosotros, establecieron correlación entre los gramos de pérdidas y

la calidad de vida, encontrando correlación positiva moderada entre las pérdidas y los dominios “impacto de la incontinencia, limitación física”, “limitación social”, y “severidad de las medidas” (168).

El que haya peores resultados en los distintos dominios del KHQ los primeros 6 meses postoperatorios frente a los meses posteriores se debe a que la IU tras PR compromete significativamente el estilo de vida de los hombres. La ansiedad causada por la pérdida de orina interfiere en la calidad de vida, restringe la actividad social y el contacto familiar, y genera un sentimiento de pérdida de control de sus vidas. Además, los pacientes manifiestan vergüenza e incomodidad debido a la incapacidad de controlar su vejiga en presencia de familiares y amigos, o a la necesidad de llevar absorbentes o tenerlos que cambiarlos cuando están fuera de casa (169,170). Estas limitaciones van mejorando de forma progresiva con el tiempo reflejándose en la calidad de vida (112,169, 170). En relación a la correlación entre las pérdidas de orina y los distintos dominios de la calidad de vida, la mayor necesidad de absorbentes, el hecho de poder oler y sentirse húmedo como resultado de tener más pérdidas de orina se asocia con el impacto de calidad de vida porque afecta al estado emocional y social. Debido a esto, los pacientes se sienten estigmatizados, generando un daño en la imagen de uno mismo. Como consecuencia, se produce un cambio en el estilo de vida de estos hombres quienes realizan más lavados al día, visten ropa oscura, limitan sus actividades sociales por el miedo a las pérdidas y tienden a autoaislarse (170). Por tanto, debe tenerse en cuenta el daño en el bienestar mental de estos pacientes que afecta a su calidad de vida, sumado a la pérdida del apoyo social y el miedo a las relaciones afectivas e incluso a ser abandonados por sus parejas (171).

5.7 DINÁMICA MICCIONAL Y CORRELACIÓN CON LA CALIDAD DE VIDA

En cuanto a la dinámica miccional, no encontramos diferencias entre el grupo experimental y el control a lo largo del seguimiento. Algunos aspectos de la dinámica miccional se han correlacionado con la incontinencia postoperatoria en la literatura. El grupo de Haga ⁽¹⁷²⁾ estudió el efecto de la IU postoperatoria en la nocturia en un grupo de pacientes consecutivos intervenidos de PRR. No encontraron diferencias en la nocturia ni en el volumen miccional entre pacientes continentes e incontinentes, pero sí observaron que la incontinencia y la nocturia se asociaron a la calidad de vida. En nuestro estudio no analizamos la nocturia de forma independiente, aunque sí observamos una correlación negativa entre la frecuencia miccional y la “función social” del SF-36 al año de la intervención, y una correlación positiva entre la frecuencia miccional y el “estado de salud percibida”, “impacto de la incontinencia”, “limitaciones de las actividades cotidianas” y “limitación social” del KHQ al año de la intervención. Además, la urgencia miccional también tuvo correlación negativa en “limitación debido a la salud física”, “vitalidad”, “bienestar emocional” y “función social” del SF-36 y una correlación positiva con los dominios “impacto de la incontinencia”, “limitación de las actividades cotidianas”, limitación física”, “limitación social”, “el sueño/energía”, “severidad de las medidas” y “severidad de los síntomas” del KHQ en distintos momentos del seguimiento. Haga también observó un aumento temporal de la frecuencia miccional nocturna los primeros 3 meses tras PRR ⁽¹⁷²⁾. Aunque la fisiopatología exacta no se conoce, algunos autores sugieren una relación entre los nervios periprostáticos y la patogénesis de LUTS, y en particular con los síntomas de llenado. Además, Haga et al encontraron que los

pacientes intervenidos de PRR con preservación nerviosa tuvieron un incremento de los volúmenes miccionales y un descenso en los episodios de nocturia (172, 173). En nuestro estudio no hemos podido corroborar estos resultados ya que al 85,96% se les realizó preservación nerviosa bilateral.

5.8 CORRELACIÓN ENTRE LA EDAD CON LA INCONTINENCIA

La asociación entre la incontinencia y la edad se ha demostrado en varios estudios incluido el nuestro, en el que encontramos correlación positiva entre la cantidad de pérdidas y la edad. Además, observamos diferencias significativas en el TC entre grupo de pacientes ≤ 62 años o $>$ de 62 así como en la presencia de incontinencia moderada/ grave (113,174, 36,38-41). Catalona et al (26), analizaron la incontinencia en una serie de 1325 pacientes sometidos a PR retropúbica y observaron que la proporción pacientes que recuperaba la continencia variaba con la edad. El 92% de los pacientes entre 40-49 años recuperaban la continencia, el 97% entre los 50-59 años, el 92% entre 60-69 años y sólo el 87% de los pacientes mayores de 70 años conseguía la continencia. Esta recuperación de la continencia fue independiente de la preservación nerviosa, del estadio clínico o patológico y de la radioterapia adyuvante. Calcularon que el riesgo de incontinencia se duplica por cada 10 años (26). Resultados similares obtuvieron Kundu et al en su serie de prostatectomías radicales retropúbicas donde analizaron la continencia de 2737 hombres, observando una tasa de recuperación de continencia mayor en los pacientes de menor edad (95% en los varones entre 40 – 49 años, 96% en hombres de entre 50 -59años, 93% entre 60-69 y 86% de los mayores de 70 años). Además, mostraron que los hombres

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

menores de 50 años de edad tienen una tasa significativamente mejor de continencia después de la PR en comparación con los hombres mayores de 70 (25). Mohamad et al (175), en una serie nacional austríaca de 16524 casos de PR observaron un aumento de las complicaciones con la edad, entre ellas la incontinencia. Corroboraron que el aumento de la edad se asocia con un mayor riesgo de IU y describieron que la necesidad de implante de esfínter urinario artificial aumenta 5 veces en pacientes añosos (70-75 años) frente a los más jóvenes (<50 años). Finalmente, Nilsson et al (176) realizaron un análisis multivariante de factores implicados en continencia de una serie de 1179 pacientes sometidos a PR, entre ellos 768 intervenidos mediante PRR, encontrando que la edad en el momento de la cirugía, el nivel de estudios, la enfermedad respiratoria y la radioterapia de rescate predecían el riesgo de incontinencia a largo plazo. El riesgo de incontinencia aumentó exponencialmente con la edad, y calcularon mediante modelo matemático un incremento del riesgo relativo de incontinencia del 6% por año. En nuestro estudio observamos un riesgo aumentado IU moderada/severa en los mayores de 62 años aunque únicamente en los 3 primeros meses de seguimiento con un aumento del riesgo de 2,29 y 2,7 veces mayor que en los < 62 años al mes y a los 3 meses posoperatorios respectivamente.

LIMITACIONES

6. LIMITACIONES

Los abandonos han sido mayores de lo esperado, calculadas en un 5%.

No se han estudiado factores anatómicos pre y posoperatorios como la longitud de la uretra membranosa.

No tenemos datos acerca de la adherencia al tratamiento, el nivel de estudios o la expectativa de los pacientes, que puedan haber influido en los resultados.

CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

1. Los ESP guiados con fisioterapeuta previos a PRR en pacientes continentales y con buen estado de la musculatura de suelo pélvico (Oxford \geq 3) no presentan diferencias frente a los pacientes a los que se le da información escrita en cuanto a la tasa de incontinencia o la severidad de la misma.
2. Existe correlación entre la incontinencia y la calidad de vida general y referida a síntomas urinarios.
3. La calidad de vida se correlaciona con la frecuencia y la urgencia miccional.
4. Encontramos correlación entre la edad y la incontinencia de orina, siendo significativamente mayores las pérdidas de orina en los pacientes mayores de 62 años frente a los menores y un mayor riesgo de incontinencia moderada/severa en los >62 años en los 3 primeros meses posoperatorios.

REFERENCIAS

8. REFERENCIAS

1. Instituto nacional del Cáncer [Internet]. Estado Unidos: NCI; 2016 [Consultado 2020 Apr 18] Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/prostata>
2. Burhard FC [Internet].Arnhem:European Association Urology;2020 [Consultado 2020 Apr 18] Disponible en: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>
3. Eurostat [Internet]. Luxembourg: European Commission; 2019 [Consultado 2020 Apr 18] Disponible en: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/EDN-20191119-2>
4. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2021.Madrid. SEOM:2021.
5. Morgan, DM et al. Urethral sphincter morphology and function with and without stress incontinence. *J Urol.* 2009; 182(1): 203-209.
6. Hugosson J, Roobol MJ, Månsson, Tammela TLJ, Zappa M et al. A 16-yr Follow-up of the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer. *Eur Urol.*2019 Jul;76(1):43-51.
7. Swanson GP, Chen W,Trevathan S, Hermans M. Long-Term Follow-Up after Prostatectomy for Prostate Cancer and the Need for Active Monitoring. *Prostate Cancer.*2020 Mar; 10:7196189
8. Hodges PW, Stafford R E, Hall L, Neumann P, Morrison S et al. Reconsideration of Pelvic Floor Muscle Training to Prevent and Treat Incontinence After Radical Prostatectomy. *Urol Oncol.*2019 Dec;S1078-1439(19)30494-30496.
9. Sanda MG, Dunn RL, Michalski J, Sandler HM, Northouse L et al. Quality of life and satisfaction with outcome among prostate-cancer survivors. *N Engl J Med.* 2008; 358:1250-1261.
10. Milsom I, Coyne KS, Nicholson S, Kvasz M, Chen CI et al. Global Prevalence and Economic Burden of Urgency Urinary Incontinence: A Systematic Review. *Eur Urol.* 2014 Jan;65(1):79-95.
11. Abbou CC, Hoznek A, Salomonn L, Olsson LE, Lobontiu A, Saint F, et al. Laparoscopic radical prostatectomy with a remote controlled robot. *J Urol.* 2001;165:1964-1966.
12. Van Poppel H, Everaerts W, Tosco L, Joniau S. Open and robotic radical prostatectomy. *Asian Journal of Urology.* 2019; 6:125-128.
13. Sooriakumaran P, Srivastava A, Shariat SF, Stricker PD,Ahlering T, Eden CG, et al. A multinational, multi-institutional study comparing surgical margin rates among 22 393 open,laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy patients.*Eur Urol.* 2014;66:450-456.
14. Sukumar S, Rogers CG, Trinh QD, Sammon J, Sood A, Stricker H, et al. Oncological outcomes after robot-assisted radical prostatectomy: long-term follow-up in 4803 patients.*BJU Int.* 2014;114:824-831.
15. Pacik D, Fedorko M. Literature review of factors affecting continence after radical prostatectomy. *Saudi Med J.* 2017; 38(1): 9–17.

16. Brooks JD. Anatomía del tracto urinario inferior y los genitales masculinos. En: Wein AJ, director. *Campbell-Walsh Urología*. 9ªed. Buenos Aires: Panamericana; 2008.p.38-77.
17. Prados Frutos JC, Privado Sesmero A, Moreno Sierra J. Anatomía quirúrgica del suelo pélvico. En: Moreno Sierra J. *Atlas de incontinencia y urinaria y suelo pélvico*. Madrid. Glaxomithkline; 2007. 3-25.
18. John H, Schmid DM, Fehr JL. Prostatectomía radical extraperitoneal Da Vinci. *Actas Urol Esp*. 2007;31(6):580-586.
19. Checcucci E, Veccia A, Fiori C, Amparore D, Manfredi M, Di Dio M et al. Retzius-sparing Robot-Assisted Radical Prostatectomy vs the Standard Approach: A Systematic Review and Analysis of Comparative Outcomes. *BJU Int*. 2020;125(1):8-16.
20. Secco S, Galfano A, Barbieri M, Piccinelli M, Di Trapani D, Napoli G et al. Technical features and demonstrated advantages of the Retzius sparing robotic prostatectomy. *Arch. Esp. Urol*. 2019; 72 (3): 247-256.
21. Costello AJ, Brooks M, Cole OJ. Anatomical Studies of the Neurovascular Bundle and Cavernosal Nerves. *BJU Int*. 2004; 94(7):1071-6.
22. Walz J, Burnett A L, Costello A J, Eastham J A, Graefen M, Guillonneau B et al. A Critical Analysis of the Current Knowledge of Surgical Anatomy Related to Optimization of Cancer Control and Preservation of Continence and Erection in Candidates for Radical Prostatectomy. *Eur Urol*. 2010; 57(2):179-92.
23. Guo-Liang Hou, Yun Luo, Jin-Ming Di, Li Lu, Yi Yang, Jun Pang et al. Predictors of Urinary Continence Recovery after Modified Radical Prostatectomy for Clinically High-Risk Prostate Cancer. *Urol J*. 2015;12(1):2021-2027.
24. Sacco E, Prayer-Galetti T, Pinto F, Fracalanza S, Betto G, Pagano F et al. Urinary incontinence after radical prostatectomy: incidence by definition, risk factors and temporal trend in a large series with a long-term follow-up. *BJU Int*. 2006; 97:1234-41.
25. Kundu S D, Roehl K A, Eggener S E, Antenor J A, Han M, Catalona W J. Potency, continence and complications in 3,477 consecutive radical retropubic prostatectomies. *J Urol*. 2004; 172:2227-2231.
26. Catalona W J, Carvalhal G F, Mager D E, Smith D S. Potency, continence and complication rates in 1,870 consecutive radical retropubic prostatectomies. *J Urol*. 1999;162(2):433-8.
27. Pettus J A, Masterson T, Sokol A, Cronin A M, Savage C, Sandhu J S et al. Prostate size is associated with surgical difficulty but not functional outcome at 1 year after radical prostatectomy. *J Urol*. 2009; 182:949-955.
28. Dubbelman Y, Groen J, Wildhagen M, Rikken B, Bosch R. Quantification of changes in detrusor function and pressure-flow parameters after radical prostatectomy: relation to postoperative continence status and the impact of intensity of pelvic floor muscle exercises. *Neurourol Urodyn*. 2012; 31: 637-641.
29. Dubbelman Y D, Bosch J L. Urethral sphincter function before and after radical prostatectomy: Systematic review of the prognostic value of various assessment techniques. *Neurourol Urodyn*. 2013; 32: 957-963.
30. Eastham J A, Kattan M W, Rogers E, Goad J R, Ohori M, Boone T B et al. Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol*. 1996; 156:1707-1713.
31. Stolzenburg J U, Liatsikos E N, Rabenalt R, Do M, Sakelaropoulos G, Horn L C, et al. Nerve sparing endoscopic extraperitoneal radical prostatectomy--effect of puboprostatic ligament preservation on early continence and positive margins. *Eur Urol*. 2006; 49: 103-111.
32. Dalela D, Jeong W, Prasad M A, Sood A, Abdollah F, Diaz M et al. A pragmatic randomized controlled trial examining the impact of the retzius-sparing approach

- on early urinary continence recovery after robotassisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 2017;72(5):677-685.
33. Dubbelman Y D, Groen J, Wildhagen M F, Rikken B, Bosch JL. Urodynamic quantification of decrease in sphincter function after radical prostatectomy: relation to postoperative continence status and the effect of intensive pelvic floor muscle exercises. *Neurourol Urodyn.* 2012; 31: 646-651.
 34. Hinata N, Murakami G. The urethral rhabdosphincter, levator ani muscle, and perineal membrane: a review. *Biomed Res Int.* 2014; 2014: 906921.
 35. Takenaka A, Hara R, Soga H, Murakami G, Fujisawa M. A novel technique for approaching the endopelvic fascia in retropubic radical prostatectomy, based on an anatomical study of fixed and fresh cadavers. *BJU Int.* 2005; 95: 766-771
 36. Ma X, Tang K, Yang C, Wu G, Xu N, Wan M et al. Bladder neck preservation improves time to continence after radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget.* 2016;7(41): 67463-67475
 37. Paparel P, Akin O, Sandhu J S, Romero Otero J, Serio A M, Scardino P T, Peter T Scardino et al. Recovery of urinary continence after radical prostatectomy: association with urethral length and urethral fibrosis measured by preoperative and postoperative endorectal magnetic resonance imaging. *Eur Urol.* 2009; 55: 629-637.
 38. John H, Hauri D. Seminal vesicle-sparing radical prostatectomy: a novel concept to restore early urinary continence. *Urology.* 2000; 55: 820-824.
 39. Pick D L, Osann K, Skarecky D, Narula N, Finley D S, Ahlering T E. The impact of cavernosal nerve preservation on continence after robotic radical prostatectomy. *BJU Int.* 2011; 108: 1492-1496.
 40. Freire M P, Weinberg A C, Lei Y, Soukup J R, Lipsitz S R, Prasad S M et al. Anatomic bladder neck preservation during robotic-.assisted laparoscopic radical prostatectomy: description of technique and outcomes. *Eur Urol.* 2009; 56: 972-980.
 41. Patel V R, Coelho R F, Palmer K J, Rocco B. Periurethral suspension stitch during robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: description of the technique and continence outcomes. *Eur Urol.* 2009; 56: 472-478.
 42. Takenaka A, Tewari A K, Leung R A, Bigelow K, El-Tabey N, Murakami G, et al. Preservation of the puboprostatic collar and puboperineoplasty for early recovery of urinary continence after robotic prostatectomy: anatomic basis and preliminary outcomes. *Eur Urol.* 2007; 51: 433-440.
 43. Rocco B, Cozzi G, Spinelli M G, Coelho R F, Patel V R, Tewari A, et al. Posterior musculofascial reconstruction after radical prostatectomy: a systematic review of the literature. *Eur Urol.* 2012; 62: 779-790.
 44. Jorion J L. Rectus fascial sling suspension of the vesicourethral anastomosis after radical prostatectomy. *J Urol.* 1997;157(3): 926-928.
 45. Jones JS, Vasavada SP, Abdelmalak JB, Liou L, Ahmed E S, Zippe C D et al. Sling may hasten return of continence after radical prostatectomy. *Urology.* 2005;65(6):1163-1167.
 46. Cestari A, Ferrari M, Ghezzi M, Sangalli M, Zanoni M, Fabbri F et al. Retropubic intracorporeal placement of a suburethral autologous sling during robotassisted radical prostatectomy to improve early urinary continence recovery: preliminary data. *J Endourol.* 2015;29(12):1379-1385.
 47. Cestari A, Ferrari M, Sangalli M, Zanoni M, Ghezzi M, Fabbri F et al. Simple vs six-branches autologous suburethral sling during robot-assisted radical prostatectomy to improve early urinary continence recovery: prospective randomized study. *J Robot Surg.* 2017;11(4): 415-421.
 48. Kojima Y, Hamakawa T, Kubota Y, Ogawa S, Haga N, Tozawa K et al. Bladder neck sling suspension during robot-assisted radical prostatectomy to improve

- early return of urinary continence: a comparative analysis. *Urology*. 2014;83(3):632-639.
49. Nguyen HG, Punnen S, Cowan JE, Leapman M, Cary C, Welty C et al. A randomized study of intraoperative autologous retropubic urethral sling on urinary control after robotic assisted radical prostatectomy. *J Urol*. 2017;197(2):369-375.
 50. Park R, Martin S, Goldberg JD, Lepor H. Anastomotic strictures following radical prostatectomy: insights into incidence, effectiveness of intervention, effect on continence, and factors predisposing to occurrence. *Urology*. 2001;57(4):742-6.
 51. Averbek M A, Marcelissen T, Anding R, Rahnama'i M S, Sahai A, Tubaro A. How Can We Prevent Postprostatectomy Urinary Incontinence by Patient Selection, and by Preoperative, Perioperative, and Postoperative Measures? International Consultation on Incontinence-Research Society 2018. *Neurourol Urodyn*. 2019 Dec;38 Suppl 5:S119-S126.
 52. Palisaar J R, Roghmann F, Brock M, Löppenber B, Noldus J, von Bodman C. Predictors of short-term recovery of urinary continence after radical prostatectomy. *World J Urol*. 2015;33(6):771-779.
 53. Tilki D, Preisser F, Karakiewicz P, Shariat S F, Graefen M, Huland H et al. The impact of time to catheter removal on short-, intermediate- and long-term urinary continence after radical prostatectomy. *World J Urol*. 2018;36(8):1247-53.
 54. Tiguert R, Rigaud J, Fradet Y. Safety and outcome of early catheter removal after radical retropubic prostatectomy. *Urology*. 2004;63(3):513-517.
 55. Fernández-Cuadros M E, Nieto-Blasco J, Geanini-Yagüez A, Ciprián-Nieto D, Padilla-Fernández B, Lorenzo-Gómez M F. Male Urinary Incontinence: Associated Risk Factors and Electromyography Biofeedback Results in Quality of Life. *Am J Mens Health*. 2016 Nov;10(6):127-135.
 56. Tennstedt SL, Chiu GR, Link CL, Litman HJ, Kusek JW, McKinlay JB. The effects of severity of urine leakage on quality of life in Hispanic, white, and black men and women: the Boston community health survey. *Urology*. 2010; 75: 27-33.
 57. Park HK, Chang S, Palmer M H, Kim I, Choi H. Assessment of the Impact of Male Urinary Incontinence on Health-Related Quality of Life: A Population Based Study. *Low Urin Tract Symptoms*. 2015 Jan;7(1):22-6
 58. Johnson T, Kincade J, Bernard S, Busby-Whitehead J, Hertz-Picciotto I, De Friese GH. The association of urinary incontinence with poor self-rated health. *J Am Geriatr Soc*. 1998; 46: 693–9.
 59. Roberts RO, Jacobsen SJ, Rhodes T, W T Reilly, C J Girman, N J Talley et al. Urinary incontinence in a community based cohort: prevalence and healthcare-seeking. *J Am Geriatr Soc*. 1998; 46: 467–72.
 60. Coyne K S, Kvasz M, Ireland A M, Milsom I, Kopp ZS, Chapple CR. Urinary incontinence and its relationship to mental health and health-related quality of life in men and women in Sweden, the United Kingdom, and the United States. *Eur Urol*. 2012; 61: 88–95.
 61. Chiaffarino F, Parazzini F, Lavezzari M, Giambanco V, Gruppo Interdisciplinare di Studio Incontinenza Urinaria (GISIU). Impact of urinary incontinence and overactive bladder on quality of life. *Eur Urol* 2003; 43: 535–538.
 62. Oh S J, Hong S K, Son H, Paick J S, Ku JH. Quality of life and disease severity in Korean women with stress urinary incontinence. *Urology* 2005; 66: 69–73.
 63. Okamura K, Usami T, Nagahama K, Maruyama S, Mizuta E. "Quality of life" assessment of urination in elderly Japanese men and women with some medical problems using International Prostate Symptom Score and King's Health Questionnaire. *Eur Urol*. 2002; 41: 411–19.
 64. Robertson C, Link CL, Onel E, Chiara Mazzetta, Martin Keech, Richard Hobbs, et al. The impact of lower urinary tract symptoms and comorbidities on quality of life: the BACH and UREPIK studies. *BJU Int*. 2007; 99: 347–54.

65. Patrick D L, Martin M L, Bushnell D M, Yalcin I, Wagner T H, Buesching D P. Quality of Life of Women With Urinary Incontinence: Further Development of the Incontinence Quality of Life Instrument (I-QOL). *Urology*.1999 Jan;53(1):71-6.
66. Wagner T H, Patrick D L, Bavendam T G, Martin M L, Buesching D E. Quality of life of persons with urinary incontinence: Development of a new measure. *Urology*.1996;47 (1):67-71
67. Espuña-Ponsa M, Rebollo-Álvarez P, Puig-Clota M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin* 2004;122(8):288-292.
68. Hebbar S, Pandey H, Chawla A. Understanding King's Health Questionnaire (KHQ) in assessment of female urinary incontinence. *Int J Res Med Sci*. 2015;3(3):531-538.
69. Moore K N, Jensen L. Testing of the Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) With Men After Radical Prostatectomy. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2000;27(6):304-12.
70. Coyne K, Revicki D, Hunt T, Corey R, Stewart W, Bentkover J. Psychometric validation of an overactive bladder symptom and health-related quality of life questionnaire: The OAB-q. *Quality of Life Research*. 2002;11: 563–574.
71. Coyne K S, Thompson C L, Lai J S, Sexton C C. An Overactive Bladder Symptom and Health-Related Quality of Life Short-Form: Validation of the OAB-q SF. *Neurourol Urodyn*. 2015 Mar; 34 (3): 255-63.
72. Papanicolaou S, Espuna-Pons M, Hampel C, Monz B, Quail D, von der Schulenburg M G et al. Medical Resource Utilisation and Cost of Care for Women Seeking Treatment for Urinary Incontinence in an Outpatient Setting. Examples From Three Countries Participating in the PURE Study. *Maturitas* .2005; 52::S35-47.
73. Castro-Díaz D, Robinson D, Bosch R, Costantini E, Cotterill N, Espuña-Pons M. Initial assessment of urinary incontinence in adult male and female patients. En: Abrams P. *Incontinence*. 6ªed. Tokyo: ICS; 2017. p.497-540.
74. Kim JC, Cho KJ. Current Trends in the Management of Post-Prostatectomy Incontinence. *Korean J Urol*. 2012;53(8):511-8.
75. Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, Stief CG. Postprostatectomy Incontinence: All About Diagnosis and Management. *Eur Urol*. 2009;55(2):322-33.
76. Bauer RM, Gozzi C, Hübner W, Nitti VW, Novara G, Peterson A et al. Contemporary Management of Postprostatectomy Incontinence. *Eur Urol*. 2011;59(6):985-996.
77. Mungovan SF, Huijbers BP, Hirschhorn AD, Patel MI. What Makes Men Leak? An Investigation of Objective and Self-Report Measures of Urinary Incontinence Early After Radical Prostatectomy. *Neurourol Urodyn*. 2016;35(2):225-229
78. Lepor H, Kaci L. The impact of open radical retropubic prostatectomy on continence and lower urinary tract symptoms: a prospective assessment using validated self-administered outcome instruments. *J Urol* 2004;171:1216–1219.
79. Radadia KD, Farber NJ, Shinder B, Polotti CF, Milas LJ, Hari SG et al. Management of Postradical Prostatectomy Urinary Incontinence: A Review. *Urology*. 2018;113:13-19.
80. Kegel AH. Physiologic therapy for urinary stress incontinence. *JAMA* 1951; 146:915.
81. Khoder WY, Trottmann M, Stuber A, Stief CG, Becker AJ. Early Incontinence After Radical Prostatectomy: A Community Based Retrospective Analysis in 911 Men and Implications for Preoperative Counseling. *Urol Oncol*. 2013;31(7):1006-1011.
82. Ocampo-Trujillo A, Carbonell-González J, Martínez-Blanco A, Díaz-Hunga A, Muñoz CAy Ramírez-Vélez R. El entrenamiento preoperatorio induce cambios en

- la histomorfometría y función de los músculos del suelo pélvico en pacientes con indicación de prostatectomía radical. *Actas Urol Esp.* 2014;38(6):378-384.
83. Kübler HR, Tseng TY, Sin L, et al. Impact of nerve sparing technique on patient self-assessed outcomes after radical perineal prostatectomy. *J Urol* 2007;178:488-492.
84. Anderson CA, Omar MI, Campbell SE, Hunter KF, Cody JD, Glazener CMA. Conservativemanagement for postprostatectomy urinary incontinence (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015; 1: CD001843.
85. Dubbelman Y, Groen J, Wildhagen M, Rikken B, Bosch R, The recovery of urinary continence after radical retropubic prostatectomy: a randomized trial comparing the effect of physiotherapist-guided pelvic floor muscle exercises with guidance by an instruction folder only. *BJU Int* 2010;106(4):515-522.
86. Moore KN, Valiquette L, Chetner MP, Byrniak S, Herbison GP. Return to continence after radical retropubic prostatectomy: a randomized trial of verbal and written instructions versus therapist-directed pelvic floor muscle therapy. *Urology.* 2008 Dec;72(6):1280-6.
87. Sandhu JS. Treatment options for male stress urinary incontinence. *Nat Rev Urol.* 2010;7(4):222-228.
88. Mungovan SF, Huijbers BP, Hirschhorn AD, Patel MI. Relationships Between Perioperative Physical Activity and Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy: An Observational Study. *BMC Urol* 2013 Dec 1;13:67
89. Mina DS, Au D, Alibhai SMH, Jamnicky L, Faghani N, Hilton WJ. A Pilot Randomized Trial of Conventional Versus Advanced Pelvic Floor Exercises to Treat Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy: A Study Protoco. *BMC Urol* 2015;15:94.
90. Sapsford R. Rehabilitation of Pelvic Floor Muscles Utilizing Trunk Stabilization. *Man Ther.* 2004;9:3–12.
91. Latorre GFS, Seleme MR, Resende APM, Stupp L, Berghmans B. Hipopressive Gymnastics: Evidences for an Alternative Training for Women with Local Proprioceptive Deficit of the Pelvic Floor Muscle. *Fisioterapia Brasil.*2011;12:463-466.
92. Resende APM, Stupp L, Bernardes BT, Oliveira E, Castro RA, Girao MJBC, Ferreira Sartori MG.Can Hypopressive Exercise Provide Additional Benefits to Pelvic Floor Muscle Training in Women With Pelvic Organ Prolapse? *Neurourol Urodyn.* 2012;31:121–125.
93. Bernardes BT, Resende APM, Stupp L, Oliveria E, Castro RA, Bella ZIKJ, et al. Efficacy of Pelvic Floor Muscle Training and Hypopressive Exercises for treating Pelvic Organ Prolapse in Women: Randomized Controlled Trial. *Sao Paulo Med J.* 2012;130:5–9.
94. Stüpp L, Resende APM, Petricelli CD, Uchiyama M, Alexandre SM, Zanetti MRD. Pelvic Floor Muscle and Transversus Abdominis Activation in Abdominal Hypopressive Technique Through Surface Electromyography. *Neurourol Urodyn.* 2011;30:1518–1521.
95. Culligan PJ, Scherer J, Dyer K, Jennifer L Priestley, Geri Guingon-White, Donna Delvecchio et al. A randomized clinical trial comparing pelvic floor muscle training to a Pilates exercise program for improving pelvic muscle strength. *Int Urogynecol J.* 2010;21:401–408.
96. Schulz KF, Altman DG, Moher D. For the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med.* 2010;8:18
97. Gomes CS, Pedriali FR, Urbano MR, Moreira EH, Averbek MA, Almeida SHM et al. The Effects of Pilates Method on Pelvic Floor Muscle Strength in Patients With Post-Prostatectomy Urinary Incontinence: A Randomized Clinical Trial. *Neurourol Urodyn* 2018 Jan;37(1):346-353

98. Moore K, Allen M, Voaklander DC. Pad tests and self-reports of continence in men awaiting radical prostatectomy: establishing baseline norms for males. *Neurourol Urodyn.* 2004;23:623–626.
99. Mariotti G, Salciccia S, Innocenzi M, et al. Recovery of urinary continence after radical prostatectomy using early vs late pelvic floor electrical stimulation and biofeedback-associated treatment. *Urology.* 2015;86:115–120.
100. Kim J, Park Y, Seo Y, Kang G, Park S, Cho H, et al. The effects of whole-body vibration exercise on isokinetic muscular function of the knee and jump performance depending on squatting position. *J Phys Ther Sci* 2016;28:159–61.
101. Tantawy SA, Elgohary HMI, Abdelbasset WK, Kamel DM. Effect of 4 Weeks of Whole-Body Vibration Training in Treating Stress Urinary Incontinence After Prostate Cancer Surgery: A Randomised Controlled Trial. *Physiotherapy.* 2019;105(3):338-345.
102. Patel HR, Ilo D, Shah N, Cuzin B, Chadwick D, Andrienne R et al. Effects of tadalafil treatment after bilateral nerve-sparing radical prostatectomy: quality of life, psychosocial outcomes, and treatment satisfaction results from a randomized, placebo-controlled phase IV study. *BMC Urol.* 2015;15:31.
103. Canat L, Guner B, Gurbuz C, Atis G, Caskurlu T. Effects of three times- per-week versus on-demand tadalafil treatment on erectile function and continence recovery following bilateral nerve sparing radical prostatectomy: results of a prospective, randomized, and single center study. *Kaohsiung J Med Sci.* 2015;31:90-95.
104. Filocamo MT, Li Marzi V, Del Popolo G, Cecconi F, Villari D, Marzocco M, et al. Pharmacologic treatment in postprostatectomy stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2007;51:1559-1564.
105. Cornu JN, Merlet B, Ciofu C, Mouly S, Peyrat L, Sebe P, et al. Duloxetine for mild to moderate postprostatectomy incontinence: preliminary results of a randomised, placebo-controlled trial. *Eur Urol* 2011;59:148-154.
106. Penson DF, McLerran D, Feng Z, Lin Li, Peter C Albertsen, Frank D Gilliland et al. 5-year urinary and sexual outcomes after radical prostatectomy: results from the prostate cancer outcomes study. *J Urol* 2005;173:1701–1705.
107. Stanford JL, Feng Z, Hamilton AS, Gilliland FD, Stephenson RA, Eley JW et al. Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: the Prostate Cancer Outcomes Study. *JAMA* 2000;283: 354–360.
108. Mitterberger M, Marksteiner R, Margreiter E, PingMOO GM, Frauscher F, Ulmer H, et al. Myoblast and fibroblast therapy for post-prostatectomy urinary incontinence: 1-year followup of 63 patients. *J Urol* 2008;179:226–231.
109. Filocamo MT, Marzi VL, Popolo D, Cecconi F, Marzocco M, Tosto A, et al. Effectiveness of Early Pelvic Floor Rehabilitation Treatment for Post-Prostatectomy Incontinence. *Eur Urol* 2005;48(5):734-7348.
110. Overgård M, Angelsen A, Lydersen S, Mørkved S. Does Physiotherapist-Guided Pelvic Floor Muscle Training Reduce Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy? A Randomised Controlled Trial. *Eur Urol* 2008;54(2):438-448.
111. Arroyo Fernández R, García-Hermoso A, Solera-Martínez M, Martín Correa MA, Ferri Morales A, Martínez-Vizcaíno V. Improvement of Continence Rate With Pelvic Floor Muscle Training Post-Prostatectomy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Urol Int* 2015;94(2):125-132.
112. Wang W, Huang QM, Liu FP, Mao QQ. Effectiveness of preoperative pelvic floor muscle training for urinary incontinence after radical prostatectomy: a meta-analysis. *BMC Urol.* 2014; 14: 99.
113. Patel MI, Yao J, Hirschhorn AD, Mungovan SF. Preoperative Pelvic Floor Physiotherapy Improves Continence After Radical Retropubic Prostatectomy. *Int J Urol.* 2013;20(10):986-92.

114. Geraerts I, Van Poppel H, Devoogdt N, Joniau S, Van Cleynenbreugel B, De Groef A, et al. Influence of Preoperative and Postoperative Pelvic Floor Muscle Training (PFMT) Compared With Postoperative PFMT on Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy: A Randomized Controlled Trial. *Eur Urol.* 2013;64(5):766-72.
115. Milios JE, Ackland TR, Green DJ. Pelvic Floor Muscle Training in Radical Prostatectomy: A Randomized Controlled Trial of the Impacts on Pelvic Floor Muscle Function and Urinary Incontinence. *BMC Urol.* 2019;19(1):116.
116. Soares de Lira GH, Fornari A, Cardoso LF, Aranchipe M, Kretiska C. Effects of Perioperative Pelvic Floor Muscle Training on Early Recovery of Urinary Continence and Erectile Function in Men Undergoing Radical Prostatectomy: A Randomized Clinical Trial. *Int Braz J Urol.* 2019;45(6):1196-1203.
117. Sayılan AA, Özbaş A. The Effect of Pelvic Floor Muscle Training On Incontinence Problems After Radical Prostatectomy. *Am J Mens Health.* 2018;12(4):1007-1015.
118. Ribeiro LHS, Protá C, Gomes CM, de Bessa Jr J, Peres Boldarine M, Dall'Oglio MF et al. Long-term Effect of Early Postoperative Pelvic Floor Biofeedback on Continence in Men Undergoing Radical Prostatectomy: A Prospective, Randomized, Controlled Trial. *J Urol* 2010;184(3):1034-1039.
119. Tienforti D, Sacco E, Marangi F, D'Addressi A, Racioppi M, Gulino G et al. Efficacy of an Assisted Low-Intensity Programme of Perioperative Pelvic Floor Muscle Training in Improving the Recovery of Continence After Radical Prostatectomy: A Randomized Controlled Trial. *BJU Int* 2012;110(7):1004-1010.
120. Bales GT, Gerber GS, Minor TX, Mhoon DA, McFarland JM, Kim HL et al. Effect of Preoperative Biofeedback/Pelvic Floor Training on Continence in Men Undergoing Radical Prostatectomy. *Urology.* 2000;56(4):627-630.
121. Hsu LF, Liao YM, Lai FC, Tsai PS. Beneficial Effects of Biofeedback-Assisted Pelvic Floor Muscle Training in Patients With Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Metaanalysis. *Int J Nurs Stud.* 2016;60:99-111.
122. Yamanishi T, Mizuno T, Watanabe M, Honda M, Yoshida KI. Randomized, Placebo Controlled Study of Electrical Stimulation With Pelvic Floor Muscle Training for Severe Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy. *J Urol.* 2010;184(5):2007-2012.
123. Zhu YP, Yao XD, Zhang SL, Dai B, Ye DW. Pelvic Floor Electrical Stimulation for Postprostatectomy Urinary Incontinence: A Meta-Analysis. *Urology.* 2012;79(3):552-5.
124. Laurienzo CE, Magnabosco WJ, Jabur F, Faria EF, Gameiro MO, Sarri AJ et al. Pelvic Floor Muscle Training and Electrical Stimulation as Rehabilitation After Radical Prostatectomy: A Randomized Controlled Trial. *J Phys Ther Sci.* 2018;30(6):825-831.
125. Goode PS, Burgio KL, Johnson 2nd TM, Clay OJ, Roth DL, Markland AD et al. Behavioral Therapy With or Without Biofeedback and Pelvic Floor Electrical Stimulation for Persistent Postprostatectomy Incontinence: A Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 2011;305(2):151-159.
126. Marchiori D, Bertaccini A, Manferrari F, Ferri C, Martorana G. Pelvic Floor Rehabilitation for Continence Recovery After Radical Prostatectomy: Role of a Personal Training Re-Educational Program. *Anticancer Res* 2010;30(2):553-556.
127. Heydenreich M, Puta C, Gabriel HHw, Dietze A, Wright P, Zermann DH. Does Trunk Muscle Training With an Oscillating Rod Improve Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy? A Prospective Randomized Controlled Trial. *Clin Rehabil.* 2020;34(3):320-333.
128. Herranz-Amo F. La prostatectomía radical retropúbica: preservación de la continencia urinaria. *Actas Urol Esp.* 2020;44(10):674-681.

129. Ficarra V, Novara G, Fracalanza S, D'Elia C, Secco S, Iafrate M, et al. A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. *BJU Int* 2009;104(4):534-9.
130. Tewari A, Srivasatava A, Menon M; Members of the VIP Team. A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: experience in one institution. *BJU Int* 2003;92(3):205-10.
131. Ahlering TE, Woo D, Eichel L, Lee DI, Edwards R, Skarecky DW. Robot-assisted versus open radical prostatectomy: a comparison of one surgeon's outcomes. *Urology* 2004;63(5):819-22.
132. Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel LJ, Bergstralh EJ, Myers RP, Blute ML, et al. Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. *BJU Int* 2009;103(4):448-53.
133. Hall LM, Aljuraifani R, Hodges PW. Design of programs to train pelvic floor muscles in men with urinary dysfunction: Systematic review. *Neurourol Urodyn* 2018 Sep;37(7):2053-2087.
134. Dumoulin C, sHay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 Jan 20;(1):CD005654
135. Soh JS, Lee HJ, Jung KW, Yoon IJ, Koo HS et al. The Diagnostic Value of a Digital Rectal Examination Compared With High-Resolution Anorectal Manometry in Patients With Chronic Constipation and Fecal Incontinence. *m J Gastroenterol* 2015 Aug;110(8):1197-204.
136. Stafford RE, Ashton-Miller JA, Constantinou C, Coughlin G, Lutton NJ et al. Pattern of Activation of Pelvic Floor Muscles in Men Differs With Verbal Instructions. *Neurourol Urodyn* 2016 Apr;35(4):457-63
137. Moore KN, Dorey GF. Conservative treatment of urinary incontinence in men: a review of the literatura. *Physiotherapy* 1999 Feb; 77-87.
138. Dumoulin C, Alewijnse D, Bo K, Hagen S, Stark D et al. Pelvic-Floor-Muscle Training Adherence: Tools, Measurements and Strategies-2011 ICS State-of-the-Science Seminar Research Paper II of IV. *Neurourol Urodyn* 2015 Sep;34(7):615-21
139. Burgio KL, Goode PS, Urban DA, Umlauf MG, Locher JL et al. Preoperative Biofeedback Assisted Behavioral Training to Decrease Post-Prostatectomy Incontinence: A Randomized, Controlled Trial. *J Urol* 2006 Jan;175(1):196-201.
140. Burkert S, Knoll N, Luszczynska A, Gralla O. The interplay of dyadic and individual planning of pelvic-floor exercise in prostate-cancer patients following radical prostatectomy. *J Behav Med* (2012) 35:305–317.
141. Burkert S, Scholz U, Gralla O, Roigas J, Knoll N. Dyadic planning of health-behavior change after prostatectomy: a randomized-controlled planning intervention. *Soc Sci Med* 2011 Sep;73(5):783-92.
142. Dijkstra-Eshuis J, Van den Bos, TWL, Splinter R, Bevers RFM, Zonneveld WCG et al. Effect of Preoperative Pelvic Floor Muscle Therapy With Biofeedback Versus Standard Care on Stress Urinary Incontinence and Quality of Life in Men Undergoing Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Randomised Control Trial. *Neurourol Urodyn*. 2015 Feb;34(2):144-50
143. Faithfull S, Cockle-Hearne J, Khoo V. Self-management after prostate cancer treatment: evaluating the feasibility of providing a cognitive and behavioural programme for lower urinary tract symptoms. *BJU Int* 2011 Mar;107(5):783-790.
144. Floratos DL, Sonke GS, Rapidou CA, Alivizatos GJ, Deliveliotis C et al. Biofeedback vs verbal feedback as learning tools for pelvic muscle exercises in the early management of urinary incontinence after radical prostatectomy. *BJU Int* 2002 May;89(7):714-9

145. Scott OM, Osmotherly P, Chiarelli P. Assessment of pelvic floor muscle contraction ability in healthy males following brief verbal Instruction. *AUNZCJ* 2013; 19 (1). 12-17.
146. Verelst M, Leivseth G. Are fatigue and disturbances in pre-programmed activity of pelvic floor muscles associated with female stress urinary incontinence?. *Neurourol Urodyn* 2004;23(2):143-147.
147. khBump RD, Hurt WG, Fantl A, Wyman JF. Assessment of Kegel pelvic muscle exercise performance after brief verbal instruction. *Am J Obstet Gynecol* 1991 Aug;165(2):322-327
148. Parekh AR, Feng MI, Kirages D, Bremner H, Kaswick J et al. The role of pelvic floor exercises on post-prostatectomy incontinence *J Urol* 2003 Jul;170(1):130-133.
149. De Nunzio C, Pastore AL, Lombardo R, Cancrini F, Carbone A et al. The EORTC quality of life questionnaire predicts early and long-term incontinence in patients treated with robotic assisted radical prostatectomy: Analysis of a large single center cohort. *Urol Oncol* 2019 Dec;37(12):1006-1013.
150. Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR et al. Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Urinary Continence Recovery After Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur Urol* 2012 Sep;62(3):405-417.
151. Choiniere R, Richard PO, Morin M, Tu L-M, Guyatt GH et al. Evaluation of benefits and harms of surgical treatments for post-radical prostatectomy urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis protocol. 2019 Jul 22;8:1155.
152. Kim JJ, Ha Y-S, Kim JH, Jeon SS, Lee DH et al. Independent Predictors of Recovery of Continence 3 Months After Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *J Endourol* 2012 Oct;26(10):1290-1295.
153. Steiner MS, Morton RA, Walsh PC. Impact of anatomical radical prostatectomy on urinary continence. *J Urol*1991 Mar;145(3):512-4; discussion 514-515.
154. O'Donnell PD, Finnan BF. Continence following nerve-sparing radical prostatectomy. *J Urol* 1989 Nov;142(5):1227-1228.
155. Montorsi F, Salonia A, Suardi N, Gallina A, Zanni G. Improving the Preservation of the Urethral Sphincter and Neurovascular Bundles During Open Radical Retropubic Prostatectomy. *Eur Urol* 2005 Dec;48(6):938-945.
156. Tomschi W, Suster G, Hölt W. Bladder neck strictures after radical retropubic prostatectomy: still an unsolved problema *Br J Urol* 1998 Jun;81(6):823-826.
157. Dalkin BL. Endoscopic evaluation and treatment of anastomotic strictures after radical retropubic prostatectomy. *J Urol*1996 Jan;155(1):20620-8.
158. Popken G, Sommerkamp H, Schultze-Seemann W, Wetterauer U, Katzenwadel A. Anastomotic stricture after radical prostatectomy. Incidence, findings and treatment. *Eur Urol* 1998;33(4):382-386.
159. Fontaine E, Izadifar V, Barthélémy Y, Desgrippes A, Beurton D. Urinary continence following radical prostatectomy assessed by a self-administered questionnaire. *Eur Urol* 2000 Feb;37(2):223-227
160. Tadic SD, Zdaniuk B, Griffiths D, Rosenberg L, Schafer W et al. Effect of Biofeedback on Psychological Burden and Symptoms in Older Women with Urge Urinary Incontinence. *J Am Geriatr Soc* 2007 Dec;55(12):2010-2015.
161. Cayir G, Beji NK. The effect of a counseling and training program on the treatment of women with overactive bladder. *Psychol Health Med* 2021 Apr 19;1-13.
162. Dasgupta B, Combe B, Louw I, Wollenhaupt J, Zerbini CA et al. Patient and physician expectations of add-on treatment with golimumab for rheumatoid arthritis: relationships between expectations and clinical and quality of life outcomes. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014 Dec;66(12):1799-807.
163. Geraerts I, Van Poppe H, Devoogdt N, Van Cleynenbreugel B, Joniau S et al. Prospective evaluation of urinary incontinence, voiding symptoms and quality of

- life after open and robot-assisted radical prostatectomy. *BJU Int* 2013 Nov;112(7):936-943.
164. Kelleher CJ, Kreder KJ, Pleil AM, Burgess SM, Reese PR. Long-term health-related quality of life of patients receiving extended-release tolterodine for overactive bladder. *Am J Manag Care* 2002 Dec;8(19 Suppl):S616-30.
165. Pleil AM, Reese PR, Okano GJ, Kelleher CJ. Validation of King's Health Questionnaire in Patients with Symptoms of OveractiveBladder. *Qual Life Res* 2000;9(3):245-246.
166. Pizzol D, Demurtas J, Celotto S, Maggi S, Smith L, Trott GAM et al. Urinary incontinence and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Aging Clin Exp Res* 2021 Jan;33(1):25-35.
167. Saboia DM, Veras Firmiano ML, de Castro Bezerra K, Vasconcelos Neto JA, Oliveira Batista Oriá M et al. Impact of urinary incontinence types on women's quality of life. *Rev Esc Enferm USP*.2017 Dec 21;51:e03266.
168. Ferreira Vaz Gontijo Bernardes M, de Cássia Chagas S,de Resende Izidoro LC, Magalhaes Veloso DF, Machado Chianca TC et al. Impact of urinary incontinence on the quality of life of individuals undergoing radical prostatectomy. *Rev Lat Am Enfermagem* 2019 Mar 10;27:e3131.
169. Kollberg KS, Thorsteinsdottir T, Wilderäng U, Hugosson J, Wiklund P. Social constraints and psychological well-being after prostate cancer: A follow-up at 12 and 24 months after surgery. *Psychooncology* 2018 Feb;27(2):668-675.
170. Higa R , Baena de Moraes Lopes MH, Levi D'Ancona CA. Male incontinence: Acritical review of the literatura. *Text Context Nursing, Florianópolis*, 2013 Jan-Mar; 22(1): 231-238.
171. Pinheiro de Oliveira RD, Lavinias Santos MC, Ramos Rocha S, Batista Braga VA, Alves e Souza AM. Emotional aspects of prostate cancer post-treatment: an integrative literature review. *Online BrazJl of Nur* 2014.13 (4): 699-707.
172. Haga N, Aikawa K, Hoshi S, Yabe M, Akaihata H et al. Postoperative urinary incontinence exacerbates nocturia-specific quality of life after robot-assisted radical prostatectomy. *Int J Urol*. 2016 Oct;23(10):873-878.
173. Haga N, Hata J, Matsuoka K, Koguchi T, Akaihata H, Kataoka M, et al. The impact of nerve-sparing robot-assisted radical prostatectomy on lower urinary tract function: Prospective assessment of patient-reported outcomes and frequency volume charts. *Neurourol Urodyn* 2018;37:322–30
174. Khoder WY, Trottmann M, Stuber A, Stief CG, Becker AJ. Early incontinence after radical prostatectomy: A community based retrospective analysis in 911 men and implications for preoperative counseling. *Urol Oncol* 2013 Oct;31(7):1006-11
175. Al-Ali Mohamad B, Marszalek M, Brössner C, Ponholzer A, Wehrberger C et al. Radical prostatectomy in Austria: a nationwide analysis of 16,524 cases. *Eur Urol* 2007 Mar;51(3):684-688.
176. Nilsson AR, Schumacher MC, Johansson E, Carlsson S, Stranne J et al. Age at surgery, educational level and long-term urinary incontinence after radical prostatectomy. *BJU Int* 2011 Nov;108(10):1572-1577.

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

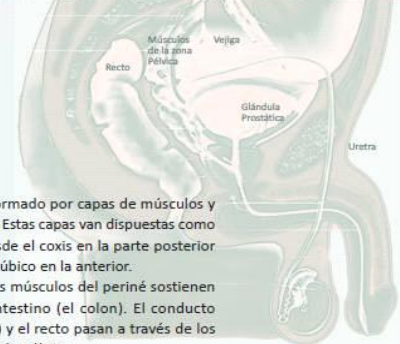
ANEXO I. DÍPTICO EJERCICIOS SUELO PÉLVICO

Recomendaciones durante los ejercicios:

- Procure no parar su respiración mientras realiza los ejercicios.
- Mantenga la concentración mientras trabaja la zona, intente ser consciente de los músculos que está trabajando para evitar usar abdominales, glúteos o muslos.
- Son igual de importantes para fortalecer el suelo pélvico tanto la contracción como la relajación.
- Nunca realice los ejercicios cuando esté cansado.
- Al principio no es recomendable hacer más de 10 repeticiones seguidas. Es más recomendable hacer pocos ejercicios correctamente, que tratar de forzar la zona y realizarlos incorrectamente.

Unidad Multidisciplinaria de Suelo Pélvico
Hospitales Universitarios
Virgen del Rocío

Ejercicios de recuperación funcional del suelo pélvico pre y post-quirúrgicos para prevención y tratamiento de la INCONTINENCIA URINARIA en Prostatectomía radical



El periné está formado por capas de músculos y de otros tejidos. Estas capas van dispuestas como una hamaca desde el coxis en la parte posterior hasta el hueso púbico en la anterior.

En el hombre los músculos del periné sostienen su vejiga y el intestino (el colon). El conducto urinario (uretra) y el recto pasan a través de los músculos del suelo pélvico.

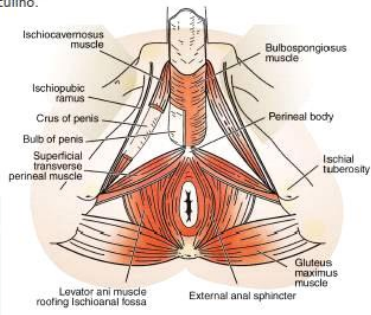
Dichos músculos ayudan a controlar su vejiga e intestino. También ayudan en la función sexual. Es vital que usted mantenga fuerte sus músculos del periné.



Servicio Andalúz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

Antes de comenzar a realizar cualquier ejercicio es importante que sepa identificar correctamente los músculos que intervienen en el suelo pélvico del sexo masculino.



COMENCEMOS LOS EJERCICIOS:

Observe esta imagen, después siéntese o tiéndase con los músculos de sus muslos y nalgas relajados, use un espejo de mano para observar la zona de su musculatura perineal.

En primer lugar tome conciencia tumbado boca arriba con las piernas flexionadas, a ser posible sobre algo donde descansen (rulo o similar que tenga consistencia).



Relaje las piernas, glúteos, abdomen y recuerde la imagen anterior, si la observa, la musculatura perineal está ubicada en una zona con forma de rombo. Si lo dividimos hallamos dos triángulos (**superior** e **inferior**). Diferenciaremos entre el que se encuentran alrededor de la uretra (**superior**) y el que se localiza en torno al ano (**inferior**).

Mantenga la postura relajada e intente contraer del mismo modo que lo haría si quisiera detener el flujo de la orina (**triángulo superior**).

Posteriormente, trate de contraer los músculos situados en torno al ano como si quisiera aguantar los gases (**triángulo posterior**), después relaje lo máximo posible en ambos casos. Cuando contrae, debería notar una presión evidente y como si el pene se elevara ligeramente.



Comience efectuando 10 repeticiones contrayendo durante 3 segundos y relajando 6, en ambos triángulos. Deje pasar unos días, cuando lo realice cómodamente, aumente de forma progresiva la contracción, hasta alcanzar 5 segundos de contracción y 10 de relajación.

Por último localice el punto central del rombo y contraiga y relaje rápido tres veces seguidas (repetir tres veces). Efectúe estos ejercicios tres veces al día.

ANEXO II. TEST DE LA COMPRESA

TEST DE LA COMPRESA

1. TIPO DE ABSORBENTE:
 - a. PAÑAL
 - b. COMPRESA
 - c. OTRO :
 - d. NADA

2. NÚMERO DE ABSORBENTES QUE UTILIZA EN 24 HORAS:(Escriba número)
3. PESO DEL ABSORBENTE EN 24 HORAS



NUMERO	PESO ABSORBENTE SECO (GRAMOS)	PESO ABSORBENTE MOJADO (GRAMOS)	RESTE EL PESO MOJADO MENOS PESO SECO
1			
2			
3			
4			
5			
6			



TOTAL ABSORBENTES USADOS



PÉRDIDAS TOTALES

ANEXO III. CUESTIONARIO SF-36

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

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

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

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

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O
COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr,
levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

20. 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?

1 Nada

2 Un poco

3 Regular

4 Bastante

5 Mucho

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

- 1 No, ninguno
- 2 Sí, muy poco
- 3 Sí, un poco
- 4 Sí, moderado
- 5 Sí, mucho
- 6 Sí, muchísimo

22. 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)?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿ cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿ cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

32. 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)?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez
- 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA
CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

ANEXO IV. KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE

Unidad de Urodinámica y Urología Funcional Femenina
Servicio de Urología - Hospital Universitario Virgen del Rocío - Sevilla

Cuestionario de incontinencia King's Health

Fecha:...../...../.....

INSERTAR PEGATINA o DATOS del
PACIENTE

1. ¿Cómo describiría su estado de salud general en la actualidad?

Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo

2. ¿Hasta qué punto piensa que sus problemas urinarios afectan a su vida?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

*A continuación aparecen algunas actividades diarias que pueden verse afectadas por problemas urinarios.
¿Hasta qué punto le afectan sus problemas urinarios?
Nos gustaría que contestara a todas las preguntas, pensando sólo en las 2 últimas semanas. Simplemente
marque con una cruz el casillero que corresponda a su caso.*

LIMITACIONES EN SUS ACTIVIDADES DIARIAS

3. ¿Hasta qué punto afectan sus problemas urinarios a las tareas domésticas (ej. limpiar, hacer la compra, pequeñas reparaciones, etc.)?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

4. ¿Sus problemas urinarios afectan a su trabajo o a sus actividades diarias normales fuera de casa?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

LIMITACIONES FÍSICAS Y SOCIALES

5. ¿Sus problemas urinarios afectan a sus actividades físicas (ej. ir de paseo, correr, hacer deporte, gimnasia, etc.)?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

6. ¿Sus problemas urinarios afectan a su capacidad para desplazarse en autobús, coche, tren, avión, etc?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

7. ¿Sus problemas urinarios limitan su vida social?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

8. ¿Sus problemas urinarios limitan su capacidad de ver o visitar a los amigos?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

Unidad de Urodinámica y Urología Funcional Femenina
Servicio de Urología - Hospital Universitario Virgen del Rocío - Sevilla

RELACIONES PERSONALES

9. ¿Sus problemas urinarios afectan a su relación con su pareja?

No procede No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

10. ¿Sus problemas urinarios afectan a su vida sexual?

No procede No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

11. ¿Sus problemas urinarios afectan a su vida familiar?

No procede No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

EMOCIONES

12. ¿Sus problemas urinarios le hacen sentirse deprimido/a?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

13. ¿Sus problemas urinarios le hacen sentirse preocupado/a o nervioso/a?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

14. ¿Sus problemas urinarios le hacen sentirse mal consigo mismo/a?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

SUEÑO / ENERGÍA

15. ¿Sus problemas urinarios afectan a su sueño?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

16. ¿Sus problemas urinarios le hacen sentirse agotado/a o cansado/a?

No, en absoluto Un poco Moderadamente Mucho

¿CON QUÉ FRECUENCIA SE ENCUENTRA EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES?

17. ¿Lleva compresas/pañales para mantenerse seco/a?

Nunca A veces A menudo Siempre

18. ¿Tiene usted cuidado con la cantidad de líquido que bebe?

Nunca A veces A menudo Siempre

19. ¿Se cambia la ropa interior porque está mojado/a?

Nunca A veces A menudo Siempre

20. ¿Está preocupado/a por si huele?

Nunca A veces A menudo Siempre

21. ¿Se siente incómodo/a con los demás por sus problemas urinarios?

Nunca A veces A menudo Siempre

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

Unidad de Urodinámica y Urología Funcional Femenina
Servicio de Urología - Hospital Universitario Virgen del Rocío - Sevilla

Nos gustaría saber cuáles son sus problemas urinarios y hasta qué punto le afectan. De la lista siguiente elija **SÓLO** AQUELLOS PROBLEMAS que usted tenga en la actualidad y márquelos con una cruz ✕ , **DEJE SIN CONTESTAR** los que no correspondan a su caso.

¿Hasta qué punto le afectan?

1. FRECUENCIA: ir al baño muy a menudo	Un poco	Moderadamente	Mucho
2. NICTURIA: levantarse durante la noche para orinar	Un poco	Moderadamente	Mucho
3. URGENCIA: un fuerte deseo de orinar difícil de controlar	Un poco	Moderadamente	Mucho
4. INCONTINENCIA POR URGENCIA: escape de orina asociado a un fuerte deseo de orinar	Un poco	Moderadamente	Mucho
5. INCONTINENCIA POR ESFUERZO: escape de orina por actividad física, ejemplo: toser, estornudar, correr	Un poco	Moderadamente	Mucho
6. ENURESIS NOCTURNA: mojar la cama durante la noche	Un poco	Moderadamente	Mucho
7. INCONTINENCIA EN EL ACTO SEXUAL: escape de orina durante el acto sexual (coito)	Un poco	Moderadamente	Mucho
8. INFECCIONES FRECUENTES EN LAS VÍAS URINARIAS:	Un poco	Moderadamente	Mucho
9. DOLOR EN LA VEJIGA:	Un poco	Moderadamente	Mucho
10. DIFICULTAD AL ORINAR:	Un poco	Moderadamente	Mucho
11. OTRO PROBLEMA URINARIO (ESPECIFIQUE):	Un poco	Moderadamente	Mucho

Por favor, compruebe que ha contestado a todas las preguntas y muchas gracias.

ANEXO V. DIARIO MICCIONAL DE 3 DÍAS

DIARIO MICCIONAL. Instrucciones para rellenarlo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hora a la que se levanta de la cama 8:15 Hora a la que se acuesta 23:30

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

Autor: MA Jiménez Cidre©. Urólogo

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

Hoja De Evaluación Del Diario Miccional: Resultados/24h
(A RELLENAR POR EL MÉDICO)

Nombre _____ Apellidos _____

DIARIO	MICCIONAL	DIA 1	DIA 2	DIA3	MEDIA
Frecuencia Miccional	FMD (episodios/día)				
	FMN (episodios/día)				
	FM/24h (episodios/día)				
Volumen Miccional	VMmáx Diurno (ml)				
	VMmáx Nocturno (ml)				
	VMmed (ml)				
Urgencia nº y grado máx.	Urgencia (episodios/día)				
	Urgencia grado				
Incontinencia	IUU (episodios/día)				
	IUE (episodios/día)				
	Mudas (nº/día)				
	Ingesta 24h (ml)				
Diuresis	Diuresis 24h (ml)				
	Diuresis nocturna (ml)				

Claves del resumen del diario

FMD: frecuencia miccional diurna	IUU: nº de episodios de incontinencia de urgencia
FMN: frecuencia miccional nocturna	IUE: nº de episodios de incontinencia de esfuerzo
FM/24h: frecuencia miccional en 24 h	Mudas: nº de mudas
VMmáx Diurno: Volumen miccional máximo diurno	Ingesta 24h: Ingesta de líquidos en 24 horas
VMmáx Nocturno: Volumen miccional máximo nocturno	Diuresis 24h: volumen de diuresis en 24 horas
VMmed: Volumen miccional medio	Diuresis nocturna: volumen de diuresis en la noche
Urgencia: nº de episodios de urgencia	
Urgencia grado: grado de urgencia (de 0 a 4)	

Autor: MA Jiménez Cidre©. Urólogo

ANEXO VI. ESCALA DE OXFORD

ESCALA DE OXFORD PARA LA VALORACIÓN DE LA CONTRACTIBILIDAD DE LA MUSCULATURA DEL SUELO PÉLVICO (Laycok 2002)	
0/5	Ausencia de contracción.
1/5	Contracción muy débil.
2/5	Contracción débil.
3/5	Contracción moderada, con tensión y mantenida.
4/5	Contracción buena. Mantenimiento de la tensión con resistencia.
5/5	Contracción fuerte. Mantenimiento de la tensión con fuerte resistencia.

ANEXO VIII. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO Y ABIERTO PARA VALORAR LA EFICACIA DE LOS DE LOS EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICO GUIADOS PRE-PROSTATECTOMÍA RADICAL ROBÓTICA SOBRE LA MEJORÍA DELA INCONTINENCIA URINARIA

PROMOTOR: FISEVI (Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Sevilla)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Cristina García Sánchez.
Unidad de Gestión Clínica Uro-nefrológica.
5ª planta Hospital General

CENTRO: Hospital Universitario Virgen del Rocío

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y el organismo competente en ensayos clínicos con intervenciones no medicamentos de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 15 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Este estudio de investigación quiere conocer si ejercitar la musculatura del suelo pélvico antes de ser sometido a una intervención quirúrgica por cáncer de próstata mejora, tras la cirugía, el estado de continencia urinaria del paciente y otras dinámicas miccionales.

Para ello, los pacientes durante su periodo en lista de espera para la intervención serán asignados al azar (como si tirara una moneda al aire) a dos grupos distintos. Uno de los grupos realizará ejercicios específico de la musculatura de suelo pélvico guiados por la fisioterapeuta de la unidad, y el otro grupo no realizará ejercicios guiados aunque sí

recibirá información al respecto. Ni su médico ni usted sabrán qué tipo de ejercicio le corresponderá, hasta no comprobar que usted cumple los criterios y firma este documento.

En este estudio no se incluye el uso de fármacos experimentales que puedan producir efectos secundarios o interferir con el efecto de otra medicación que tome el paciente, pero sí debe conocer que existen riesgos derivados de la mala práctica de los ejercicios como: dolor perineal, calambres, fatiga muscular, agravación de los síntomas, dolores musculares etc.

Todos los pacientes que participen en el estudio serán evaluados además de por Urología, por la unidad de Rehabilitación de Suelo Pélvico, independientemente del grupo al que pertenezcan. Los pacientes a los que se les asigne realizar ejercicios guiados antes de la intervención realizarán 3 sesiones con una fisioterapeuta.

Tras la intervención quirúrgica los pacientes de ambos grupos serán seguidos, evaluados y tratados de la misma forma en relación a la incontinencia, siguiendo el protocolo de la Unidad de de Suelo Pélvico al mes 1, 3, 6 y 12 de la cirugía. En cada visita el paciente facilitará la información respecto a su estado de salud general y miccional ayudado de entrevista médico-paciente y cuestionarios específicos. El estudio, por tanto, tiene una duración de un año tras la cirugía siendo el periodo total variable en función de la demora en la lista de espera quirúrgica.

En el estudio se incluirá un total de 62 pacientes con el mismo problema que usted padece.

El paciente debe comprometerse a acudir a las citas programadas por parte del servicio de Urología, Rehabilitación y Fisioterapia, realizar ejercicios propuestos y cumplimentar de forma veraz los cuestionarios que se le entregan. Le pedimos lea atentamente y valore si va poder realizar los seguimientos que se le proponen antes de aceptar su participación.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

No estamos seguros de que el entrenamiento del suelo pélvico ayude a acortar el tiempo hasta la recuperación de la incontinencia porque no existen datos comprobados que lo aseguren. Tampoco está aclarado cuándo se deben iniciar los ejercicios, el tipo de ejercicio, número de repeticiones y tiempo. Por ello, es posible que no se obtenga ningún beneficio de salud por participar en este estudio, si bien nos ayudará a poder tener más datos para aplicar en un futuro a otros pacientes como usted.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional al tratamiento convencional.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por el tratamiento en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.

.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

ENSAYO CLÍNICO: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO Y ABIERTO PARA VALORAR LA EFICACIA DE LOS DE LOS EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICO GUIADOS PRE-PROSTATECTOMÍA RADICAL ROBÓTICA SOBRE LA MEJORÍA DELA INCONTINENCIA URINARIA

Código protocolo:UROREHAB

Promotor: FISEVI (Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Sevilla)

Investigador Principal:

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

Yo (nombre y apellidos),

He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de información al paciente) (por favor, guárdese una copia)

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con el profesional sanitario informador: (nombre del investigador):

Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.

Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforma establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99. Teniendo acceso a mis datos clínicos los miembros del equipo de investigación, así como cualquier persona autorizada por el promotor en caso de inspección o auditoría.

Se me ha informado de que la donación/información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- en cualquier momento
- sin dar explicaciones
- sin afectar a su futura atención médica

Así pues, presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Firma del paciente:

Fecha paciente:

Nombre y apellidos (mayúsculas, letra clara):

Firma del investigador:

Fecha investigador:

Nombre y Apellidos (mayúsculas, letra clara):

ANEXO IX. CERTIFICADO DEL COMITÉ ÉTICO

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES
Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación
Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

DICTAMEN ÚNICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

D/Dª. Jose Salas Turrents como secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocio

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de FISEVI. Fundación pública andaluza. Sevilla para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: ENSAYO CLÍNICO: ALEATORIZADO Y ABIERTO PARA VALORAR LA EFICACIA DE LOS DE LOS EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICO GUIADOS PRE PROSTATECTOMÍA RADICAL ROBÓTICA SOBRE LA MEJORÍA DELA INCONTINENCIA URINARIA , (EJERCICIOS SUELO PELVICO)

Protocolo, Versión: 8.0

HIP, Versión:

CI, Versión:

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.

La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.

Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Lo que firmo en SEVILLA a 29/05/2017

D/Dª. Jose Salas Turrents, como Secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocio



Código Seguro De Verificación:	cce2344790dfc1d6f7fb533373a0c04416653221	Fecha	29/05/2017	
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.			
Firmado Por	Jose Salas Turrents			
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFirmaDocumento.iface/code/cce2344790dfc1d6f7fb533373a0c04416653221	Página	1/2	

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la mejoría de la incontinencia urinaria

CERTIFICA

Que este Comité ha ponderado y evaluado en sesión celebrada el 27/04/2017 y recogida en acta 04/2017 la propuesta del/de la Promotor/a FISEVI. Fundación pública andaluza. Sevilla, para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: ENSAYO CLÍNICO: ALEATORIZADO Y ABIERTO PARA VALORAR LA EFICACIA DE LOS DE LOS EJERCICIOS DE SUELO PÉLVICO GUIADOS PRE PROSTATECTOMÍA RADICAL ROBÓTICA SOBRE LA MEJORÍA DELA INCONTINENCIA URINARIA ,(EJERCICIOS SUELO PELVICO)

Protocolo, Versión: 8.0
HIP, Versión:
CI, Versión:

Que a dicha sesión asistieron los siguientes integrantes del Comité:

Presidente/a

D/Dª. Víctor Sánchez Margalet

Vicepresidente/a

D/Dª. Dolores Jiménez Hernández

Secretario/a

D/Dª. Jose Salas Turrents

Vocales

D/Dª. Enrique Calderón Sandubete
D/Dª. Francisco Javier Bautista Paloma
D/Dª. Gabriel Ramírez Soto
D/Dª. Carlos García Pérez
D/Dª. Juan Ramón Lacalle Remigio
D/Dª. Joaquín Quirarte Enriquez
D/Dª. Cristina Pichardo Guerrero
D/Dª. Javier Vitorica Fernandez
D/Dª. Juan Carlos Gomez Rosado
D/Dª. Clara María Rosso Fernández
D/Dª. CRISTOBAL MORALES PORTILLO
D/Dª. MARIA EUGENIA ACOSTA MOSQUERA
D/Dª. Elisa Torres Bultron
D/Dª. Luis Lopez Rodriguez
D/Dª. Enrique de Álava Casado
D/Dª. EVA MARIA DELGADO CUESTA
D/Dª. ANGELA CEJUDO LOPEZ
D/Dª. M LORENA LOPEZ CERERO
D/Dª. Amancio Camero Moya
D/Dª. Manuel Ortega Calvo
D/Dª. Regina Sandra Benavente Cantalejo
D/Dª. LUIS GABRIEL LUQUE ROMERO
D/Dª. ANTONIO PÉREZ PÉREZ

Que dicho Comité, está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.



Lo que firmo en SEVILLA a 29/05/2017

Código Seguro De Verificación:	cce2344790dfc1d6f7fb533373a0c04416653221	Fecha	29/05/2017	
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.			
Firmado Por	Jose Salas Turrents			
Uri De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFirmaDocumento.iface/code/cce2344790dfc1d6f7fb533373a0c04416653221	Página	2/2	

Eficacia de los ejercicios de suelo pélvico guiados pre-prostatectomía radical robótica en la
mejoría de la incontinencia urinaria

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

CP Cáncer de próstata

DM Diario miccional

DM3d Diario miccional de 3 días

EAU Asociación Europea de Urología

ERSPC *European Randomized Study of. Screening for Prostate Cancer/ Estudio
Randomizado Europeo de Screening del Cáncer de Próstata*

ESP Ejercicios de suelo pélvico

ICS Sociedad Internacional de Continencia

IMC Índice de masa corporal

IPR Incontinencia tras prostatectomía radical

ICIQ-SF International Consultation on Incontinence Short Form

IIQ-7 Incontinence Impact Questionnaire

I-QOL Incontinence Quality of life Mesure

IU Incontinencia urinaria

KHQ King Health Questionnaire

OAB-q Overactive Bladder Questionnaire

PR Prostatectomía radical

PRR Prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot

PSA Antígeno prostático específico

QL Calidad de vida

TC Test de la compresa